

平成31年4月1日 制定

家庭用マッサージ器及び指圧代用器の自主基準

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（以下「当協会」という）は、医薬品医療機器法第23条の2の23第1項に基づく、平成17年厚生労働省告示第112号別表第3の329及び別表330で定める家庭用マッサージ器及び指圧代用器（以下「家庭用マッサージ器等」という）について、自主基準を次のとおり定める。

1. 目的

当協会会員である製造販売業者及び販売業者（以下「製造販売業者等」という）が遵守すべき基準を定めて購入者及び使用者（以下「購入者等」という）の安全を確保するものとする。

2. 適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用マッサージ器等を対象とする。

家庭用マッサージ器等とは、平成17年厚生労働省告示第112号別表第3の329及び別表330で定める次の医療機器の一般的名称のものをいう。

家庭用電気マッサージ器
家庭用エアマッサージ器
家庭用吸引マッサージ器
針付バイブレータ
家庭用温熱式指圧代用器
家庭用ローラー式指圧代用器
家庭用エア式指圧代用器

3. 用語の定義

3. 1 禁忌事項

禁忌事項とは、家庭用マッサージ器等の使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項をいう。

3. 2 禁忌事項の区分

禁忌事項は、原則として次の2区分とする。

a) 警告

- 1) 家庭用マッサージ器等の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項。例えば、致死的又はきわめて重篤かつ非可逆的な有害事象の発生を伴う注意すべき事象。
- 2) 誤った取り扱いをすると、人が死亡又は重傷を負う可能性が想定される場合に用いる。

b) 注意

- 1) 家庭用マッサージ器等の一般的な注意事項。
- 2) 誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

4. 情報提供

4. 1 禁忌事項の情報提供

a) 製品

製造販売業者等は、家庭用マッサージ器等の安全性を確保するため、製品に当協会の定める「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」2016年11月1日発行（以下「コーションペーパー」という）を製品に同梱しなければならない。

詳細は、別添「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」を参照。

- ①コーションペーパーのサイズ及び印刷は、A5以上両面2色刷りとする。（A4以上の場合は、片面2色刷りも可とする）
- ②コーションペーパーは、会員に限り使用することができる。

「コーションペーパー」は、当協会が作成・発行する物（A5両面2色刷り）を購入若しくは、マスターデータを購入するものとする。

ただし、機器の構造上、該当しないことが明らかな場合には、その項目は適用されない。

b) 展示場等の販売現場

製造販売業者は、営業所もしくは展示場等に当協会の定める「家庭用マッサージ器の適正使用のお願い」注意喚起ポスター掲示について（お願い）2016年2月24日発行「注意喚起ポスター」という）を掲示するよう努めなければならない。

- ①無人で製品が展示される可能性がある場合は、常時設置に努める。
- ②自社営業所以外にあっては、展示場の施設管理者に説明の上了解を得て掲示に努める。

c) カタログ等

製造販売業者等は、製品の単品カタログ等を作成する際には、「使用上の注意事項」を含めるよう努めなければならない。

d) ホームページ

当協会及びホームページを有する家庭用マッサージ器等の製造販売業者等は、当該ホームページに、上記「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」を閲覧できるように努めなければならない。

4. 2 販売員教育

製造販売業者等は、販売に関わる従業員等に対して、「使用上の注意事項」に関する販売員教育に努めるものとする。

5. 附則

自主基準は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。

なお、本自主基準制定により “家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準” 及び、平成 29 年 3 月 3 日制定 “家庭用マッサージ器及び指圧代用器の安全確保に関する自主基準” は、平成 31 年 4 月 1 日に廃止とする。

6. 制定様式

- ①コーションペーパー 「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」
- ②注意喚起ポスター 「適正使用のお願い」



マッサージ器をご購入いただいたお客様へ

この度は、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会の会員企業のマッサージ器をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

当協会は、ホームヘルス機器（家庭においてセルフケアを目的として用いられる家庭用のマッサージ器など）に関する技術の向上、品質及び安全性の確保、流通及び販売の適正化等を図ることにより、国民の健康の自主的な保持増進とホームヘルス機器産業の健全な発展に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的としています。

本紙ならびに商品付属の取扱説明書をよく読み適正に使用していただき、ご購入いただいたマッサージ器を日々の生活に取り入れて、健康で幸せな毎日をお過ごしいただけると幸いです。

安全上のご注意！ 事故やケガを防ぐため 次の事項を必ず守ってください

- 医師からマッサージを禁じられている人は、
使用しないでください
- ご高齢等で骨が弱いと思われる方は、
必ず使用前に医師に相談してください
- お子様にマッサージ器を使用させたり、
遊ばせないでください
- マッサージ器の周りにお子様がいない
ことを確認して使用してください
- 使いはじめは、弱い刺激でマッサージ
してください
- 取扱説明書に定められた使用時間を
超えて使用しないでください
- 使用中に身体に異常があらわれたり
感じたときは、直ちに使用を中止して
ください
- 次の人は、必ず使用前に医師に
相談してください
 - ベースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい
体内植込み型医用電気機器を使用している人
 - 悪性しゅよう（腫瘍）のある人
 - 心臓に障害のある人
 - 温度感覚喪失が認められる人（ヒーターを有する機器）
 - 妊娠初期の不安定期又は出産直後の
— 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害
からくる知覚障害のある人
 - 皮膚に創傷のある人
 - 安静を必要とする人
 - 体温 38℃以上（有熱期）の人
例 急性炎症症状【けん（倦）怠感、悪寒、
血圧変動など】の強い時期にある人、
衰弱している人
 - 骨粗しょう（鬆）症の人、せきつい（脊椎）の骨折、
ねんざ（捻挫）、肉離れなどある人
 - 急性【とう（疼）痛性】疾患の人
 - 背骨（せきつい）に異常のある人又は背骨が
左右に曲がっている人（背中を施術する機器）
 - 膝關炎の人
 - その他、医療機関で治療中の
人



適正使用のお願い

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

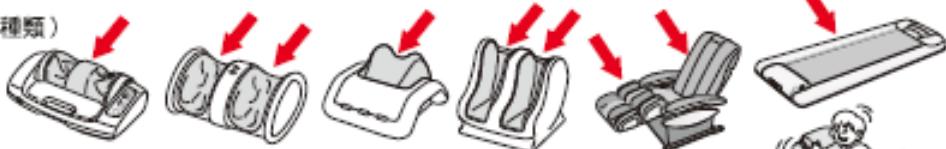
ご購入いただきました家庭用電気マッサージ器、及び既にお持ちの家庭用電気マッサージ器は、取扱説明書のとおり正しく使用していただくとともに、次の事項を守ってください。

!**警告**

●家庭用電気マッサージ器のカバー（布・革など）を外したり、修理や改造を行ったり、破れた状態で使用することは大変危険ですので、絶対にしないでください。

また、本体カバー（布・革など）に破れがある場合は、使用を中止し、必ず修理に出してください。
※衣服や髪が巻き込まれることによる死亡や事故が報告されております。

（主な種類）



●お子様を家庭用電気マッサージ器で遊ばせないでください。

また、使用後は安全のために、電源スイッチを「切」にしてください。

※転倒や本体に挟まることによる事故が報告されております。



製品や修理に関するお問い合わせにつきましては、販売店あるいは製造元にお問い合わせください。

【ローラー式マッサージ器でのお願い】



!**危険**

カバー（布・革など）を取り外した状態で作動させると、衣服やネックレスなどの装身具などが巻き込んで窒息する恐れがあり非常に危険ですので、絶対に使用しないでください。

※衣服が巻き込まれて窒息死する死亡事故が報告されております。



該当する製品に関するお問い合わせにつきましては、ご購入された販売店あるいは製造元にお問い合わせください。

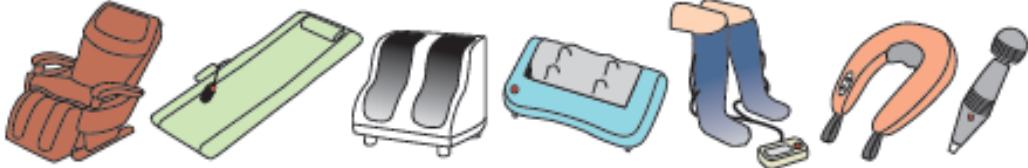
本紙は、ローラー式マッサージ器の誤使用による事故に対する厚生労働省の通知を受けて（一社）日本ホームヘルス機器協会が作成したものです。

この紙面についてのお問い合わせは、

（一社）日本ホームヘルス機器協会 ☎ 0120-744-714 (平日 9:00 ~ 17:00) にお問い合わせください。

<http://www.hapi.or.jp/>

マッサージ器適正使用のお願い



安全上のご注意！ 事故やケガを防ぐため、次の事項を必ず守ってください。

禁止マーク

- 医師からマッサージを禁じられている人は、使用しないでください
- ご高齢等で骨が弱いと思われる人、骨粗しょう症の人は、使用しないでください
- ベースメーカー等の体内植込み型医用電気機器を装着している人は、使用しないでください
- 妊娠中又は出産直後の人は、使用しないでください
- お子様を抱えてマッサージ器を使用しないでください
- お子様にマッサージ器を使用させたり、遊ばせないでください
- マッサージ器の周りにお子様がいないことを確認して使用してください



注意マーク

- 医療機関で治療中の人は、必ず使用前に医師に相談してください
- 体調が悪い人は、使用を控えてください
- 使用前に本体カバーの布地などに破れないか等確認してください
- 使いはじめは、弱い刺激でマッサージしてください
- マッサージコースは連続して使用しないでください
- 使用中に身体に異常があらわれたり感じたときは、直ちに使用を中止してください

○ 行為を禁止する内容です

！ 実行しなければならない内容です

※不特定多数の方がご利用される際の注意事項です。

一般社団法人
日本ホームヘルス機器協会
<http://www.hapi.or.jp/>





マッサージ器適正使用のお願い

安全上のご注意！ 事故やケガを防ぐため、次の事項を必ず守ってください。



- 医師からマッサージを禁じられている人は、
使用しないでください
- ご高齢等で骨が弱いと思われる人、
骨粗しょう症の人は、使用しないでください
- ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器を
装着している人は、使用しないでください
- 妊娠中又は出産直後の人は、
使用しないでください
- お子様にマッサージ器を使用させたり、
遊ばせないでください



- 医療機関で治療中の人は、必ず使用前に
医師に相談してください
- 体調が悪い人は、使用を控えてください
- 使用前に本体力バーの布地などに破れが
ないか等確認してください
- 使いはじめは、弱い刺激でマッサージしてください
- マッサージコースは連続して使用しないでください
- 使用中に身体に異常があらわれたり感じたときは、
直ちに使用を中止してください

行為を禁止する内容です

実行しなければならない内容です

※不特定多数の方がご利用される際の注意事項です。



一般社団法人
日本ホームヘルス機器協会
<http://www.hapi.or.jp/>