（Rev.2：2025.03.01）

健康増進機器製品認定申請書の作成に際し留意すべき事項について

１．新　規　申　請（P 3～P11）

２．モデル追加申請（P12～P16）

３．一 部 変 更 申 請（P17～P20）

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

健康増進機器認定制度

序

日頃から当協会事業につきましては、ご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当協会では、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健康増進機器認定事業を実施しています。

申請にあたっては、「健康増進機器認定制度　認定取得のための手引書」により申請書を作成していただいておりますが、申請書記載内容の不備により申請書が差し戻される、あるいは評価審査委員会から書類不備により審査できない等を回避し、円滑な申請作業を実現するため、今般、新たに「健康増進機器製品認定申請書の作成に際し留意すべき事項について」を取りまとめましたので、申請の参考としてください。

当協会は、多くの健康増進機器を認定し、わが国の健康寿命の延伸に貢献できればと考えていますので、皆様のより一層のご理解ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

２０２３年４月

一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会

1. 新規申請

1－1　製品認定申請書を記載する場合の注意事項について

製品認定申請書を作成するにあたっては、次のことに注意してください。

① 健康増進機器の製品を認定申請する場合は、「健康増進機器製品認定申請書（様式第１号）」を使用してください。

② 用紙の大きさは、日本産業規格A4として、片面１枚で収まるように記載してください。

③ 申請書は、正副2通提出してください。

④ 文字は、墨、インク又はワープロ等を使用して、楷書でハッキリと書くようにしてください。

⑤ 各欄に記載する項目の全てについては、「1-2　製品認定申請書の記載内容について」に従って、適切に記載するようにしてください。
なお、添付資料については、「1-2-17　添付資料」に従って資料名等を適切に記載するとともに、対象となる資料を添付してください。

⑥ 各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」と記載して、別紙を添付してください。
なお、別紙展開する記載項目が複数になる場合は、どの項目をどの別紙に展開するかについて、「別紙１のとおり」「別紙２のとおり」…というように別紙を数字で明確に記載するか、「別紙〇〇〇〇のとおり」「別紙△△△△のとおり」…というように別紙の名称を記載する等、どの別紙に展開したのかがわかるようにしてください。

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			
従来品との同等性			
従来品からの新規性			
効果作用			
形状、構造及び原理			
原材料			
使用方法			
製造方法			
修理体制	□修理可能　□修理不可能　理由：		
修理等相談窓口			
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

認定申請書【様式第1号】
https://kenkozoshin.jp/wp/wp-content/themes/hapi/assets/documentation/youshiki1.docx

１－２　製品認定申請書の記載内容について

健康増進機器の製品認定申請書の、各欄の記載内容について解説していきます。

１－２－１　機器の種別

◆本手順　11ページにある「機器の種別について」を参考にして、記載してください。
※どうしても当てはまるものがない場合は、具体的な種別を記載してください。

１－２－２　機器の分類

◆本手順　10ページにある「健康増進機器の範囲について」を参考にして、記載してください。

１－２－３　主たる適用部位

◆本手順　10ページにある「健康増進機器の範囲について」を参考にして、記載してください。

◆上記「1-2-2　機器の分類」によって判断した機器の分類から、主たる適用部位を選び出して、記載してください。

a.頭部・頸部
b.四肢部（臀部を含む）
c.体幹部
d.全身・その他

この、a～dで選ぶようにしてください。

１－２－４　非該当性の宣言

◆本制度では、医療機器及び福祉用具を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は該当しない場合は、以下の何れかの方法で非該当であることを宣言してください。

① チェックボックスをチェックしてください。
※チェックボックスをクリックすると ☐ が ☑ に変わり、非該当についての宣言となります。

② ⬭ で囲んでください。
※ ⬭ で囲むことで、非該当についての宣言となります。

１－２－５　製品名（販売名称）

◆以下のことに注意して、製品名（販売名称）を決めてから、記載してください。
・製品の性能等に誤解を与えてはいけません。
・保健衛生上の危害を発生する恐れがないものとしてください。
・健康増進機器としての品位を保つようにしてください。
・他の用途を想定させるような名称は認められません。

1－2－6　使用目的

◆本手順　10ページにある「健康増進機器の範囲について」を参考にして、その範囲内であることを確かめてから、記載してください。

◆この製品を使用することで、どのように“健康に役に立つのか”について、その必要性と効果についても、記載してください。

◆使用する状況等について記載することも、望ましいことと考えています。

【注意：以下のことに注意してください】

★家庭用EMS機器の場合で、“EMSで筋肉トレーニングができる”や“EMSで筋肉を鍛える”等の表現を用いる場合は、当協会で策定した「家庭向け美容・健康関連機器適正広告表示ガイド」に従って、筋電気刺激により筋収縮が行われ、筋疲労特性等のエビデンスを取得していることが条件となりますので注意してください。
https://www.hapi.or.jp/documentation/information/biyou_tekiseikoukoku_hyouji_guide.pdf
★その場合は、「1-2-11　形状、構造及び原理」に、適切なエビデンス（証拠・証明）を記載してください。
★また、「1-2-17　添付資料」に従って、適切なエビデンス等も添付してください。

1－2－7　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」が掲載されます。
「製品概要」項目部分は評価審査報告書と併せて掲載し、周知することとしています。

◆ホームページに掲載する「製品概要」については、100文字以内に収まるように記載してください。

※既に認定されている健康増進機器製品の「評価審査報告」に記載されている「製品概要」を参考にしてください。
https://kenkozoshin.jp/products/

1－2－8　従来品との同等性

◆申請する製品が、従来品と実質的にどのようなことが同等なのかについて説明してください。

1－2－9　従来品からの新規性

◆申請する製品が、どのようなことが従来品に比べて新しくなったのか、あるいは良くなったのか等について説明してください。

※必ずしも新規性を必要とするものではありません。

1－2－10　効果作用

◆製品が持つ価値としては、「1-2-6　使用目的」に沿った効果を引き出すための仕組みや、メカニズム等について、分かりやすく記載してください。

◆文章だけではなく、写真や図版等を用いて、分かりやすく記載することが望ましいことと考えています。

※効果作用とは、作用機序と同じと考えて頂いて構いません。
また、効果作用の注意事項は、「1-2-6　使用目的」と同様です。

１－２－１１　形状、構造及び原理

◆製品の外観形状、寸法、質量（重量）、構造、原理、各構成部品やユニット、仕様、電気的定格、各部の機能等、どのような製品であるのかについては、文章だけではなく写真や図版等を用いて分かりやすく記載してください。

◆説明に使用するにあたっての、色々な資料やデータ等については、その証明や出典を明確にしてください。

◆また、「1-2-17　添付資料」に従って、対象とした色々な資料やデータ等も、添付してください。

◆付属品やオプション品がある場合は、その付属品やオプション品についても、説明を記載してください。

【注意：以下のことに注意してください】

★製品が次の機器等にあたる場合は、当協会が策定した各機器の「安全性に関する自主基準」に従った、試験データ等を記載してください。
★また、「1-2-17　添付資料」に従って、試験データ等も添付してください。

＜対象機器と安全性に関する自主基準＞

・「家庭用EMS機器」
※家庭用EMS機器の安全性に関する自主基準
https://www.hapi.or.jp/documentation/information/ems_20231006.pdf

・「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」「家庭用超音波美顔器」
※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及び家庭用超音波美顔器の安全性に関する自主基準
https://www.hapi.or.jp/documentation/information/cleasing_20231006.pdf

・「家庭用スチーム式美容器」
※家庭用スチーム式美容器の安全性に関する自主基準
https://www.hapi.or.jp/documentation/information/steam.pdf

１－２－１２　原材料

◆「1-2-11　形状、構造及び原理」において記載した内容と、対応することが明確になるように、原材料等をできる限り正確に記載してください。

【注意：以下のことに注意してください】

★特に直接肌に触れる部分の材料については、金属やラテックス（天然ゴム）等により、アレルギーを引き起こす可能性のない（又は低い）ものを使用するようにしてください。
★品質・安全性確保の観点から、アレルギー等を引き起こす可能性がない（又は低い）ことが証明できることを記載してください。
★なお、「1-2-17　添付資料」に従って、対象となるデータやリスク分析の結果等を、添付してください。
★必要に応じて、「1-2-13　使用方法」に、使用上の注意を記載するようにしてください。

1－2－13　使用方法

◆使用方法については、順を追って記載するようにしてください。

◆図解などによって、分かりやすく記載してください。

◆使用上の注意も明確にしてください。

1－2－14　製造方法

◆製造工程については、工程ごとに記載したり、工程フロー図を用いること等によって、分かりやすく記載してください。

1－2－15　修理体制

◆申請する製品を、修理することが可能なのか不可能なのかについて、以下の何れかの方法で明確にしてください。

① チェックボックスをチェックしてください。
※チェックボックスをクリックすると ☐ が ☑ に変わります。

② ⬭ で囲んでください。
※ ⬭ で囲むことで、修理可能または修理不可能かが明確になります。

◆修理不可能の場合は、その理由を記載してください。

1－2－16　修理等相談窓口

◆修理をはじめとして、お問い合わせ等の相談窓口がどこに書いてあるのか記載してください。

＜例＞

・取扱説明書の「お問い合わせについて」に、当社担当部署の電話番号とメールアドレスを記載してあります。

・製品カタログの「問合せ先」と、取扱説明書の「サポート窓口」に、弊社担当部門の電話番号、FAX番号及びメールアドレスを記載してあります。

1－2－17　添付資料

必ず添付しなければならない資料と、その他添付資料として添付した方が良いと考えている資料に分けて解説します。

① 必ず添付しなければならない資料

以下に示す添付資料については、必ず添付してください。

◆外観写真
（健康増進機器に認定された後、当協会ホームページに掲載するための外観写真です）
※申請製品の外観写真については、JPEG（写真形式）で、なるべく画質の良いものをお選びください。
※既に認定されている健康増進機器製品の「評価審査報告」に記載されている「製品概要」を参考にしてください。
https://kenkozoshin.jp/products/

◆広報物
販売時に用いているカタログ・パンフレット等
※販売前の製品については、新たに作成するカタログ・パンフレット等

◆標準小売価格
標準小売価格がわかる資料
※販売前の製品については、予定標準小売価格がわかる資料

◆取扱説明書
販売時に添付されている取扱説明書
※販売前の製品については、新たに作成し添付する取扱説明書

◆回路図（電気を使用する機器の場合）
電気的安全性が確認できるような回路図
※絶縁ブロック図や、接続配線図等を特定するものではありません。

◆「1-2-11　形状、構造及び原理」で示した、出典や試験データ等
※添付するものの名称等を記載したうえで、添付してください。

◆「1-2-12　原材料」で示した、出典やデータ、リスク分析の結果等
※添付するものの名称等を記載したうえで、添付してください。

② その他添付資料［推奨される添付資料］（例）

その他、以下に示す資料等が添付されていることが望ましいと考えています。

◆製品の使用方法等に対しての、リスク分析の結果等を添付することが望ましい。

◆ACアダプタを使用する機器の場合は、使用するACアダプタ（直流電源装置）の「適合証明書」の写しを添付することが望ましい。
※製品名や製品の型が異なる場合は、適用の妥当性について説明するようにしてください。

◆電気用品安全法の対象となっている機器の場合は、その「適合証明書」の写しを添付することが望ましい。
※製品名や製品の型が異なる場合は、適用の妥当性について説明するようにしてください。

◆製品の製造工程（又は製造所）が、品質に係るISO認証（ISO9001　等）を取得している場合は、その「認証書（含附属書）」の写しを添付することが望ましい。

◆その他にも、製品の特長や利点等を示す資料等を添付することが望ましい。

１－２－18　備考

◆その他、何かあれば記載してください。

（Rev.2：2025.03.01）

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）

機器の分類 ＼ 目的	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）			

（Rev.2：2025.03.01）

機器の種別について

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 …等々） 上記を参考に、具体的な種別を記載すること。	（例） 家庭用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 家庭用超音波美顔器 家庭用スチーム式美容器

※どうしても上表に当てはまらない場合は、具体的な種別を記載してください。

2. モデル追加申請

既に認定されている製品にモデルを追加する場合は、モデル追加申請を行ってください。

【注意】

モデル追加として申請されたものであっても、評価審査の結果においては、
改めて新規申請として頂くこともあり得ますことをご理解願います。

2－1　モデル追加申請書を記載する場合の注意事項について

モデル追加申請書を作成するにあたっては、次のことに注意してください。

① 健康増進機器の製品をモデル追加申請する場合は、「健康増進機器製品認定モデル追加申請書（様式第2号）」を使用してください。

② 用紙の大きさは、日本産業規格A4として、片面1枚で収まるように記載してください。

③ 申請書は、正副2通提出してください。

④ 文字は、墨、インク又はワープロ等を使用して、楷書でハッキリと書くようにしてください。

⑤ 各欄に記載する項目の全てについては、「2-2　モデル追加申請書の記載内容について」に従って、適切に記載するようにしてください。
なお、添付資料については、「2-2-17　添付資料」に従って資料名等を適切に記載するとともに、対象となる資料を添付してください。

⑥ 各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」と記載して、別紙を添付してください。
なお、別紙展開する記載項目が複数になる場合は、どの項目をどの別紙に展開するかについて、「別紙1のとおり」「別紙2のとおり」…というように別紙を数字で明確に記載するか、「別紙〇〇〇〇のとおり」「別紙△△△△のとおり」…というように別紙の名称を記載する等、どの別紙に展開したのかがわかるようにしてください。

様式第２号

健康増進機器製品認定モデル追加申請書

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			
従来品との同等性			
従来品からの新規性			
効果作用			
形状、構造及び原理			
原材料			
使用方法			
製造方法			
修理体制	□修理可能　□修理不可能　理由：		
修理等相談窓口			
添付資料			
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

モデル追加申請書【様式第2号】
https://kenkozoshin.jp/wp/wp-content/themes/hapi/assets/documentation/youshiki2.docx

２－２ モデル追加申請書の記載内容について

モデル追加申請であっても、基本的には新規申請の「1-2　製品認定申請書の記載内容」で要求していることと変わるものではありませんが、モデル追加申請として必要な追加項目等について、合わせて解説しています。

健康増進機器のモデル追加申請書の、各欄の記載内容について解説していきます。

２－２－１ 機器の種別

◆新規申請の「1-2-1　機器の種別」を参考にして記載してください。
※どうしても当てはまるものがない場合は、具体的な種別を記載してください。

２－２－２ 機器の分類

◆新規申請の「1-2-2　機器の分類」を参考にして記載してください。

２－２－３ 主たる適用部位

◆新規申請の「1-2-3　主たる適用部位」を参考にして記載してください。

２－２－４ 非該当性の宣言

◆本制度では、医療機器及び福祉用具を認定することはできません。
◆新規申請の「1-2-4　非該当性の宣言」を参考にして、モデル追加する製品も医療機器又は福祉用具に該当しないことを確認のうえ、医療機器又は福祉用具には該当しない場合は、以下の何れかの方法で非該当であることを宣言してください。

① チェックボックスをチェックしてください。
※チェックボックスをクリックすると ☐ が ☑ に変わり、非該当についての宣言となります。

② ⬭ で囲んでください。
※ ⬭ で囲むことで、非該当についての宣言となります。

２－２－５ 製品名（販売名称）

◆新規申請の「1-2-5　製品名（販売名称）」を参考にして記載してください。

２－２－６ 使用目的

◆新規申請の「1-2-6　使用目的」を参考にして記載してください。
※家庭用EMS機器の場合は、新規申請の「1-2-6　使用目的」にある注意事項についても確認してください。

２－２－７ 製品概要

◆新規申請の「1-2-7　製品概要」を参考にして記載してください。

２－２－８ 従来品との同等性

◆新規申請の「1-2-8　従来品との同等性」を参考にして記載してください。

２－２－９ 従来品からの新規性

◆新規申請の「1-2-9　従来品からの新規性」を参考にして記載してください。

２－２－10　効果作用

◆新規申請の「1-2-10　効果作用」を参考にして記載してください。

２－２－11　形状、構造及び原理

◆新規申請の「1-2-11　形状、構造及び原理」を参考にして記載してください。

【注意：以下のことに注意してください】

★当協会が策定した **＜対象機器と安全性に関する自主基準＞** が存在する、次の機器等にあたる場合は、新規申請の「1-2-11　形状、構造及び原理」にある注意事項についても確認してください。

・「家庭用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」・「家庭用超音波美顔器」・「家庭用スチーム式美容器」

２－２－12　原材料

◆新規申請の「1-2-12　原材料」を参考にして記載してください。

※特に直接肌に触れる部分の材料の場合は、新規申請の「1-2-12　原材料」にある注意事項についても確認してください。

２－２－13　使用方法

◆新規申請の「1-2-13　使用方法」を参考にして記載してください。

２－２－14　製造方法

◆新規申請の「1-2-14　製造方法」を参考にして記載してください。

２－２－15　修理体制

◆新規申請の「1-2-15　修理体制」を参考にして記載してください。

２－２－16　修理等相談窓口

◆新規申請の「1-2-16　修理等相談窓口」を参考にして記載してください。

２－２－17　添付資料

必ず添付しなければならない資料と、その他添付資料として添付した方が良いと考えている資料に分けて解説します。

①　必ず添付しなければならない資料

以下に示す添付資料については、必ず添付してください。

◆製品認定書の写し
既に認定されている、健康増進機器製品認定書の写し
※どの認定製品にモデルを追加するのか確認するために必要です。

◆以下の添付資料については、新規申請の「1-2-17　添付資料」の ① を参考にして添付してください。

・外観写真
・広報物
・標準小売価格
・取扱説明書
・回路図（電気を使用する機器の場合）
・「2-2-11　形状、構造及び原理」で示した、出典や試験データ等
・「2-2-12　原材料」で示した、出典やデータ、リスク分析の結果等

② その他添付資料［推奨される添付資料］

◆その他、新規申請の「1-2-17　添付資料」の ② を参考にして添付してください。

２－２－18　備考

◆その他、何かあれば記載してください。

3. 一部変更申請

既に認定されている製品を一部変更する場合は、一部変更申請を行ってください。

【注意】

一部変更として申請されたものであっても、評価審査の結果においては、
改めて新規申請として頂くこともあり得ますことをご理解願います。

3－1　一部変更申請書を記載する場合の注意事項について

一部変更申請書を作成するにあたっては、次のことに注意してください。

① 健康増進機器の製品を一部変更申請する場合は、「健康増進機器製品認定事項一部変更申請書（様式第3号）」を使用してください。

② 用紙の大きさは、日本産業規格A4として、片面1枚で収まるように記載してください。

③ 申請書は、正副2通提出してください。

④ 文字は、墨、インク又はワープロ等を使用して、楷書でハッキリと書くようにしてください。

⑤ 各欄に記載する項目の全てについては、「3-2　一部変更申請書の記載内容について」に従って、適切に記載するようにしてください。
なお、添付資料については、「3-2-10　添付資料」に従って資料名等を適切に記載するとともに、対象となる資料を添付してください。

⑥ 各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」と記載して、別紙を添付してください。
なお、別紙展開する記載項目が複数になる場合は、どの項目をどの別紙に展開するかについて、「別紙1のとおり」「別紙2のとおり」…というように別紙を数字で明確に記載するか、「別紙〇〇〇〇のとおり」「別紙△△△△のとおり」…というように別紙の名称を記載する等、どの別紙に展開したのかがわかるようにしてください。

様式第３号

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	
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）			

変更内容	事項	変更前	変更後

変更理由	
添付資料	
備考	

上記により、健康増進機器製品の一部変更を申請します。

（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

一部変更申請書【様式第3号】
https://kenkozoshin.jp/wp/wp-content/themes/hapi/assets/documentation/youshiki3.docx

３－２　一部変更申請書の記載内容について

一部変更申請において、新規申請で記載要求していることと同じ項目については、新規申請の「1-2　製品認定申請書の記載内容」を参考にしてください。

健康増進機器の一部変更申請書の、各欄の記載内容について解説していきます。

３－２－１　認定番号

◆一部変更の対象となる製品の、認定番号を記載してください。

３－２－２　認定年月日

◆一部変更の対象となる製品が認定された、年月日を記載してください。

３－２－３　機器の種別

◆一部変更したことにより、機器の種別が変わることがないか確認のうえ、新規申請の「1-2-1　機器の種別」を参考にして記載してください。

※一部変更したことにより、機器の種別が変わる場合は、新しい機器の種別を記載してください。

※どうしても当てはまるものがない場合は、具体的な種別を記載してください。

３－２－４　機器の分類

◆一部変更したことにより、機器の分類が変わることがないか確認のうえ、新規申請の「1-2-2　機器の分類」を参考にして記載してください。

※一部変更したことにより、機器の分類が変わる場合は、新しい機器の分類を記載してください。

３－２－５　主たる適用部位

◆一部変更したことにより、主たる適用部位が変わることがないか確認のうえ、新規申請の「1-2-3　主たる適用部位」を参考にして記載してください。

※一部変更したことにより、主たる適用部位が変わる場合は、新しい主たる適用部位を記載してください。

３－２－６　非該当性の宣言

◆本制度では、医療機器及び福祉用具を認定することはできません。

◆新規申請の「1-2-4　非該当性の宣言」を参考にして、一部変更した場合であっても医療機器又は福祉用具に該当しないことを確認のうえ、医療機器又は福祉用具には該当しない場合は、以下の何れかの方法で非該当であることを宣言してください。

① チェックボックスをチェックしてください。

※チェックボックスをクリックすると ☐ が ☑ に変わり、非該当についての宣言となります。

② ⬭ で囲んでください。

※ ⬭ で囲むことで、非該当についての宣言となります。

３－２－７ 製品名(販売名称)

◆一部変更の対象となる製品の、製品名（販売名称）を記載してください。

※一部変更したことにより、製品名（販売名称）を変える場合は、新しい製品名（販売名称）を記載してください。

３－２－８ 変更内容

◆何について一部変更をするのか、一部変更前と変更後の差異について具体的に記載してください。

① 事項
何について一部変更するのか、できるだけ具体的に記載してください。

② 変更前
一部変更する前の状態等がどうなのかについて、できるだけ具体的に記載してください。

③ 変更後
一部変更したことで状態等がどうなるのかについて、できるだけ具体的に記載してください。

３－２－９ 変更理由

◆なぜ一部変更を行うか、その理由を簡潔に記載してください。

３－２－10 添付資料

必ず添付しなければならない資料と、その他添付資料として添付した方が良いと考えている資料に分けて解説します。

① 必ず添付しなければならない資料

以下に示す添付資料については、必ず添付してください。

◆製品認定書の写し
一部変更の対象となる、健康増進機器製品認定書の写し
※どの認定製品を一部変更するのか確認するために必要です。

◆「3-2-8 変更内容」に応じて必要となる添付資料については、新規申請の「1-2-17 添付資料」の ① を参考にして添付してください。

② その他添付資料［推奨される添付資料］

◆その他、一部変更することに伴い、新規申請の「1-2-17 添付資料」の ② に書かれた資料等を参考にして添付してください。

３－２－11 備考

◆その他、何かあれば記載してください。