

令和 6 年度 事業概要報告書

(令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 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 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
6 年度	74	47	13	134

(1) 正 会 員 (74社)

- ・(株)アートネイチャー
- ・阿蘇製菓(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)
- ・シェパード・インターナショナル(株)
- ・(株)シャルレ
- ・(株)ソーケンメディカル
- ・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) くらしアライアンス社
- ・ファイテン(株)
- ・(株)フジ医療器
- ・フランスベッド(株)
- ・マクセルイズミ(株)九州事業所
- ・メディテックノジャパン(株)
- ・ユタカ電気(株)
- ・(株)レッカム
- ・(株)相生電子
- ・(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)
- ・ジェクス(株)
- ・積水成型工業(株)
- ・(株)創通メディカル
- ・(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
- ・(株)BHS
- ・ファミリーイナダ(株)
- ・不二電子(株)
- ・ヘルスインターメソッド(株)
- ・丸菱産業(株)
- ・ヤーマン(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)
- ・サンテック(株)
- ・シチズン・システムズ(株)
- ・(株)セルパワー
- ・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
- ・ピップ(株)
- ・ファミリー・サービス・エコー(株)
- ・(株)フットワン
- ・(株)ホーマーイオン研究所
- ・(株)メディカル電子工業
- ・山本化学工業(株)
- ・(株)リブレックス

(五十音順)

(2) 賛助会員 (47社)

- ・(株)ウィズ・アス
- ・Ai ロボティクス(株)
- ・(株)MUK
- ・(株)黒田製作所
- ・コメット電機(株)
- ・(株)サンオート
- ・(株)シティライフ
- ・(株)スポーツオアシス
- ・(有)セブンウェイブ
- ・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)マルタカ
- ・(株)メディカサトウ
- ・(株)ウェルカム
- ・エイシン電機(株)
- ・(株)オーシンエムエルピー
- ・(株)光星
- ・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)
- ・セルヴァン製造宇治(株)
- ・(株)チュウオー
- ・(株)TOKIO Lab
- ・日本電熱(株)
- ・(株)BP-TECH
- ・(株)ベステック
- ・三井温熱(株)
- ・(株)リベルタ
- ・エアロサービス(株)
- ・(株)エスエヌディ
- ・(株)ホワードホールディングス
- ・小林製菓(株)
- ・(株)サイエンス
- ・(株)自然科学産業
- ・(株)ジヴァスタジオ
- ・セコム(株)
- ・(株)惣田製作所
- ・(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)的場電機製作所
- ・MED Communications(株)

(五十音順)

(3) 特別賛助会員 (13社)

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

(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 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
6 年度	44	2,401	6	201	2,602

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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	件	件	件	件	件
電話	461	394	386	332	338
はがき	51	29	29	20	17
合計	512	423	415	352	355

(2) 令和6年4月～令和7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	0	0	0
	身体に関する不具合	7	0	7
苦 情	広告・説明に関する問題（誇大広告等）	6	0	6
	勧誘・販売方法に関する問題	3	0	3
	契約に関する問題	2	0	2
	製品に関する問題	0	0	0
	その他	2	0	2
	問 合 せ	事業者関連（連絡先、会員・非会員）	0	0
	認証番号・承認番号・許可番号	7	0	7
	セールストーク(効能効果含む)	9	0	9
	価格	9	0	9
	製品のしくみ	1	0	1
	H A P I マーク	2	0	2
	協会の取扱い機器等	3	0	3
	薬事法・特定商取引法関連等	1	0	1
	その他	21	0	21
相 談	身体への安全性（電磁波含む）	22	0	22
	品質性能	2	0	2
	信頼性	1	0	1
	商品改良要望	2	0	2
	修理・部品・使用方法の説明・アフターサービス等の要請	162	0	162
	事業者・商品の紹介依頼	17	0	17
	統計、カタログ、資料取扱説明書等請求	0	0	0
	中古品	2	0	2
	協会から会員企業への指導要請	3	0	3
	クーリングオフ・返品等	58	1	59
	その他	4	0	4
そ の 他	お礼	1	16	17
合 計		347	17	364

(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

(開催回数 9回 受講者数 408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11日(金)～3月17日(月) WEB配信 受講者数53人

イ 個別講習(企業単位)による開催回数及び受講者数

1月開催 4回 受講者数281人、2月開催 1回 受講者数19人

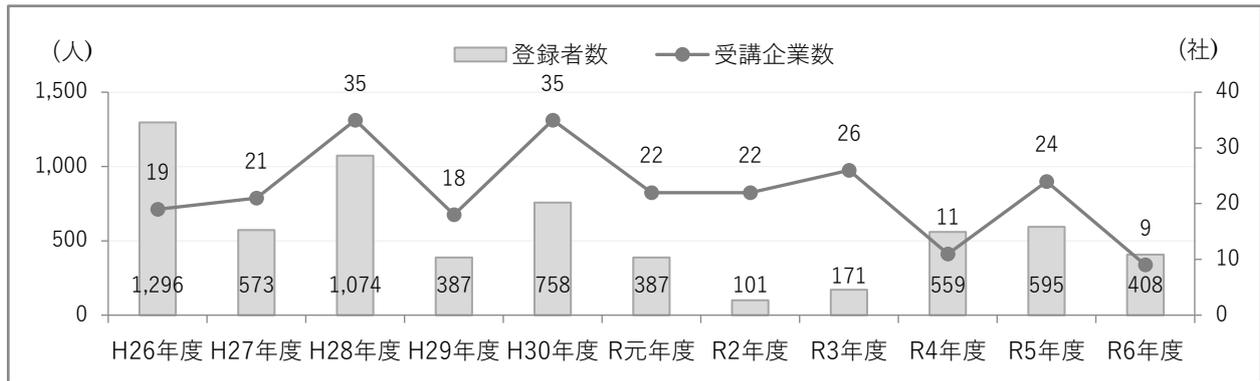
3月開催 3回 受講者数55人

ウ 受講企業248社(会員57社、会員の取引先企業153社、非会員38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)	(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(同)	日本精密測器(株)	(株)日本トリム
(株)日本理工医学研究所	ニン(株)	(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)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 6 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 11 社（前年度 18 件 9 社）、相談企業の内訳は、正会員 7 社、企業賛助会員 4 社であった（前年度は、正会員 8 社、企業賛助会員 1 社）。

相談は、電話又はメールで行い（対面又はオンラインによる面談希望はなかった）、その相談内容は、薬事・通知等の解釈 39%（前年度 28%）、承認・認証申請及び表示方法等の実務相談 33%（前年度 50%）、内容確認 28%（前年度 22%）であった。製品別では、相談の多い順に「マッサージ器 17%（前年度 28%）」、「血圧計 11%（前年度 0%）」、「電位治療器、温熱治療器及び美顔器 6%（前年度は、それぞれ 11%、6%、6%）」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 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 5 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

JIS T 2002 及び T 2009 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 6 月 28 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、令和 6 年 10 月 10 日付で通知が発出された。

(3) 自主基準の改正に向けた活動

家庭用熱療法治療器の安全確保（火傷）に関する自主基準は、小型タイプ及び温灸器に限定し制定されたが、今後、大型タイプについては、自主基準に反映すべく新たに WG を発足し活動を行う。

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

IEC 規格 (IEC 60335-2-115) の改正(ed.2)については、リモートコントロール、首から上の電流値等に関する提案を IEC に令和 7 年 2 月 21 日に提出した。また、首から上の電流値に関する提案については、新たに電圧電流制限 WG を発足し活動を行った。

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」については、11 月 8 日付で厚生労働省から各都道府県・保健所設置市・特別区に配布された。また、適正広告・表示の周知活動については、「家庭向け医療機器等適正広告・表示に関する説明会」を次のとおり行った。

会場開催：御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター Room C

令和 6 年 11 月 12 日(火) 12:20 から 16:25

動画配信：協会 HP (<https://hapi.or.jp/index.html>)

令和 6 年 12 月 4 日(水)から 12 月 27 日(金)

講演内容：第一部 ・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドVの解説

講師：適正広告・表示委員会 松田 貴史

・家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドVの主な変更箇所

講師：適正広告・表示委員会 藤原 宏

・家庭用医療機器の広告に関する Q&A の紹介

講師：適正広告・表示委員会 宮田 有季

第二部 中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス（第 2 版）の解説

講師：法制・QMS 委員会 荒川 長寿

第三部 令和 5 年改正景品表示法と最近の景品表示法違反事例

講師：消費者庁表示対策課 課長補佐 中山 千明



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18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8都市（東京、大阪、仙台、福岡、名古屋、札幌、広島、さいたま）で16回開催した。また、本年度は、eラーニング開催のスタート年度となり9回開催、DVD開催は2回開催した。実績は、次のとおりである。

実施開催(8都市)	16回
eラーニング開催	9回
DVD開催	2回
開催合計	27回
受講申込者数	3,072人
欠席者数	63人
受講者数	3,009人



11 販売管理者等継続的研修の実施

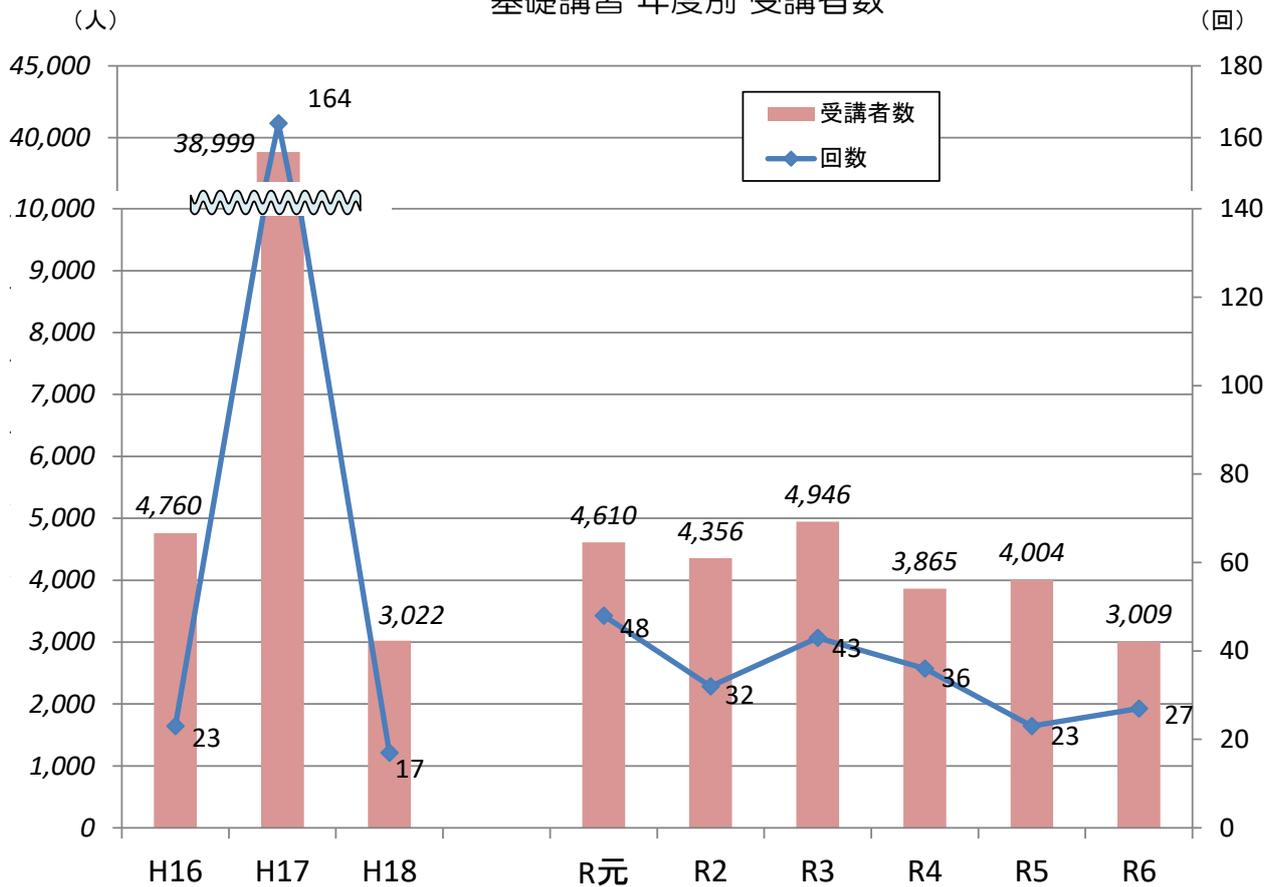
医療機器販売等の営業所管理者に対する継続的研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修については、平成18年1月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、1月31日付で本研修の実施機関として受理され、4月26日から実施している。

本年度は、基礎講習と同様にeラーニング開催のスタート年度となり11回開催、DVD開催は3回開催した。実績は、次のとおりである。

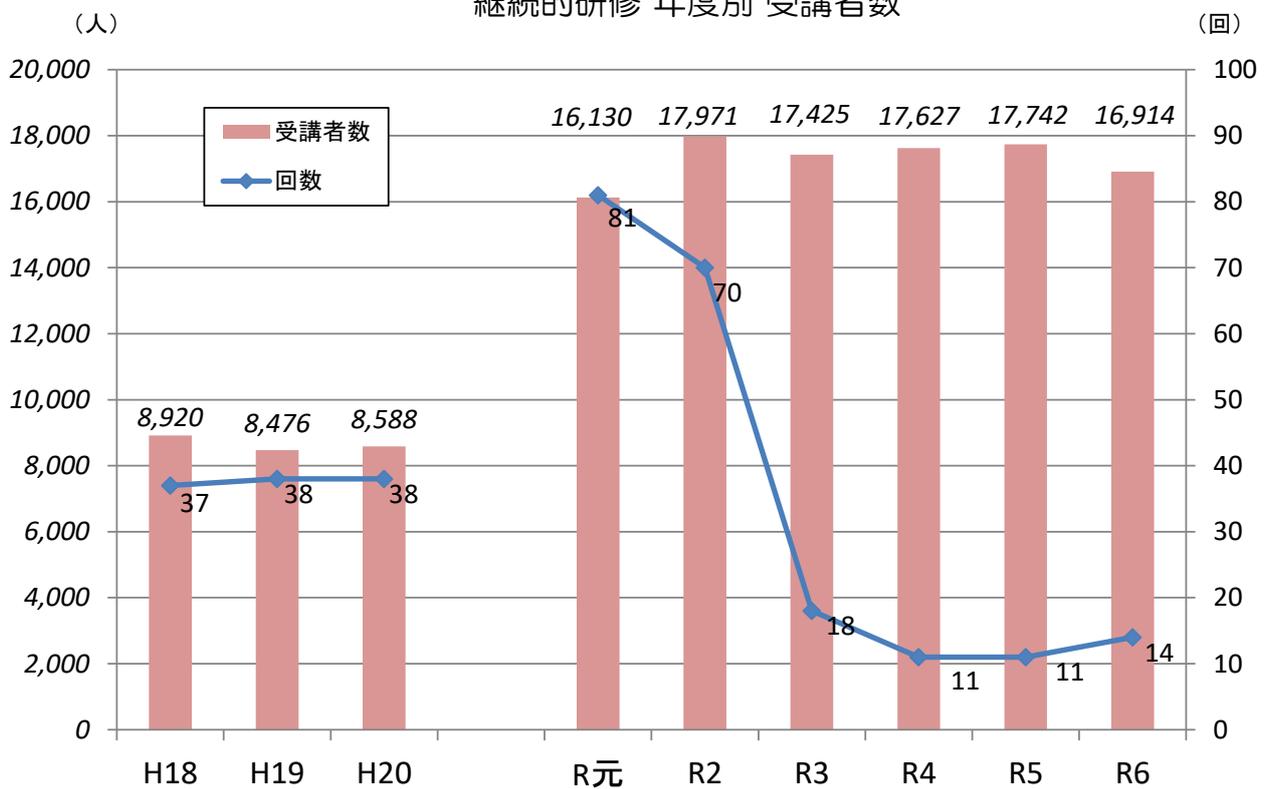
eラーニング開催	11回
DVD開催	3回
開催合計	14回
受講申込者数	17,339人
欠席者数	425人
受講者数	16,914人

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

医療機器相談事業担当者連絡会議

日 時 12月9日(月)15時～17時

場 所 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 会議室

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

- ・ PMDA の活動状況報告
- ・ (一社) 日本ホームヘルス機器協会、(一社) 日本コンタクトレンズ協会及び (一社) 日本補聴器工業会の活動状況報告
- ・ (独) 国民生活センターの活動状況報告
- ・ 意見交換等について
- ・ その他

13 広報活動

(1) 展示会による広報

①バリアフリー2024 への出展 来場者数 47,795 人

(第30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17日(水)～4月19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)
- ・ 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(㈱フットワン 代表取締役社長)

講 演

日 時 4月18日(木)13時～13時30分

場 所 インテックス大阪 5号館内

演 題 超高齢社会のヘルスケアを支える医療機器・健康増進機器

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 2024 への出展 来場者数 15,035 人

会 期 9月30日(月)～10月2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30日(月) 13時40分～14時30分

場 所 東京ビッグサイト 西ホールC会場

演 題 世界で勝つ健康機器・美容機器であるために

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 2025 への出展 来場者数 30,258 人

会 期 2月26日(水)～2月28日(金)(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27日(木) 13時20分～14時

場 所 東京ビッグサイト 東ホールN会場

演 題 77兆円市場を目指すセルフメディケーション

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27日(月)朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告
新たな半世紀に向けて 日本ホームヘルス機器協会の8つの提言(広告)

②読売新聞

10月18日(金)朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告
一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会が認定する“安心できるもの”で
健康づくり(広告)

広告掲載協力会社(5社)

(株)アクアバンク、(株)MTG、(株)ホーマーイオン研究所、山本化学工業(株)、(株)リブレックス)

③朝日新聞

3月12日(水)朝刊 全国版 一面全段モノクロ広告
日本ホームヘルス機器協会は“安心できる証”を通じて健康づくりに貢献し
ています(広告)

広告掲載協力会社(3社)(株)MTG、(株)日本トリム、山本化学工業(株)

新たな半世紀に向けて 日本ホームヘルス機器協会の8つの提言

私たちはこの提言の実現を目指し、
これからも歩み続けます。



**ホームヘルス機器の
認知度向上と
普及促進活動**




**家庭用医療機器の
効果拡大への
取り組み**

HAPIマークは、当協会の会員企業が製造・販売するホームヘルス機器に貼付されている「信頼と安心」の証です。製品を選ぶ目安としてお確かめ下さい。

健康増進機器認定制度は当協会が実施している、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などへの認定制度です。認定済み製品には、このマークが貼付されています。



**家庭用美容・健康
機器の定義と範囲の
明確化**



**ホームヘルス機器に
関する産業標準化
活動の推進**



**ホームヘルス機器等
に対する将来的な
特例税制の要望**



**家庭用美容・健康
機器、健康増進機器
の普及促進**



**家庭用美容・健康
機器の生産動態統計
調査の必要性**



**ホームヘルス機器に
対する消費者相談
窓口の充実**



◀8つの提言の詳細は
コチラから

- 正会員** (株)アートネイチャー/(株)相生電子/(株)アクアバンク/アクアプロセス(株)/阿蘇製薬(株)/関アテックス/(株)アテランス/アポロ電気(株)/関アラミック/アルインコ(株)/アルケア(株)/関イズミズ/伊藤超短波(株)/関イー・アンド・ティ/関MTG エレコムヘルスケア(株)/関OSGコーポレーション/(株)OCL/オムロンヘルスケア(株)/オンヨネ(株)/コロロ力(株)/コスモ技研(株)/コスモヘルス(株)/コロナ工業(株)/関サ・マーチャント・オブ・ファクトリーズ/サンテック(株) シェンベクス・インターナショナル(株)/シチズン・システムズ(株)/関シャルレ/積水成型工業(株)/関セルパワー/関創健/(株)創通メディカル/大東電機工業(株)/ダイトウボウ(株)/関タニタ/関ツカモトコーポレーション/TBCグループ(株) 関テクノ高槻/関寺西電機製作所/テルモ(株)/関デンケンヘルスケア事業部/東販電子機器(株)/関ドリームファクトリー/関ナック/西川(株)/日東工器(株)/日本精密測器(株)/関日本トリム/関日本理工医学研究所 関白寿生科学研究所/パナソニック関くらしアプライアンス社/ピップ(株)/ファイテン(株)/ファミリーナダ(株)/ファミリー・サービス・エイコー(株)/関フジ医療器/不二電子(株)/関フットワン/フランスペッド(株)/関ホームマイオン研究所 (株)ポテワークサービス/(株)マルタカテク/丸菱産業(株)/関メディカル電子工業/メディテック/ジャパン(株)/ヤーマン(株)/山本化学工業(株)/ユタカ電気(株)/関リッコー/リビングテクノロジ(株)/関リプレックス/関レカム/関ワコール
- 賛助会員** 関いちばん社/関イッティ/インプレッション(株)/関ウイズ・アス/関ウエルカム/エアロサービス(株)/エイシン電機(株)/関エヌエヌティ/FCC(株)/関MUK/関オーションエムエルビー/関オンワードホールディングス/関加藤ガス設備/クルールラボ(株)/関奥田製作所/小泉成祥(株)/関光星 小村製薬(株)/コメット電機(株)/古守工業(株)/関サイエンス/関サンオート/関サンメディカル/関自然科学産業/関シティライフ/関ジェイメック/ジェクス(株)/関ジフスタジオ/セイリン(株)/関セブンウェイブ/セルフワン製造学舎(株)/関センチュリー/関豊田製作所/関川(株)/関チューオー (株)ウインズ/関TENTIAL/関TOKIO Lab./関西東京電機/関白創/関アムウェイ合同会社/日本電熱(株)/関ハーツファミリー/関BP-TECH/関ファルコバイオシステムズ/関フィトラボ/関フィリップス・ジャパン/関フェイス・ジャパン/関フジアンチエイジング/関ベリック/関ベステック ヘルメット温水機/関的垣電機製作所/関マルタカ/三井温熱(株)/MED Communications(株)/関メディカサウ/関ナサンド/関わかさ出版

2024年5月10日現在

1 4 健康増進機器認定事業

(1) 健康増進機器制度部会 WG

- ① 日 時 令和6年11月7日(木) 9時30分～11時20分
場 所 当協会会議室／WEB 併用
議 題 1) 委員紹介 2) 広告物について 3) 制度の認知度向上に向けた方策について
4) 認定制度 WEB サイトの改訂・更新 5) その他
- ② 日 時 令和6年12月18日(水) 10時～12時
場 所 当協会会議室／WEB 併用
議 題 1) 前回議事録(案)の確認 2) ネーミング(略称)の検討と決定
3) 提案された方策等の再検討及び優先付け 4) その他
- ③ 日 時 令和7年2月13日(木) 10時～11時
場 所 当協会会議室／WEB 併用
議 題 1) 前回議事録(案)の確認 2) 今後のWGの進め方について
3) 認知度が向上していない原因及び向上のための施策等の調査必要の説明
4) アンケート調査について(たたき台の精査及びWG承認、調査期日の決定等)
5) その他

令和7年3月1日現在

健康増進機器制度部会 WG 委員名簿

委員長	今川 恭子 (株)フットワン)
副委員長	川上 智子 (山本化学工業(株))
委員	植 瑞 貴 (ファミリーイナダ(株))
委員	登 祥 子 (株)イズミズ)
委員	野村 史郎 (ダイトウボウ(株))
委員	平田 優一郎 (株)アクアバンク)
委員	藤 卷 壮 史 (コスモヘルス(株))
委員	松田 貴 史 (ファイテン(株))
委員	山口 有 希 (株)フジ医療器)
委員	吉田 昌 史 (積水成型工業(株))

(2) 健康増進機器評価審査委員会

① 日 時 令和6年8月20日(火) 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7年1月30日(木) 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
健康増進機器認定要領(改正案)
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(改正案)

令和7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)
委員 安原 洋 (東京大学 名誉教授)

令和7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 (FT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)

(3) 健康増進機器認定製品 (2025年3月17日現在)

認定製品：45製品、モデル追加製品：69製品

認定番号	企業名	認定日・製品名・製品概要
0001-25	山本化学工業(株)	認定日：2024年4月2日 製品名：シンセンサー beekos
0001-26	山本化学工業(株)	認定日：2024年4月2日 製品名：シンセンサー・スポーツガードル
0001-27	山本化学工業(株)	認定日：2024年4月2日 製品名：シンセンサー・ボディウォーマー
0001-28	山本化学工業(株)	認定日：2024年4月2日 製品名：シンセンサー・ウォームサポーター
0001-29	山本化学工業(株)	認定日：2024年9月24日 製品名：シンセンサー 温足 ソックスタイプ
0001-30	山本化学工業(株)	認定日：2024年9月24日 製品名：シンセンサー 温足 ふくらはぎタイプ
0040-3	(株)シャルレ	認定日：2024年6月19日 製品名：A.A.TH® 手首ウォーマー
0040-4	(株)シャルレ	認定日：2024年6月19日 製品名：A.A.TH® 首肩ウォーマー
0042	(株)創通メディカル	認定日：2024年5月10日 製品名：MYTREX ELEXA FOOT 製品概要：着座の状態ですテップに足をのせ機器を前後に押し出す様に滑らせると同時に、EMSが流れ、効率よく歩行のトレーニングをサポートする機器。プログラムが2種あり、足を載せるだけでもEMSによる刺激を得ることができる。強さ調整などは手元のリモコンで行え、タイマー（15分）を備えている。
0043	ヤーマン(株)	認定日：2024年9月24日 製品名：メディカラダボディ 製品概要：左右のユニットを着脱、大腿と体幹の筋肉をトレーニングできる
0044	ジェクス(株)	認定日：2025年2月14日 製品名：CHUCHU デンティスト 製品概要：前歯や顎への圧力を減少させ、舌のスペースを確保して歯に余計な圧力を与えない独自の形状により、上顎前突（出っ歯）や開咬の発生リスクを下げるこの出来るおしゃぶり

認定番号	企業名	認定日・製品名・製品概要
0045	(株)MTG	認定日：2025年3月17日 製品名：SIXPAD Medical Core 製品概要：腰まわりを支えながら1日1回23分でトレーニング します。これまで必要だったジェルや水が不要で、腰 に巻き、椅子に座って、スタートボタンを押すだけで 筋トレができます。

15 おおみわじんじゅ 大神神社における神事「元気健康強健祭」事業

お祭り名称 元気健康強健祭
日 時 令和6年9月14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 17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。



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72回総会（6月6日（木）開催）

(ア) 審議事項

- ・令和5年度事業概要報告書・収支決算書（案）
- ・当協会役員を選任（案）

(イ) 報告事項

- ・令和6年度事業計画書・収支予算書

(2) 理事会の実施状況

① 第288回理事会（5月10日（金））政策総務委員会と合同開催

(ア) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・当協会役員を選任（案）
- ・令和5年度事業概要報告書・収支決算書（案）
- ・健康博覧会2025の協賛名義使用の承認申請
- ・令和6年度表彰者（案）

(イ) 報告事項

- ・政策総務委員会前回(2月16日)議事録
- ・日本経済新聞に掲載する当協会広告(案)
- ・家庭用温熱治療器の安全確保に関する自主基準の廃止
- ・健康増進機器認定状況
- ・物流2024年問題 自主行動計画の作成に対する対応
- ・当協会の総会・理事会等当日（6月6日）のスケジュール（案）

② 第289回理事会（6月6日（木）開催）

(ア) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・当協会役員を選任（案）
- ・政策総務委員会委員名簿（案）
- ・第13部会(家庭用遠赤外線血行促進用衣)の設置

(イ) 報告事項

- ・大神神社における神事（ご案内）
- ・本日（総会・講演会・懇親パーティー）のスケジュール

③ 第 290 回理事会第 (10 月 11 日 (金) 開催)

(7) 審議事項

- ・入退会の申出

(1) 報告事項

- ・家庭向け医療機器等適正広告・表示等に関する説明会
- ・ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習
- ・読売新聞に掲載する健康増進機器認定製品広告
- ・健康増進機器の認定状況
- ・ヘルスケア健康増進機器認定ガイドライン

(ウ) その他

- ・大神神社の神事

④ 第 291 回理事会 (1 月 10 日 (金) 開催)

(7) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・Diet & Beauty Fair 2025 の協賛名義使用承認申請
- ・令和 7 年度事業計画書・収支予算書 (案)
- ・旅費支給規程の一部改正 (案)

(1) 報告事項

- ・令和 7 年新年賀詞交歓会の開催

(ウ) その他

- ・医機連研究会への参画

⑤ 第 292 回理事会 (3 月 14 日 (金) 開催)

(7) 審議事項

- ・入退会の申出
- ・国際モダンホスピタルショー 2025 の協賛名義使用
- ・令和 7 年度各部会の事業計画書 (案)
- ・令和 7 年度各委員会の事業計画書 (案)

(1) 報告事項

- ・令和 7 年度基礎講習及び継続的研修の日程表
- ・一般消費者向け医療機器等研究会(仮称)

(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) 適正広告、適正販売
- (2) 安全検討

2. 開催状況

部会は、3回開催した。(4月24日、9月27日、3月18日) Web/対面を併用した。

3. 実施内容

(1) 適正広告、適正販売

- ①「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」の改訂状況及び「家庭向け医療機器等適正広告・表示等に関する説明会」の開催については、定例会で情報を共有した。
- ②自動応答電話及びダイレクトメールを用いて家庭用電位治療器の「点検斡旋」する事例については、定例会で情報を共有するとともに注意喚起を行った。
- ③薬機法違反(誇大広告)で逮捕・起訴された販売会社の事例については、定例会で情報共有し、適正販売の重要性を各委員に周知徹底した。

(2) 安全検討

- ①当協会の消費者相談、PIO-NET、薬食審からの情報及び各社からの情報を分析した。家庭用電位治療器の安全に係る事象はなかった。
- ②GVP活動においては、家庭用電位治療器に係わる情報を収集・分析し、定例会で共有した。自主基準策定及びJISの見直しの必要性は見られなかった。

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)BHS (旧 (株)マルタカテクノ)
5	コスモヘルス(株)	14	(株)ベステック
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

2. 開催状況

部会は、開催せずメールでのやり取りを行った。

3. 実施内容

- (1) 電気用品安全法改正への情報収集・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・対応

昨年度は、JIS C 9335-207及びJIS T 2004の改正作業を行い、新しい版を発行することができたが、JIS C 9335-207には懸案事項が残っているので、次回改正内容を含めて整理を行った。

- (3) 適正な広告を行うための情報収集・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	(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・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・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・対応

JIS C 9335-2-60及びJIS T 2005の改正で生じた疑問点等は、次回の改正に向けて整理を行った。

(3) 適正な広告を行うための情報収集・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㈱	2	リビングテクノロジー㈱

【第4部会 家庭用電気マッサージ器・指圧代用器】

部会長 瀧 周 代
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（継続テーマ）

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) 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）

適正広告・表示委員会には、委員として参画し、委員会での研究結果を部会に情報展開し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」の作成（ガイドIVの改訂）を行った。

(2) JIS T 2002 の改正に向けた支援活動

JIS T 2002 は、公示に向けた支援を行い、5月25日に公示された。

(3) 基本要件適合性チェックリストの改正（継続テーマ）

チェックリストには、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ともに、引用規格としてJIS T 及びJIS Cの最新版を引用し、基本要件適合性チェックリストは、10月10日に改正された。

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	古守工業(株)	11	ファミリーイナダ(株)
4	(株)創通メディカル	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)BHS (旧 (株)マルタカテクノ)
7	(株)寺西電機製作所	15	(株)ベステック
8	(株)ドリームファクトリー	16	(株)的場電機製作所

【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 の改正準備の着手
- (2) 適正広告・表示委員会活動への協力

2. 開催状況

部会は、開催せずメールベースで検討を行った。

3. 実施内容

(1) JIS C 9335-2-27 及び JIS T 2001 の改正準備の着手

- ・ JIS C 9335-2-27が基としているIEC 60335-2-27の改正情報を入手するとともに、IEC 60335-2-27の内容確認に着手した。
- ・ JIS T 2001については、運用状況を確認した。

(2) 適正広告・表示委員会活動への協力

- ・ 適正広告・表示委員会には、9回出席し、家庭用光線治療器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。
- ・ 検討していた「家庭向け医療機器適正広告基準・ガイドV」は10月に発行され、説明会『家庭向け医療機器等適正広告・表示に関する説明会』を11月に開催し、運営に協力した。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	アルインコ(株)	3	(株)センチュリー
2	(株)黒田製作所	4	山本化学工業(株)

【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) 家庭用磁気治療器の認知度向上
- (2) JIS T 及び JIS C 並びに基本要件適合性チェックリストについて改正後のフォローアップ
- (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、開催せず情報共有及び意見確認は、メールで連絡した。

3. 実施内容

- (1) 家庭用磁気治療器の認知度向上
認知度向上及び情報発信の一環としては、適正広告・表示委員会に委員として参加し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドV」の作成及び講習会の開催に協力した。
- (2) JIS T 及び JIS C 並びに基本要件適合性チェックリストについて改正後のフォローアップ
フォローアップ、検討する事案が発生しなかった。
- (3) 磁気作用仮説の検討及び広告訴求拡大検討
本年度は、実施しなかった。
- (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)ソーケンメディカル	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 鶴身嘉徳
主査 市川勉

1. 検討テーマ名

- (1) 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) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う
- (3) 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. 開催状況

部会は、1回開催し（2月13日）、その他必要な対応は、メールベースで実施した。

3. 実施内容

- (1) 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9年分の集計結果を閲覧することが可能となっている。（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。

- (2) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う

チェックリスト改正（令和6年3月25日）については、改正内容の共有を行った。

- (3) 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

部会内では、情報共有し、意見交換を行った。

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 JIS 改正後のフォローアップを行う
- (2) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う
- (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 JIS 改正後のフォローアップを行う
JIS改正内容は、情報共有及び改正による意見等の確認を行った。
- (2) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う
基本要件適合性チェックリストの改正内容は、情報共有及び改正による意見等の確認を行った。
- (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、作成の支援及び説明会の支援を行った。
- (4) 広報事業活動
実施内容は、広報事業委員会の事業報告書による。

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)ホームーイオン研究所
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

【第9部会 家庭用温熱治療器・温灸器】

部会長 荻田昌和
主査 櫻井光康

1. 検討テーマ名

- (1) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う
- (2) JIS の課題検討

2. 開催状況

部会は、1回開催した。(2月19日)

3. 実施内容

- (1) 基本要件適合性チェックリスト改正後のフォローアップを行う
家庭用温熱治療器、温灸器に関する組合せ家庭用医療機器の基本要件適合性チェックリストの改正内容は、情報共有及び改正による意見等の確認を行った。
- (2) 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」については、実運用の課題を関連企業の委員に確認した。また、温熱治療器の大形タイプについては、ワーキンググループで検討を進めることを確認した。

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)リブレックス
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) 新たなカテゴリー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の作成

2. 開催状況

部会は、3回開催した。(4月19日、2月5日、3月3日)

電圧電流制限WGは、3回開催した。(2月19日、3月19日、3月26日)

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)の改正活動は、IEC新規格を自主基準に取り込むことで進めている。

家庭用美容機器・家庭用健康機器に関わるIECの改正に向けては、首から上の電圧電流に関わる制限値について、日本側から新たな提案をすることとなったため、第10部会及び第12部会において電圧電流制限WGを2月19日に発足し、提案内容を確認し、2月21日にIECに提案した。IECへの提案内容については、3月19日に有識者を含めた電圧電流制限WGを開催し、修正のうえ改めてIECに提案した。この他、第10部会及び第12部会参画企業より選出した委員は、TC61/MT53のWebミーティング(2024年9月11日、11月1日、2025年1月20日)に参画、主にIEC60335-2-115の改正に関わる筋電気刺激、皮膚電気刺激に関する電圧電流の制限、リモート通信について議論をした。MT53での議論については、第12部会と連携を取り行っている。

【今後の予定】

- ・令和7(2025)年4月1日に開催されるオランダ(デルフト)でのMT53国際会議には、参加する予定である。

(2) JIS・認証基準技術委員会との情報共有及び連携

JIS・認証基準技術委員会(8月6日、11月29日、2月20日)には、各部会活動の情報共有が実施され、家庭用美容機器に関する国内標準化活動として国際規格(IEC60335-2-115)の改正活動について報告が行われた。

また、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る。

(3) 新たなカテゴリー機器に関する情報共有

本年度、新たなカテゴリー機器の情報はなかった。

引き続き、自主基準の改正活動及び市場の状況を注視しながら、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の作成

未来戦略部会からの提言については、説明があり議論した結果、ペンディングとした。ペンディングの理由は、美容機器、健康機器等と医療機器の境にグレーゾーンが存在し、雑品/医療機器の区分け自体が非常に困難であるとの判断による。

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、1回開催した。(3月18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
今期は、調査要望企業がなかったため、実施しなかった。
- (2) 適正広告・表示委員会との連携
適正広告表示委員会で作成された、ガイドラインVが発刊、事務連絡で周知されたため、その講習内容、変更点等について情報共有を図った。

(3) その他・情報共有

その他、改正景品表示法及びステルスマーケティングなどの規制類については、併せて周知・情報共有するとともに、部会全体のリテラシー向上を図った。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	伊藤超短波(株)	8	パナソニック(株)
2	(株)ウェルカム	9	ファイテン(株)
3	オムロンヘルスケア(株)	10	ファミリーイナダ(株)
4	コスモヘルス(株)	11	(株)ホームーイオン研究所
5	シエンペックス・インターナショナル(株)	12	(株)リブレックス
6	(株)日本理工医学研究所	13	(株)レッカム
7	(株)白寿生科学研究所		

【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) 首から上の部位に対する安全基準の改正案検討
- (2) 広告表現の市場動向チェックおよび改善提案
- (3) 家庭用の健康機器の定義とガイドラインの作成

2. 開催状況

部会は、2回開催した。(5月31日、2月5日)

電圧電流制限WGは、3回開催した。(2月19日、3月19日、3月26日)

3. 実施内容

(1) 首から上の部位に対する安全基準の改正案検討

中国によるIEC 60335-2-115における首から上の部位に対する安全基準変更提案は、変更根拠となる科学的データ/文献が提示されず、却下された。首から上の電圧電流に関わる制限値については、日本側から新たな提案をすることになったため、第10部会及び第12部会において電圧電流制限WGを2月19日に発足し、提案内容を確認し、2月21日にIECに提案した。IECへの提案内容については、3月19日に有識者を含めた電圧電流制限WGを開催し、修正のうえ改めてIECに提案した。

(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、大きな動きはなかった。

(3) 家庭用の健康機器の定義とガイドラインの作成

5月31日の部会においては、第10部会の見解も踏まえ、ペンディングが決定した。

ペンディングの理由は、美容機器、健康機器等と医療機器の境にグレーゾーンが存在し、雑品/医療機器の区分け自体が非常に困難であるとの判断による。

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)		

【第13部会 家庭用遠赤外線血行促進用衣】

部会長 山本 富造
主 査 松岡 勇人

1. 検討テーマ名

- (1) 自主基準の規定内容の確認
- (2) 市場の健全な拡大
- (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、1回開催した。(2月18日) web/対面を併用した。

3. 実施内容

- (1) 自主基準の規定内容の確認
委員からの意見募集を行った。
- (2) 市場の健全な拡大
部会員は、販売業者も含めることにより、自主基準の認識を高めることとした。
- (3) 適正な広告を行うための情報収集・対応
 - ① 標榜する効果については、基準と現状の差分を確認し検討する。
 - ② 標榜できる効果の範囲については、厚生労働省及び都道府県に第13部会を窓口として確認することとする。

4. 参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	(株)MTG	4	ピップ(株)
2	エレコムヘルスケア(株)	5	ファイテン(株)
3	オンヨネ(株)	6	山本化学工業(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. 開催状況

部会は、開催せずメールで健康増進機器製品の認定等を行った。

健康増進機器制度部会 WG は、3回開催した。(11月7日、12月18日、2月13日)

3. 実施内容

(1) 健康増進機器認定制度の普及促進

- ・読売新聞には、健康増進機器認定製品の広告(BtoC向け)を掲載(10月18日(金))し、普及促進に努めた。
- ・バリアフリー2024、Diet & Beauty Fair 2024 及び健康博覧会 2025 においては、講演を行い、認定制度の普及促進に努めた。

バリアフリー2024 (4月18日(木)) インテックス大阪

演題：超高齢社会のヘルスケアを支える医療機器、健康増進機器

演者：会長 山本 富造

Diet & Beauty Fair 2024 (9月30日(月)) 東京ビックサイト 西ホール

演題：世界で勝つ 健康機器・美容機器であるために

演者：会長 山本 富造

健康博覧会2025 (2月27日(木)) 東京ビックサイト 東ホール

演題：77兆円市場を目指すセルフメディケーション

演者：会長 山本 富造

- ・健康増進機器制度部会WGにおいては、健康増進機器認定制度の更なる認知度向上の方策等の検討を行っている。健康増進機器認定制度の社会的認知度を向上させるためには、認知度が向上していない原因の把握及び認知度向上のための施策等の意見を伺うことを目的に、当協会会員企業に対し、「健康増進機器認定制度に関するアンケート調査」を実施することとした。

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)			

健康増進機器制度部会 WG

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)	6	委員	平田優一郎 (株アクアバンク)
2	副委員長	川上 智子 (山本化学工業(株))	7	委員	藤巻 壮史 (コスモヘルス(株))
3	委員	植 瑞貴 (ファミリーイナダ(株))	8	委員	松田 貴史 (ファイテン(株))
4	委員	登 祥子 (株イズミズ)	9	委員	山口 有希 (株フジ医療器)
5	委員	野村 史郎 (ダイトウボウ(株))	10	委員	吉田 昌史 (積水成型工業(株))

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10日(金) (第288回理事会と合同開催)

- ・入退会の申出
- ・当協会役員を選任(案)
- ・令和5年度事業概要報告書・収支決算書(案)
- ・健康博覧会2025の協賛名義使用の承認申請
- ・令和6年度表彰者(案)
- ・政策総務委員会前回(2月16日)議事録
- ・日本経済新聞に掲載する当協会広告(案)
- ・家庭用温熱治療器の安全確保に関する自主基準の廃止
- ・健康増進機器認定状況
- ・物流2024年問題 自主行動計画の作成に対する対応
- ・当協会の総会・理事会等当日(6月6日)のスケジュール(案)

② 第2回政策総務委員会

9月6日(金)

- ・前回(5月10日)議事録
- ・ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習
- ・読売新聞に掲載する健康増進機器認定製品広告
- ・家庭向け医療機器等適正広告・表示に関する説明会の概要
- ・基礎講習及び継続的研修の受講申込状況
- ・大神神社における神事
- ・ご推薦(本田あきこ議員)のお願い

③ 第3回政策総務委員会

12月6日(金)

- ・前回(9月6日)議事録
- ・令和7年度事業計画書・収支予算書(案)

④ 第4回政策総務委員会

2月14日(金)

- ・ 前回(12月6日)議事録
- ・ 令和7年度各部会の事業計画書(案)
- ・ 令和7年度各委員会の事業計画書(案)
- ・ 令和7年度の基礎講習及び継続的研修の日程表
- ・ 朝日新聞に掲載する当協会広告
- ・ IEC改正に係る海外出張の費用負担
- ・ 令和7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 (榊白寿生科学研究所)	12	委員	阿比留 宏 (榊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 (榊MTG)
5	委員	堀 晋司 (コロナ工業(株))	14	委員	西谷 由実 (榊日本トリム)
6	委員	瀧 周代 (ファミリーイナダ(株))	15	委員	今川 恭子 (榊フットワン)
7	委員	鶴身 嘉徳 (オムロンヘルスケア(株))	16	委員	竹原タカシ (榊アクアバンク)
8	委員	秋本 龍二 (榊ホームイオン研究所)	17	委員	安永 誠司 (榊フジ医療器)
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」(「ガイドV」)の完成及び発刊
- (2) 適正広告・表示の周知活動
- (3) 広告に関する調査・研究
- (4) 相談等情報の収集、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、10回開催した。(4月10日、5月8日、6月12日、7月10日、9月11日、
10月16日、12月11日、1月15日、2月12日、3月12日)
家庭用美容・健康機器適正広告表示検討WGは、メールで検討を行った。

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」)の完成及び発刊
 - ・厚生労働省及び東京都の指導を得てガイドVを完成させた。
- ②適正広告・表示の周知活動
 - ・「家庭向け医療機器等適正広告・表示に関する説明会」は、11月12日(火) 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター(東京都)で実施した。(受講者84人)また、WEB動画による説明会は、12月4日(水)～12月27日(金)に行った。(受講者61人)
- ③広告に関する調査・研究
 - ・事例収集及び調査・研究については、ガイドVの作成に時間を要したため、広告の調査・研究はできなかった。
- ④相談等情報の収集、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、当委員会で内容を確認した。

(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」の内容については、「不適切な表現」として扱っていた表現の一部修正を行った。

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)	14	委員	伏見哲也(ピップ株)
2	副委員長	荻田昌和(ココロカ株)	15	委員	藤原宏(コスモヘルス株)
3	委員	井上五大(伊藤超短波株)	16	委員	二田裕矢(株白寿生科学研究所)
4	委員	大澤久美(伊藤超短波株)	17	委員	星沢まど香(株タニタ)
5	委員	川上智子(山本化学工業株)	18	委員	松田貴史(ファイテン株)
6	委員	川口悟(リビングテクノロジー株)	19	委員	宮田有季(株MTG)
7	委員	北本義明(株ツモトコーポレーション)	20	委員	三輪正康(丸菱産業株)
8	委員	佐藤誠治(株センチュリー)	21	委員	山口有希(株フジ医療器)
9	委員	佐藤由法(株日本理工医学研究所)	22	委員	吉宮崇博(株ドリームファクトリー)
10	委員	辻井厚希(ファミリーイナダ株)	23	委員	大浦浩一(日本ホームヘルス機器協会)
11	委員	鶴身嘉徳(オムロンヘルスケア株)	24	委員	酒井豊枝(日本ホームヘルス機器協会)
12	委員	永井雅一(株黒田製作所)	25	委員	桑原道貴(日本ホームヘルス機器協会)
13	委員	野口弘之(パナソニック株)			

(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)	7	委員	味 埜 沙 織(株ホーマーイオン研究所)
2	委員	大澤 久美(伊藤超短波(株))	8	委員	山下真由美(株フィリップス・ジャパン)
3	委員	小出 雄平(小泉成器(株))	9	委員	大浦 浩一(日本ホームヘルス機器協会)
4	委員	高田 潤(ヤーマン(株))	10	委員	酒井 豊枝(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))	11	委員	桑原 道貴(日本ホームヘルス機器協会)
6	委員	松木 朋美(パナソニック(株))			

【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5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

①協会主催による開催日及び受講者数

本年度は、WEB で開催した。

10月11日(金)～3月17日(月) WEB 配信 受講者数 53 人

②個別講習(企業単位)による開催回数及び受講者数

1～3月開催 8 回 受講者数 355 人(1月4回 281 人、2月1回 19 人、3月3回 55 人)

③受講者数累計 6,309 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)

令和 6 年度 408 人(新規 91 人、更新 317 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開催案内の送付、電話による勧誘及び当協会ホームページ等を活用して本講習の普及に努めた。
- 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(株))	5	委員	田原周夫 (株)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	藤原宏 (コスモヘルス(株))
3	委員	青山淳子 (山本化学工業(株))	7	委員	松田貴史 (ファイテン(株))
4	委員	新垣昌弘 (株)フジ医療器)	8	委員	荒川長寿 (日本ホームヘルス機器協会)

【法制・QMS委員会】

委員長 荻田昌和
副委員長 荒川長寿

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。(4月11日、7月11日、10月17日、1月23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ランス」の改訂(第2版)に伴う説明会の開催
11月12日(火) 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター(東京)で行った。(受講者82人)
また、WEB動画配信による説明は、12月4日(水)~12月27日(金)に行った(受講者61人)
- ②改正QMS省令に関するアンケート調査を実施し、個別相談及び講習会開催案件に振り分け各部会へ結果を報告した。
 - ・アンケート回答数: 27社個別相談及び講習会開催案件は、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

主に医機連の各委員会からの次期改正薬機法や提言等に関する進捗状況、発出通知等を情報発信した。

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	苅田 昌和 (ココロカ株)	6	委員	鶴身 嘉徳 (オムロンヘルスケア株)
2	副委員長	荒川 長寿 (日本ホームヘルス機器協会)	7	委員	寺田 俊輝 (フランスベッド株)
3	委員	秋本 龍二 (株ホーマイソ研究所)	8	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)	9	委員	松田 貴史 (ファイテン株)
5	委員	竹村 利喜男 (株白寿生科学研究所)	10	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) 家庭用医療機器の一部の JIS T については、告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を行う
- (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、3回開催した。(8月6日、11月29日、2月20日)

3. 実施内容

- (1) 家庭用医療機器の一部の JIS T については、告示等に向けた支援活動を行う
JIS T 2002 及び T 2009 については、JISC(日本産業標準調査会)での審議を経て5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を行う
JIS T 2002 及び T 2009 に関わる16基準については、PMDAで6月28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、厚生労働省通知(令和6年10月10日付 医薬機審発1010第2号)によって周知された。
- (3) 家庭用美容・健康機器に関する安全規格の改正
スキンビューティーケア機器は、IEC 60335-2-115 の改正に向け開催される国際会議に提案・対処するため、新たに電圧電流制限 WG を発足し検討する。

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)	10	委員	中村 潤二 (パナソニック㈱)
2	副委員長	島村 英清 (日本ホームヘルス機器協会)	11	委員	橋口 哲朗 (パナソニック㈱)
3	委員	雨森 大治 (㈱トリムエレクトリックマシナリー)	12	委員	原口 幸一 (パナソニック㈱)
4	委員	石渡 弘美 (㈱ソーケンメディカル)	13	委員	伏見 哲也 (ピップ㈱)
5	委員	市川 勉 (オムロンヘルスケア㈱)	14	委員	堀 晋司 (コロナ工業㈱)
6	委員	植 瑞 貴 (ファミリーイナダ㈱)	15	委員	本間 智介 (㈱白寿生科学研究所)
7	委員	小林 猛 (伊藤超短波㈱)	16	委員	大浦 浩一 (日本ホームヘルス機器協会)
8	委員	櫻井 光康 (西川㈱)	17	委員	桑原 道貴 (日本ホームヘルス機器協会)
9	委員	永井 雅一 (㈱黒田製作所)			

【登録講習委員会】

委員長 阿比留 宏
副委員長 荒川 長寿

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会の開催
- (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の開催
- (3) 基礎講習及び継続的研修の在り方を見直し、令和 7(2025)年度用のテキストを作成
- (4) 基礎講習及び継続的研修の効率化を図るための eラーニングの導入

2. 開催状況

委員会は、3回開催した。(4月17日、8月23日、3月6日)

3. 実施内容

本年度の基礎講習は、実地開催を16回、eラーニング開催を9回、DVD開催を2回実施した。
また、本年度の継続的研修は、eラーニング開催を11回、DVD開催を3回実施した。

- (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会の開催
実地による基礎講習は、8都市で16回開催。
eラーニングによる基礎講習は、9回開催。
DVDによる基礎講習は、2回開催(合計27回)
受講者は、3,009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の開催
eラーニングによる継続的研修は、11回開催。
DVDによる継続的研修は、3回開催。(合計14回)
受講者は、16,914人であった。

(3) 基礎講習及び継続的研修の在り方を見直し、令和7(2025)年度用のテキストを作成

基礎講習に用いる副読本等については、講師等からの意見及びプロジェクトを設置し、見直しを行った。継続的研修に用いるテキストについては、講師等からの意見をもとに見直しを行った。

また、基礎講習及び継続的研修の在り方については、プロジェクトから意見を収集した。

(4) 基礎講習及び継続的研修の効率化を図るためのeラーニングの導入

(1) 及び(2)の報告のとおり、滞りなくeラーニング開催を実施した。

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)	5	委員	中居 悠華 (オムロンヘルスケア㈱)
2	副委員長	荒川 長寿 (日本ホームヘルス機器協会)	6	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㈱)	7	委員	安彦 和弘 (日本ホームヘルス機器協会)
4	委員	財津 賢一郎 (オムロンヘルスケア㈱)	8	委員	内藤 桃子 (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。(4月8日)

3. 実施内容

(1) 一般紙への広告掲載について

- ①令和6年5月27日(月) 日本経済新聞 全国版(朝刊)に「新たな半世紀に向けて 日本ホームヘルス機器協会の8つの提言」の広告を行った。
- ②令和6年10月18日(金) 読売新聞 全国版(朝刊)に「日本ホームヘルス機器協会が認定する“安心できるもの”で健康づくり」の広告を行った。
- ③令和6年3月12日(水) 朝日新聞 全国版(朝刊)に「日本ホームヘルス機器協会は“安心できる証”を通じて健康づくりに貢献しています」の広告を行った。

(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

当協会からの緊急連絡等を行うために X (旧 twitter) の表示をホームページに行っていたが、X のルール変更により使えなくなったので、他の方法に切り替えた。

(4) その他

①当協会のトピックス等は、X (旧 twitter) に投稿する事になった。

②新聞広告の効果の検証については、来年度議論することになった。

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	堀 晋司 (コロナ工業(株))	6	委員	沼田 康一 (大東電機工業(株))
2	副委員長	渡邊 裕一 (日本ホームヘルス機器協会)	7	委員	橋口 哲朗 (パナソニック(株))
3	委員	今川 恭子 (株フットワン)	8	委員	本間 智介 (株白寿生科学研究所)
4	委員	児島 猛 (パナソニック(株))	9	委員	松田 貴史 (ファイテン(株))
5	委員	竹原 タカシ (株アクアバンク)	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。(8月20日、1月30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、評価審査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等を行った。

(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）
6	委員	安原 洋（東京大学 名誉教授）

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（F T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）

日本医療機器産業連合会 各種委員会委員一覧表

令和7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
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	菊田昌和	ココロカ(株) 取締役	法制・QMS委員会	
	荒川長寿	(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	荒川長寿	(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 グループリーダー	適正広告・表示委員会
	JMDNの定義修正/クラス分類見直しWG	荒川長寿	(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	荒川長寿	(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	株白寿生科学研究所 品質保証部長	法制・QMS委員会
PMS委員会	寺田俊輝	フランスベッド(株) 品質管理部 品質管理課	法制・QMS委員会	
	不具合用語WG	荒川長寿	(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
	電子化された添付文書WG	高力飛佑	伊藤超短波(株) 規格部	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 ビューティ・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7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	
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) 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	桑原 道貴	(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	桑原 道貴	(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	桑原 道貴	(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	桑原 道貴	(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	桑原 道貴	(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