

令和 5 年 度 事 業 概 要 報 告 書
(令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日まで)

1 協会の沿革

昭和 47 年 3 月 3 日 任 意 団 体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足

昭和 48 年 8 月 1 日 社 団 法 人 日本健康治療機器工業会を設立
(厚生省、通商産業省共管の公益法人)

平成 6 年 4 月 1 日 社 団 法 人 日本ホームヘルス機器工業会と改称

平成 17 年 8 月 1 日 社 団 法 人 日本ホームヘルス機器協会に改組

平成 24 年 4 月 1 日 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会に移行

2 会員の動向

年 度	正 会 員	賛 助 会 員	特別賛助会員	合 計
(設立時)				
昭和 48 年度	33	31	—	64
49 年度	39	53	—	92
50 年度	44	70	—	114
60 年度	56	103(最高)	—	159
平成 5 年度	98	89	—	187(最高)
6 年度	106	69	4(新設)	179
7 年度	108(最高)	67	4	179
令和 元 年度	74	48	17	139
2 年度	76	47	16	139
3 年度	75	43	14	132
4 年度	73	46	15	134
5 年度	74	50	12	136

(1) 正 会 員 (74社)

- ・(株)アートネイチャー
- ・アクアプロセス(株)
- ・(株)アデランス
- ・アルインコ(株) フィットネス事業部
- ・伊藤超短波(株)
- ・エレコムヘルスケア(株)
- ・オムロンヘルスケア(株)
- ・コスモ技研(株)
- ・(株)ガー・マーチャント・オブ・ファクトリーズ
- ・シチズン・システムズ(株)
- ・(株)セルパワー
- ・ダイトウボウ(株)
- ・TBCグループ(株) ビューティ&ライフ研究所
- ・テルモ(株) DM ヘルスケア
- ・(株)トップラン
- ・西川(株)
- ・(株)日本トリム
- ・パナソニック(株) 暮らしソリューションズ社
- ・ファミリーイナダ(株)
- ・不二電子(株)
- ・(株)ホームイオン研究所
- ・丸菱産業(株)
- ・ヤーマン(株)
- ・(株)リッコー
- ・(株)レッカム
- ・(株)相生電子
- ・阿蘇製薬(株)
- ・アポロ電気(株)
- ・アルケア(株)
- ・(株)エー・アンド・デイ
- ・(株)OSG コーポレーション
- ・オンヨネ(株)
- ・コスモヘルス(株)
- ・サンテック(株)
- ・(株)シャルレ
- ・(株)創健
- ・(株)タニタ
- ・(株)テクノ高槻
- ・(株)デンケン ヘルスケア事業部
- ・(株)ドリームファクトリー
- ・日東工器(株)
- ・(株)日本理工医学研究所
- ・ピップ(株)
- ・ファミリー・サービス・エイコー(株)
- ・(株)フットワン
- ・(株)ボディワークサービス
- ・(株)メディカル電子工業
- ・山本化学工業(株)
- ・リビングテクノロジー(株)
- ・(株)ワコール
- ・(株)アクアバンク
- ・(株)アテックス
- ・(株)アラミック
- ・(株)イズミズ
- ・(株)MTG
- ・(株)OCL
- ・ココロカ(株)
- ・コロナ工業(株)
- ・シェンパックス・インターナショナル(株)
- ・積水成型工業(株)
- ・大東電機工業(株)
- ・(株)ツカモトコーポレーション
- ・(株)寺西電機製作所
- ・東阪電子機器(株)
- ・(株)ナック
- ・日本精密測器(株)
- ・(株)白寿生科学研究所
- ・ファイテン(株)
- ・(株)フジ医療器
- ・フランスベッド(株)
- ・(株)マルタカテクノ
- ・メディテクノジャパン(株)
- ・ユタカ電気(株)
- ・(株)リブレックス

(五十音順)

(2) 賛助会員(50社)

- ・インプレッション(株)
- ・エアロサービス(株)
- ・FVC(株)
- ・(株)ホワートホールディングス
- ・極楽鳥製薬(株)
- ・古守工業(株)
- ・(株)サンメディカル
- ・(株)ジェイメック
- ・セイリン(株)
- ・(株)惣田製作所
- ・(株)チュウオー
- ・(株)TOKIO Lab
- ・日本電熱(株)
- ・(株)BP-TECH
- ・フジアンドチェリー(株)
- ・(株)的場電機製作所
- ・MED Communications(株)
- ・(株)ウィズ・アス
- ・エイシン電機(株)
- ・(株)MUK
- ・(株)黒田製作所
- ・小林製薬(株)
- ・(株)サイエンス
- ・(株)自然科学産業
- ・ジェクス(株)
- ・(有)セブンウェイブ
- ・(株)創通メディカル
- ・(株)ツインズ
- ・(有)西東京電機
- ・ニン(株)
- ・(株)ファルコバイオシステムズ
- ・(株)ベーシック
- ・(株)マルタカ
- ・(株)メディカサトウ
- ・(株)ウェルカム
- ・(株)エスエヌディ
- ・(株)オーシンエムエルピー
- ・(株)光星
- ・コメット電機(株)
- ・(株)サンオート
- ・(株)シティライフ
- ・(株)ジヴァスタジオ
- ・セルヴァン製造宇治(株)
- ・滝川(株)
- ・(株)TENTIAL
- ・(株)日創プラス
- ・(株)ハーツファミリー
- ・(株)フィットラボ
- ・(株)ベステック
- ・三井温熱(株)

(五十音順)

(3) 特別賛助会員(12社)

- ・(株)いちばん社
- ・クルールラボ(株)
- ・日本アムウェイ(同)
- ・ヘルメット潜水(株)
- ・(株)イッティ
- ・小泉成器(株)
- ・(株)フィリップス・ジャパン
- ・(株)ルナサンド
- ・(株)加藤ガス設備
- ・(株)センチュリー
- ・(株)フェイス・ジャパン
- ・(株)わかさ出版

(五十音順)

3 マーク事業

HAPI マーク頒布状況

年度	大マーク		小マーク		合計
	枚数	金額	枚数	金額	
	千枚	千円	千枚	千円	千円
令和元年度	76	4,130	11	345	4,475
2年度	35	1,921	8	254	2,175
3年度	36	1,986	10	337	2,323
4年度	43	2,382	8	271	2,652
5年度	39	2,162	8	254	2,416

HAPI マーク制度（信頼と安心のための HAPI マーク）

HAPI マークは、当協会の会員企業の製品に貼付されています。

「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者に親しまれています。

また、HAPI マークには、すべて生産物賠償責任保険が付保されています。

保険加入製品

- ・家庭用低周波治療器
- ・家庭用電位治療器
- ・家庭用超短波治療器
- ・家庭用電気磁気治療器
- ・家庭用電解水生成器
- ・家庭用治療浴装置
- ・家庭用マッサージ器
- ・家庭用指圧代用器
- ・家庭用光線治療器
- ・温灸器
- ・家庭用温熱治療器
- ・家庭用吸入器
- ・電気睡眠導入器
- ・電子血圧計
- ・電子体温計
- ・家庭用電子針
- ・尿検査器
- ・紫外線水殺菌装置
- ・心拍計
- ・床擦れ防止マット
- ・塩分計
- ・脱臭殺菌灯
- ・家庭用美容機器・健康機器
- ・口臭チェッカー
- ・組合せ家庭用医療機器

てん補限度額と免責金額

	身体障害賠償		財物損壊賠償	
てん補 限度額	1名につき	5,000万円	1回の事故につき	1,000万円
	1回の事故につき	3億円		
	特約期間1ケ年につき	3億円		
免責金額	1回の事故につき	1千円	1回の事故につき	1千円

4 消費者相談室事業

(1) 相談実績

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	件	件	件	件	件
電話	504	461	394	386	332
はがき	92	51	29	29	20
合計	596	512	423	415	352

(2) 令和5年4月～令和6年3月内容別受付件数

内容		電話	ハガキ	合計件数
不具合の苦情	製品に関する不具合	4	0	4
	身体に関する不具合	5	0	5
苦情	広告・説明に関する問題（誇大広告等）	11	0	11
	勧誘・販売方法に関する問題	0	0	0
	契約に関する問題	0	0	0
	製品に関する問題	2	0	2
	その他	5	0	5
問合せ	事業者関連（連絡先、会員・非会員）	1	0	1
	認証番号・承認番号・許可番号	8	0	8
	セールストーク(効能効果含む)	20	0	20
	価格	5	0	5
	製品のしくみ	3	0	3
	HAPIマーク	0	0	0
	協会の取扱い機器等	2	0	2
	薬事法・特定商取引法関連等	0	0	0
その他	5	0	5	
相談	身体への安全性（電磁波含む）	17	0	17
	品質性能	1	0	1
	信頼性	3	0	3
	商品改良要望	0	0	0
	修理・部品・使用方法の説明・アフターサービス等の要請	180	0	180
	事業者・商品の紹介依頼	27	0	27
	統計、カタログ、資料取扱説明書等請求	1	0	1
	中古品	0	0	0
	協会から会員企業への指導要請	0	0	0
	クーリングオフ・返品等	44	0	44
その他	1	0	1	
その他	お礼	1	20	21
合計		346	20	366

(注) 合計数は、申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

5 教育事業

ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習（旧名称：コンプライアンスセミナー）
（開催回数 5回 受講者数 595人）

本講習は、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、高い倫理観に基づく公正で健全な事業活動を実践し、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者に育てることを目的として実施している。

本講習は、会員・非会員を問わず、業界に携わるすべての者が受講することができる。

ア 協会主催による開催日、場所及び受講者数

本年度は、WEBで開催した。

10月2日(月)～3月25日(月) WEB配信 受講者数 554人

イ 個別講習（企業単位）による開催回数及び受講者数

2月開催 2回 受講者数 22人

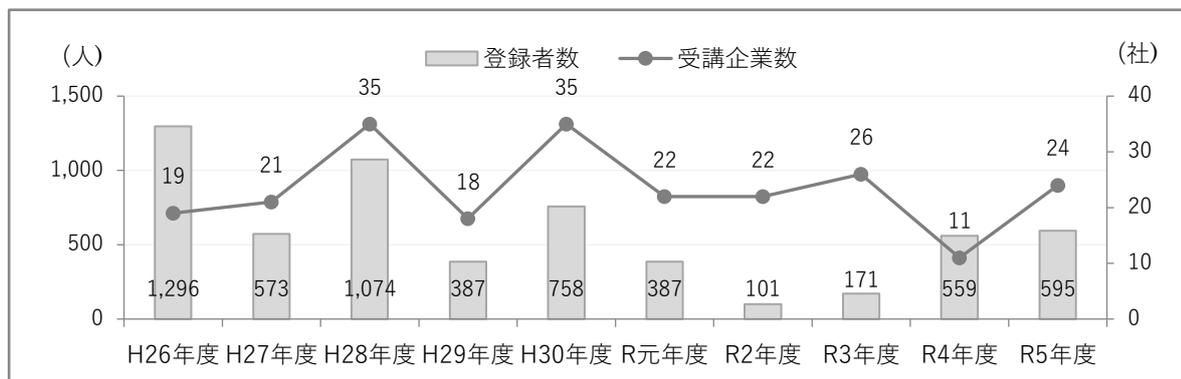
3月開催 2回 受講者数 19人

ウ 受講企業 245社（会員 58社、会員の取引先企業 151社、非会員 36社）

（受講会員企業一覧：五十音順）

(株)アラミック	アルインコ(株)	(株)イズミズ
伊藤超短波(株)	インプレッション(株)	(株)ウィズ・アス
(株)エー・アンド・デイ	(株)MTG	(株)MUK
エレコムヘルスケア(株)	(株)OCL	(株)加藤ガス設備
クルールラボ(株)	(株)黒田製作所	ココロカ(株)
コスモヘルス(株)	コロナ工業(株)	(株)サンオート
(株)ジェイメック	シェンペクス・インターナショナル(株)	
(株)自然科学産業	シチズン・システムズ(株)	(株)シティライフ
(株)セルパワー	ダイトウボウ(株)	(株)タニタ
(株)チュウオー	TBCグループ(株)	(株)テクノ高槻
(株)TENTIAL	(株)トップラン	(株)ドリームファクトリー
西川(株)	日本アムウェイ合同会社	日本精密測器(株)
(株)日本トリム	(株)日本理工医学研究所	(株)白寿生科学研究所
パナソニック(株)	(株)BP-TECH	ピップ(株)
ファイテン(株)	ファミリーイナダ(株)	(株)フジ医療器
(株)フットワン	フランスベッド(株)	(株)ホーマーイオン研究所
(株)ボディワークサービス	(株)的場電機製作所	(株)マルタカ
丸菱産業(株)	三井温熱(株)	MED Communications(株)
山本化学工業(株)	ユタカ電気(株)	(株)リッコー
リビングテクノロジー(株)	(株)レッカム	

登録者数及び受講企業数の推移



6 医薬品医療機器法等に関する相談

平成 18 年 7 月 1 日から「医薬品医療機器法等に関する相談」を会員限定(無料)で実施している。

令和 5 年度の相談は、前年度同様、薬事関連、承認・認証申請、取扱説明書及び電気用品安全法等について寄せられた。

相談件数は、18 件 9 社（前年度 25 件 15 社）、相談企業の内訳は、正会員 8 社、企業賛助会員 1 社であった（前年度は、すべて正会員からの相談であった）。

相談は、電話又はメールで行い（対面又は WEB による面談希望はなかった）、その相談内容は、承認・認証申請及び表示方法等の実務相談 50%（前年度 16%）、薬事・通知等の解釈 28%（前年度 36%）、内容確認 22%（前年度 48%）であった。製品別では、相談の多い順に「マッサージ器及び低周波治療器 28%（前年度はそれぞれ 40%、0%）」「電位治療器 11%（前年度 12%）」「温熱治療器及び美顔器 6%（前年度はそれぞれ 0%）」であった。

7 家庭用医療機器の JIS 改正等

(1) JIS T の改正

JIS T 2001（家庭用光線治療器）、JIS T 2003（家庭用電気治療器）、JIS T 2004（家庭用電解水生成器）、JIS T 2005（家庭用治療浴装置）、JIS T 2006（家庭用電気磁気治療器）、JIS T 2007（家庭用永久磁石磁気治療器）、JIS T 2008（家庭用熱療法治療器）、JIS T 2010（家庭用吸入器）の JIS T(8 規格)については、JISC(日本産業標準調査会)での審議を経て令和 6 年 1 月 25 日に公示された。

JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）、JIS T 2009（組合せ家庭用医療機器）の 2 規格は、令和 6 年 3 月 7 日に JISC(日本産業標準調査会)で審議された。

令和 6 年 1 月 25 日に公示された JIS T(8 規格)に関わる、基本要件適合性チェックリストについては、PMDA で令和 6 年 2 月 16 日に開催された医療機器承認基準等原案検討委員会で承認され、3 月 25 日付で、8 規格について通知が発出された。2 規格は後日となる。

(2) JIS C の改正

国内独自規格の JIS C 9335-2-207 (水電解器)、JIS C 9335-2-209 (家庭用電気治療器)、JIS C 9335-2-210 (家庭用電気磁気治療器)、JIS C 9335-2-211 (家庭用熱療法治療器)、JIS C 9335-2-212 (家庭用吸入器) の 5 規格は、令和 5 年 9 月 20 日に公示された。

電気用品安全法の別表第十二への JIS の引用については、IEC への整合規格である JIS C 9335-2-32 (マッサージ器)、JIS C 9335-2-60 (渦流浴槽機器、渦流スパ及びこれらに類する機器) は、令和 5 年 8 月 1 日に最新の JIS に置き換えられた。JIS C 9335-2-207、209、210、211、212 については、令和 6 年度中に最新の JIS に置き換えられる予定である。

(3) 自主基準の制定に向けた活動

家庭用熱療法治療器の安全確保 (火傷) に関する自主基準の制定については、令和 6 年 1 月 12 日に開催した当協会の理事会にて承認された。

8 家庭向け美容機器及び健康機器の安全性についての規格活動

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・家庭用超音波美顔器及び家庭用 EMS 機器については、IEC 規格 (IEC 60335-2-115) を基に、協会自主基準の改正活動を行い、令和 5 年 10 月 6 日に改正された。

9 ホームヘルス機器の広告・表示に関する事例収集等

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド V」の作成については、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課と意見交換し、再度見直しを行っており、令和 6 年中に発刊する予定である。

10 販売管理者基礎講習の実施

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、平成 16 年 10 月 13 日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成 17 年 1 月 31 日から実施している。

さらに、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通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器について実施することとして、同年 4 月、厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、5 月から実施している。

本年度は、前年度と同様に、新型コロナウイルス感染防止対策を講じたうえで、実地開催を 7 都市 (東京、名古屋、さいたま、大阪、札幌、仙台、福岡、) で 15 回、インターネット等 (DVD 配布) を活用して 8 回開催した。実績は次のとおりである。

実施開催(7都市)	15回
インターネット等を利用した開催	8回
開催合計	23回
受講申込者数	4,035人
欠席者数	31人
受講者数	4,004人



1.1 販売管理者等継続的研修の実施

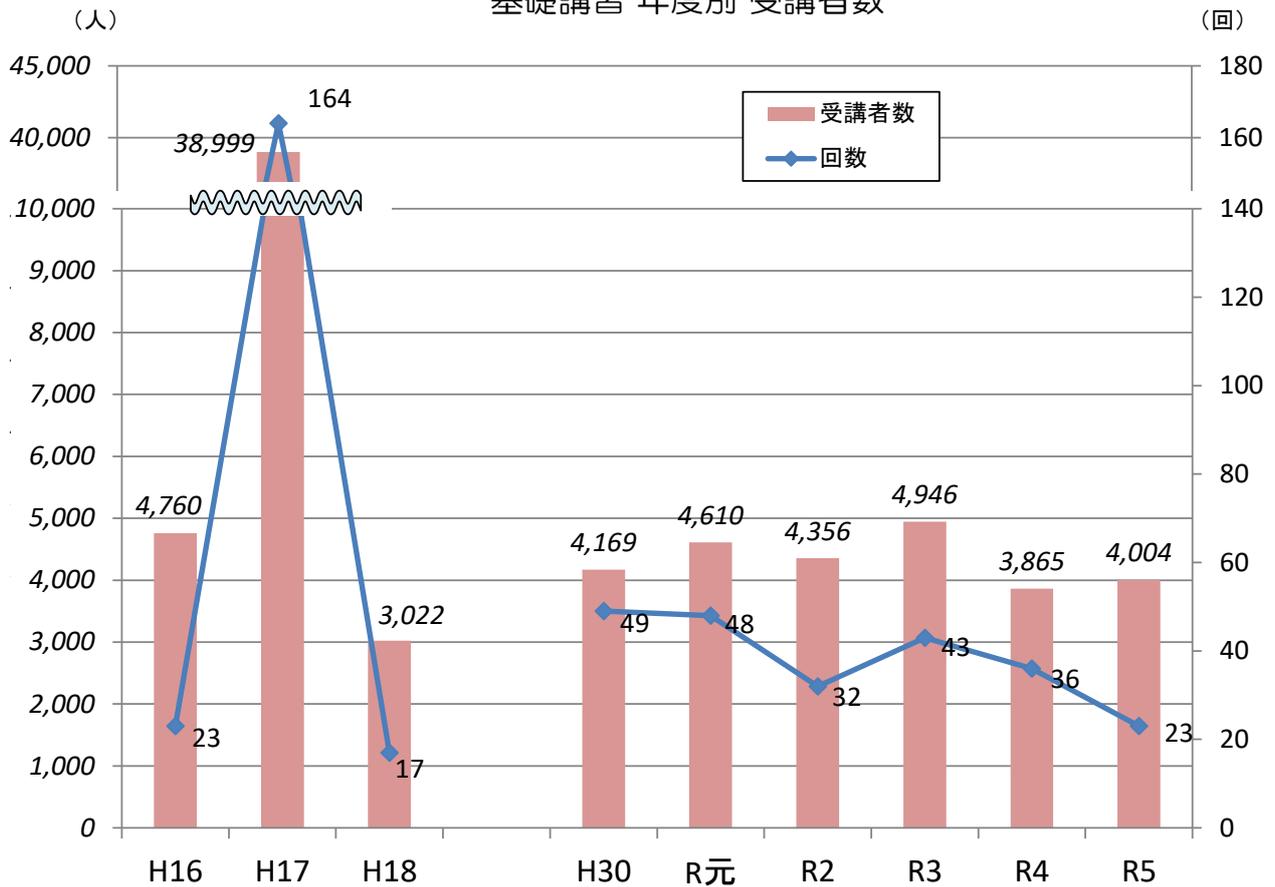
医療機器販売等の営業所管理者に対する継続的研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修については、平成18年1月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、1月31日付で本研修の実施機関として受理され、4月26日から実施している。

本年度は、新型コロナウイルス感染防止を図る観点から、すべての研修をインターネット等(DVD配布)を活用して11回開催した。実績は次のとおりである。

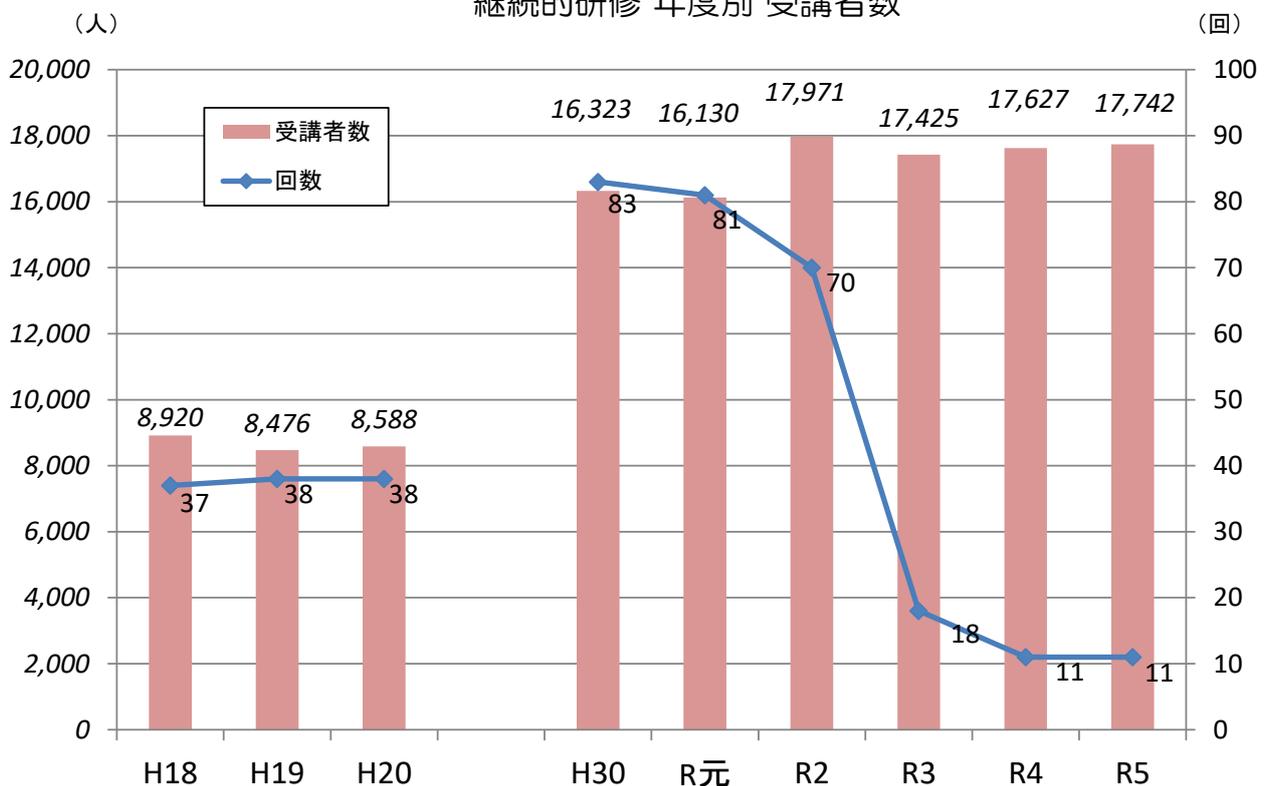
インターネット等を利用した開催	11回
受講申込者数	18,018人
欠席者数	276人
受講者数	17,742人

医療機器販売管理者基礎講習及び継続的研修事業の実績

基礎講習 年度別 受講者数



継続的研修 年度別 受講者数



12 行政との意見交換会等

(1) 厚生労働省との意見交換会

日 時 4月18日(火) 10時～12時

場 所 当協会会議室

出席者 厚生労働省 医療機器審査管理課 課長補佐 矢野 健太郎

当協会 渡邊 裕一 専務理事

水島 忍 常勤顧問

荏田 昌和 法制・QMS委員会 委員長

松田 貴史 法制・QMS委員会 中古ガイドランス改訂WG長

松井 政篤 法制・QMS委員会 委員

安彦 和弘 法制・QMS委員会 委員

議 題

- ・中古家庭用医療機器の適正販売ガイドランスの改訂
- ・その他

(2) 医療機器相談事業担当者連絡会議

日 時 10月24日(火) 15時～17時

場 所 Web会議

出席者 厚生労働省医薬局医薬安全対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

独立行政法人国民生活センター

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

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

公益財団法人医療機器センター

議 題

- ・相談受付状況・活動状況・情報提供等
- ・その他

13 広報活動

(1) 展示会による広報

①バリアフリー2023への出展 来場者数 33,759人

(第29回高齢者・障がい者の快適な生活を提案する総合福祉展)

会 期 4月19日(水)～4月21日(金) (3日間) 10時～17時

会 場 インテックス大阪 (大阪市住之江区南港北1-5-102)

出展物等

- ・当協会パンフレット及び健康増進機器認定制度パンフレット
- ・パネルによる協会活動（当協会の概要、当協会会員名簿、健康増進機器認定制度）
- ・家庭用医療機器の使用目的・効果
- ・会員企業の製品チラシ等
- ・健康増進機器認定制度の相談

健康増進機器制度部会 企業相談担当委員長 今川 恭子（株）フットワン 代表取締役社長）

講演

日時 4月21日（金）15時30分～16時30分

場所 インテックス大阪 第3会場

演題 超高齢社会に必須の家庭用医療機器と健康増進機器の概要を一挙公開

講師 （一社）日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造

②ダイエット&ビューティフェア 2023 への出展 来場者数 16,212人

会期 9月25日（月）～9月27日（水）（3日間）10時～17時

会場 東京ビッグサイト 西ホール

出展物等

- ・当協会パンフレット及び健康増進機器認定制度パンフレット
- ・パネルによる協会活動（当協会の概要、当協会会員名簿、健康増進機器認定制度）
- ・会員企業の製品チラシ等
- ・健康増進機器認定制度の相談

健康増進機器制度部会 企業相談担当委員長 今川 恭子（株）フットワン 代表取締役社長）

講演

日時 9月25日（月）12時40分～13時10分

場所 東京ビッグサイト 西ホール B会場

演題 信頼・安心のホームヘルス機器を目指して

講師 （一社）日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造

③健康博覧会 2024 への出展 来場者数 30,048人

会期 2月20日（火）～2月22日（木）（3日間）10時～17時

会場 東京ビッグサイト 東4-5-6ホール

出展物等

- ・当協会パンフレット及び健康増進機器認定制度パンフレット
- ・パネルによる協会活動（当協会の概要、当協会会員名簿、健康増進機器認定制度）
- ・会員企業の製品チラシ等
- ・健康増進機器認定制度の相談

健康増進機器制度部会 企業相談担当委員長 今川 恭子（株）フットワン 代表取締役社長）

講演

日時 2月20日(火) 15時10分～16時

場所 東京ビックサイト 東ホールN会場

演題 家庭用医療機器と健康増進機器で行うセルフケア

講師 (一社)日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造

(2) 一般紙による広報

①日本経済新聞

5月10日(水) 朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告

(対談) 厚生労働省 医療機器審査管理課長 中山 智紀

経済産業省 医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也

(一社)日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造

(一社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事 渡邊 裕一

②朝日新聞

10月2日(月) 朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告

ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習広告

広告掲載協力会社(2社)(株MTG、山本化学工業(株))

③読売新聞

2月27日(火) 朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告

健康増進機器認定制度広告

広告掲載協力会社(2社)(株MTG、山本化学工業(株))

14 健康増進機器認定事業

(1) 健康増進機器制度部会

- ① 日 時 令和5年5月19日(金) 10時～11時20分
場 所 当協会会議室／WEB 併用
議 題 健康増進機器の新サイトのご報告
その他
- ② 日 時 令和6年2月27日(火) 13時30分～15時30分
場 所 当協会会議室／WEB 併用
議 題 経済産業省ヘルスケアガイドラインへの対応
健康増進機器認定制度の SNS 等を利用した広報活動等
その他

令和6年3月1日現在

健康増進機器制度部会 委員名簿

- 委員長 山 本 富 造(会長 山本化学工業(株) 代表取締役社長)
- 委 員 今 川 恭 子(株)フットワン 代表取締役社長)
- 委 員 菊 地 眞(理事 (公財)医療機器センター 理事長)
- 委 員 鈴 木 朋 久(理事 パナソニック(株)くらしアプライアンス社
ヘルシービジネスユニット ビジネスユニット長)
- 委 員 竹 原 タカシ(株)アクアバンク 代表取締役社長)
- 委 員 田 中 清 彰(副会長 コスモヘルス(株) 相談役・コスモ技研(株) 代表取締役会長)
- 委 員 濱 田 美 幸(ファミリーイナダ(株) 経営戦略部 部長)
- 委 員 原 浩 之(副会長 (株)白寿生科学研究所 代表取締役社長)
- 委 員 松 下 剛(理事 (株)MTG 代表取締役社長)

(2) 健康増進機器評価審査委員会

① 日 時 令和5年7月28日(金) 13時30分～15時
場 所 当協会会議室
議 題 健康増進機器製品評価審査
その他

② 日 時 令和6年3月7日(木) 13時30分～15時
場 所 当協会会議室／WEB併用
議 題 健康増進機器製品評価審査
その他

令和6年3月1日現在

健康増進機器評価審査委員会 委員名簿

委員長 菊地 眞((公財)医療機器センター 理事長)
委員 伊藤 健一((一財)日本消費者協会 教育啓発部 事業担当課長)
委員 小野 哲章(滋慶医療科学大学大学院 客員教授)
委員 釘宮 豊城(順天堂大学 名誉教授)
委員 嶋津 秀昭(北陸大学 医療保健学部 客員教授)

令和6年3月1日現在

健康増進機器製品認定申請書整理等WG 委員名簿

委員 石倉 健治(F Tサポート 代表)
委員 川上 智子((一社)日本ホームヘルス機器協会)
委員 森田 朝子((一財)在宅ケアもの・こと・思い研究所 専務理事)

(3) 健康増進機器認定製品 (2023年11月15日現在)

認定製品：41品、モデル追加製品：61製品

認定番号	企業名	認定日・製品名・製品概要
0008-2	(株)MTG	認定日：2023年11月15日 製品名：SIXPAD Foot Fit 3
0008-3	(株)MTG	認定日：2023年11月15日 製品名：SIXPAD Foot Fit 3 Heat
0040	(株)シャルレ	認定日：2023年9月6日 製品名：A.A.TH® レッグカバー 製品概要：繊維内に練り込まれたナノ化貴金属が、外部からの光を吸収し、遠赤外線を含む波長へ変換して輻射する。ふくらはぎを温めて、血行促進による保温効果、及びリラックス効果が期待できる。
0040-1	(株)シャルレ	認定日：2023年9月6日 製品名：A.A.TH® ボディーウォーマー
0040-2	(株)シャルレ	認定日：2023年9月6日 製品名：A.A.TH® アイマスク
0041	(株)アラミック	認定日：2023年10月6日 製品名：MAGO 製品概要：オリジナル散水板を使用した通常シャワーとリラックスボールを使用したシャワーの2WAY仕様シャワーヘッド

15 設立 50 周年記念事業

(1) 創立 50 周年記念事業委員会

①目的 当協会は、令和 5(2023)年 8 月で設立 50 周年を迎えるため、この記念事業の企画・運営等を行う。

②設置年月日 令和 3(2021)年 7 月 26 日

③開催回数 5 回 (令和 3 年 : 7 月 26 日、9 月 10 日、12 月 3 日、
令和 4 年 : 9 月 9 日、12 月 2 日)

④委員名簿

委員長	阿比留 宏 (理事)	(株)日本理工医学研究所)
副委員長	渡邊 裕一 (広報事業(委)、健康増進機器制度部会)	専務理事)
委員	山下 洋祐 (第 1 部会)	(株)白寿生科学研究所)
委員	堀 晋司 (第 2 部会)	コロナ工業(株)
委員	川口 悟 (第 3 部会)	リビングテクノロジー(株)
委員	四宮 大介 (第 4 部会)	ファミリーイナダ(株)
委員	永井 雅一 (第 5 部会)	(株)黒田製作所)
委員	薄 竜太郎 (第 6 部会)	ピップ(株)
委員	鹿妻 洋之 (第 7 部会)	オムロンヘルスケア(株)
委員	秋本 龍二 (第 8 部会)	(株)ホーマーイオン研究所)
委員	荻田 昌和 (第 9 部会)	ココロカ(株)
委員	藤原 充 (第 10 部会)	パナソニック(株)くらしアプライアンス社)
委員	松田 貴史 (第 11 部会)	ファイテン(株)
委員	山下 勝巳 (第 12 部会)	(株)MTG)
委員	藤原 宏 (教育情報(委))	コスモヘルス(株)
委員	竹村 利喜男 (法制・QMS(委))	(株)白寿生科学研究所)
委員	西谷 由実 (適正広告・表示(委))	(株)日本トリム)
委員	島村 英清 (JIS・認証基準技術(委))	協会)
委員	松井 政篤 (登録講習(委))	協会)
委員	大浦 浩一 (協会)	
委員	安彦 和弘 (協会)	
委員	酒井 豊枝 (協会)	
委員	斎藤 真由美 (協会)	

オブザーバー 田中 清彰 (コスモヘルス(株)・コスモ技研(株))

オブザーバー 水島 忍 (協会)

⑤記念誌「50年のあゆみ」執筆者名簿

秋本 龍二 (株)ホームイオン研究所)
安彦 和弘 (協会)
阿比留 宏 (株)日本理工医学研究所)
市川 勉 (オムロンヘルスケア(株))
大浦 浩一 (協会)
小川 幸雄 (株)白寿生科学研究所)
金子 翔太 (パナソニック(株)くらしアプライアンス社)
川口 悟 (リビングテクノロジー(株))
斎藤 真由美 (協会)
酒井 豊枝 (協会)
櫻井 光康 (西川(株))
島村 英清 (協会)
薄 竜太郎 (ピップ(株))
竹村 利喜男 (株)白寿生科学研究所)
永井 雅一 (株)黒田製作所)
藤原 宏 (コスモヘルス(株))
堀 晋司 (コロナ工業(株))
松井 政篤 (協会)
松田 貴史 (ファイテン(株))
三浦 正成 (エレコムヘルスケア(株))
水島 忍 (協会)
山下 勝巳 (株)MTG)
渡邊 裕一 (協会)

(五十音順)

(2) 記念式典等（通常総会後に開催）

① 設立 50 周年記念講演

開催日時 令和 5 年 6 月 8 日（木）15 時 50 分～16 時 50 分

開催場所 グランドアーク半蔵門

演 題： 100 歳まで健康に生きる

演 者： 高橋 恵子（女優）



② 設立 50 周年記念懇親会

開催日時 令和 5 年 6 月 8 日（木）17 時～19 時

開催場所 グランドアーク半蔵門

開会の挨拶 山本 富造 会長

来賓の挨拶 本田 顕子 参議院議員（代読）

中山 智紀 厚生労働省 医療機器審査管理課長

廣瀬 大也 経済産業省 医療・福祉機器産業室長

三村 孝仁 （一社）日本医療機器産業連合会 会長

祝電 丸川 珠代 参議院議員（公務のため欠席）

乾杯の音頭 田中 清彰 副会長

中締め 阿比留 宏 理事・創立 50 周年記念事業委員会 委員長



(3) 記念誌の発行

記念誌の名称 「50年のあゆみ」

(4) 記念品等

音波通信体温計及びエコバック

(5) おおみわじんじや大神神社における神事

お祭り名称 元気健康強健祭

日 時 令和5年9月30日(土) 11時30分～14時

場 所 奈良県桜井市三輪1422 電話 0744-42-6633

参 加 者 18人

(注) 大神神社は、我が国最古の神社であり、医療機器・医薬品等医療に携わる者の守護神である。



(6) ホームヘルス機器の未来戦略

①趣旨

超高齢社会において、健康寿命の延伸が望まれる中、自らの健康に対する意識や関心の高まりもあり、一般家庭で使用される家庭用の医療機器、美容機器、健康機器（以下、ホームヘルス機器という。）が果たす役割は益々大きくなってきており、当協会の使命も重大になってきている。

このような状況の中、50周年を迎える当協会は、産・官・学の委員で構成する組織（部会）を新たに立ち上げ、今後、当協会が取り組むべき課題などについて議論し、提言を取りまとめる。

②組織の名称 ホームヘルス機器 未来戦略部会

③設置年月日 令和 5(2023)年 4 月 28 日

④開催回数 5回（4月28日、6月21日、7月25日、9月26日、12月4日）

⑤委員名簿

座長	菊地 眞	(公財)医療機器センター 理事長
委員	今川 恭子	当協会会員 (株)フットワン 代表取締役社長)
委員	小野 哲章	滋慶医療科学大学大学院 客員教授
委員	嶋津 秀昭	北陸大学 医療保健学部 客員教授
委員	手塚 圭子	当協会会員 (TBC グループ(株) 取締役 シニアアドバイザー)
委員	中山 智紀	厚生労働省 医療機器審査管理課長
委員	原 浩之	当協会会員 (株)白寿生科学研究所 代表取締役社長)
委員	廣瀬 大也	経済産業省 医療・福祉機器産業室長 (第1回・第2回)
委員	渡辺 信彦	経済産業省 医療・福祉機器産業室長 (第3回・第4回・第5回)
委員	山本 富造	当協会会員 (山本化学工業(株) 代表取締役社長)
事務局	水島 忍	当協会 顧問
	渡邊 裕一	当協会 専務理事
	川上 智子	当協会
随行者	黒澤 荘平	厚生労働省 医療機器審査管理課 主査
	藤岡 雅美	経済産業省 ヘルスケア産業課 課長補佐 (総括)

⑥議 題 ホームヘルス機器に関する今後取り組むべき課題について (提言等)

⑦提言まとめ 各委員からの意見に基づき、8課題に関して提言をまとめ、冊子「日本ホームヘルス機器協会の今後の活動に関する提言」を刊行

8つの提言：

ア.ホームヘルス機器の社会的普及・促進に関する提言

提言1： ホームヘルス機器の社会的認知度向上と普及促進に向けた具体的活動

提言2： ホームヘルス機器に関する消費者問い合わせ窓口「消費者相談室」の充実

提言3： ホームヘルス機器に関する産業標準化活動の推進

提言4： ホームヘルス機器に対する将来的な特例税制の要望

イ.家庭用医療機器に関する提言

提言5： 家庭用医療機器がもたらす効果の拡大に対する新たな取り組み

ウ.家庭用美容機器、家庭用健康機器、並びに健康増進機器に関する提言

提言6： 家庭用美容機器、家庭用健康機器の定義と範囲の明確化

提言7： 家庭用美容機器、家庭用健康機器、並びに健康増進機器の普及促進策

提言8： 家庭用美容機器、家庭用健康機器の生産動態統計調査の必要性

16 総会・理事会及び部会・委員会の活動報告

(1) 総会の実施状況

① 第71回総会（6月8日（木）開催）

(ア) 審議事項

- ・令和4年度事業概要報告書・収支決算書（案）
- ・当協会役員等の選任（案）
- ・常勤理事の報酬の額

(イ) 報告事項

- ・令和5年度事業計画書・収支予算書

(2) 理事会の実施状況

① 第282回理事会（5月12日（金））政策総務委員会と合同開催

(ア) 審議事項

- ・入会の申出
- ・当協会役員等の選任（案）
- ・令和4年度事業概要報告書・収支決算書（案）
- ・健康博覧会2024の協賛名義使用の承認申請
- ・令和5年度表彰者（案）

(イ) 報告事項

- ・政策総務委員会前回(2月10日)議事録
- ・健康増進機器製品認定申請書の作成に際し留意すべき事項
- ・健康増進機器認定要領（2023年4月1日改正）
- ・当協会の総会・理事会等当日（6月8日）のスケジュール（案）

② 第283回理事会（6月8日（木）開催）

(ア) 審議事項

- ・入会の申出

③ 第284回理事会（6月8日（木）開催）

(ア) 審議事項

- ・当協会役員等の選任（案）
- ・政策総務委員会委員名簿等（案）

(イ) 報告事項

- ・当協会 総会・理事会・政策総務委員会等の開催予定表
- ・大神神社における神事（ご案内）
- ・本日（総会・設立50周年記念講演会・記念パーティー）のスケジュール

④ 第 285 回理事会第（10 月 6 日（金）開催）

(ア) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・「家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器及び家庭用マイクロカレント器の安全性に関する自主基準」及び「家庭用 EMS 機器の安全性に関する自主基準」の一部改正

(イ) 報告事項

- ・ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習
- ・朝日新聞に掲載するコンプライアンスマスター講習広告
- ・健康増進機器の認定状況
- ・大神神社の神事

⑤ 第 286 回理事会（1 月 12 日（金）開催）

(ア) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・Diet & Beauty Fair 2024 及び Well-beauty Style 2024 の協賛名義使用承認申請
- ・国際モダンホスピタルショウ 2024 の協賛名義使用
- ・令和 6 年度事業計画書・収支予算書（案）
- ・家庭用熱療法治療器の安全確保（火傷）に関する自主基準（案）

(イ) 報告事項

- ・JIS T 及び基本要件適合性チェックリスト改正
- ・令和 6 年新年賀詞交歓会の開催

(ウ) その他

- ・日本ホームヘルス機器協会の今後の活動に関する提言
- ・MDPRO 主任研究員の募集

⑥ 第 287 回理事会（3 月 15 日（金）開催）

(ア) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・令和 6 年度各部会の事業計画書（案）
- ・令和 6 年度各委員会の事業計画書（案）

(イ) 報告事項

- ・令和 6 年度基礎講習及び継続的研修の日程表

(3) 部会の実施状況

【第1部会 家庭用電位治療器】

部会長 原 浩 之
主 査 本 間 智 介

1. 検討テーマ名

- (1) 安全検討
- (2) 適正広告
- (3) 規格検討

2. 開催状況

部会は、1回開催した。(9月27日)
会議は、Web／対面を併用した。

3. 実施内容

(1) 安全検討

- ①GVP活動資料は、定例会で情報を共有した。自主基準、JIS等の見直しの必要は見られず、提言は行わなかった。
- ②協会の消費者相談、PIO-NET、薬食審からの情報、各社からの情報を分析した。電位治療器の安全に係る事象はなかった。

(2) 適正広告

- ①適正広告・表示委員会「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」の改訂状況については、定例会で情報を共有した。
- ②「中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」の改訂状況については、定例会で情報を共有した。
- ③電位治療器の広告表現の拡大に向けての検討は、行わなかった。

(3) 規格検討

- ①JIS C 9335-2-209・JIS T 2003の改正状況等については、定例会で情報を共有した。
- ②基本要件適合性チェックリスト改正状況については、定例会で情報を共有した。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	アポロ電気(株)	10	日本電熱(株)
2	伊藤超短波(株)	11	(株)日本理工医学研究所
3	ココロカ(株)	12	(株)白寿生科学研究所
4	コスモ技研(株)	13	(株)ベステック
5	コスモヘルス(株)	14	(株)マルタカテクノ
6	(株)自然科学産業	15	(株)メディカル電子工業
7	(株)デンケン	16	(株)リッコー
8	(株)ナック	17	(株)リブレックス
9	西川(株)	18	(株)レッカム

【第2部会 家庭用電解水生成器】

部会長 堀 晋 司

1. 検討テーマ名

- (1) 電気用品安全法改正への情報収集・対応
- (2) JIS・QMS の情報収集・対応
- (3) 適正な広告を行うための情報収集・対応
- (4) 作用仮説構築対応

2. 開催状況

部会は開催せず、メールで対応を行った。

3. 実施内容

- (1) 電気用品安全法改正への情報収集と対応
電気用品安全法の改正情報に関しては、特に大きな動きはなかった。
- (2) JIS・QMS の情報収集と対応
 - ①QMSに関しては、大きな動きはなかった。
 - ②JIS T 2004、JIS C 9335-2-207 については、部会員とメールで相互連絡を取り合いながら改正作業を行った。JIS C 9335-2-207 に関しては、9月20日に、JIS T 2004 に関しては、1月25日に公示され本年度の一連の改正作業は終了した。
 - ③JIS・認証基準技術委員会からの情報は、部会メンバーに随時発信した。
- (3) 適正な広告を行うための情報収集と対応
適正広告に関しては、対応を迫られるような事象は発生しなかった。

(4) 作用仮説構築対応

作用仮説に関しては、活動予定であったが、アルカリイオン水が腸内細菌に作用するような内容であり、腸内細菌の状態改善に関しては、新たな効果となること、主要メンバーの交代などがあり実施が困難となったため、作用仮説の活動を断念することとした。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	(株)OSGコーポレーション	5	パナソニック(株)
2	コロナ工業(株)	6	(株)フジ医療器
3	(株)トリムエレクトリックマシナリー	7	リビングテクノロジー(株)
4	(株)日本トリム		

【第3部会 家庭用治療浴装置】

部会長 堀 晋 司

1. 検討テーマ名

- (1) 電気用品安全法改正への情報収集・対応
- (2) JIS・QMS の情報収集と対応
- (3) 適正な広告を行うための情報収集・対応

2. 開催状況

部会は開催せず、メールで対応を行った。

3. 実施内容

- (1) 電気用品安全法改正への情報収集と対応

電気用品安全法の改正情報に関しては、特に大きな動きはなかった。

- (2) JIS・QMS の情報収集と対応

①QMS に関しては、大きな動きはなかった。

②本年度は、JIS C 9335-2-60 及び JIS T 2005 の改正作業を行った。部会メンバー及びアウトサイダー関係者（24 時間風呂協議会、ジェット噴流バス協議会）とはメールで相互連絡を行いながら作業を行った。JIS C 9335-2-60 に関しては、2023 年 1 月 20 日に、JIS T 2005 に関しては、2024 年 1 月 25 日に公示され、一連の改正作業は終了した。

③JIS・認証基準技術委員会からの情報は、部会メンバーに随時発信した。

(3) 適正な広告を行うための情報収集と対応

適正広告に関しては、対応を迫られるような事象は発生しなかった。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	コロナ工業(株)	2	リビングテクノロジー(株)

【第4部会 家庭用電気マッサージ器・指圧代用器】

部会長 四宮大介
主査 濱田美幸

1. 検討テーマ名

- (1) 対象医療機器の安全で有効的な広告表現の研究(継続テーマ)
- (2) JIS T 2002 の改正に向けた支援活動
- (3) 基本要件適合性チェックリストの改正

2. 開催状況

部会は、1回開催した。(7月7日)

3. 実施内容

- (1) 対象医療機器の安全で有効的な広告表現の研究(継続テーマ)
使用したい広告表現については、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課と意見交換し、ガイドVの作成(ガイドIVの改訂)に向けて活動を行った。
- (2) JIS T 2002 の改正に向けた支援活動
JIS T 2002のパブリックコメント及びJISC(日本産業標準調査会)審議に対する対応を行った。
- (3) 基本要件適合性チェックリストの改正
サイバーセキュリティ及びユーザビリティに基づく基本要件適合性チェックリスト改正については、改正案の検討を行った。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	(株)相生電子	9	日東工器(株)
2	エレコムヘルスケア(株)	10	パナソニック(株)
3	オムロンヘルスケア(株)	11	ファミリーイナダ(株)
4	古守工業(株)	12	(株)フジ医療器
5	大東電機工業(株)	13	フランスベッド(株)
6	(株)ツカモトコーポレーション	14	(株)ベステック
7	(株)寺西電機製作所	15	(株)的場電機製作所
8	(株)ドリームファクトリー	16	(株)マルタカテクノ

【第5部会 家庭用光線治療器】

部会長 永井雅一

1. 検討テーマ名

- (1) JIS C 9335-2-27 及び JIS T 2001 の運用についての検討
- (2) 適正広告・表示委員会活動への協力

2. 開催状況

部会は開催せず、メールで検討を行った。

3. 実施内容

- (1) JIS C 9335-2-27 及び JIS T 2001 の運用についての検討
JIS C 9335-2-27については、改正の必要は無いものと判断した。JIS T 2001については、改正作業を行い、1月25日に公示された。
- (2) 適正広告・表示委員会活動への協力
 - ・適正広告・表示委員会に9回出席し、家庭用光線治療器の今後の良好な販促のために、広告表現に関して協議し提案をした。
 - ・適正広告・表示委員会において検討中の「家庭向け医療機器適正広告・ガイドV」については、家庭用光線治療器の項目の充実を図るべく活動を行った。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	オムロンヘルスケア(株)	4	アルインコ(株)
2	(株)黒田製作所	5	山本化学工業(株)
3	(株)センチュリー		

【第6部会 家庭用磁気治療器】

部会長 前田久実
主 査 伏見哲也

1. 検討テーマ名

- (1) 家庭用医療機器の JIS T 及び JIS C 改正の公示に向けた支援及び基本要件適合性チェックリストの改正
- (2) 磁気の効果についてのエビデンス収集・検討
- (3) 磁気作用仮説の検討及び広告訴求拡大検討
- (4) その他

2. 開催状況

部会は、2回開催した。(8月30日、3月19日)

3. 実施内容

- (1) 家庭用医療機器の JIS T 及び JIS C 改正の公示に向けた支援及び基本要件適合性チェックリストの改正
家庭用医療機器の JIS T は1月25日、JIS C は9月20日に公示された。また、基本要件適合性チェックリストは、PMDA の医療機器承認基準等原案検討委員会で承認された。
- (2) 磁気の効果についてのエビデンス収集・検討
本年度は、実施しなかった。
- (3) 磁気作用仮説の検討及び広告訴求拡大検討
討議した結果、個社への負担が大きいことが懸念事項としてあげられた。各社で協力できることを確認し、討議を継続することとした。
- (4) その他
磁気治療器の組み合わせ医療機器の可能性についての検討については、本年度は実施しなかった。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	阿蘇製薬(株)	4	ピップ(株)
2	(株)創健	5	ファイテン(株)
3	(株)ナック	6	リブレックス(株)

【第7部会 家庭用電子血圧計】

部会長 濱 元 学
主 査 市 川 勉

1. 検討テーマ名

- (1) 業界の動向や課題について意見交換し、対応の検討と実施
- (2) ユーザー団体から業界への要望について、対応の検討と実施

2. 開催状況

部会は開催せず、必要な対応はメールで実施した。

3. 実施内容

- (1) 業界の動向や課題について意見交換し、対応の検討と実施
本年度は、実施しなかった。

- (2) ユーザー団体から業界への要望について、対応の検討と実施

日本高血圧学会の世界高血圧連盟 WHL 及び国際高血圧学会 ISH の声明に基づく血圧計試験結果集計に協力し、参加企業各社から試験結果を提出した。

結果は、日本高血圧学会のウェブサイトに掲載され、本年度分で8年分の集計結果が閲覧できるようになっている。(掲載 url : https://www.jpnsnsh.jp/com_ac_wg1.html)

また、海外からも注目されている。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	(株)エー・アンド・ディ	5	(株)タニタ
2	エレコムヘルスケア(株)	6	テルモ(株)
3	オムロンヘルスケア(株)	7	日本精密測器(株)
4	シチズン・システムズ(株)	8	パナソニック(株)

1. 検討テーマ名

- (1) JIS T 及び JIS C の公示に向けた支援活動を行う
- (2) 基本要件適合性チェックリストの改正
- (3) 適正広告活動
- (4) 広報事業活動

2. 開催状況

部会は開催せず、メールで対応を行った。

3. 実施内容

- (1) JIS T 及び JIS C の公示に向けた支援活動を行う

JISC(日本産業標準調査会)での審議への支援活動を実施し、JIS C 9335-2-209は、9月20日に公示され、JIS T 2003は、1月25日に公示された。

- (2) 基本要件適合性チェックリストの改正

基本要件適合性チェックリストについては、改正案の検討を行った。

- (3) 適正広告活動

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」については、作成の支援を行った。

- (4) 広報事業活動

- ①健康増進機器とコンプライアンスマスター講習等の広告を検討した。
- ②協会のホームページの見直しを検討した。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	伊藤超短波(株)	5	パナソニック(株)
2	エレコムヘルスケア(株)	6	(株)ホーマーイオン研究所
3	オムロンヘルスケア(株)	7	丸菱産業(株)
4	(株)日本理工医学研究所	8	(株)リブレックス

1. 検討テーマ名

- (1) JIS 改正対応
- (2) 基本要件適合性チェックリストの改正
- (3) JIS の課題検討

2. 開催状況

部会は、1回開催した。(2月15日)

3. 実施内容

(1) JIS 改正対応

- ①JIS C 9335-2-211は、9月20日に公示された。
- ②JIS T 2008は、1月25日に公示された。

(2) 基本要件適合性チェックリストの改正

新たにサイバーセキュリティ及びユーザビリティを追加すると共に、家庭用温熱治療器と温灸器は「家庭用熱療法治療器の安全確保（火傷）に関する自主基準」を引用する方向で検討を進めた。

(3) JIS の課題検討

「家庭用熱療法治療器の安全確保（火傷）に関する自主基準」を作成し、1月12日付けで協会理事会の承認を得て制定された。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	アポロ電気(株)	9	日本電熱(株)
2	伊藤超短波(株)	10	(株)日本理工医学研究所
3	(株)エスエヌディ	11	(株)ベステック
4	オムロンヘルスケア(株)	12	三井温熱(株)
5	ココロカ(株)	13	山本化学工業(株)
6	(株)サンメディカル	14	(株)リッコー
7	(株)チュウオー	15	(株)リブックス
8	西川(株)		

1. 検討テーマ名

- (1) 家庭用美容機器に関する国内標準化活動
- (2) JIS・認証基準技術委員会との情報共有及び連携
- (3) 新たなカテゴリ機器に関する情報共有
- (4) 家庭用の美容機器・健康機器の定義とガイドラインづくりの検討着手

2. 開催状況

部会は開催せず、メールで検討を行った。

3. 実施内容

(1) 家庭用美容機器に関する国内標準化活動

国際規格（IEC60335-2-115）を基に、自主基準の改正活動を行っている。改正活動は、IEC新規格を自主基準に取り込むことで進めている。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及び家庭用超音波美顔器の安全性に関する自主基準については、第10部会で進めており、改正版を協会HPに掲載した。家庭用EMS機器の安全性に関する自主基準については、第12部会と連携を取り、改正活動自体は第12部会が主体となって行っている。

(2) JIS・認証基準技術委員会との情報共有及び連携

IEC60335-2-115を基にした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及び家庭用超音波美顔器の安全性に関する自主基準の改正（案）について共有した。

今後のJIS化に向けた自主基準の改正活動については、JIS・認証基準技術委員会より助言を得て、進めて行く。

(3) 新たなカテゴリ機器に関する情報共有

IEC新規格で取り扱われている機器については、自主基準の改正検討を通して、安全についての規格などの情報を共有した。引き続き、自主基準の改正活動と市場の状況も注視しながら、継続して情報共有を進める。

(4) 家庭用の美容機器・健康機器の定義とガイドラインづくりの検討着手

本年度、大きな動きはなかった。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	(株)アテックス	6	(株)ジェイメック
2	(株)MTG	7	パナソニック(株)
3	クルールラボ(株)	8	(株)フィリップス・ジャパン
4	小泉成器(株)	9	(株)ホーマーイオン研究所
5	コメット電機(株)	10	ヤーマン(株)

【第 11 部会 販売業適正】

部 会 長 阿 比 留 宏
主 査 松 田 貴 史

1. 検討テーマ名

- (1) 販売員のモラル及びコンプライアンス意識の平準化及び公序良俗に反しない公明正大な販売活動の推進
- (2) 適正広告・表示委員会との連携
- (3) その他・情報共有

2. 開催状況

部会は、2回開催した。(6月7日、11月30日)

3. 実施内容

- (1) 販売員のモラル及びコンプライアンス意識の平準化及び公序良俗に反しない公明正大な販売活動の推進
 - ・販売現場の実態を把握する調査については、希望企業がなかったため、実施しなかった。
 - ・営業所管理者の課題・問題点については、法制・QMS 委員会を通じて厚生労働省と情報共有することができた。その議事情報については、当部会にフィードバックを行った。
 - ・一部の中古医療機器業者が、改善指示書を無視して医療機器を流通させている実態については、同じく法制・QMS 委員会に答申し、「中古家庭用医療機器ガイダンス(第二版)」が改訂され、6月に公開された。併せてその情報については、当部会にフィードバックすることができた。
- (2) 適正広告・表示委員会との連携
 - ・適正広告・表示委員会で検討されている不適切な広告表現や使用例については、情報共有した。
 - ・適正広告・表示委員会で作成されている「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」については、主とする更新内容や公表予定日、研修等についての情報を共有した。

(3) その他

- ・適宜、販売業に関連する回収、措置命令等については、情報共有した。

4. 参加企業名

No	企 業 名	No	企 業 名
1	(株)ウェルカム	7	パナソニック(株)
2	オムロンヘルスケア(株)	8	ファイテン(株)
3	コスモヘルス(株)	9	ファミリーイナダ(株)
4	シエンペックス・インターナショナル(株)	10	(株)ホームーイオン研究所
5	(株)日本理工医学研究所	11	(株)リプレックス
6	(株)白寿生科学研究所	12	(株)レッカム

【第12部会 家庭用EMS機器】

部会長 松下 剛
主 査 熊 崎 嘉 月

1. 検討テーマ名

- (1) IEC60335-2-115 に基づく自主基準の改正検討
- (2) 広告表現の市場動向チェックおよび改善提案
- (3) 第12部会加盟企業の拡大

2. 開催状況

部会は、開催1回開催した。(6月1日)

なお、検討テーマ(1)については、メールで検討を行った。

3. 実施内容

(1) IEC60335-2-115 に基づく自主基準の改正検討

家庭用EMS機器を含む美容機器の安全性に関する国際規格(IEC60335-2-115)を基に、令和3年度から継続的に取り組んでいた自主基準の改正原案が完成した。

改正原案の協議・審議を経て、10月に改正内容が決定した。11月に協会HPにて一般公開した。

ただし、前年度、基としたIEC60335-2-115において「電気刺激装置における首から上の部位への安全基準」の変更提案が挙がり、その対応方針が未確定であることから、今回の自主基準改正では、従来通り「首より下の部位」のみを対象とした。

(2) 広告表現の市場動向チェックおよび改善提案

各委員所属企業は、市場近況の情報を収集しているが、本年度、大きな動きはなかった。

(3) 第12部会加盟企業の拡大

本年度は、新規加盟企業はなかった。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	(株)アテックス	5	パナソニック(株)
2	(株)MTG	6	(株)ホーマーイオン研究所
3	エレコムヘルスケア(株)	7	ヤーマン(株)
4	クルールラボ(株)		

【健康増進機器制度部会】

委員長 山本 富造

1. 検討テーマ名

- (1) 健康増進機器認定制度の普及促進
- (2) 健康増進機器の範囲

2. 開催状況

部会は、2回開催した。(5月19日、2月27日)
また、メールで健康増進機器製品の認定等を行った。

3. 実施内容

(1) 健康増進機器認定制度の普及促進

- ・読売新聞に健康増進機器認定制度の広告を掲載(2月27日(火))し、普及促進に努めた。
- ・バリアフリー展2023、ダイエット&ビューティーフェア2023及び健康博覧会2024において講演を行い、認定制度の普及促進に努めた。

バリアフリー展2023(4月21日(金)) インテックス大阪

演題: 超高齢社会に必須の家庭用医療機器と健康増進機器の概要を一挙公開

演者: 会長 山本 富造

ダイエット&ビューティーフェア2023(9月25日(月)) 東京ビックサイト西1・2ホール

演題: 信頼・安心のホームヘルス機器を目指して

演者: 会長 山本 富造

健康博覧会2024(2月20日(火)) 東京ビックサイト東4・5・6ホール

演題: 家庭用医療機器と健康増進機器で行うセルフケア

演者: 会長 山本 富造

- ・健康増進機器認定制度の更なる認知度向上の方策として、健康増進機器認定制度のホームページを新たに作成し、6月1日(木)から新ホームページとして公開を開始した。
- また、健康増進機器認定制度の課題等を検討するため、当部会の下にWGを設置することとし、正会員(健康増進機器製品認定企業及び今後健康増進機器製品認定申請予定企業)に対し、WG委員の募集を行った。

(2) 健康増進機器の範囲

健康増進機器の範囲(令和2年10月9日策定)については、見直しの必要は特段なかった。

4. 委員名及び企業名

健康増進機器制度部会

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	山本 富造 (山本化学工業株)	6	委員	田中 清彰 (コスモヘルス株)
2	委員	今川 恭子 (株フットワン)	7	委員	濱田 美幸 (ファミリーイナダ株)
3	委員	菊地 眞 ((公財)医療機器センター)	8	委員	原 浩之 (株白寿生科学研究所)
4	委員	鈴木 朋久 (パナソニック株)	9	委員	松下 剛 (株MTG)
5	委員	竹原タカシ (株アクアバンク)			

広報担当

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	竹原タカシ (株アクアバンク)	2	副委員長	吉田 昌史 (積水成型工業株)

企業相談担当

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	今川 恭子 (株フットワン)	2	副委員長	新免 博之 (株ドリームファクトリー)

健康増進機器の範囲を検討するWG

No	委員名(企業名)	
1	委員長	小野 哲章 (滋慶医療科学大学大学院 客員教授)
2	委員	伊藤 健一 ((一財)日本消費者協会 教育啓発部事業担当課長)
3	委員	菊地 眞 ((公財)医療機器センター 理事長)
4	委員	嶋津 秀昭 (北陸大学医療保健学部 客員教授)
5	委員	田中 清彰 (コスモヘルス株 相談役)
6	委員	原 浩之 (株白寿生科学研究所 代表取締役社長)
7	委員	山本 富造 (山本化学工業株 代表取締役社長)

(4) 委員会の実施状況

【政策総務委員会】

委員長	山本富造
副委員長	田中清彰
副委員長	原浩之

① 第1回政策総務委員会

5月12日(金) (第282回理事会と合同開催)

- ・入会の申出
- ・当協会役員等の選任(案)
- ・令和4年度事業概要報告書・収支決算書(案)
- ・健康博覧会2024の協賛名義使用の承認申請
- ・令和5年度表彰者(案)
- ・政策総務委員会前回(2月10日)議事録
- ・健康増進機器製品認定申請書の作成に際し留意すべき事項
- ・健康増進機器認定要領(2023年4月1日改正)
- ・当協会の総会・理事会等当日(6月8日)のスケジュール(案)

② 第2回政策総務委員会

9月8日(金)

- ・前回(5月12日)議事録
- ・「家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器及び家庭用マイクロカレント器の安全性に関する自主基準」及び「家庭用EMS機器の安全性に関する自主基準」の一部改正
- ・ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習
- ・朝日新聞に掲載するコンプライアンスマスター講習広告
- ・大神神社における神事

③ 第3回政策総務委員会

12月1日(金)

- ・前回(9月8日)議事録
- ・令和6年度事業計画書・収支予算書(案)
- ・家庭用熱療法治療器の安全確保(火傷)に関する自主基準の制定(案)
- ・読売新聞に掲載する健康増進機器認定制度広告

④ 第4回政策総務委員会

2月16日(金)

- ・ 前回(12月1日)議事録
- ・ 当協会が取り組む事業等
- ・ 令和6年度 各部会の事業計画書(案)
- ・ 令和6年度 各委員会の事業計画書(案)
- ・ 令和6年度の基礎講習及び継続的研修の日程表
- ・ 医機連「薬機法改正に向けた提言(案)」に対する意見
- ・ 家庭用熱療法治療器の安全確保(火傷)に関する自主基準(訂正)
- ・ 令和6年度の表彰候補者の推薦依頼

委員名及び企業名

No	委員名 (企業名)		No	委員名 (企業名)	
1	委員長	山本 富造 (山本化学工業(株))	10	委員	荻田 昌和 (ココロカ(株))
2	副委員長	田中 清彰 (コスモヘルス(株))	11	委員	鈴木 朋久 (パナソニック(株))
3	副委員長	原 浩之 (株白寿生科学研究所)	12	委員	阿比留 宏 (株日本理工医学研究所)
4	委員	渡邊 裕一 (日本ホームヘルス機器協会)	13	委員	熊崎 嘉月 (株MTG)
5	委員	堀 晋司 (コロナ工業(株))	14	委員	西谷 由実 (株日本トリム)
6	委員	四宮 大介 (ファミリーイナダ(株))	15	委員	今川 恭子 (株フットワン)
7	委員	濱元 学 (オムロンヘルスケア(株))	16	委員	竹原タカシ (株アクアバンク)
8	委員	秋本 龍二 (株ホーマーイオン研究所)	17	委員	安永 誠司 (株フジ医療器)
9	委員	前田 久実 (ピップ(株))	18	委員	水島 忍 (日本ホームヘルス機器協会)

【適正広告・表示委員会】

委員長 西谷 由実
副委員長 荻田 昌和

1. 検討テーマ名

- (1) 「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」の作成
- (2) 適正広告・表示の周知活動
- (3) 事例収集及び調査・研究
- (4) 相談情報の収集、各部会及び各委員会等からの広告物等確認依頼の精査

2. 開催状況

委員会は、11回開催した。

(4月12日、5月10日、6月14日、7月12日、9月13日、10月11日、11月8日、
12月13日、1月17日、2月14日、3月13日)

家庭用美容・健康機器適正広告表示検討WGは、2回開催した。(7月26日、2月5日)

3. 実施内容

(1) 適正広告・表示委員会

- ① 「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV(ガイドV)」の作成
 - ・ガイドVの改正(案)については、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課と意見交換し、再度見直しを行ったうえで提出した。
- ② 適正広告・表示の周知活動
 - ・ガイドVの講習会の開催は延期した。
- ③ 事例収集及び調査・研究
 - ・事例収集及び調査・研究については、引き続き行う。
- ④ 相談情報の収集、各部会及び各委員会等からの広告物等確認依頼の精査
 - ・当協会の消費者相談室に寄せられた相談内容等(苦情・問合せ・相談)については、精査した。

(2) 家庭用美容・健康関連機器適正広告表示検討WG

「家庭向け美容・健康関連機器適正広告表示ガイド」の解釈等について

- ① 当ガイドは、作成から5年が経過しており、広告の表現にも変化がみられるため、広告の解釈について確認を行った。
- ② 「不適切な表現」として扱っていた表現には、使用できるものもあるのではないかとの意見があったため、ガイドの改訂に向けて研究することとした。

4. 委員名及び企業名

(適正広告・表示委員会)

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	西谷由実(株日本トリム)	12	委員	野口弘之(パナソニック(株))
2	副委員長	荻田昌和(ココロカ(株))	13	委員	伏見哲也(ピップ(株))
3	委員	大澤久美(伊藤超短波(株))	14	委員	藤原 宏(コスモヘルス(株))
4	委員	小倉莉恵(株フジ医療器)	15	委員	星沢まど香(株タニタ)
5	委員	川口 悟(リビングテクノロジー(株))	16	委員	松田貴史(ファイテン(株))
6	委員	北本義明(株ツカモトコーポレーション)	17	委員	宮田有季(株MTG)
7	委員	佐藤誠治(株センチュリー)	18	委員	三輪正康(丸菱産業(株))
8	委員	佐藤由法(株日本理工医学研究所)	19	委員	山下洋祐(株白寿生科学研究所)
9	委員	辻井厚希(ファミリーイナダ(株))	20	委員	吉宮崇博(株ドリームファクトリー)
10	委員	鶴身嘉徳(オムロンヘルスケア(株))	21	委員	大浦浩一(日本ホームヘルス機器協会)
11	委員	永井雅一(株黒田製作所)	22	委員	酒井豊枝(日本ホームヘルス機器協会)

(家庭用美容・健康機器適正広告表示検討 WG)

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	WG長	田上英二(株MTG)	6	委員	松木朋美(パナソニック(株))
2	委員	大澤久美(伊藤超短波(株))	7	委員	味埜沙織(株ホームイオン研究所)
3	委員	小出雄平(小泉成器(株))	8	委員	山下真由美(株フィリップス・ジャパン)
4	委員	高田潤(ヤーマン(株))	9	委員	大浦浩一(日本ホームヘルス機器協会)
5	委員	長野剛知(コメット電機(株))	10	委員	酒井豊枝(日本ホームヘルス機器協会)

【教育情報委員会】

委員長 田中清彰
副委員長 安彦和弘

1. 検討テーマ名

- (1) ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習の開催
- (2) ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習の普及に向けた取り組み

2. 開催状況

委員会は、1回開催した。(3月27日)

3. 実施内容

- (1) ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習の開催
当協会主催の講習会は、オンデマンド配信により開催した。
受講者数(累計: 5,901人)
平成26年度 1,296人
平成27年度 573人
平成28年度 1,074人(新規547人、更新527人)
平成29年度 387人(新規150人、更新237人)
平成30年度 758人(新規430人、更新328人)
令和元年度 387人(新規176人、更新211人)
令和2年度 101人(新規58人、更新43人)
令和3年度 171人(新規79人、更新92人)
令和4年度 559人(新規197人、更新362人)
令和5年度 595人(新規457人、更新138人)

(2) ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習の普及に向けた取り組み

①朝日新聞全国版に、本講習会に関する広告を掲載（10月2日）した。

また、開催案内の送付及び電話による勧誘等を行い、本講習会の普及に努めた。

②講義テキストの更新（受講者に身近な事例を取り上げる等）等、講習内容の改善を図った。

4. 委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	田中清彰（コスモヘルス㈱）	5	委員	田原周夫（㈱日本トリム）
2	副委員長	安彦和弘（日本ホームヘルス機器協会）	6	委員	中井唯仁（㈱フジ医療器）
3	委員	青山淳子（山本化学工業㈱）	7	委員	藤原宏（コスモヘルス㈱）
4	委員	新垣昌弘（㈱フジ医療器）	8	委員	松田貴史（ファイテン㈱）

【法制・QMS委員会】

委員長 荻田昌和

副委員長 松井政篤

1. 検討テーマ

(1) 会員が困っている課題等の収集及びその改善に向けた施策検討

(2) 関係省庁等からの情報収集及び情報発信

2. 開催状況

委員会は、4回開催した。（5月11日、7月13日、9月14日、1月18日）

3. 実施内容

(1) 会員が困っている課題等の収集及びその改善に向けた施策検討

① 「中古家庭用医療機器の適正販売ガイドンス」の改訂（第2版）

② 営業所管理者基礎講習の受講資格である従事年数に関する検討

③ 製造販売業廃止に伴う市販済み製品の取扱い

上記の3課題を継続課題として引き続き検討することとした。

(2) 関係省庁等からの情報収集及び情報発信

必要に応じて会員企業に情報提供するため、関係省庁から発出された通知等の収集及び整理を行った。

4. 委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	荻田昌和 (ココロカ株)	7	委員	鶴身嘉徳 (オムロンヘルスケア株)
2	副委員長	松井政篤 (日本ホームヘルス機器協会)	8	委員	寺田俊輝 (フランスベッド株)
3	委員	秋本龍二 (株ホームイン研究所)	9	委員	沼田康一 (大東電機工業株)
4	委員	高力飛佑 (伊藤超短波株)	10	委員	野口弘之 (パナソニック株)
5	委員	秦真由美 (株白寿生科学研究所)	11	委員	松田貴史 (ファイテン株)
6	委員	竹村利喜男 (株白寿生科学研究所)	12	委員	安彦和弘 (日本ホームヘルス機器協会)

【JIS・認証基準技術委員会】

委員長 秋本龍二
副委員長 島村英清

1. 検討テーマ名

- (1) 家庭用医療機器の JIS T 及び JIS C については、公示等に向けた支援活動を行う
- (2) 基本要件適合性チェックリストの改正
- (3) 家庭用美容・健康機器に関する安全規格の改正

2. 開催状況

委員会は、5回開催した。(4月21日、7月20日、9月20日、11月17日、3月8日)

3. 実施内容

- (1) 家庭用医療機器の JIS T 及び JIS C については、公示等に向けた支援活動を行う
 - ① JIS T(10規格)のうち、8規格についてはJISC(日本産業標準調査会)での審議を経て1月25日に公示された。2規格については、本年度にJISC(日本産業標準調査会)での審議を経て来年度に公示予定。
 - ② JIS C(国内独自の5規格)については、JISC(日本産業標準調査会)での審議を経て9月20日に公示された。
- (2) 基本要件適合性チェックリストの改正

JIS T(10規格)のうち、8規格に関わる、16基準については、PMDAで2月16日に開催された医療機器承認基準等原案検討委員会で承認された。2規格に関わる基準については、来年度改正予定。
- (3) 家庭用美容・健康機器に関する安全規格の改正

第10部会及び第12部会が進めていた、家庭用美容・健康機器の安全性に関する自主基準の改正について支援活動を行った。自主基準は、10月6日に改正された。

4. 委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	秋本龍二 (㈱ホームイオン研究所)	9	委員	永井雅一 (㈱黒田製作所)
2	副委員長	島村英清 (日本ホームヘルス機器協会)	10	委員	中村潤二 (パナソニック㈱)
3	委員	石渡弘美 (㈱創健)	11	委員	原口幸一 (パナソニック㈱)
4	委員	市川勉 (㈱ホームヘルスケア)	12	委員	伏見哲也 (ピップ㈱)
5	委員	植瑞貴 (ファミリーイナダ㈱)	13	委員	藤原充 (パナソニック㈱)
6	委員	小林猛 (伊藤超短波㈱)	14	委員	堀晋司 (コロナ工業㈱)
7	委員	櫻井光康 (西川㈱)	15	委員	本間智介 (㈱白寿生科学研究所)
8	委員	下元広憲 (㈱トリムエレクトリックマシナリー)	16	委員	大浦浩一 (日本ホームヘルス機器協会)

【登録講習委員会】

委員長 阿比留 宏
副委員長 松井 政篤

1. 検討テーマ

- (1) 医療機器の販売業及び貸与業の営業所管理者の基礎講習
- (2) 医療機器の営業所管理者及び修理責任技術者の継続的研修
- (3) 令和6年度用の基礎講習テキスト及び継続的研修テキストの作成

2. 開催状況

委員会は、1回開催した。(9月1日)

3. 実施内容

本年度の基礎講習は、実地講習を15回、インターネット等を利用した講習を8回実施した。また、本年度の継続的研修は、全てインターネット等を利用した研修にて実施した。

- (1) 医療機器の販売業及び貸与業の営業所管理者の基礎講習
実地による基礎講習は、7都市で15回開催。
インターネット等を利用した基礎講習は、8回開催。(合計23回)
受講者は、4,004人であった。
- (2) 医療機器の営業所管理者及び修理責任技術者の継続的研修
継続的研修は、インターネット等を利用して11回開催。
受講者は、17,742人であった。

(3) 令和6年度用の基礎講習テキスト及び継続的研修テキストの作成

基礎講習及び継続的研修に用いるテキストについては、講師等からの意見等をもとに見直しを行った。

4. 委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	阿比留 宏（㈱日本理工医学研究所）	4	委員	中居 悠華（オムロンヘルスケア㈱）
2	副委員長	松井 政篤（日本ホームヘルス機器協会）	5	委員	山下 洋祐（㈱白寿生科学研究所）
3	委員	荻田 昌和（ココロカ㈱）	6	委員	安彦 和弘（日本ホームヘルス機器協会）

【広報事業委員会】

委員長 堀 晋 司
副委員長 渡 邊 裕 一

1. 検討テーマ名

- (1) 一般紙への広告掲載について
- (2) 都営バスの音声広告について
- (3) ホームページについて
- (4) その他

2. 開催状況

委員会は、1回開催した。（3月6日）
また、メールで都度確認を行った。

3. 実施内容

(1) 一般紙への広告掲載について

朝日新聞、日本経済新聞及び読売新聞の3紙に広告掲載を行った。

①ホームヘルス機器に関する今後の展望等について行政と当協会の対談

5月10日(水) 日本経済新聞 朝刊 一面全段モノクロ広告 全国版

②ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習広告

10月2日(月) 朝日新聞 朝刊 一面全段モノクロ広告 全国版

③健康増進機器認定制度広告

2月27日(火) 読売新聞 朝刊 一面全段モノクロ広告 全国版

(2) 都営バスの音声広告について

当協会前の春日通りを往来する都営バス「都02」系においては、上り・下りの湯島4丁目到着前に音声広告を行っているが、当協会の普及を図るため、継続することとした。

(3) ホームページについて

当協会のホームページについては、昨年7月1日から新ホームページとして公開した。別途制作（別ドメイン）した健康増進機器のホームページについては、6月1日から公開した。

(4) その他

- ・他部会からの問合せに対して対応
- ・ホームページ掲載のツイッター対応
- ・新 google analistic 対応

4. 委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	堀 晋 司（コロナ工業㈱）	6	委 員	沼 田 康 一（大東電機工業㈱）
2	副委員長	渡 邊 裕 一（日本ホームヘルス機器協会）	7	委 員	藤 原 充（パナソニック㈱）
3	委 員	今 川 恭 子（㈱フットワン）	8	委 員	本 間 智 介（㈱白寿生科学研究所）
4	委 員	児 島 猛（パナソニック㈱）	9	委 員	松 田 貴 史（ファイテン㈱）
5	委 員	竹原タカシ（㈱アクアバンク）	10	委 員	水 島 忍（日本ホームヘルス機器協会）

【健康増進機器評価審査委員会】

委員長 菊 地 眞

1. 検討テーマ名

- (1) 健康増進機器製品の認定
- (2) 健康増進機器の評価審査基準の作成

2. 開催状況

委員会は、2回開催した。（7月28日、3月7日）

3. 実施内容

(1) 健康増進機器製品の認定

健康増進機器製品の認定については、申請製品の安全性、品質（製造過程における品質保証など）及び機能の妥当性について当委員会において評価審査を行った。

また、健康増進機器製品認定申請書整理等WGは、企業からの認定申請に関する問合せ・相談に随時対応するとともに、評価委員会における円滑な審査に資するため、申請者から申請された健康増進機器製品認定申請書の整理を行った。

(2) 健康増進機器の評価審査基準の作成

製品分類ごとの評価審査基準については、引き続き検討することとした。

4. 委員名及び企業名

健康増進機器評価審査委員会

No	委員名（企業名）	
1	委員長	菊地 眞 ((公財)医療機器センター 理事長)
2	委員	伊藤 健一 ((一財)日本消費者協会 教育啓発部 事業担当課長)
3	委員	小野 哲章 (滋慶医療科学大学大学院 客員教授)
4	委員	釘宮 豊城 (順天堂大学 名誉教授)
5	委員	嶋津 秀昭 (北陸大学医療保健学部 客員教授)

健康増進機器認定申請書整理等WG

No	委員名（企業名）	
1	委員	石倉 健治 (FTサポート)
2	委員	川上 智子 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
3	委員	森田 朝子 ((一財)在宅ケアもの・こと・思い研究所)

日本医療機器産業連合会 各種委員会委員一覧表

令和6年3月31日

委員会名	氏名	所属	協会所属の委員会	
企業倫理委員会 (倫理分科会含む)	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	教育情報委員会	
	コード分科会	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	教育情報委員会
産業戦略委員会	鹿妻洋之	オムロンヘルスケア(株) 経営統轄部渉外担当部長		
	医療ICT推進WG	市川勉	オムロンヘルスケア(株) CS統轄部 許認可部	JIS・認証基準技術委員会
講習・研修委員会	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	登録講習委員会	
法制委員会	荻田昌和	ココロカ(株) 取締役	法制・QMS委員会	
	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会	
	基準分科会	島村英清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部長	JIS・認証基準技術委員会
	周知教育関連分科会	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会
	適正広告基準の解釈に係わるWG	鶴身嘉徳	オムロンヘルスケア(株) CS統轄部 許認可部 レギュラトリー・ベネフィット・メントグループ グループリーター代理	適正広告・表示委員会
	JMDNの定義修正/クラス分類見直しWG	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会
	第二次薬機法改正検討WG	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会
販売業等業態管理のデジタル化検討TF	葛生幸男	ココロカ(株) 商品開発部 品質管理課長		
QMS委員会	竹村利喜男	株式会社白寿生科学研究所 品質保証部長	法制・QMS委員会	
	QMS調査制度検討WG (法制・QMS合同)	竹村利喜男	株式会社白寿生科学研究所 品質保証部長	法制・QMS委員会
PMS委員会	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会	
	不具合用語WG	松井政篤	(一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長	法制・QMS委員会
技術委員会				
	EMC分科会	原口幸一	パナソニック(株)くらしアプライアンス社 ビジュアル・パーソナルケア事業部 技術企画部	JIS・認証基準技術委員会
販売・保守委員会	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	法制・QMS委員会	
	周知・研修WG	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	法制・QMS委員会
	課題対応WG	安彦和弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	法制・QMS委員会
連絡調整会議				
	魅力発信部会	渡邊裕一	(一社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	

外部委員会委員一覧表

令和6年3月31日

組織名	委員会名	氏名	所属	協会所属の委員会
(一社) 日本医療機器産業連合会	常任理事	山本 富造	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 会長	
(公社) 日本訪問販売協会	理事	水島 忍	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 顧問	
(公財) 医療機器センター	評議員	山本 富造	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 会長	
(公財) 在宅ケアもの・こと ・思い研究所	評議員	山本 富造	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 会長	令和6年10月 解散予定
東京薬業健康保険組合	健康保険委員会	渡邊 裕一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
	健康管理委員会	渡邊 裕一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
(一財) 電気安全環境研究所	電気用品試験業務委員会	水島 忍	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 顧問	
(一財) 家電製品協会	家電製品PLセンター 連絡会	安彦 和弘	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 研修部長	法制・QMS委員会
	製品安全委員会技術法規WG	大浦 浩一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部長	JIS・認証基準技術委員会
(一社) 日本電機工業会	第59/61/116小委員会	大浦 浩一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部長	JIS・認証基準技術委員会
(一社) 日本電気協会	電気用品調査委員会	大浦 浩一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部長	JIS・認証基準技術委員会
(一財) 日本規格協会	電気用品安全法に活用される 電気安全規格のJIS開発性能規定化WG	大浦 浩一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部長	JIS・認証基準技術委員会
(一財) VCCI協会	CISPRJ電波雑音委員会	大浦 浩一	(一社) 日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部長	JIS・認証基準技術委員会
(一社) 日本医療機器産業連合会	第三者協議会 (家庭用医療機器WG)	秋本 龍二	㈱ホームイオン研究所 常務取締役	JIS・認証基準技術委員会