

## 体調改善機器認定要領

### 1. 目的

本制度は、健康機器等の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機器等を体調改善機器として認定することにより、信頼と安心感によって消費者が自身のニーズに合う機器等の確保に資することを目的とする。

なお、体調改善機器とは、人の健康・美容の増進、QOLの向上を目的とする機械器具等であって、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（協会）が認めるものをいう。

ただし、医療機器及び福祉用具を除く。

### 2. 名称

本制度により認定された機械器具等は、「体調改善機器」と称し、認定証を交付する。

### 3. 体調改善機器評価審査委員会

(1) 体調改善機器の評価及び審査を行うため、協会に体調改善機器評価審査委員会（委員会）を設ける。

(2) 委員会は、委員7名以内をもって構成し、うち1名を委員長とする。

(3) 委員は、会長が委嘱する。

(4) 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。任期途中で退任した委員の後任の委員の任期は、前任の残余期間とする。

(5) 委員長は、委員の互選により選任する。

(6) 委員会の会議は、委員の過半数の出席をもって成立する。議決は、出席委員の過半数によって行う。

(7) その他委員会に関する必要な事項は、委員長及び会長が協議して定める。

### 4. 認定申請

(1) 申請書類及び送付先

(申請書類の送付先)

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

〒113-0034

東京都文京区湯島4-1-11 南山堂ビル5F

申請者は、次に掲げる書類を各1部作成し、協会へ送付する。

申請区分	提出書類	申請費用
新規申請	1. 体調改善機器製品認定申請書（様式第1号） 2. 添付資料 ア 機能・特徴等に関するデータ イ 性能と安全性の根拠 ウ 製造工程 エ 回路図 オ 取扱説明書 カ 申請機器を申請者以外が製造販売している場合はその事業者名、等	申請料 10 万円(税込) 審査認定料 35 万円(税込)
モデル追加申請	1. 体調改善機器製品認定事項変更届（様式第5号） 2. 添付資料 ア 体調改善機器製品認定書の写し イ 取扱説明書 ウ 申請機器を申請者以外が製造販売している場合はその事業者名、等	2 万円(税込)
認定事項変更申請	1. 体調改善機器製品認定事項変更届（様式第5号） 2. 体調改善機器製品認定証の写し	2 万円(税込)

## (2) 申請費用及び振込先

申請者は、申請受付後に協会が発行する請求書に記載の金額を、協会が指定する期日までに次の金融機関に納入する。

(振込先)

銀行名 みずほ銀行 本郷支店

口座番号 普通 2 2 4 2 0 8 9

口座名 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

なお、申請費用の納入後は、申請を取り下げた場合においても返金はしない。

## (3) 申請書類の評価審査

委員会は、申請書類から機器の安全性や機能の妥当性等について評価審査する。

(様式第2号)

## (4) 認定の決定

委員会は、申請機器に対する認定の可否を決定する。

なお、認定の可否を判断する上で必要と認められるときは、申請者に対し、追加の資料を求めることができる。

## (5) 審査結果の通知

認定の可否については、申請者に文書で通知する。(様式第3号)

## 5. 入会及び認定証・認定シールの貼付

認定した申請者（認定取得者）には、認定証を交付する。（様式第4号）

認定取得者は、協会に正会員として入会することとする。

また、認定取得者は、協会が発行する認定シールを1枚あたり5円で購入し、認定された機器（認定機器）に貼付することができる。

## 6. 認定シール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正を求めた上で、一定期間、認定シールの使用を停止させることができる。

ア 認定機器による事故等に関する情報を入手した場合

イ 認定シール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。

ア 協会の是正要求に対して適切な改善がなされない場合

イ 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

ウ 申請費用を支払期日までに納入しない場合

エ 申請書類の記載事項に重大な不備が認められた場合

## 7. 認定機器に関する書類の一般公開

認定機器に関する書類は、協会のホームページ等を通じて一般公開し、認定機器の科学的知見の普及・活用を促進することで、消費者による自主的かつ合理的な選択の機会を確保する。

## 8. 秘密の保持

(1) 協会の役員、職員及び委員会委員等は、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。

## 9. 制度の改廃等

この制度の改廃及び必要事項については、会長の承認を得るものとする。

## 10. 適用

この制度は、平成30年10月11日から実施する。

体調改善機器製品認定申請書

機器の種類別	
製品名 (販売名称)	
使用目的	
製品概要	
製造方法	
備考	

上記により、体調改善機器製品の認定を申請します。

(西暦) 年 月 日

住 所  
〔法人にあつては、主  
たる事務所の所在地〕

氏 名  
〔法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名〕

印

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

担当部門  
担当者  
電話番号 ( )  
FAX番号 ( )  
E-mail

(記入にあたっての注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

(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.健康管理システム (ソフトウェア) 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)	例) <input type="checkbox"/> EMS 機器 <input type="checkbox"/> 家庭用クレンジング器、 <input type="checkbox"/> 家庭用保湿促進器、 <input type="checkbox"/> 家庭用マイクロカレント器、 <input type="checkbox"/> 家庭用スチーム式美容器
製品名 (販売名称)	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品を特定する名称</li> </ul>	ただし、薬機法において使用できないような 文言は不可 (シリーズ名、型式・モデル等)
使用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者及び利用シーン</li> </ul>	例) 1.運動・スポーツ 2.健康管理 3.睡眠計測 4.運動モニタリング 5.メンタルヘルスケア 6.その他 ( )
製品概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の機能・特徴等を説明</li> </ul>	<製品の概要 > 1 構造・原理 2 作用機序の説明 3 使用方法 4 原材料 <関連情報> ・類似製品との比較 ・国内 (海外も含む) の使用状況 ・参照規格等 ・その他の製品の仕様に関する情報 ・設計検証及び妥当性確認文書の情報 ・リスクマネジメントの実施状況 ・ユーザビリティ評価 (見やすさ・判断しやすさ・操作しやすさなど) ・コスト面 (イニシャルコスト、ランニングコスト) ・メンテナンス方法
製造方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質・安全性に係る製造方法の説明</li> </ul>	具体的な製造工程など
添付資料	1. 申請製品の機能・特徴等に関するデータ 2. 性能と安全性の根拠 3. 製造工程 4. 回路図 5. 取扱説明書 6. 申請機器を申請者以外に製造販売している場合はその事業者名、等	

体調改善機器評価表

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

評価審査委員名：\_\_\_\_\_

機器の種類別	
製品名 (販売名称)	
申請者	
申請日	
使用目的	
安全性	A 適 B 不適 C その他
機能の妥当性	A 適 B 不適 C その他
評価	
<指示事項>	
<評価に係る付帯意見>	

体調改善機器製品審査結果通知書

申請者  
○○○○○ 殿

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会  
会長 ○ ○ ○ ○ ○

製品名 ○○○○○

上記製品の認定については、当協会の評価審査委員会において審査した結果を下記  
のとおり通知します。

記

審査結果	<input type="checkbox"/> 修正の上で認定 <input type="checkbox"/> 却下
認定条件	

# 体調改善機器製品認定証

氏名：(法人の名称)

住所：(主たる機能を有する事業所の所在地)

下記製品は、体調改善機器の認定を受けた製品であることを証明する。

## 記

認定番号：第〇〇〇〇〇〇号

認定年月日：(西暦) 年 月 日

製品名：

(必要に応じて認定モデルの名称等)



(西暦) 年 月 日

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

体調改善機器製品認定

会長 〇 〇 〇 〇

体調改善機器製品認定事項変更届

認 定 番 号			認定年月日	年 月 日
変更 内容	事 項	変 更 前		変 更 後
備 考				

上記により、変更の届出をします。

(西暦) 年 月 日

住 所  
〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

氏 名  
〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

印

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 会長 殿

担 当 部 門

担 当 者

電 話 番 号 ( )

F A X 番 号 ( )

E-mail