

プレスリリース

報道関係者各位

2026年2月26日
株式会社プロトセラ

「一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構」を設立 ～診断を目的としないヘルスケア検査サービスの 品質・信頼性向上に向け「業界自主ガイドライン」を策定～

2025年7月9日付けのプレスリリースで発表いたしましたとおり、ヘルスケアを目的とした消費者向け検査サービスを展開する当社を含む事業者6社は、業界主導で品質基準を確立し、信頼性の高いサービス提供を目指して活動してきました。この度我々は、高品質なサービスが正当に評価される健全な市場を創出するために「一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構（代表理事：瀧本 陽介、以下 本機構）」を設立し、消費者の安全・安心の確保と業界の健全な発展を目的に「ヘルスケア検査サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン（以下、業界自主ガイドライン）」を策定いたしました。

業界自主ガイドラインの完成を記念し、2026年2月20日（金）に品川 ザ・グランドホールにてシンポジウムを開催いたしました。



当日の様子

業界自主ガイドライン策定の背景と目的

近年、ライフスタイル・ヘルスケア需要の高まりに加え、検体分析技術の高度化・低コスト化を背景に、尿・便・血液・唾液などを対象とした消費者向けの検体検査サービス市場は急速に成長しており、健康寿命延伸産業分野の次世代コア領域として注目を集めています。

一方で、消費者向けの検体検査が多様なサービス形態で展開される中で、医療機関が診断のために行う臨床検査とは異なり、体外診断用医薬品のような承認制度や統一された品質管理体系が存在

せず、各事業者が独自の基準でサービスを提供しているのが現状です。これにより、利用者はどの検査を選ぶべきか判断がしにくいという構造的な課題が生じています。

こうした状況を踏まえ、経済産業省と厚生労働省は2025年3月に「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」を改定し、非臨床の消費者向け検査サービスに関する医師法の解釈や適法・違法事例を提示しました。しかし、検査精度の基準や品質管理、検査データ利活用のあり方など、業界全体を統一する基準策定には未だ至っていません。

我々は、2025年7月の設立準備委員会発足以降、経済産業省の補助事業[※]として、ヘルスケアを目的とした検体検査サービスにおける品質管理や広告表現、個人情報保護の在り方などを検討し、この度「業界自主ガイドライン」を策定いたしました。今後本機構は、業界ガイドラインの普及によって、誰もが安心して健康増進とセルフケアに活用できる非臨床検体検査サービスを広く社会に普及させ、その品質と信頼性において日本が世界をリードする『業界標準』の確立を目指します。

※ 令和7年度「国際ルール形成・市場創造型標準化推進事業費補助金」採択事業

ガイドラインはこちら：<https://htpo.jp/activity/guideline/>

本機構について

名称：一般社団法人ヘルスケア検査サービス推進機構（HTPO）

代表理事：瀧本 陽介（株式会社ヘルスケアシステムズ 代表取締役）

発起人企業6社代表：

- 株式会社ヘルスケアシステムズ：代表取締役社長 瀧本 陽介
- 株式会社プリメディカ：代表取締役社長兼CEO 富永 朋
- 味の素株式会社：アミノインデックス事業部長 影山 陽子
- H.U. POCKeT株式会社：販売・マーケティング部部长 鈴木 健太郎
- 株式会社プロトセラ：代表取締役社長 立木 秀尚
- セルスペクト株式会社：代表取締役 岩渕 拓也

記念シンポジウム開催報告

当日は行政、有識者、業界関係者ら200名以上の方が来場し、ガイドラインの策定報告と今後の展望について、以下の通り発表・講演が行われました。当日は行政関係者や有識者を招き、ガイドライン導入の意義と今後の展望について活発な議論が行われました。

シンポジウムの詳細はこちら：<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000001.000178311.html>

【本発表資料のお問い合わせ先】

株式会社プロトセラ

〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号 健都イノベーションパーク NKビル 601号室

TEL: 06-6318-5471 E-mail: info@protosera.co.jp