

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 認定取得のための手引書

健康増進機器認定制度部会

第一章	はじめに	2
1.	本手引書の目的	2
2.	あいさつ	3
	日本ホームヘルス機器協会 会長 山本 富造	
	健康増進機器認定制度評価審査委員会 委員長 菊地 眞	
3.	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会概要	7
第二章	健康増進機器認定の時代背景とその意義	8
第三章	健康増進機器認定制度概要	11
1.	健康増進機器認定の目的	11
2.	健康増進機器認定制度発足までの経緯	11
3.	健康増進機器認定制度の概要	11
4.	認定マーク	12
5.	申請書準備・作成に関わる相談窓口及び申請書類の提出先	12
第四章	申請～認定取得までの流れ	14
1.	提出書類	15
2.	申請書類 ～見本～ (新規申請書類～様式第1号)	16
第五章	認定製品の事例紹介	21
第六章	申請に関するQ&A	23
1.	申請準備段階	23
2.	申請製品	23
3.	申請書	24
4.	申請手続き	25
5.	審査結果	26
6.	その他	26
第七章	おわりに	27
・	編集後記	

## 第一章 はじめに

### 1. 本手引書の目的

2016年、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 第244回理事会において、菊地眞先生（医療機器センター理事長/日本ホームヘルス機器協会理事）による『予防医療（健康）機器の普及をどのように進めるか』の講演を契機として、日本ホームヘルス機器協会が関係省庁との議論・討論を開始し、2018年10月より「体調改善機器認定制度」が発足しました。

その後、2020年1月には「健康増進機器認定制度」に名称が変更されました。

本認定制度は、過去に全くの例がない新たな認定制度であり、法律に基づく法的要領などもない状況の中で、申請企業担当者による申請書作成は非常に困難を伴う業務であることから、その申請に当たって企業が必要とする「健康増進機器認定制度-申請書作成コンサルタント」の機能を果たす申請支援窓口が今般開設されましたので利活用されますと共に、本手引き書を読むことによって申請書作成だけでなく、「申請を検討」～「認定取得後」までの全体の流れをご理解頂き、これからの健康増進時代に各企業様が社会に貢献されます際の参考にして頂きたく本冊子を制作しました。

健康増進機器認定制度部会

## 2. あいさつ



一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

会 長 山本富造

日本ホームヘルス機器協会 会長の山本富造でございます。  
一言御礼を申し上げたく存じます。

この度は、健康増進機器認定制度に深く関心をお持ち頂き厚く御礼を申し上げますとともに概要をご説明させていただきます。

健康増進機器認定制度は、2016年6月当協会の理事で公益財団法人 医療機器センター理事長の菊地 眞 先生よりご提案を頂戴し、理事会で満場一致でスタートを致しました当協会の最大規模のプロジェクトでございます。

皆様方もご承知の通り日本は、「超高齢社会」となっています。  
医療分野では、医療機器、製薬が有りますが、これらは病名、症状名を持つ疾患を対象としています。  
病気等の予防や健康増進を担うものではありません。

「超高齢社会」の現在、多くの人々が年齢による『体温の低下、運動不足、あらゆる痛み、生活環境による悩み』等が様々な形で身の回りに起こっています。

これらのお悩みを解消してくれる『確かなモノ』が残念ながら見つかりません。

健康を考える為の食品としては、国の制度も含めて特定健康用食品（トクホ）や機能性表示食品そしてサプリメントがあります。製薬を除いて健康に役立つ食品がこの様に区分されて存在しています。  
『製薬－特定健康用食品－機能性表示食品－サプリメント』の4つの分類があります。

しかし、身体の外部に装着等を行うものは、何の裏づけもない『健康機器』のみでの存在でした。  
そこに今、『健康増進機器認定制度』が誕生しました。

健康増進機器が加わったことで『医療機器－健康増進機器－健康機器』の3つの分類となりました。  
より確かな健康、予防を考える人々は健康増進機器認定製品への期待が非常に大きくなって来ています。

健康増進機器認定制度では、『安全性の確認』『信頼性の確認』『第三者によるデータ、エビデンス評価』を協会外部の専門家で構成する、評価審査委員会で厳正に審査され認定が決定されます。

with コロナ禍の時代に突入し、これまで以上に『心身健康、予防、美容、QOL 向上』等を自分自身で意識して改善を希望される人々が増えています。

しかし、具体的にどうすれば良いかがわからない国民が大半であります。

これまで、健康増進機器申請手続は、医療機器申請手続の経験ある企業では、それ程難しくない印象でしたが、これまで医療機器等に携わったことのない企業には、時に「高いハードル」でありました。

この度より、菊地 眞先生が理事長をお務めになられておられます、健康増進機器認定制度総合案内窓口で「健康増進機器申請のお問合せや無料相談、コンサルティング（有償）」までお受け頂きました。各企業の実体に合わせてご相談を頂ければ無駄なく、無理なく最短で目標を達成出来るものと確信を致しております。

健康増進機器認定制度を活用され、皆様の企業としての技術力や固有技術の応用等で、これまでにない『新しい健康増進機器が誕生する可能性』が極めて高いと存じます。

また、これまでの事業とは違う超高齢社会向け市場への新規参入をお考えの企業にも、確かな新市場への確実な参入を強くサポート出来る制度であります。

協会内には「健康増進機器認定制度部会」が設置され、認定企業と共に健康増進機器認定の一般社会での認知度向上の実施、検討を常に行っています。

『実行無きところに成果なし』であります。

是非、この機会に健康増進機器認定にチャレンジをしてください。

ありがとうございました。



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評価審査委員会

理事 委員長 菊地 眞

健康増進機器は、第三章の健康増進機器認定の目的に明記されているように、医療機器及び福祉用具として法律で規定されたものを除く「非医療機器」（医薬品・医療機器法では雑貨（雑品））がその対象となります。したがって、効果効能を不当表示することは決してできません。

それならば、どのような観点から認定の評価審査を行うのでしょうか。

**第1に重要な審査点は「製品の安全性」、**すなわち当該製品を使用した際に使用者に絶対に危害を与えないことを審査します。

**第2の審査点は「製品の品質保証性」、**すなわち現状では健康機器に関して法規制が無いために出所も品質も不明な製品が市場に出回っています。日本国内の一般工業製品ならば当たり前の品質保証は健康増進機器でも同様に求められますので、当該製品の製造過程や製造品番号などを確認して品質保証を厳守します。

**第3の審査点は「製品の健康増進性」、**すなわち非医療機器ですから効果効能を謳うことは出来ませんので、日本ホームヘルス機器協会内では「健康増進機器評価審査委員会」（構成は、物理・工学有識者、医学・健康科学有識者、産業人（医療機器、JIS規格などの専門家）、及び一般市民代表の消費者）を設置して、企業から申請された資料に基づき物理工学的効果が健康増進に資する事を十分評価出来る内容であるか、その他参考資料から見て健康増進に資する製品であるかを多面的に評価・審査します。

さらには、健康増進機器評価審査の透明化を行う為に、日本ホームヘルス機器協会ホームページに評価資料や審議内容を掲載して、消費者自身による当該機器の具体的内容の閲覧を可能にして消費者自身が価値判断出来るようにしています。

以上の三つの条件を備え評価審査で認定された製品に対して認定証が交付され、認定マークを貼付することができます。

なお、健康増進機器認定制度の対象製品の範囲に関しては、今後の健康増進機器発展の多様性を鑑み、現在日本ホームヘルス機器協会専門 WG で検討中ですが、個人に対する「身体面の健康増進」、「精神面の健康増進（美容も副次的健康増進効果として含む）」、「QOL（Quality Of Life）向上に資する」ことを健康増進機器の主要要素と考えて、これらを実現するための機器・技術としては、「電気・電子応用機器などの器械・器具」、「電気・電子応用機器以外の器械・器具」、「身体情報の計測・管理機器」、「身体装着用具」、「環境改善器材（材料単独や薬剤そのものは含まない）」などを対象にすることが現在検討されています。

また、ソフトウェアを含むシステムは対象になりますが、媒体単独では対象にしない（CD、DVD、本などは不可）ことなども検討されています。

### 3. 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会概要

ホームヘルス機器（主として、電子・電気応用の機器であって、家庭においてセルフケアを目的として用いられる家庭用の治療機器並びに健康管理機器及び疾病予防機器をいう）に関する技術の向上、品質及び安全性の確保、流通及び販売の適正化等を図ることにより、国民の健康の自主的な保持増進とホームヘルス機器産業の健全な発展に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的とする一般社団法人であります。

～沿革～

昭和 47 年 (1972 年)	任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足。
昭和 48 年 8 月 (1973 年)	厚生省、通商産業省の共管の公益法人「社団法人日本健康治療機器工業会」を設立。
平成 6 年 4 月 (1994 年)	更に時代のニーズに対応すべく定款の範囲を拡大し、「社団法人日本ホームヘルス機器工業会」と改称。
平成 17 年 8 月 (2005 年)	薬事法の一部改正を受けて製造販売業者及び製造業者を正会員とする「社団法人日本ホームヘルス機器協会」に改組。
平成 24 年 4 月 (2012 年)	公益法人改革により、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会に移行。

## 第二章 健康増進機器認定の時代背景とその意義

日本は世界に冠たる国民皆保険制度により国民の命が守られていますが、医療は「病気になってから」初めて受けられます。病気が発症する以前、つまり未病の時期の健康維持・増進は、従来は医療関係者らの対象外でした。しかしながら高齢社会では、多くの人々が心身の何処かに不具合を抱えるケースが少なくなく、それら不具合を感じている人々の健康増進を個人レベルで積極的に取組もうとする「セルフ・メディケア」や「セルフ・メディシン」が盛んに議論されるようになりました。

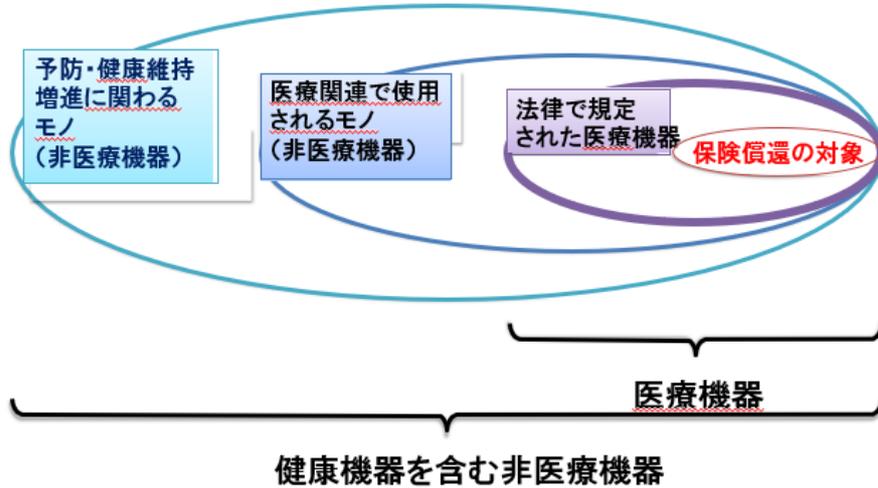
医療には「内科的アプローチ」と「外科的アプローチ」があり、内科的アプローチの主役は薬剤です。さらに食事（食品）も健康にとって非常に大切ですから、消費者庁所管で 2001 年に「特定保健用食品（トクホ）制度」が発足しました。企業が同制度に申請するには、多くの科学的根拠データを揃えなければなりません。このハードルを改善すべく 2015 年 4 月には「機能性表示食品制度」もできました。そこでは企業が提示するデータとして、「主観的データ」も認められました。すなわち、機能性表示食品では利用者の「これは自分には良い」という声が認められるようになったわけです。

一方、外科的アプローチに使用される医療機器は 2014 年 11 月に従前の「薬事法」が「薬機法」（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）に大改正されましたが、それに基づいて承認・認証された機器だけに限定されます。また、医療機器は医療職専門資格を有する者が機器を使用し医療処置を行うことから、内科的アプローチのような考え方に近い形の一般人が未病段階で使用する健康増進機器に関する法的根拠に基づく規制は存在しないのが現状です。「内科的アプローチ」には、特定保健用食品に加えて栄養機能食品や健康食品の領域が規定されているにも関わらず、「外科的アプローチ」では医療機器か、非医療機器（雑品）かの二つの「白か黒か」で区分けされており、それ故に市場では健康機器と称して消費者が疑念を抱かざるを得ない製品も残念ながら出回っている状態が放置されています。唯一、景品表示法の不当表示で網を掛けているのが実状です。

「薬事法大改正」では、健康管理ソフトを単体で医療機器として承認するようになりました。つい最近では、「禁煙を自身で実行するための禁煙支援用セルフメディケア・ソフト」が医療機器として承認されています。本事例が示すように医療機器の概念や範囲が大きく変容する時代に突入しましたが、近年では高齢社会のみならず全世代を対象にした新型感染症パンデミックのような健康にまつわる大きな社会的問題も惹起されており、2019 年 12 月には厚生労働省及び都道府県薬務担当者による協議会において、日本ホームヘルス機器協会が実施している家庭（個人）向けの健康機器・美容機器等を対象にした「体調改善機器」に対する業界自主認定制度は、事業内容を消費者によりわかりやすくするために「健康増進機器認定制度」の名称で実施すべきとのご指導を受け、2020 年 1 月から名称が「健康増進機器認定事業」に変更されました。

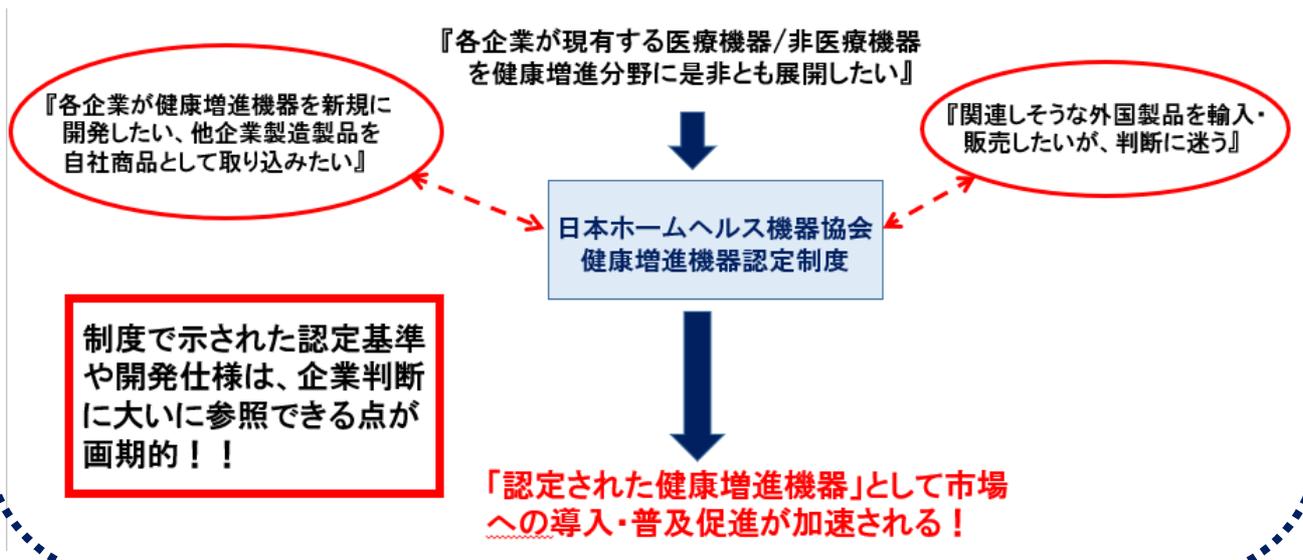
【図1】

目的に応じて“医療機器”から“非医療機器”（健康機器）までシームレスに捉えるべき時代



【図2】

企業目線に立った日本ホームヘルス機器協会の「健康増進機器認定制度」がもたらすインパクト！



日本ホームヘルス機器協会では、【図1】に示されるような医療機器／非医療機器の現状の使用実態に鑑み、2016年7月から経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課を窓口として、医療機器と規制外の健康機器の中間に位置する「体調改善機器」確立のための意見交換を7ヶ月間に亘り実施しましたが、その間の行政側からのご意見・要望を当協会が精査して提案を繰り返し経済産業省及び厚生労働省の担当者からも、日本ホームヘルス機器協会の健康増進機器（旧・体調改善機器）認定制度の考え方や業界姿勢並びに活動内容に関して理解できるので業界自主制度として時代先行的に開始することに異論はないとの結論を得て、2018年秋に本制度を開始いたしました。

現状では健康増進機器（又は、ヘルスケア機器）に関する国が定める定義がありませんので、工業生産動態データもなく市場規模を正確に把握出来ませんが、いわゆる「セルフメディケーション」の概念では、主にOTC医薬品（一般用医薬品、2015年推定6566億円）を目安にして考えられることも多く、医薬品以外の健康維持・増進に資するサプリメント（2015年推定5756億円）等その他を含めると2015年当時から1兆2000～3000億円規模に達しているものと想定されます。更に「OTC医薬品産業グランドデザイン（OTC薬協2016年5月策定）」によれば、10年後の2025年には約1.5倍強の1兆8000億円～2兆円規模に拡大することが予測されています。

上記のOTC医薬品市場規模を参照にして、広範な健康増進機器をとらえた「健康増進機器分野」市場規模を概略的に予測すると、5年前の実績値

健康情報測定・管理サービス分野市場	：418億円（2015年実績）
健康情報測定機器分野	：857億円（同上）
健康増進・回復機器分野	：651億円（同上）

（数字は、富士経済／大阪マーケティング本部「セルフケア&予防医療関連市場の最新動向と将来性2016より引用）

から、三分野の2015年総額1926億円（約2000億円）は、この時点でも既に一般医薬品、或いはサプリメント市場規模の3分の1程度の市場規模にまで達しており、10年後の2025年には1.5倍強に拡大することが見込まれれば3000～4000億円の市場規模に達するものと予測されます。今後の国内医療機器産業規模は3兆円超に達すると予測されますから、その10分の1程度の市場規模にはなる可能性を秘めていると言えます。

最後になりますが、日本ホームヘルス機器協会健康増進機器認定制度を利活用されますと【図2】に示したように健康増進機器の開発・製造・販売に取り組もうとされている企業にとっても極めて有用な制度と内容になりますので、より多くの企業様が利活用されますことを期待します。

## 第三章 健康増進機器認定制度概要

### 1. 健康増進機器認定の目的

(日本ホームヘルス機器協会 HP より抜粋)

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会器具等であって、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. 健康増進機器認定制度発足までの経緯

(日本ホームヘルス機器協会 HP より抜粋)

平成 28 年 (2016 年)	学識経験者等（医学・工学・消費者代表）との議論
平成 29 年 4 月 (2017 年)	体調改善機器の制度運営に関して検討する体調改善機器専門委員会（協会の一部理事で構成）を設置
平成 30 年 3 月 (2018 年)	体調改善機器の認定に関して評価・審査する体調改善機器評価審査委員会（学識経験者や消費者代表から構成）を設置
平成 30 年 10 月 (2018 年)	体調改善機器認定事業を開始
令和 2 年 1 月 (2020 年)	当協会理事会に諮り、「健康増進機器認定制度」に変更

### 3. 健康増進機器認定制度の概要

目玉焼きに例えた場合…

#### 黄身にあたる部分

卵の黄身部分を医療機器（保険適用範囲）とします。中心部に位置しているが、どんなに頑張っても広がりには限界があります。

#### 卵白にあたる部分

卵の白み部分を非医療機器とします。家庭用医療機器や健康機器、予防の分野全般を示して



おり、黄身と比べると広がり十分に期待できます。形や広がりを取ってみても、まさに卵白のように様々な用途に合わせて変形自在且つ幅の広い柔軟性に特化した分野であるべきところになります。

#### 4. 認定マーク



認定された機器（認定機器）等には協会が発行する認定マークを貼付することができます。

- ※ 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
- ※ 協会から5万円で購入（ロゴマークデータ）

#### 5. 申請書準備・作成に関わる相談窓口及び申請書類の提出先

完成した申請書は下記に示した「一般社団法人日本ホームヘルス機器協会」宛に提出しますが、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の席上で書類不備から審査出来ない等のトラブルを回避して円滑な申請作業が実現するように、下記の「健康増進機器認定制度総合案内窓口」に予めご相談されますようお願いいたします。

##### 健康増進機器認定制度総合案内窓口 連絡先

窓口名：健康増進機器認定制度総合案内窓口  
 住所：〒113-0033  
 東京都文京区本郷1丁目15-4 文京尚学ビル 4F  
 一般財団法人在宅ケアもの・こと・思い研究所内

尚、申請相談は年中無休にて受付けておりますので、下記アドレス宛にメールでお申し込み下さい。

e-mail : [kenkozoshin@monokotoomoi.org](mailto:kenkozoshin@monokotoomoi.org)

※ 特段に急を要する要件などは、TEL : 03-6801-5899 までご連絡下さい

最終段階の完成した申請書の送付先は、次頁の一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会となります。

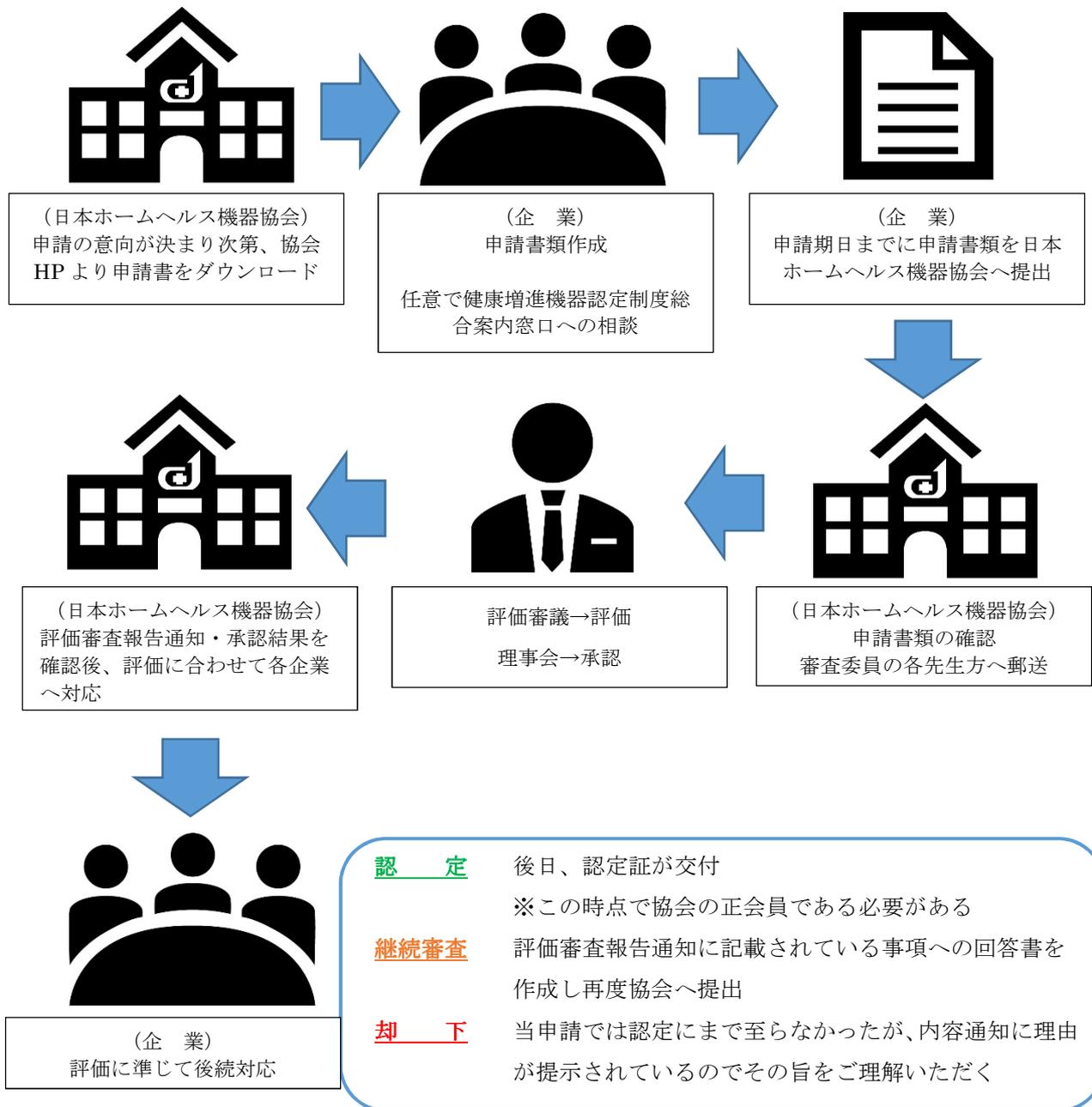
**申請書類の送付先**

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  
TEL : 03-5805-6131  
FAX : 03-5805-6135

**申請費用の振込先**

銀行名 : みずほ銀行 本郷支店  
口座番号 : 普通 2242089  
口座名義 : 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会  
TEL : 03-5805-6131

第四章 申請～認定取得までの流れ



## 1. 提出書類

該当する申請内容に準じて必要書類を日本ホームヘルス機器協会 HP (<https://www.hapi.or.jp/>) よりダウンロードしてください。現在、区分別に 5 パターンあります。

①新規申請

→新たに製品の申請をしたい場合に使用

②モデル追加申請

→既に認定を受けている製品のモデル製品（用途や作用機序等の働きが同等のもの）の申請をしたい場合に使用

③認定事項変更申請

→認定を受けている製品の内容についてその内容等に変更が発生した場合に使用

④取り下げ

→申請書類を提出した後に、何らかの理由にて申請を取り消したい場合に使用

⑤認定整理

→複数申請をしていて、一度認定内訳の整理をしたい場合に使用

他、申請前などにつき相談や面談が必要な場合は柔軟に対応が可能となります。

（支援窓口：健康増進機器認定制度総合案内窓口）

① 新規申請 申請料：10 万円/審査認定料：48 万円

- 1) 健康増進機器製品認定申請書（正副各 1 部）（様式第 1 号）※協会 HP よりダウンロード
- 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 等、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）

② モデル追加申請 申請料：3万5千円

- 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）  
※ 協会HPよりダウンロード
- 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 認定事項変更申請 申請料：3万5千円

- 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）  
※ 協会HPよりダウンロード
- 2) 健康増進機器製品認定証の写し（正副各1部）

④ 取り下げ 申請料：なし

- 1) 取り下げ願（様式第6号） ※ 協会HPよりダウンロード

⑤ 認定整理 申請料：なし

- 1) 認定整理届（様式第7号） ※ 協会HPよりダウンロード

2. 申請書類 ～見本～ （新規申請書類～様式第1号）

様式第1号	
健康増進機器製品認定申請書	
機器の種別	
製品名 (販売名称)	
使用目的	
製品概要	1. 構造・原理 : 2. 作用機序 : 3. 使用方法 : 4. 原材料 : 5. 試験結果 :
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) 2019 年 月 日	
住所	
氏名	

① 機器の種別（認定後 HP 上に掲載無）													
 <p>健康増進機器製品認定申請書</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">機器の種別</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製品名 (販売名称)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造方法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table>	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		<p>申請製品を全体でみた際の種別名称。</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康関連機器</li> <li>・健康管理機器</li> <li>・保湿保温（器具）</li> <li>・姿勢矯正（器具）</li> <li>・美容関連機器</li> <li>・その他（×××） など</li> </ul> <p>製品に該当する種別を確認表（申請書類をダウンロードした際の 2 頁にて確認）より選択、またその補足として内容が分かるような名称も追記する。</p>
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													
<p>例) 認定番号 0011 株式会社アクアバンク様製品 健康関連機器（水素ガス吸引具）</p> <p>例) 認定番号 0021 株式会社 SHK 様製品 健康関連機器 足裏矯正補助具</p>													

②製品名（販売名称）（認定後 HP 上に掲載有）													
 <p>健康増進機器製品認定申請書</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">機器の種別</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製品名 (販売名称)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製品概要</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造方法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </table>	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		<p>申請製品の名称を記載する。</p> <p>但し、薬機法や景品表示法に係る表現等がある場合は該当しない名称への検討が必要となる。</p> <p>※ 既にその名称にて販売をされている製品に至っては同一製品であっても別製品としてみる必要がある)</p>
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													
<p>例) 名称内に</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メディカル等の医療用語が入っているまたはそれらを連想・彷彿させるもの</li> <li>・ 期待イメージが強すぎる文言（製品本来とはかけ離れていたり、具体性に欠けている、または販売目的のキャッチフレーズとして主張が強すぎるもの）</li> </ul>													

③使用目的（認定後 HP 上には一部掲載有）

様式第1号 健康増進機器製品認定申請書	
機器の種別	
製品名	
使用目的	
製品概要	
製造方法	
備考	

申請製品の短総論のような箇所。

一番重要な事は、申請製品がどのように「健康に資するのか」を端的にまとめ、必要性和効用を説明すること。

認定取得後、日本ホームヘルス機器協会 HP 内に認定製品一覧として各企業製品が掲載。

その掲載内容に「使用目的」の一部文言が使用されることがあるので、製品のアピールポイントとなる欄です。

例) 認定番号 0001 山本化学工業株式会社様

申請書-使用目的に記載している内容

使用目的
常温赤外線放射により体を温めることを目的とする。

ホームヘルス機器協会 HP-認定製品一覧

製品名	バイオエスベランサ エアロドームシェイプベルト
製品概要	赤外線放射機能素材を用いて装着部位を温める製品。
会社名	山本化学工業株式会社
評価審査報告	本製品は、熱源を必要とせずに常温(体温レベル)で高い赤外線放射機能を発揮する素材を用いて装着部位を温める事ができ、身体を温めることで筋肉温度の低下を防ぎ、リラックスさせることから健康増進に資すること、並びに使用時の安全性と製品の品質保証が認められることから健康増進機器として認定する。

④製品概要（認定後 HP 上には一部掲載有）

様式第1号 健康増進機器製品認定申請書	
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	

製品の機能や特徴など、概要を項目別に説明する欄。

1) 構造・原理・・・

製品本来の必要性や現状、問題や課題等もあれば明記し、その上で申請製品の構造・原理を展開して差別化を図る。説明に付するデータや写真なども併せて記載し、とにかく見やすく・分かりやすく・丁寧に描いていく。

※薬機法・景品表示法に係る表現等には気を付ける！

例) 病名やそれらを彷彿させるもの

血圧・～に効く・効果効能・治る・病名など

様式第1号  
健康増進機器製品認定申請書

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

2) 作用機序・・・

製品内容によっては不要だが、申請製品の仕組みなどについて説明する。1)同様説明に沿ってデータや図解写真と併せて記載し、説明をする。

3) 使用方法・・・

製品を使用する際の手順や方法、注意点などを丁寧に説明する。使用方法が多種多様な場合やサイズ展開がある場合などについては内容を詳細に明記した上で其々の説明を行う。こちらについても、説明文に加えて使用までの流れが明確に分かる写真などがあると良い。(工程に沿って其々の作業内容・現場での写真、完成に至るまでの展開写真など)

4) 原材料・・・

製品にかかる全ての材料を明記する。

※断面図などに沿って説明する企業もあります。

5) その他・・・

他に製品アピールに繋がる項目があれば追記可能。

例) ・他製品との比較 (エビデンスデータ提示)

- ・申請製品で取った各種エビデンスデータ
  - ・申請製品で取ったお客様アンケート結果
- アンケート結果などを提出する場合、調査対象は出来るだけ幅広く、多人数とする。結果の統計データを抽出してまとめたものを追加する。(どこで / 誰が / 何時 / 環境等の対象者データ)

⑤製造方法（認定後 HP 上には掲載無）

様式第1号 健康増進機器製品認定申請書	
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	

申請製品の製造過程を一覧にして説明する。  
(原材料～お客様の手元に届くまで)

工程の写真などに簡易説明を加えながら順を追って説明をしていくと分かりやすく伝わりやすい。

備考：添付資料欄に「製造工程」と記載されていて、両方の記載が必要ですか？との問い合わせがありますが、どちらか一つにまとめていただければいいです。

(回路図は別途必要)

⑥備考（添付資料）

様式第1号 健康増進機器製品認定申請書	
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	

製品概要以外でアピールをしたい資料をこちらに添付。

カタログ・取扱説明書やアンケート調査結果などの原本はこちらに添付。

例)

別紙 1. 市場アンケート調査結果（原本）

別紙 2. カタログ

別紙 3. 取扱説明書

他、申請製品に関する情報等

## 第五章 認定製品の事例紹介

これまでに認定取得されている企業様と認定製品の中から、事例としてその一部を下記に紹介します。

認定番号	0008
会社名	株式会社 MTG
製品名	SIXPAD Foot Fit (シックスパッド フットフィット)
製品概要	低周波電流を両足裏の皮膚表面から電極を介して通電し、筋の収縮と弛緩を繰り返すことで、ふくらはぎ等の筋肉に刺激を与え鍛える等の運動効果を得ることを目的とした製品。
製品写真等	

認定番号	0011-1
会社名	株式会社アクアバンク
製品名	ポータブル水素ガス吸引具 KENCOS 4 (ケンコスフォー)
製品概要	手のひらサイズの携帯型水素吸引具。持ち運びができ、場所を選ばずいつでもどこでも手軽に水素ガスを吸引することで、心身のリフレッシュをサポートする製品。
製品写真等	

認定番号	0013
会社名	株式会社 LIXIL 住宅研究所
製品名	清潔すこやかフロア（光触媒塗布床材）
製品概要	ハイブリッド光触媒を用いた素材（建材）を住居内に施工・設置することにより、住居空間内に存在する健康妨害物質を持続的に軽減させて生活環境を改善（空気感染・接触感染を予防）する製品。
製品写真等	

認定番号	0019
会社名	積水成型工業株式会社
製品名	MIGUSA 畳表
製品概要	樹脂に無機材料を配合したオリジナルの畳表。天然いぐさに比べて、耐久性、クリーニング性が高く、ダニ・カビが発生しにくい素材の畳表。
製品写真等	

## 第六章 申請に関するQ&A

これまでに問い合わせがあった申請に関する Q&A をまとめたものになります。

### 1. 申請準備段階

①	<p><b>Q: <u>申請をしたいのだけれど、手順や必要作業を教えてください</u></b></p> <p>A: 申請製品の内容をまず確認、その後申請期間をお伝えし、可能な期日に向けて着手する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ まずは健康増進機器認定制度総合案内窓口へ申請する旨の連絡（企業担当者→健康増進機器認定制度総合案内窓口）</li> <li>・ 申請に必要な書類や作業を確認</li> <li>・ 協会 HP より申請書をダウンロードし、まずはその内容に沿って自由に作成</li> <li>・ 何度か申請書のやり取りを行い、完成したら協会へ郵送（申請内容につき、疑問や不安がある際は、随時、健康増進機器認定制度総合案内窓口へご相談ください）</li> </ul>
②	<p><b>Q: <u>申請したいと協会へ問い合わせたが、××のように言われた</u></b></p> <p>A: まずは、健康増進機器認定制度総合案内窓口へご相談ください。申請の事前相談、申請書作成手順など、必要な作業と今後の対応を明白にし、企業様へのフォローアップを行います。</p>
③	<p><b>Q: <u>申請を考えているが、申請期間はいつですか？また認定までにはどのくらいを要しますか？</u></b></p> <p>A: HP 上でもアップされていますが、特別な事態がない限り、HP 上での期間となります。</p> <p>※ 随時お問い合わせください</p>

### 2. 申請製品

①	<p><b>Q: <u>申請製品について、内容を確認してほしい</u></b></p> <p>A: 製品名称や、どのようにアプローチをしていけばいいか（景品表示法・薬機法に抵触していないか）、また類似製品を追加申請したい場合など併せて相談を受けております。</p>
②	<p><b>Q: <u>申請製品の数は一申請につき一製品ですか？</u></b></p> <p>A: はい、基本はそうです。同様の作用や形状である場合には、追加申請にて申請をしてください。</p>
③	<p><b>Q: <u>申請可能な範囲内にはないが、申請を希望しています</u></b></p> <p>A: まず、健康増進機器認定制度総合案内窓口にて申請企業の担当者様から製品の聞き取り調</p>

査をします。その後申請範囲内で納まるかどうかを判断いたします。

### 3. 申請書

①	<p><b>Q：申請書を用意したが、どこから手を付けていいのかわからない</b></p> <p>A：まずは健康増進機器認定制度総合案内窓口へご相談ください。内容を確認し、申請書作成に必要な要点だけお伝えいたしますので、まずは企業様にてご自由に作成してください。あくまでも企業様の申請書がベースとなります。そこから、ご指摘箇所の予想や文言・表現等について、コミュニケーションを計りながら完成に向けて進めて参ります。</p>
②	<p><b>Q：申請書に記載されている項目に全て回答が必要ですか？</b></p> <p>A：必ずしも申請書上にある項目を全て埋める必要性はありません。ただし、メインとなる事項（申請書の上段項目）は必須であり、その内の「製品概要」「添付資料」においては申請製品によって必要不要が出てくるかと思えます。選別して、製品のアピールができる項目に対応してください。（記述事項以外に単独項目を追記することも可）</p>
③	<p><b>Q：申請書の添付（別紙）用紙はA4用紙でないといけないですか？</b></p> <p>A：特別決まった指定はありません。協会 HP からダウンロードする用紙（様式第××号）に限ってはその形式に則ってご対応ください。</p>
④	<p><b>Q：協会 HP からダウンロードした申請書内に全てを記載するのですか？</b></p> <p>A：申請書用紙内に全ての情報を記載するのは難しいかと思えます。別紙・添付ケースを用いて見やすいように作成ください。</p>
⑤	<p><b>Q：「使用目的」欄には備考の例の通り、当該番号（用途）から選び転記すればいいですか</b></p> <p>A：備考欄に記載されている内容はあくまでも例であり、使用目的欄には申請製品の特徴やどのように健康増進に資するのか、を簡潔に示す説明文を記載ください。この内容の全てではありませんが、この内容を元に認定取得後、協会 HP に製品概要として掲載される可能性があります。</p>
⑥	<p><b>Q：申請製品の係るエビデンスデータ等について、どのくらいのものを提示（用意）するべきですか？</b></p> <p>A：エビデンスデータや関係資料は、申請書内に取り込む内容を考察する為に、一度全て拝見させていただきます。必要に応じて追加での評価試験や検査を実施していただくこともあります。また、申請製品を使った「お客様アンケート調査」等を取り込む場合には、アンケートを取った際の環境・対象者の詳細を細かく記載すること。アンケートコメントを抜</p>

	粹し、一覧にする場合には、当該製品で取った正しい評価結果をきちんと提示することが望めます。
--	---

⑦	<b>Q：人体での実験やアンケート等を取るにあたり、どのくらいの人数が必要ですか？</b>
	A：規模や検証内容にもよりますが、一般的に少なすぎることは避けていただきたいです。多すぎる場合でも、少ない場合でも、取得したデータの統計（グラフ等を用いて）を取っていただき、コメントや内容についても当該製品で取った正しい評価結果を抜粋して提示する。実際のアンケート結果や検証結果は、添付資料としてまとめておくのも良いかと思えます。

⑧	<b>Q：「製造方法」と添付資料内「製造工程」は別途必要ですか？</b>
	A：方法や工程が一覧で分かれば別々にする必要はありません。

#### 4. 申請手続き

①	<b>Q：完成した申請書は何部必要ですか？</b>
	A：審査委員の先生方の数となりますので、（8部）ご用意ください。

②	<b>Q：申請書と同時に薬務課への相談記録票が必要と言われましたが、どのようにすればいいですか？</b>
	A：各都道府県にある薬務課への問い合わせとなるので、お近くの都道府県薬務課へお問い合わせいただければと思います。まずは電話で問い合わせ（予約が必須）→相談面談→相談内容を相談記録票へ記入。（薬務課の方は記入してくれません）ご持参するものも、製品が持参可能であればご持参いただき、カタログや簡易的な説明資料程度で問題ありません。簡潔に、要点のみのご説明に留めておかれることを推奨いたします。



②*	<b>Q：薬務課との面談で「医療機器」と言われてしまった・・・</b>
	A：説明手違い等でもしも「医療機器」と判断されてしまった場合は、一度持ち帰っていただき、相談記録票をお持ちの上、健康増進機器認定制度総合案内窓口までお問い合わせください。一箇所の薬務課だけ、と断定されている訳ではありませんので、再度整えて、別の薬務課へ相談されることも可能です。

③	<b>Q：すでに申請書を送付してしまったが、差し替えたい。</b>
	A：差し替えは勿論、可能です。差し替えは申請期日後の事前相談会の前までに行い、その旨

	も協会担当者へ報告してください。
④	<b>Q：申請書正副各1部とありますが、どういうことですか？</b>
	A：提出用と控え用、各1部ずつのご用意をお願いします。

## 5. 審査結果

①	<b>Q：継続審査の審査通知がきました。すべてやり直しが必要ですか？</b>
	A：通知内に記載されているご指摘や修正に沿って、修正・追記をすればいいので一からの作り直しは不要です。
②	<b>Q：継続審査で再度申請をします。また薬務課への問い合わせが必要ですか？</b>
	A：いえ、薬務課への問い合わせは一度のみで大丈夫です。

## 6. その他

①	<b>Q：まだ認定を貰っていないが、広告等の作成時間の都合上、認定マークを先に使用したいです。いつから使用が認められますか？</b>
	A：基本は認定が認められ、認定通知書が交付されてからですが、状況や内容次第では会長や協会へ相談の上、特別な条件の元で認められるケースもあります。
②	<b>Q：認定が交付され、これから広告等で宣伝をするにあたり広告表示などの確認をしていただきたい。</b>
	A：紙面等を支援窓口へお送りいただければ確認は全て対応いたします。

## 第七章 おわりに

2019年2月に第1回認定のための評価審査委員会が開催されてスタートした健康増進機器認定制度（旧：体調改善機器制度）は、2020年10月の申請受付で第5回目となります。2020年3月31日時点までに、17企業様が認定を取得されて、認定製品23製品、モデル追加製品39製品（合計62製品）となっています。

今後は、この健康増進機器認定制度をより一層発展させて市場ニーズを拡大し、老若男女など全世代の消費者の方々の認知度向上を図るべく、様々な取り組みを実施して参ります。

特にこれからは日本ホームヘルス機器協会からの発信に留まることなく、主要都市における商工会議所などの経済関連団体と協働して全国展開を図り、「健康増進機器認定制度」を申請する企業様と認定製品を取り入れていく販売関連店舗様、更には実際に使用する（購入する）消費者様方を結ぶトライアングルに全面的に拡充していく仕組み作りに力を入れていきたいと考えております。

まずは、日本ホームヘルス機器協会の健康増進機器認定制度の目的やその内容、申請過程の全体像をご理解いただき、本手引きを必要とされる皆様方の案内に繋がることを期待しております。

### (編集後記)

本手引書の発刊に当たり、日本ホームヘルス機器協会理事・菊地眞先生のご指導のもとで目次構成～原稿作成などの諸準備作業に当たられました山本化学工業株式会社・メディア企画／山本辰二氏、KODAIINTERNATIONAL社・TBA（体調ケアビジネスアソシエイツ）マネージャー／川上智子氏の御尽力に対して厚く感謝の意を表します。

令和2年（2020年）8月吉日

日本ホームヘルス機器協会・健康増進機器認定制度部会