

## 健康増進機器認定要領

### 1. 目的

本制度は、家庭向け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健康増進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、健康増進機器とは、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、「健康増進機器」と称し、認定証を交付する。

### 3. 健康増進機器評価審査委員会

- (1) 健康増進機器の評価及び審査を行うため、協会に健康増進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) 申請受付期間等

年2回（4月1日～5月31日、10月1日～11月30日）

申請される製品については、申請前に必ず都道府県の薬務課等に医療機器の該当性について確認しなければならない。

#### (2) 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、次に掲げる書類を協会へ送付する。

申請区分	提出書類	申請料等
新規申請	1. 健康増進機器製品認定申請書(正副各1部)(様式第1号) 2. 添付資料(正副各1部) (添付資料の例) 機能・特徴等に関するデータ、性能と安全性の根拠、 製造工程、回路図、取扱説明書、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 3. 上記申請書及び添付資料のPDFデータ(CD-ROM又はメール)一式 4. パンフレット等の広告物(2部)	申請料 10万円(税込) 審査認定料 48万円(税込)
モデル追加申請	1. 健康増進機器製品認定モデル追加申請書(正副各1部)(様式第4号) 2. 添付資料(正副各1部) (添付資料の例) 健康増進機器製品認定書の写し、取扱説明書、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 3. 上記申請書及び添付資料のPDFデータ(CD-ROM又はメール)一式 4. パンフレット等の広告物(2部)	3万5千円(税込)
認定事項変更申請	1. 健康増進機器製品認定事項一部変更申請書(正副各1部)(様式第5号) 2. 健康増進機器製品認定証の写し(正副各1部)	3万5千円(税込)
取り下げ	取り下げ願(正副各1部)(様式第6号)	—
認定整理	認定整理届(正副各1部)(様式第7号)	—

### (3) 申請費用の振込先

- ア 申請者は、協会が指定する期日までに申請料(10万円)を指定する金融機関に納入する。
- イ 健康増進機器製品審査結果通知書により、審査結果が「認定」と判定された場合には、協会が指定する期日までに審査認定料(48万円)を指定する金融機関に納入する。
- ウ モデル追加申請及び認定事項変更申請する者は、協会が指定する期日までに申請料(3万5千円)を指定する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2242089  
 口座名 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

なお、申請料の納入後は、申請を取り下げた場合においても返金はしない。

(4) 申請書類の評価審査

ア 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)

イ 評価審査する上で追加資料を求める場合には、申請者に資料の提出期限を設けることができる。

(5) 認定の決定

協会は、評価審査委員会による評価審査結果を踏まえ、申請機器に対する認定の可否及び認定日を決定する。

(6) 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. 認定証の交付及び認定マークの貼付

(1) 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、協会の正会員でなければならない。

(2) 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。

なお、ロゴマークは、2色刷りとし、ロゴマークのみ、または、ロゴマークの下に認定番号を表示する形式で貼付することができる。

6. 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。

7. 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正を求めた上で、一定期間、認定マークの使用を停止させることができる。

ア 認定製品による事故等に関する情報を入手した場合

イ 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。

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
- オ 会員資格を喪失した場合
- カ 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

#### 8. 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等により、消費者による自主的かつ合理的な選択の機会を確保しなければならない。

#### 9. 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。

#### 10. 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。

#### 11. 適用

この要領は、平成30年10月11日から実施する。

この要領は、平成31年4月1日から実施する。

この要領は、令和元年6月6日から実施する。

この要領は、令和2年1月10日から実施する。

健康増進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、健康増進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

(記入にあつての注意)

- 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>類似製品との比較</li> <li>国内 (海外も含む) の使用状況</li> <li>参照規格等</li> <li>その他の製品の仕様に関する情報</li> <li>設計検証及び妥当性確認文書の情報</li> <li>リスクマネジメントの実施状況</li> <li>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)</li> <li>コスト面 (イニシャルコスト、ランニングコスト)</li> <li>メンテナンス方法</li> </ul>
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	

健康増進機器評価表

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

評価審査委員名：\_\_\_\_\_

機 器 の 種 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(理由： C その他(理由：
品 質 保 証	A 適 B 不適(理由： C その他(理由：
機 能 妥 当 性	A 適 B 不適(理由： C その他(理由：
評価所見：	
<指示事項、又は評価に係る付帯意見>	

### 健康増進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  
健康増進機器評価審査委員会 委員長

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"/> 認定 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 却下
指示事項、又は 評価に係る付帯意見	
備 考	



健康増進機器製品認定モデル追加申請書

機器の種別	
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、健康増進機器製品のモデル追加を申請します。

(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

健康増進機器製品認定事項一部変更申請書

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、一部変更の申請をします。

(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

取り下げ願

申請年月日	年月日
製品名 (販売名称)	
機器の種類別	
受付番号	
取下げ理由	
備考	

上記 申請書の取下げをお願いします。

(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

認 定 整 理 届

製 品 名	認 定 番 号	認 定 年 月 日
備 考		

上記品目については、健康増進機器製品認定の整理につきお取り計らい願います。

(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