**様式第１号**

健康増進機器製品認定申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 機器の種別 |  |
| 機器の分類 |  | 主たる適用部位 |  |
| 非該当性の宣言 | [ ] 医療機器ではありません。　　　[ ] 福祉用具ではありません。 |
| 製品名（販売名称） |  |
| 使用目的 |  |
| 製品概要 |  |
| 効果作用 |  |
| 形状、構造及び原理 |  |
| 原材料 |  |
| 使用方法 |  |
| 製造方法 |  |
| 添付資料 |  |
| 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

法人にあっては、主

たる事務所の所在地

氏　　　　名

法人にあっては、名

称及び代表者の氏名

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

（注意）※当該注意事項については、申請時には削除すること。

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

２　この申請書は、正副２通提出すること。

３　字は、墨、インク又はワープロ等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

４　各欄に記載する事項の全てを記載すること。

但し、項目の内容について記載しきれないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

（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)（<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、周知することにしていますので、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1. 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）

| 目　的　機器の分類 | 身体の健康増進 | 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） |  |  |  |