

## 米国KAATSU Global社製の各種KAATSU機器が米国FDAに登録されました

KAATSU JAPAN 株式会社（代表取締役／加圧トレーニング発明者：佐藤義昭）は、関連会社である米国KAATSU Global社のKAATSU機器が米国FDA（Food and Drug Administration、食品医薬品局）にて医療機器（Class I）登録されたことをお知らせいたします。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?lid=856033&lpcd=ISA>

The screenshot displays the FDA's 'Establishment Registration & Device Listing' page. The main content area shows the following details:

Proprietary Name:	KAATSU B1; KAATSU B2; KAATSU C3; KAATSU C4; KAATSU Cycle 2.0; KAATSU M3; KAATSU Master 1.0; KAATSU Master 2.0; KAATSU Nano
Classification Name:	MASSAGER, THERAPEUTIC, ELECTRIC
Product Code:	ISA
Device Class:	1
Regulation Number:	890.5650
Medical Specialty:	Physical Medicine
Registered Establishment Name:	KAATSU Global Inc.
Registered Establishment Number:	3011600585
Owner/Operator:	KAATSU Global Inc.
Owner/Operator Number:	10049349
Establishment Operations:	Manufacturer, Specification Developer

Page Last Updated: 11/06/2023  
Note: If you need help accessing information in different file formats, see instructions for Downloading Viewers and Players.  
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Pycckий | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | العربية | English

米国FDAは医療機器の安全性と有効性の世界的な基準として広く認識されており、FDAへの登録はこれら機器が安全性、パフォーマンス、品質に関する厳格な基準を満たしていることを意味しています。

現在、米国KAATSU Global社のすべての加圧製品がFDAのClass I医療機器に登録されています。これにより国内では、年間72,000,000人以上のアメリカ人が治療を受けている全米1,500のVA病院や診療所で使用できるようになり、医師による手足切断患者や新型コロナウイルス感染症の後遺症を含む様々な用途に対して処方できるようになりました。理学療法士による骨、筋肉、靭帯、腱などの様々な怪我の治療や手術後のリハビリにも使用できるようになりました。加圧機器は民間および公的（政府）医療保険で全額払い戻しが可能です。

また医療現場以外でもすでにNFL、NBA、MLB、NHLの全米プロスポーツリーグ等で使用されています。ヨーロッパ諸国においてもすべてのサッカーリーグなどで十分な安全性が確認されています。

日本においては引き続き当社が総輸入元として国内事情に合わせた展開をしております。今後さらなるKAATSUの資格取得を希望される方々やKAATSUの導入を考えられている事業団体、企業等を対象に、新しい事業展開に伴って販売を進めていく方針です。

KAATSU Global Inc. :

<https://www.kaatsu.com/>

KAATSU Global designs, manufactures, markets, sells and distributes patented blood flow restriction exercise equipment to medical, military, sports performance, fitness and corporate wellness markets in the Americas, Europe, Oceania, and Asia. The products include the KAATSU Master 2.0, KAATSU C3, KAATSU B1, and KAATSU Specialist Certification programs. KAATSU is the original BFR modality . KAATSU Global pioneered the BFR market and remains its leader.

Dr Sato and Dr Nakajima did a massive cardiac rehab study in Tokyo… THAT is where all the “BFR” research truly started.

KAATSU JAPAN 株式会社 :

<https://kaatsu.co.jp/>

獨協医科大学医学部『加圧トレーニング医学講座』 :

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dusm/organization/80>

一般社団法人日本加圧トレーニング学会 :

<https://kaatsu.jp/>

---

KAATSU JAPAN株式会社のプレスリリース一覧

[https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company\\_id/5299](https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/5299)

---