

医薬発1107第2号
令和7年11月7日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

医療機器販売業者に対する行政処分について

今般、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違反のあった医療機器販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分を行いましたので、通知します。



厚生労働省発医薬1107第21号
令和7年11月7日

インプレッション株式会社
代表取締役 小島 雄一 殿

厚生労働大臣 上野 賢一郎



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
第72条の5第1項の規定に基づく命令

貴社は、貴社が「イアス30000R」又は「IAS30000R」と称して販売する家庭用電位治療器（販売名「イアス 30000（認証番号：225AGBZX00014000）」）。以下「本件製品」という。）について、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第66条第1項の規定により禁止されている広告を行っていたので、法第72条の5第1項の規定に基づき、次のとおり命令する。

1 命令の内容

（1）貴社は、本件製品について、貴社が行った広告が後記「2 事実」（3）のとおり、本件製品の効能・効果に関して、一般消費者に対し、虚偽又は誇大な表示をしていたものであり、法第66条第1項に違反するものであった旨を確認するとともに、今後、本件製品又はこれと同種の製品について、後記「2 事実」（3）記載の広告と同様の広告が行われることを防止するために必要な措置として、貴社の販売する医療機器の広告が法その他薬事に関する法令（以下「関連法令」という。）により禁止される広告に該当しないよう必要な体制を整備するとともに、法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策を講じた上で、貴社の役員及び従業員に対して継続的に必要な教育訓練を行い、関連法令を遵守する意識を浸透させ、関連法令を遵守させなければならない。

（2）貴社は、今後、本件製品又はこれと同種の製品について、後記「2 事実」（3）と同様の広告行為を行うことにより、当該製品の効能・効果等に関して、一般消費者に対し、虚偽又は誇大な表示をしてはならない。

（3）前記（1）を踏まえ、この処分の日から起算して1月以内に是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、その内容を書面にて厚生労働大臣宛てに提出すること。また、是正措置及び再発防止策に係る改善計画の実施状況については、厚生労働大臣の求めに応じて随時報告すること。

2 事実

（1）貴社は、兵庫県尼崎市長洲西通1丁目3番26号尼崎ステーションビル202号に本店を置き、自社の各営業所につき法第39条の3第1項の規定に基づいて各営業所の所

在地の都道府県知事（その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）に届出を行い、医療機器の小売業等を営む事業者である。本件製品は、法第2条第6項に規定する管理医療機器に分類される「家庭用電位治療器」として、法第23条の2の23第1項に基づく認証を受けた医療機器である。

(2) 貴社は、本件製品の販売にあたって、次のとおり、営業員の営業手法の管理、指導等を行い、同営業員をして一般消費者に対し、本件製品の効能・効果に係る説明を行わせた。

ア 家庭用電位治療器は、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第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）において、使用目的又は効果の基準が定められており、当該基準では、使用目的又は効果を「頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用する。」としている。

イ 貴社は、本件製品を一般消費者に販売するに当たり、貴社が全国各地の営業所に設置した本件製品の体験会場に営業員を配置し、来場した一般消費者に本件製品の効能・効果等の説明を行わせていた。

ウ 貴社は、各営業所の体験会場において掲示するためのポスターや、営業員が来訪者に対して説明するためのプレゼンテーション用資料等を作成し、各営業所の営業員に共有していた。

エ 貴社は、営業員向けに、本件製品を使用することによって、前記ア記載の効能・効果に限らず、他の特定の疾病が治る、血液をきれいにする等の効能・効果がある旨を一般消費者に周知させるための研修資料を作成していた。

オ 貴社は、遅くとも令和5年7月頃から、営業員らに対し、前記エ記載の研修資料等を用いて、一般消費者への周知方法を指導し習得させており、営業員らは、体験会場に来場した一般消費者に対し、当該指導を前提に本件製品の効能・効果に係る説明を行っていた。

(3) 貴社は、本件製品を一般消費者に販売するに当たり、遅くとも令和5年9月15日から令和6年8月27日までの間において、前記(2)記載の営業員の営業手法の管理、指導等を通じて、営業員らをして貴社の別紙記載の営業所に設置された本件製品の体験会場に来場した一般消費者に対し、例えば、

ア 令和5年9月15日に、大阪府池田市満寿美町2-2ダイエー池田駅前店4階いあスパダイエー池田駅前店において、「こんな症状のお子さんを連れてきてあげて下さい!! アトピー、ぜんそく、花粉症 あせも、おねしょ、仮性近視 夜泣き、便秘、集中力がない 多動症、ねんざ、肩こり 頭痛、部活の疲れ、にきび 冷え、遺伝性の症状、骨折 発達障害 成績向上、体力がない 体質改善 などなど 赤ちゃんでもイアスに座れます! 子どもにも大人気の医療機器です!」旨記載のホワイトボードを掲示させ、

イ 令和5年11月2日に、大阪府寝屋川市寝屋南2-2 2-2フレンドマートビバモール寝屋川店内いあスパ寝屋川店において、「イアス30000Rについて
①血液がキレイになる ②血液の循環が良くなる ③血管の汚れを分解する
④自律神経を整える」旨記載のホワイトボードを掲示させ、

ウ 令和6年8月27日に、香川県三豊市豊中町本山甲22ゆめタウン三豊1階いあスパ三豊店において、「イアス30000Rは毎日掛かり続ければ免疫力が上がり、生活習慣病にならない、予防対策のとれるものすごい機械なんですよ!」「血流の改善で全身に栄養と酸素が効果的に届き、老廃物を回収することで、身体のバランスが良くなります。」旨記載のポスターを掲示させ、

エ 令和6年8月27日に、前記ウのいあスパ三豊店において、「20～30回で・・・免疫力が上がりはじめる→体力がついてくる→ほとんどの症状がなくなる 糖尿病・不眠症・高血圧・パーキンソン・膝痛・アトピー性皮膚炎・骨粗しょう症・うつ病・心筋梗塞・脳血管疾患・不妊症・便秘・ホルモン・コレステロール・耳鳴り・動脈硬化・ぜんそく・・・など」等記載のプレゼンテーション用資料を掲示させ、

オ 令和6年2月頃から同年8月27日までの間、大阪府東大阪市長堂1丁目8-37 ヴェル・ノール布施2階いあスパ布施店において、本件製品を使用すれば耳鳴りが改善し、血液がきれいになる効果があるなどと説明させるなどし、あたかも、本件製品を継続して使用することにより、前記(2)ア記載の使用目的又は効果だけでなく、他の特定の疾病又は症状も緩解又は治癒し、また、他の特定の疾病又は症状を予防できるかのように示す広告を行っていた。

3 法令の適用

前記事実によれば、貴社は、本件製品の効能・効果等に関し、一般消費者に対し、虚偽又は誇大な広告をしていたものであり、この広告は、法第66条第1項に該当するものであって、かかる行為は、同項の規定に違反するものであった。

4 法律に基づく教示

(1) 行政不服審査法（平成26年法律第68号）第82条第1項の規定に基づく教示
この処分について不服がある場合には、行政不服審査法第2条、第4条及び第18条第1項の規定に基づき、正当な理由があるときを除き、当該処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、書面により厚生労働大臣に対し審査請求をすることができる。

（注）行政不服審査法第18条第2項の規定により、正当な理由があるときを除き、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内であっても、当該処分の日の翌日から起算して1年を経過したときは、審査請求をすることができなくなる。

(2) 行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）第46条第1項の規定に基づく教示

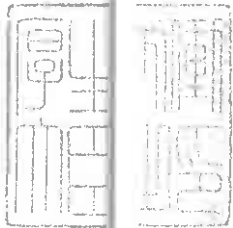
訴訟により、この処分の取消しを求める場合には、行政事件訴訟法第11条第1項及び第14条第1項の規定に基づき、正当な理由があるときを除き、当該処分があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に、国を被告（訴訟において国を代表する者は法務大臣となる。）として、この処分の取消しの訴えを提起することができる。

（注1）行政事件訴訟法第14条第2項の規定により、正当な理由があるときを除き、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内であっても、当該処分の日の翌日から起算して1年を経過したときは、処分の取消しの訴えを提起することができなくなる。

（注2）行政事件訴訟法第14条第3項の規定により、正当な理由があるときを除き、

前記（１）の審査請求をして裁決があった場合には、当該処分の取消しの訴えは、その裁決があったことを知った日の翌日から起算して６か月以内に提起することができる。

ただし、正当な理由があるときを除き、この裁決があったことを知った日の翌日から起算して６か月以内であっても、当該裁決の日の翌日から起算して１年を経過したときは、処分の取消しの訴えを提起することができなくなる。



別紙

	営業所（店名）	設置場所
1	いあスパアルプラザ香里園店	大阪府寝屋川市
2	いあスパイズミヤ古市店	大阪府羽曳野市
3	いあスパ板宿店	兵庫県神戸市
4	いあスパウイングポート高松店	香川県高松市
5	いあスパ上原店	愛媛県新居浜市
6	いあスパエースワン高松木太店	香川県高松市
7	いあスパガーデンモール木津川店	京都府木津川市
8	いあスパ鴨島セレブ店	徳島県吉野川市
9	いあスパコノミヤ高槻店	大阪府高槻市
10	いあスパコノミヤ緑橋店	大阪府大阪市
11	いあスパ西条店	愛媛県西条市
12	いあスパサンピア光明池店	大阪府堺市
13	いあスパ志筑店	兵庫県淡路市
14	いあスパじゃんぼスクエア香芝店	奈良県香芝市
15	いあスパ泉北店	大阪府堺市
16	いあスパダイエー池田駅前店	大阪府池田市
17	いあスパダイエーおおとり店	大阪府堺市
18	いあスパダイエー西宮店	兵庫県西宮市
19	いあスパ丹原店	愛媛県西条市
20	いあスパ西神戸店	兵庫県神戸市
21	いあスパ寝屋川店	大阪府寝屋川市
22	いあスパビス千代店	大阪府大阪市
23	いあスパビス鷹宮店	大阪府大阪市
24	いあスパピピアめふ店	兵庫県宝塚市
25	いあスパフジグラン石井店	徳島県名西郡石井町
26	いあスパフジグラン新居浜店	愛媛県新居浜市
27	いあスパ布施店	大阪府東大阪市
28	いあスパ三豊店	香川県三豊市
29	いあスパむつ仲町店	青森県むつ市
30	いあスパ物部店	兵庫県洲本市
31	いあスパ好間店	福島県いわき市
32	いあスパ小名浜店	福島県いわき市
33	いあスパ梅香店	大阪府大阪市

34	いあスパビス平野店	大阪府大阪市
35	元気ステーション いあスパ ビバこうし えん店	兵庫県西宮市
36	ずっと元気ステーション立石店	東京都葛飾区

