
健康増進機器認定制度 ガイドライン

令和 7 年 3 月 7 日

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

目次

1. 本ガイドラインについて

- 1－1. 本ガイドラインの背景と目的
- 1－2. 本ガイドラインの策定経緯
- 1－3. 本ガイドラインの適用範囲
- 1－4. 本ガイドラインの運用

2. 健康増進機器認定制度

- 2－1. 健康増進機器認定制度の概要
- 2－2. 日本ホームヘルス機器協会会員になることの要件
- 2－3. 評価審査実施体制
- 2－4. 健康増進機器制度部会
- 2－5. 健康増進機器評価審査委員会
- 2－6. 健康増進機器製品認定申請書整理等 WG
- 2－7. 認定証の交付及び認定マークの貼付
- 2－8. 認定製品の広告・表示等について
- 2－9. 認定マークの一時使用停止及び認定の取り消し
- 2－10. 認定機器に関する書類の一般公開
- 2－11. 秘密の保持
- 【添付資料】申請書及び添付資料の確認表
- 【添付資料】健康増進機器の範囲について

3. 認定製品の事例紹介

【参考資料】

1. 本ガイドラインについて

1—1. 本ガイドラインの背景と目的

日本医療機器産業連合会(医機連)加盟団体である一般社団法人日本ホームヘルス機器協会では業界自主ガイドラインとして既に実施している健康増進機器認定制度を改称して健康増進機器認定制度ガイドライン(以下「本ガイドライン」という)を策定するものであり、業界自主ガイドラインを遵守する事業者がB-B-C(仲介者〔例えば地域包括ケアシステム関係団体や関係事業者、企業、健康経営に取り組む企業等〕を介して消費者に届けられる業態)において、健康増進機器とサービスを届ける仲介者に適正に選択され適切な製品を消費者に届けられる市場における流通構造構築を目指すものである。

日本ホームヘルス機器協会では平成30年(2018年)11月に業界自主認定制度を制定した。本認定制度はホームヘルス機器業界(家庭や日常生活において使用する医薬品医療機器法に基づき規定される家庭用医療機器、及び福祉機器を除く健康維持増進に資する機器を取り扱う業界)における業界全体の自主基準となることを目的として、健康増進機器市場における生産者と消費者の双方に役立ち市場の振興かつ安全・安心な健康増進機器提供市場を目指して始められたものであり、本ガイドラインを遵守する事業者がB-B-Cモデルにおいて健康増進機器を届ける仲介者に適正に選択されより適切な機器を消費者に届けられることを目的とする。すなわち、本ガイドライン策定によって個人が日常生活において使用する家庭向けの健康増進機器の安全性と機能妥当性が評価・審査されて、一定水準に達して認定された健康増進機器を消費者が信頼感と安心感をもって自身のニーズに合う適切な機器を選択して購入出来ることを目指している。

なお、本ガイドラインは経済産業省の「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」に沿って策定を行っている。

(1) 健康増進機器とは

健康増進機器とは、健康の維持・増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する製品を指す。ただし、介護法(福祉用具認定品)、薬事法(医療機器認定品)で規定されるものは除く。

(2) 健康増進機器市場の現況と本ガイドラインの意義

現在、わが国においては健康増進機器に関する法的規制がなく健康増進機器の定義や製品に関する公的解釈が存在しない。その為、国産製品はもとより外国製品を含めて健康増進機器と称される種々雑多な製品が市場に溢れており、一般消費者が安全・安心な健康増進機器を購入する際の目安となる品質や有用性に関する判断が困難であるため消費者の不利益を生じさせかねない。これらを改善するためには、安全・安心な健康増進機器を供給するためのB-B-C形態において、先ず機器製造事業者(B)とその販売・普及を手掛ける販売・普及事業者(B)の適切な業界育成が急務である。本ガイドラインはこのような背景のもとで、家庭用医療機器に関して40年以上の歴史をもち、厚生労働省並びに経済産業省と連携しながら活動している「一般社団法人日本ホームヘルス機器協会」が率先して健康増進機器の製造事業者並びに販売事業者の適切な業界育成のために策定したものである。同協会は長年に亘りホームヘルス機器販売に携わる者の適切な資質を担保するため「ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習」を実施しており、その受講修了者が販売業務に携わることを推奨している。なお、本ガイドラインに基づき認定を取得する企業

は日本ホームヘルス機器協会会員になることが条件になることから、健康増進機器における機器製造事業者（B）、販売・普及事業者（B）、一般消費者（C）における最善のB-B-C形態が構築される。

（３） 本ガイドラインにおける重点事項

本ガイドラインでは、下記の事項が重要になる。

- １）趣旨・目的の明確化、健康増進に資する機器要件の具体化・詳細化
- ２）業界団体として統一すべき安全性と効果に関する検証方法の具体化

機器要件の具体化・詳細化については、極めて広範囲かつ多岐にわたる健康増進機器の現状と今後の技術発展を阻害しないことが肝要であり、併せて健康増進機器の安全性、品質保証性、機能妥当性を確実に担保することが求められる。

検証方法の具体化に関しては、広範かつ多岐にわたる健康増進機器を考慮して個別的で具体的な評価基準（数値基準など）を本ガイドラインとして定めるのではなく、企業が自主的判断に基づき生産した製品に関して当該企業が提出する申請書の記載内容が本ガイドラインで定めた規定通りに担保されているか否かを「評価審査委員会」で審査するものである。

１—２．本ガイドラインの策定概要

高齢社会においては、健康と病気の間絶的な「未病」と感じている人がいること、医療機関での検査を受けるも「特別問題なしとされるが自身は体調がよくない」と感じている人がいること等から、当協会では、健康増進・予防関連市場の拡大及び健康寿命の延伸に向けた事業に取り組むことが重要と考え、新たな事業として体調改善機器の導入に向けた研究を行ってきた。平成28年（2016年）から学識経験者等（医学・工学、消費者団体代表）と議論を重ね、平成29年（2017年）4月、体調改善機器の制度運営に関して検討する体調改善機器専門委員会（協会の一部理事で構成）を設置、また、平成30年（2018年）3月、体調改善機器の認定に関して評価・審査する体調改善機器評価審査委員会（学識経験者や消費者団体代表により構成）を設置し、平成30年（2018年）10月から体調改善機器認定事業を開始。令和元年（2019年）12月、厚生労働省及び都道府県（行政機関）から、本事業は家庭向けの健康機器・美容機器等を認定の範囲とされているので、事業内容がわかりやすい「健康増進機器」という名称に変更してはどうかとのご意見を受け、令和2年（2020年）1月の当協会理事会に諮り、名称を「健康増進機器認定制度」に変更した。また、同年12月には申請業務を円滑に行う目的として申請窓口（健康増進機器認定申請相談窓口）、評価審査を迅速に行うため評価審査委員会の下に健康増進機器製品認定申請書整理等WGをそれぞれに設けて体制を整えた。

平成28年 (2016年)	学識経験者等(医学・工学・消費者団体代表)との議論
平成29年4月 (2017年)	体調改善機器の制度運営に関して検討する体調改善機器専門委員会(協会の一部理事で構成)を設置
平成30年3月 (2018年)	体調改善機器の認定に関して評価・審査する体調改善機器評価審査委員会(学識経験者や消費者団体代表から構成)を設置
平成30年10月 (2018年)	体調改善機器認定事業を開始

令和2年1月 (2020年)	当協会理事会に諮り、「健康増進機器認定制度」に変更
令和2年12月 (2020年)	健康増進機器認定申請相談窓口及び健康増進機器製品認定申請書整理等WGを設ける

1—3. 本ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインにおける健康増進機器は、人の健康・美容の増進、QOL（生活の質）の向上に資する機器・器具等であり（ただし、医療機器及び福祉用具を除く）、具体的には後述(P 11)の「健康増進機器の範囲について」で示される機器を対象とする。

1—4. 本ガイドラインの運用

(1) 運用方法

今後も健康増進に資する機器（美容機器も含めて）は日進月歩の進展が予測される為、「作用機序」が現時点で考えられないメカニズムに基づいた機器が出現することを考慮して、個別機器毎の具体基準は規定せずに『透明性』、『客観性』、『継続性』の観点から協会と完全に独立した前途「評価審査委員会」を設置して審査し認定する運用とする。

(2) 認定手法

申請者より規定様式に基づき作成された申請書から、エビデンス・プロトコルの『客観性』、試験内容の『透明性』を確認すると共に、その結果に基づき人体に好ましい影響を与えるかの具現性を検証し、かつその好影響に『継続性』があるかの判定・評価を行う。

併せて、申請書準備・作成が容易に行えるように現在まで既に100を超える認定品があることを受けて、これまでに申請された製品カテゴリーを分類し今後に申請される製品が分類表のどの位置に存在するかを分かり易く判別出来る図表を公表している。ただし、それらのカテゴリーに合致しないと考えられる機器に関しても図表にこだわらず評価審査することはあり得る。

(3) 本ガイドラインの普及と展開

① 専用ホームページによる公告

制度の概要、申請方法、認定を受けた機器群それぞれをホームページ上で広告する。そこでは、認定品の主たる特徴も記載し、消費者が購入前にそれぞれの製品の概要とその特徴・用途を判定しやすくする情報を提供する。

② 質問や申請方法の問い合わせ対応

申請前の疑問点等は、常設している専門スタッフにより対応する。

③ 顧客対応窓口の設置

顧客からの各種問合せに的確に応える専門スタッフを常設する。

④ 広報活動

本制度の普及活動として、年間3回に渡る全国版（日本経済新聞・読売新聞・朝日新聞）への全段広告を掲載するとともに、各種展示会（健康系展示会・美容系展示会・スポーツ系展示会）への出展に

よる業界・一般人への普及啓発活動を実施、また当該主催者同意のもとで各種セミナーを開催する。なお、パンフレット『健康増進機器認定制度手引き』を各都道府県薬務課に送付して本ガイドラインへの内容の理解促進と認識を高めていく。また、健康増進機器制度部会の下に「健康増進機器制度部会WG」を立ち上げ、本制度の普及及び啓発等の活動を随時行う。(2. 2-4 参照。)

⑤ 人材の育成

健康増進機器及び家庭用医療機器を対象とした『コンプライアンスマスター講習』を毎年数回対面開催すると共に Web 講習も実施する。現在までに既に講習受講者は 5000 人を超えている。

(4) 本ガイドラインの透明性

① 協会の活動内容を総括して検討する『政策総務委員会』、並びに協会全体としての決定事項を審議する理事会の討議をもって全ての内容確認を行う。

② 内容の変更及び改定は、健康増進機器認定制度部会を設置して審議する。

同部会で審議された事項は、協会から独立した『評価審査委員会』において有識者委員の意見に基づき改定、変更等を必要に応じて適時行う。

(5) 本ガイドラインの客観性

① 定期的に『健康増進機器認定制度部会』を開催し、現時点で抱える問題点、改正案等を『客観性』をもって討議するほか、協会事務局に寄せられる問い合わせや要望等もその都度丁寧に討議して健康増進機器を利活用している国民の立場に立ち速やかに改善する。

② 規定した機器対象範囲からはずれた内容の申請等があった場合でも、評価審査委員会委員長の判断により申請受理の可否確認が実施される。さらに健康増進機器製品認定申請書整理等 WG 委員と申請者との事前面談を実施して、その内容も踏まえ評価審査委員会で疑義が生じないよう内容整理を行い対応する。

③ (認定取得後に)当該企業が認定製品を販売する際には、事前に提出されたパンフレットやカタログ等の内容精査(協会事務局の専門担当者による薬機法・景品表示法等の規制と該当性及整合性などの確認)を行い、その結果に基づいて当該企業に訂正、変更を速やかに指示し、販売を開始するよう依頼する。

(6) 本ガイドラインの継続性

① 健康増進機器認定制度部会が主となり経済産業省関係部署とも定期的意見交換をしながら日々変化する健康増進機器市場に常時働きかけを行う。

② 本ガイドラインに基づく評価審査は年間数回実施するが、開催時期とタイムスケジュールを今後は経済産業省とも情報共有する。

③ 定期的新聞広告や各種イベント、本ガイドライン普及のための継続的セミナー開催を毎年継続的に実施する。

④ 評価審査のあり方、申請企業への諸々の情報開示や確認内容リニューアルを定期的に行うことで、質の高い評価審査を継続する。

⑤ 本ガイドラインは時代変化に合わせて、後述 2-3. 評価審査実施体制に示された健康増進機器制度部会により 2 年毎に見直しを行う。

(7) 関係する法令と業界自主ガイドライン

- ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ② 不当景品類及び不当表示防止法
- ③ 介護保険法

2. 健康増進機器認定制度

2—1. 健康増進機器認定制度の概要

(1) 認定されることの目的並びにメリット

健康増進機器に関する法的規制が存在しない現状においては、健康増進機器に取り組む企業やこれから取り組もうとする企業にとって規範となる指針がないために取り扱う機器・製品の三大要素（安全性、品質保証、機能妥当性）をどのように一般消費者に伝える（アピールする）かに苦慮することが多い。家庭用（医療従事者でない一般人が家庭内において個人で使用する）医療機器に関しては医薬品医療機器法により厳格に規制されており、適用や効果・効能の表記に関しても厳しい制約が課せられている。健康増進機器に関しても薬機法並びに景品表示法に定められた規制に違反しないことが必須であるが、加えて当該製品が健康増進に資する有用性を消費者にアピールすることも重要になる。その際に表示可能な語句・表現などを具体的に示した参考となる事例集は存在せず、広告表示出来る文言を当該企業が模索・自己判断しなければならない現状がある。その判断が企業にとっては重荷となり、健康増進機器に取り組むことを躊躇・断念する企業が少なくない。

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会では企業が取り扱う健康増進機器の安全性・品質保証・機能妥当性を第三者有識者により構成する評価審査委員会を設置し、企業に代わり健康増進機器に必要なそれらの三大要件を公正かつ中立的立場から評価・審査して認定するとともに、加えて認定取得機器に対して“認定マーク（ロゴマーク）”を付与することで一般消費者が安全・安心な健康増進機器であるかの判断を容易にする。少子高齢社会における健康維持・増進は極めて重要な課題であり、より多くの企業が安心して健康増進機器の生産・販売事業に取り組みやすくすることが本ガイドライン策定の趣旨である。

(2) 想定される本ガイドラインの仲介者、利用者

本ガイドラインに基づき日本ホームヘルス機器協会より認定された健康増進機器を販売する販売業者、それらを使用して健康増進プログラムなどの機会を提供する健康増進事業関係者などが仲介者となり、健康増進を心掛けて健康増進機器を購入し使用する一般消費者が利用者となる。

(3) 本ガイドラインに基づく認定取得までの過程概略

① 企業による健康増進機器の申請

日本ホームヘルス機器協会HPに掲載している付随資料（健康増進機器認定制度 認定取得のための手引書/健康増進認定申請書の作成に際し留意すべき事項について）を必ず参照の上、申請資料の作成を実施するよう案内を行っている。

————— 以降の作業は、協会が全て実施する事項 —————

- ② 申請のあった申請書類は、協会内 WG 委員会で確認（書類の不備整理等。）（後述 2—6 参照。）
- ③ 評価審査委員会の開催（後述 2—5 参照。）
- ④ 認定の可否決定

⑤ 審査結果の通知

2—2. 日本ホームヘルス機器協会会員になることの要件

本ガイドラインに基づいて認定された企業は、下記の諸要件を担保するために日本ホームヘルス機器協会会員になることが要件となる。協会会員になることが必須となる理由は下記のとおり。

◆ 事業者としての社会性確認のため

申請企業の業界内での評判、企業面談・訪問などを通じて当該製品製造者が反社会的勢力でないかの確認を行うと伴に、セルフメディケーション時代にふさわしい企業環境であるかの確認、環境やSDGs への対応度合いの確認等を行い、健康増進機器認定を取得するにふさわしい事業者であるかを総合的見地から評価して当該企業の社会性の確認を行う。

◆ 機器製造事業者としての適格性確認のため

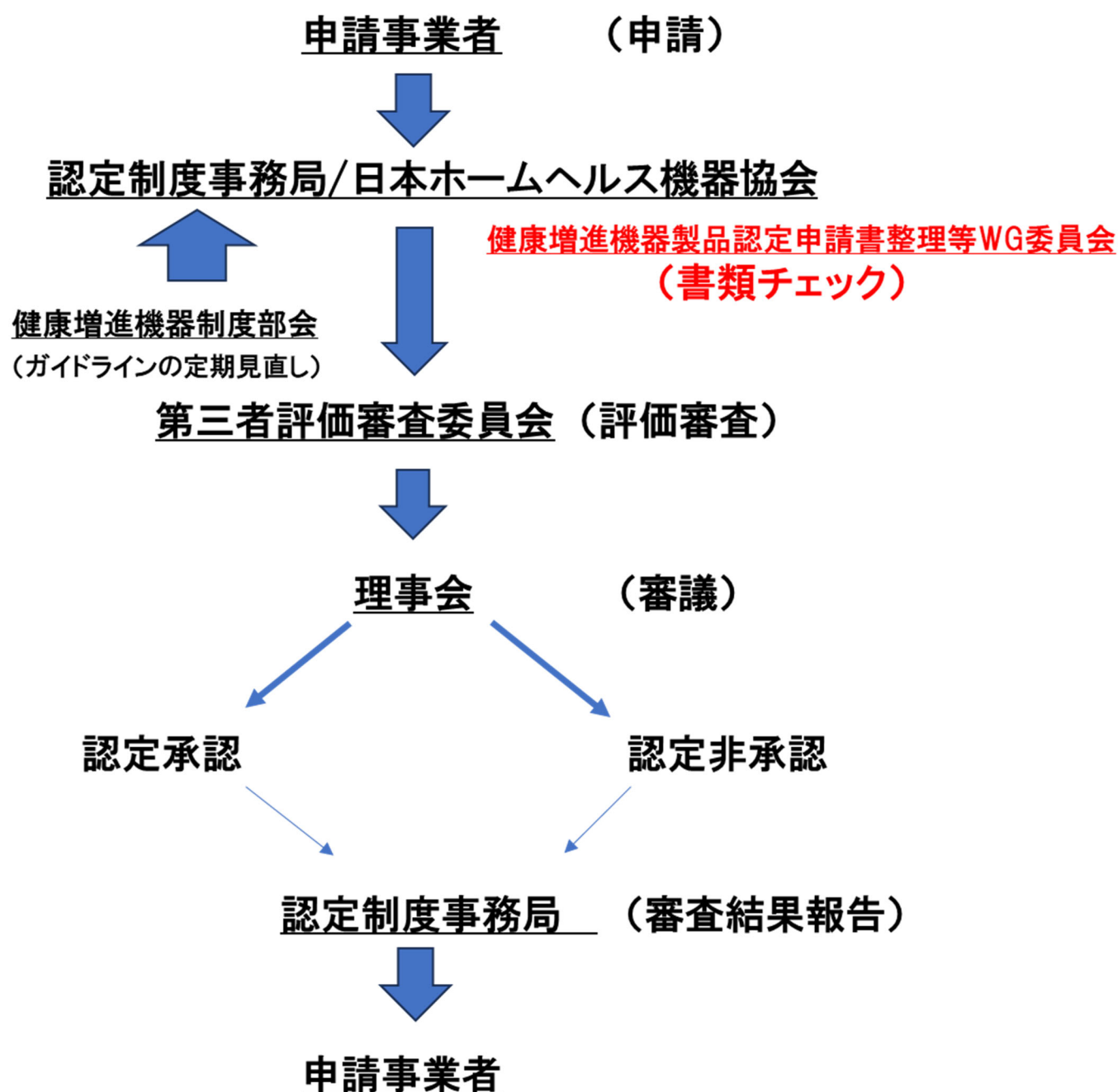
- a. 自社、又は委託工場での生産かの確認。
- b. 一定品質を担保できるレベルの製造基準を継続維持しているかの確認。
- c. 医療機器 QMS 管理システムに近いレベルを確立出来るかの確認。
- d. 工程管理表等の確認。

上記項目に関し、評価審査委員会にて状況判断が行えるよう申請書に予め記載する。（なお、可能であれば製品に医療機器同様に個体番号を入れる自主的努力も併せて推奨する。）

◆ 販売・普及事業者としての質的担保のため機器販売に携わる者の適切な資質を担保するため「ホームヘルス機器コンプライアンスマスター講習」を受講して頂き、受講修了者が当該機器の販売に携わるることにより質的担保することを推奨する。

2—3. 評価審査実施体制

実施体制フロー図を下記のとおり示す。



2—4. 健康増進機器制度部会

(1) 活動目的

健康増進機器の制度運営に関して審議を行う。

(2) 健康増進機器制度部会 WG

健康増進機器制度部会の下に設置され、健康増進機器認定事業に関する一般消費者及び企業の認知度向上のための普及・啓発活動を行う。

2—5. 健康増進機器評価審査委員会

公平・中立な立場の外部有識者（物理・工学、医学・健康科学、消費者団体代表）で構成される、製品の安全性や機能の妥当性を評価審査する委員会である。

2—6. 健康増進機器製品認定申請書整理等WG

健康増進機器製品認定申請書の整備や評価審査委員会への出席、評価審査に係る資料の作成等を担い、様々なトラブルを回避して円滑な申請作業を行うことを目的とする委員会である。

2—7. 認定証の交付及び認定マークの貼付

認定した申請者（認定取得者）には、認定証を交付する。なお、認定取得者は、協会が発行する認定マーク（ロゴマーク）を購入し（5万円）、認定された製品（認定製品）等に貼付することができる。



「健康増進機器」とは、人の健康・美容の増進、QOL（生活の質）の向上を目的とする機器や器具のことで、当協会が安全性や機能の妥当性を審査し、一定の水準に達していると認定した機器のことです。

本制度は、一定水準の信頼性を満たした安全な健康増進機器を認定することにより、消費者が自身のニーズに合わせて安心して購入できるようにすることを旨とするものである。

2—8. 認定製品の広告・表示等について

- (1) 認定製品は、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- (2) 非医療機器である認定製品は、医療機器で認められている表現（疾病の診断や治療、予防の目的を標榜したり、身体の構造や機能に影響を及ぼすような目的や効果）を標榜してはならない。
- (3) 認定取得者は、出稿前に都道府県の薬務課等に認定製品の広告について確認をしなければならない。また、必要に応じ協会の適正広告・表示委員会に確認することができる。
- (4) 協会は、認定取得者に対し認定製品の広告物の提出を求めることができる。

2—9. 認定マークの一時使用停止及び認定の取り消し

- (1) 協会は、認定取得者が次の事由の一つに該当する場合、認定取得者に対して調査、報告書の提出及び是を求めた上で、一定期間、認定マークの使用を停止させることができる。
 - ① 認定製品による事故等に関する情報を入手した場合
 - ② 認定マークの誤用が認められた場合
- (2) 協会は、認定取得者が次の事由の一つに該当する場合、認定を取り消すことができる。
 - ① 協会の是正要求に対して適切な改善がなされない場合
 - ② 解散、破産手続開始、民事再生手続開始又は会社更生手続開始の申立てがあった場合
 - ③ 申請費用を支払期日までに納入しない場合
 - ④ 申請書類の記載事項に重大な不備が認められた場合
 - ⑤ 会員資格を喪失した場合
 - ⑥ 健康増進機器として虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布した場合
- (3) 認定取得企業がその後に当該認定製品の生産を中止した場合には、企業責任として生産中止情報を消費者に広報すること。

2—10. 認定機器に関する書類の一般公開

申請者は、認定取得後の当該製品販売に当たって事前にパンフレットやカタログ等を協会に提出し、事務局専門担当者（薬機法・景品表示法等の規制と該当性及整合性などの確認を専門とする）による記載内容確認を受けたのちに販売を開始する。あわせて当該製品販売中は全期間にわたりそれらを保管しておくこと。なお、協会は認定機器に関して申請者から秘匿性請求がなされた部分以外につき、協会ホームページを通じて一般公開し、認定機器の科学的知見の理解・普及を促進させると共に、消費者による自主的かつ正しい選択機会を提供するものとする。

2—11. 秘密の保持

- (1) 協会の役員、職員及び評価審査委員等は、協会の業務の公正な執行について国民から疑惑や不信を招くような行為をしてはならない。
- (2) 業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

(申請書及び添付資料の確認表)

項 目	説 明	備 考
機器の種別	例) 健康関連機器・美容関連機器 1.温熱機器 (電気を用いる機器) 2.健康管理機器 3.姿勢矯正 (器具) 4.保湿保温 (器具) 5.浄水器 6.その他 (微電流) (参考: ウォーキング、見守り etc) など、具体的な種別を記載してください。	例) EMS 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 家庭用スチーム式美容器
機器の分類	当該製品が、「 健康増進機器の範囲について (https://www.hapi.or.jp/ninteiseido/hani.html) 」のどこに該当するかを記載してください。	例) A.2
主たる適用部位		例) c
非該当性の宣言	本制度では、医療機器及び福祉用具は認定することはできません。申請する製品が、医療機器又は福祉用具に該当しないことを宣言してください。	
製品名 (販売名称)	・製品名 (販売名称) は、当該製品の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生する恐れがないものであり、かつ、健康増進機器として品位を保つものであること ・また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと	
使用目的	・当該製品が、どのように「健康に資するか」について、その必要性と効果を適切に記載すること ・また、必要に応じて、使用する状況等について記載すること	
製品概要	・健康増進機器として認定された後は、当協会ホームページにおいて評価審査報告を掲載し、周知することになっていますので、製品の概要は 100 字以内に収まるように記載すること	
効果作用	・当該製品が持つ価値として、使用目的に沿った効果を導き出すための仕組み、メカニズムなどを記載すること	
形状、構造及び原理	・当該製品の外観形状、寸法、質量 (重量)、構造、原理、各構成部品又はユニット、仕様、定格、各部の機能、各種データ、付属品等、どのような製品であるのか分かりやすく記載すること	
原材料	・形状、構造及び原理において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載すること	
使用方法	・当該製品の使用方法について、順を追って必要に応じ図解する等の方法により、分かりやすく記載すること	
製造方法	・製造工程については、工程ごとの記載や工程フロー図等により、分かりやすく記載すること	
添付資料	① 必ず添付しなければならない資料 ・当該製品の外観写真、カタログ・パンフレット、標準小売価格がわかるもの、取扱説明書、回路図(電気を使用する機器の場合) ・「形状、構造及び原理」で示した、出典や試験データ等 ・「原材料」で示した、出典やデータ、リスク分析結果等 ② その他	

健康増進機器の範囲について

次のものは、健康増進機器の対象としない。

・医療機器及び福祉用具 ・薬剤・食品 ・ソフトウェア単独のもの ・媒体単独のもの（CD、DVD、本等）

機器の分類	目 的	身体健康増進	心の健康(美容も含む)増進	QOL(快適さなど)の改善
A. 動力源を持つ電気電子応用機器【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 電気・磁気・電磁波等を応用した機器 (例示：電気磁気刺激健康促進機器、EMS トレーニング機器等)				
2. 機械力(振動・圧迫等)を応用した機器 (例示：電動ストレッチマシン、身体バランスサポート機器等)				
3. 熱作用を応用した機器 (例示：温熱機器、温度コントロール機器等)				
4. 音響を応用した機器 (例示：音楽効果機器、音響睡眠導入機器等)				
5. 光を応用した機器 (例示：光刺激による睡眠導入機器等)				
6. 薬剤等(気体を含む)の供給機器 (例示：健康ガス吸引器、健康薬剤噴霧器等)				
7. 身体情報計測・管理機器 (例示：健康状態計測機器、睡眠データ管理機器等)				
8. その他のエネルギーを応用した機器 (例示：上記に該当しない機器)				
B. 動力源を持たない機械器具【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 機械力(圧迫力等)を応用した器具 (例示：顔面ローラー、指圧器等)				
2. 身体運動補助器具 (例示：健康なわとび、バランスサポート等)				
3. 温熱器具 (例示：自己発熱衣服、カイロ等)				
4. 寝具等 (例示：健康マットレス、健康寝具等)				
5. その他 (例示：上記に該当しない機械器具)				
C. 身体装着用具【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. かつら等の補助用具 (例示：美容かつら、医用かつら等)				
2. 装飾用具 (例示：健康ネックレス、健康中敷き等)				
3. 身体補助用具 (例示：姿勢改善用具等)				
4. その他 (例示：上記に該当しない身体装着用具)				
D. 生活環境改善機材【主たる適用部位：a. 頭部・頸部、b. 四肢部(臀部を含む)、c. 体幹部、d. 全身・その他】				
1. 建築物の構成要素としての建材 (例示：健康ウォール等)				
2. 建物の備品等 (例示：健康畳、健康カーペット等)				
3. 住環境改善器具 (例示：防虫ネット等)				
4. その他 (例示：上記に該当しない生活環境改善機材)				

3. 認定製品の事例紹介

これまでに認定取得されている企業と認定製品の中から、事例としてその一部を下記に紹介する。

(認定数：44 製品、 モデル追加：69 製品 2025 年 2 月現在) 合計 113 製品

認定番号	0001
会社名	山本化学工業株式会社
製品名	バイオエスペランサ エアロドームシェイプベルト (追加 30 モデル)
製品概要	赤外線放射機能素材を用いて装着部位を温める製品。
評価審査報告	本製品は、熱源を必要とせず常温（体温レベル）で高い赤外線放射機能を発揮する素材を用いて装着部位を温める事ができ、身体を温めることで筋肉温度の低下を防ぎ、リラックスさせることから健康増進に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0007
会社名	株式会社ドリームファクトリー
製品名	3D アイマジック S
製品概要	キーゴーグルのような形状で、圧迫機能および振動機能による適度な刺激と、加温機能による温かさで目元やこめかみの周りをほぐすリフレッシュ効果をあたえる製品。
評価審査報告	充電式の日もとケアサポート製品で、目のまわりやこめかみを穏やかに温めながら、ほどよい振動と加圧でやさしく刺激する機能により、リフレッシュ効果をサポートすることは健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0008
会社名	株式会社 MTG
製品名	SIXPAD Foot Fit (シックスパッド フットフィット)
製品概要	低周波電流を両足裏の皮膚表面から電極を介して通電し、筋の収縮と弛緩を繰り返すことで、ふくらはぎ等の筋肉に刺激を与え鍛える等の運動効果を得ることを目的とした製品。
評価審査報告	家庭用 EMS 機器であり、椅子などに深く腰かけた状態で、製品本体に素足の状態で足裏をのせることで、足裏からの電気刺激によりトレーニングを行うことができることは健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0011-1
会社名	株式会社アクアバンク
製品名	ポータブル水素ガス吸引具 KENCOS 4 (ケンコスフォー)
製品概要	手のひらサイズの携帯型水素吸引具。持ち運びができ、場所を選ばずいつでもどこでも手軽に水素ガスを吸引することで、心身のリフレッシュをサポートする製品。
評価審査報告	携帯型水素吸引具であり、本体より発生する水素ガスをいつでもどこでも手軽に吸引することで、心身のリフレッシュをサポートできることは健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	 

認定番号	0012
会社名	株式会社アデランス
製品名	アデランス AD シリーズ （追加 13 モデル）
製品概要	毛髪状態の形容的变化（増毛）により使用者の精神的ストレスを解消することを目的とした製品。
評価審査報告	レディメイド（既製品）ウィッグとは異なり、使用者の QOL 向上の要求に合わせてオーダーメイドにより、使用者にフィットする形状、大きさ、求めるヘアスタイル等を自在に実現できるウィッグ。ウィッグの QOL 向上有用性については、定量的かつ統計学的に検討された論文があり、使用者の精神的満足が得られることは健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0019
会社名	積水成型工業株式会社
製品名	MIGUSA 畳表
製品概要	樹脂に無機材料を配合したオリジナルの畳表。天然いぐさに比べて、耐久性、クリーニング性が高く、ダニ・カビが発生しにくい素材の畳表。
評価審査報告	天然いぐさに比べて、耐久性に優れており、変色も少なく、水・汚れに強く、ダニ・カビが発生しにくい素材の畳表である。また、MIGUSA 畳表はホルムアルデヒドなどの揮発性化学物質の放出が認められない素材の畳表であることは、健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0027
会社名	ピップ株式会社
製品名	Rupose Dr. ストレッチピロー
製品概要	カイロプラクティック施術に基づいた 3 つのエアバッグによるストレッチで首のカーブを正しく整え、首・肩をリセット。カイロプラクターの監修のもと正しい首のカーブを維持して眠れるような形状に仕上げた枕。 ※カイロプラクティック施術とは・・・首などの歪みを徒手によって矯正することで、身体全体のバランスを整えていくことを目的とした施術のこと。 ※カイロプラクターとは・・・カイロプラクティックを施術する人のこと。
評価審査報告	カイロプラクティック施術に基づいて備え付けた 3 つのエアバッグによるストレッチで、首のカーブを正しく整え、首・肩の負担が軽減でき、正しい首のカーブを維持して眠れることは健康増進の目的に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

認定番号	0039
会社名	株式会社ワコール
製品名	ワコール/睡眠科学 ここちよくからだを支えるオーバーレイ
製品概要	中材に表裏の硬さが異なるワコール独自の三層構造の高反発素材を使用。表裏を入れ替えることでカスタマイズができ、スムーズな寝返りをサポートする体圧分散性に優れたオーバーレイ。
評価審査報告	優れた体圧分散性があり、高反発素材でスムーズな寝返りをサポートすることは、健康増進に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。
製品写真(外観写真)	

【参考資料】

ヘルスケア健康増進機器認定制度ガイドラインに関わる関係者

1. 日本ホームヘルス機器協会 健康増進機器制度部会 委員

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. 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

委員長 菊地 眞 ((公財)医療機器センター 理事長 防衛医科大学校 名誉教授)

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 名誉著教授)

3. 日本ホームヘルス機器協会 健康増進機器製品認定申請書整理等 WG 委員

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)

4. 日本ホームヘルス機器協会 健康増進機器製品認定事務局担当者

渡邊 裕一 ((一社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事)

水島 忍 ((一社)日本ホームヘルス機器協会 顧問)

安彦 和弘 ((一社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長)

荒川 長寿 ((一社)日本ホームヘルス機器協会 登録講習室長)

斎藤 真由美 ((一社)日本ホームヘルス機器協会 総務担当)

宣言書

経済産業省

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 殿

下記の事項について、本書面で誓約致します。

記

- 策定した業界自主ガイドライン等は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の記載事項を踏まえ策定していることを宣言します。
- 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を遵守していることの説明責任は、策定を行った業界団体に帰するものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ策定した業界自主ガイドライン等に基づき、会員企業等が提供するヘルスケアサービスが、第三者に損害を与えた場合には、損害を与えた会員企業等が当該損害についての全責任を負うものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ロゴマークの使用は、業界自主ガイドライン等の普及のための活動のみに限るものであり、会員企業等がロゴマークを使用することはありません。
- 会員企業等に対し、ロゴマークを使用することがないように周知徹底します。
- ロゴマークの使用にあたって要する一切の費用は、第三者との係争、審判、訴訟等について要した費用等を含め、業界団体が負担します。
- 会員企業等に対し関係法令等の遵守の徹底を図り、健全なヘルスケア産業の発展に努めます。
- 経済産業省から要請がある場合は、ヘルスケアサービス提供実態やロゴマーク使用実態等の報告を行うものとします。
- 本宣言書及び別表は、業界自主ガイドライン等内に別添することで公知します。

以上

令和7年3月7日

(業界自主ガイドライン名・認証制度名)

健康増進機器認定制度ガイドライン / 健康増進機器認定制度

(業界団体名) (代表者役職・氏名)

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造

※連絡先 (担当者氏名) 専務理事 渡邊 裕一

(メールアドレス) y-watanabe@hapi.or.jp t-yamamoto@hapi.or.jp

「あり方」に示された踏まえるべき観点 チェックリスト

	「あり方」 該当箇所	踏まえるべき観点	理由・根拠
1	(ア) 透明性	1)	業界自主ガイドライン等の公開
2		1)①	策定委員会メンバー構成の適切性 専門性のある意見を聴取できる者の参画
3		1)②	制度を所管する関係省庁（課室）への確認
4		1)③	議事要旨や関連資料等の公開
		2)	社会的責任に関わる情報の策定や開示
5	(イ) 客観性	1),2),3)	ヘルスケアサービスの安全性及び効果の裏付けとなるエビデンスを開示する体制の整備
			専用ホームページにより制度の運用体制を掲載。詳細は P4（1-4. 本ガイドラインの運用（3）本ガイドラインの普及と展開）参照。
			健康増進機器制度部会、並びに評価審査委員会メンバーは【参考資料】（P17 参照）に掲載。
			健康増進機器認定制度部会が主となり、可能であれば年間数回の経済産業省の関係部署との定期的意見交換を実施して、日々変化するヘルスケア市場を行政と供に当協会で注視。
			日本ホームヘルス機器協会ホームページで一般公開。
			申請企業は認定取得条件として協会会員になることが規定されており、入会可否を審議する理事会において社会的責任に関する以下の内容を審議して判定する。社会的責任は申請企業の業界内における評判並びに企業面談・訪問を通じて反社会的勢力でないことを確認する。
			各機器の「作用機序」が現時点では考えられないメカニズムに基づく機器・製品が出現することも考慮して、現状での基準を策定せずに『透明

				性』『客観性』『継続性』の観点から協会役員等も一切含まない完全に独立した前述の「評価審査委員会」を設置して審査を行う形態を定めた。
6		4),5)	開示される安全性やエビデンスにおける用語の定義や情報源、対象者、測定方法等の明示	申請者から提出された申請書資料をもとにエビデンス・プロトコルの『客観性』、試験内容の『透明性』の確認をすると共に、その結果に基づいて人体に好ましい影響を与える具現的可能性を検証し、かつその好影響に『持続性』があるかの評価を行う。※詳細な関連資料の記載・添付の要求内容については、当ガイドライン P11 にある「申請書及び添付資料の確認表」内にて確認可能。
7		1)	人的資源や財政基盤の明示	認定企業は日本ホームヘルス機器協会会員資格を有する企業であり人的資源と財政基盤を明示。
8	(ウ) 継続性	2)	ヘルスケアサービスを中止する場合の補償や事業者における対応等の明示	認定取得企業がその後に当該認定製品を生産中止した場合は、企業責任として生産中止情報を消費者に広報することをガイドライン本文で規定。詳細は P10 (2.2-9. 認定マークの一時使用停止及び認定の取り消し(3)) 参照。

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。

(別紙3)

業界自主ガイドライン等に入れるべき項目の骨子 チェックリスト

番号	入れるべき項目の骨子	業界自主ガイドライン等の該当ページ
1	ガイドラインの趣旨・背景	策定ガイドライン P2.3 (項目 1.1-1,1-2 参照。)
2	ガイドラインの適用範囲	策定ガイドライン P4 (項目 1.1-3 参照。)
3	ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み	策定ガイドライン P4 (項目 1.1-4 (1)、(2) 参照。)
4	ガイドラインで使用する用語及び定義	健康増進機器の用語と定義を策定ガイドライン P2 (項目 1.1-1 (1)) に規定。
5	想定される仲介者及び利用者	策定ガイドライン P6 (項目 2.2-1 (2) 参照。)
6	ヘルスケアサービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制	策定ガイドライン P7 (項目 2.2-2 参照。)
7	保持しておくべきエビデンスの内容とその開示体制	策定ガイドライン P10 (項目 2.2-10 参照。)
8	仲介者、利用者に情報提供すべき内容や広告表示のあり方	策定ガイドライン P9 (項目 2.2-8 参照。)
9	関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等	策定ガイドライン P5,6 (項目 1.1-4 (7) 参照。)
10	ガイドラインの有効期間	策定ガイドライン P5 (項目 1.1-4 (6) ⑤) に記載のとおり 2 年毎に見直す。

(別紙4)

業界自主ガイドライン等の見直しに当たって特に確認する事項 チェックリスト

番号	見直しに当たって特に確認する事項	確認結果
1	想定する仲介者や利用者の変化、仲介者や利用者のニーズの変化	認定企業へのフォローアップアンケート調査を実施。
2	関係する法令や規格等の変更の有無	期間中の関係法規の変更は協会事務局でキャッチアップ。
3	ヘルスケアサービスに関する新たなエビデンスデータ等の公表の有無	認定を受けた企業に対する個別質問状送付にて対応。
4	ヘルスケアサービスの安全性、予防・健康上の効果についての再検証の必要性	評価審査委員会学識経験者委員の意見に基づき必要に応じて再検証。
5	業界自主ガイドライン等に定められた事項の事業者の遵守状況	認定企業は必ず協会会員になることが条件であり、遵守状況は常時理事会議題として事務協が提示。

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。