

2021年度（令和3年度）事業計画書  
（2021年4月1日から2022年3月31日まで）

わが国では、2040年には100歳以上の人口が30万人以上になると予想され、人生100年時代の到来が世界に先駆けて間近に迫っています。平均寿命は、年々延びて世界最高水準に達しています。また、健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）も順調に延びており、2016年には男性72.14歳、女性74.49歳となっておりますが、健康寿命と平均寿命との差は、2010年から2016年に男女ともに約0.3年が短縮されたものの依然として10年近くあり、更なる短縮に向けた取り組みが望まれます。

当協会では、健康寿命の延伸等を目指すため、人の健康・美容の増進、QOL（生活の質）の向上を目的とする機械器具等を「健康増進機器」として認定する健康増進機器認定事業を実施しています。多くの認定申請書を迅速に処理する体制整備を図り、この機器等の認定と普及に努めることにより我が国の健康寿命の延伸に寄与して参ります。

また、当協会は、これまでホームヘルス機器の開発・適正使用の推進及び普及等事業を実施しており、本年度も多くの課題解決に向けて取り組んで参ります。

JIS T 及び JIS C については、2023年3月の改正に向け、本年度は分科会（認証機関及び部会委員等）を発足し、JIS 改正内容の検討を進めて参ります。家庭用美容機器・健康機器（家庭用クレンジング器・保湿促進器・マイクロカレント器・超音波美容器及び家庭用EMS機器等）については、国際基準であるIEC規格の制定に向けて進めて参ります。

医療機器販売業等の営業所管理者の資格取得を目的とした講習事業及び営業所管理者等が受講する継続的研修、並びにホームヘルス機器販売員の資質の向上を図るためのコンプライアンスセミナー（販売員資格取得セミナー）については、講習等の内容の充実を図るとともに、新型コロナウイルスの感染防止対策等を講じた上で、受講者が安心・安全に受講できるよう努めて参ります。

家庭用医療機器等の広告・表示に関する解説書については、販売員に役立つ具体的な事例を多く取り入れるなど、引き続き、わかりやすい解説書の作成に取り組んで参ります。

当協会のシンボルマークであるHAPIマーク・一般紙等による普及策及び会員増強策（当面200社目標）については、会員の一層のご理解・ご協力を得て取り組んで参ります。

さらに、当協会会員からの意見・要望等については、当協会において集約し、厚生労働省・経済産業省等に対し提言等を行い、当協会の業務等に反映させ、当協会のより一層の充実と当業界の益々の発展に努めて参ります。

## I 一般会計による事業

### 1 教育情報事業の充実強化

ホームヘルス機器に関する相談等は減少傾向にあるものの、最近ではテレビショッピングやインターネット販売等による「契約・解約」及び「販売方法」に関する相談が多く寄せられています。

この一因としては、消費者に対して、禁忌事項をはじめとする機器の安全性に関する情報を充分周知できていないこと及び法令等に違反した広告表現、パンフレット等の存在が挙げられます。このような状況が続きますと、企業及び販売員に対する信頼が失われ、ホームヘルス機器に対する社会的な信用が著しく低下することが危惧されます。

このため、当協会は、昨年度に引き続き、教育情報事業の一層の充実強化を図ります。

#### ① ホームヘルス機器の広告・表示に関する解説書の作成

新たに作成する「適正広告解説書（仮称）」については、販売員に役立つ具体的な事例を多く取り入れるなど、わかりやすい解説書に引き続き取り組みます。

#### ② コンプライアンスセミナー（ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー）

本セミナーは、消費者が安心してホームヘルス機器を購入することができる業界であるために、遵法精神の向上と高い倫理観に基づく公正で健全な販売活動を実践し、業界の未来を背負って立つような、高い専門性と最新の知識を身に付けた魅力ある販売員に育てることなどを目的としています。（2014年度（平成26年度）から実施）

本年度は、昨年度に引き続き、当協会主催によるセミナーを東京及び大阪の2都市で開催するとともに、企業からの依頼に応じて開催する個別セミナーにも対応します。

#### ③ ホームヘルス機器販売現場の現地調査

行政機関、消費者又は会員等から医薬品医療機器法等に違反している等の情報により現地調査を行う必要がある場合は、会長、副会長、専務理事及び第11部会（販売業適正部会）部会長等が協議の上、当協会職員又は外部機関に委託して行います。

#### ④ 行政機関等との意見交換会

医薬品医療機器法、割賦販売法、特定商取引法及び景品表示法等において会員が抱える課題等を集約し、行政機関等（厚生労働省、経済産業省及び消費者庁等）との意見交換を通じて、時代の変化にあった規制制度、運用改善等の提言を行います。

## 2 消費者対応事業の充実

当協会相談室は、消費者等からの問い合わせ、相談、苦情等の情報をもとに家庭用医療機器等の安全性、有効性等の確保に反映させています。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会会員がより適切な消費者窓口対応を行うため、医療機器相談事業担当者連絡会議（厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人国民生活センター、公益財団法人医療機器センター、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、一般社団法人日本補聴器工業会及び当協会）において、苦情等の相談内容について意見交換を行います。

① 消費者からの相談等情報については、当協会において分析を行い、会員及び医療機器相談事業担当者連絡会議等に情報提供するとともに製品の改善、適正広告、契約、アフターサービス等に活かし、消費者トラブルの減少に努めます。

② 家庭用医療機器の適正使用情報については、消費者庁、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び独立行政法人国民生活センター等から情報収集し、当協会会員に提供します。

③ 家庭用医療機器の新たな広告表現については、医学・科学・工学等の専門家からなる評価委員会を設置し、収集した文献等をもとに作用仮説の取りまとめを行うとともに広告表現の拡充策を図ります。

本年度は、昨年度に引き続き、家庭用磁気治療器について文献等の調査を行います。

④ 「信頼と安心」「製品を選ぶ目安」として消費者から親しまれている HAPI マークには、製造物賠償責任保険が付保されていますので、会員企業のホームヘルス機器に貼付されるよう普及に努めます。

### 3 安全性等研究事業の推進

家庭用医療機器・美容機器・健康機器に対する消費者の関心は、製品の特性上、有効性及び安全性に対するものが多く、その要請も高まっていることから、最近の科学技術に即応した JIS・認証基準の見直し等を行い、安全性の確認及び適正使用の推進に努めています。

- ① 家庭用スチーム式美容器については、現行の国際規格（IEC 60335-2-23（スキンケア・ヘアケア））に追加する改正提案を行い、国際規格に盛り込みます。さらに、国際規格を翻訳して、JIS に反映させます。
- ② 家庭用美容機器・健康機器（家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器、家庭用マイクロカレント器、家庭用超音波美容器及び家庭用 EMS 機器等）については、昨年度に引き続き、IEC のプロジェクトチームに参加して、国際基準化（IEC）の安全基準の策定に取り組みます。
- ③ 家庭用永久磁石磁気治療器については、ISO のプロジェクトチームに参加し、必要な項目について JIS T を国際規格に反映する活動を行います。

### 4 健康増進機器認定事業の推進（旧名称：体調改善機器認定事業）

本事業は、国民の健康寿命の延伸等を目指す上で、「健康増進機器」を通じて、人の健康・美容の推進、QOL（Quality of life 生活の質）の向上に向け、個人として身体を健康な状態で維持するための機械器具等の利用者を支援することを目的としています。

当協会では、多くの認定申請書を迅速に処理する体制整備を図り、「健康増進機器製品」の認定事業を行うとともに本制度の普及に取り組みます。

（2018 年（平成 30 年）10 月から実施）

### 5 広告活動の充実

当協会のホームヘルス機器に関する情報は、ホームページ、機関誌「ホームヘルス機器」、E-Mail、FAX 及び一般紙（読売新聞、朝日新聞及び日本経済新聞に一面全 15 段）により提供を行っています。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会会員により一層役立つ情報を迅速に提供できるよう、行政通知及び各委員会・部会活動の要約版等をホームページ、機関誌「ホームヘルス機器」等に掲載し、随時及び定期（毎月）更新により内容の充実を図ります。

## 6 一般事業の推進

ホームヘルス機器は、国民生活にとって極めて重要な機器でありますので、当該機器に関して顕著な功績を上げた当協会会員の従業者及び当協会の各委員会委員並びに各部会委員に対して表彰を行います。

## 7 支援事業の推進

① 当協会は、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人家電製品協会、公益社団法人日本訪問販売協会、一般財団法人日本規格協会及び公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所等に加え、委員会活動等を通じて業界の課題等に取り組むとともに必要に応じ行政等に提言します。

② 医薬品医療機器法（QMS 体制省令、QMS 省令、GVP 省令、申請関係（承認・認証申請等）、表示関係（銘板表記、取説等））、電気用品安全法及び製造物責任法（PL 法）等については、当協会会員の理解を深めるため、会員限定の無料相談（電話又は面談）を行っています。

本年度は、昨年度に引き続き、当該事業を推進します。

（2006 年（平成 18 年）7 月から実施）

（注）

**QMS 体制省令**：Quality Management System

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令）

**Q M S 省 令**：Quality Management System

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）

**G V P 省 令**：Good Vigilance Practice

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令）

## 8 委員会及び部会活動の充実

当協会の各委員会及び各部会は、ホームヘルス機器に関する諸課題等に対し、積極的に活動を行っています。

また、会員企業は、部会または委員会に参加し、同業会員企業等との意見交換、行政等（厚生労働省、経済産業省及び消費者庁）からの情報収集及び会員の意見集約を行います。

さらに、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人家電製品協会、一般社団法人日本電機工業会、一般社団法人日本電気協会及び薬事法第三者認証制度協議会の外部委員会については、積極的に参加し、医薬品医療機器法等に関する情報収集・意見交換等を行います。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会の各種委員会に出席された委員には、交通費（当協会と委員が勤務する所在地との距離が概ね 100 km 以上の場合に支給する。）の一部を当協会が負担します。

## 9 会員の増強

当協会の入会については、当協会の会員増強委員会、各部会及び各委員会を通じて、当面会員数 200 社を目指して未加入企業への勧誘を積極的に働きかけます。

## II 販売管理者講習等特別会計

### 1 販売管理者基礎講習事業の推進

医療機器販売及び貸与管理者の資格取得を目的とした講習事業については、2004 年（平成 16 年）10 月に厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、2005 年（平成 17 年）1 月から実施しています。

また、2006 年（平成 18 年）4 月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し、講習を区別して開催することとされたことから、当協会では厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出の上、コンタクトレンズを除く高度管理医療機器、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療機器について実施しています。

本年度は、昨年度に引き続き、27 都市において開催します。

（開催都市）

札幌市、青森市、仙台市、山形市、福島市、宇都宮市、さいたま市、  
千葉市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、  
京都市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、  
福岡市、熊本市、鹿児島市、那覇市

（開催予定回数 48 回）

## 2 販売管理者等継続的研修事業の推進

医療機器販売業等の営業所管理者及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、2006年（平成18年）1月、厚生労働大臣から当協会が実施機関として受理され、同年4月から実施しています。

本年度は、昨年度に引き続き、31都道府県において開催します。

（開催都道府県）

北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、熊本県、鹿児島県、沖縄県

（開催予定回数 84回）

## III 標準化事業

JIS T 及び JIS C については、2023年（令和5年）3月の改正に向け、本年度は分科会（認証機関及び部会委員等）を発足し、JIS 改正内容の検討を行います。また、JIS T 2007（家庭用永久磁石磁気治療器）については、昨年度に引き続き、国際規格の ISO 制定に向けた活動を行います。

家庭用美容機器（家庭用クレンジング器・保湿促進器・マイクロカレント器及び超音波美容器）及び家庭用健康機器（EMS 機器）の安全性に関する規格については、新型コロナウイルスの感染拡大防止を図る観点から審議日程が大幅に遅れたため、昨年度に引き続き、JIS 化及び国際規格化に向けた活動を行います。