

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
JIS T 2002 : 2005				JIS T 2003 : 2005				JIS T 2007 : 2005			
項番	項目	本文	根拠	項番	項目	本文	根拠	項番	項目	本文	根拠
	まえがき	この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、社団法人日本ホームヘルス機器工業会(HAPI)/財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質を持つ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に関わる確認について、責任は持たない。 JIS T 2002 には、次に示す附属書がある。 附属書(規定) 試験体を用いた挟み込み試験			まえがき	この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、社団法人日本ホームヘルス機器工業会(HAPI)/財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質を持つ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に関わる確認について、責任は持たない。 JIS T 2003 には、次に示す附属書がある。 附属書(規定) 家庭用電位治療器の出力電圧測定回路 附属書(参考) 家庭用超短波治療器の出力電力測			まえがき	この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、社団法人日本ホームヘルス機器工業会(HAPI)/財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣、経済産業大臣が制定した日本工業規格である。この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質を持つ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に関わる確認について、責任は持たない。	
1.	適用範囲	この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用マッサージ器及び指圧代用器(以下、機器という。)について規定する。また、単相機器は定格電圧が100 V、内部電源機器は安全特別低電圧(SELV)以下の機器について適用する。	申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 自主基準2-1 電源の定格	1.	適用範囲	この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用電気治療器(以下、機器という。)について規定する。また、単相機器は定格電圧が100 V、内部電源機器は安全特別低電圧(SELV)以下の機器について適用する。	JIS C 9335-2-209 の適用範囲に以下の変更を加え規定した。	1.	適用範囲	この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用永久磁石磁気治療器(以下、機器という。)について規定する。ただし、この規格は、次の機器には適用しない。	告示第119号 1.適用範囲 この基準は、永久磁石による磁気を患部(頭部を除く。以下同じ。)に作用させて治療を行う家庭用の永久磁石磁気治療器(他の医療用具と組み合

家庭用マッサージ器及び指圧代用器		家庭用電気治療器		家庭用永久磁石磁気治療器	
Massage appliances and digital compressor for home use		Electric therapy apparatus for home use		Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use	
<p>なお、この規格で適用する機器は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> －家庭用電気マッサージ器 －家庭用エアマッサージ器 －家庭用吸引マッサージ器 －針つきバイブレータ －家庭用温熱式指圧代用器 －家庭用ローラ式指圧代用器 －家庭用エア式指圧代用器 <p>備考 組合せ家庭用医療機器は、この規格では規定しない。</p> <p>機器は、モータ、電熱素子、又はそれらの組合せを含む場合がある。ただし、この規格は、次の機器には適用しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> －産業用機器 －腐食しやすい、又は爆発性の雰囲気（じんあい、蒸気又はガス）が存在する特殊な状態の場所で使用する機器 <p>－睡眠中などのように、不慮の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用する機器</p>	<p>JMDN(Japan Medical Device Nomenclature: 日本版医療機器の一般の名称より)</p> <p>JIS C9335-1を採用家庭用にだけ設計されており、医療用は該当しないため、JIS C9335-1を採用した。</p> <p>申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 (1)⑨原則として、睡眠中等のように、不慮の事態が生じた場合に、使用者自身が危険回避の行動を起こせないような状態で使用するものでは</p>	<p>なお、この規格で適用する機器は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> －家庭用超短波治療器 －家庭用低周波治療器 －家庭用電位治療器 <p>備考 組合せ家庭用医療機器は、この規格では規定しない。</p> <p>機器は、モータ、電熱素子、又はそれらの組合せを含む場合がある。ただし、この規格は、次のものには適用しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> －腐食しやすい、又は爆発性の雰囲気（じんあい、蒸気又はガス）が存在する特殊な状態の場所で使用する機器 	<p>JMDNに対応した適用範囲の機種を明確にした。</p> <p>組合せ家庭用電気治療器は、告示に組合せ内容が記載されるため、ここでは記載しなかった。</p> <p>JIS C9335-2-XXXから 「通常、家庭で使用しない場合であっても、店舗、軽工業及び農場において、一般の人が使用する場合に危険要因となる機器も、この規格の適用範囲である。」は、削除し、該当する部分のみを残した。風呂場等が想定され</p>		

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use			家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use			家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
		<p>－ 頭部に意図して使用する機器</p> <p>⑧原則として、頭部並びに生殖器及びその周辺部に使用するものではないこと。</p>			<p>－ 頭部に意図して使用する家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器</p> <p>電位治療器は全身に作用する。低周波は顔面への使用もあり (21400BZZ00214)適用除外としなかった。</p> <p>－ 同時に複数の人が使用する機器</p>			<p>－ 頭部に意図して使用する機器</p> <p>告示第119号 1.適用範囲</p> <p>申請の手引き 4.25.1.全般的注意事項 (1)8.原則として、頭部並びに生殖器及びその周辺部に意図して使用するものではないこと。</p> <p>備考</p> <p>組合せ家庭用医療機器は、この規格では規定しない。</p>	
2.	引用規格	<p>次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。</p> <p>JIS C 9335-2-32 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2-32部：マッサージ器の個別要求</p> <p>この規格で用いる主な用語の定義は、JIS C 9335-2-32の2.(定義)によるほか、次による。</p>	2.	引用規格	<p>次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。</p> <p>JIS C 9335-2-209 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2-209部：家庭用電気治療器の個別要求</p> <p>この規格で用いる主な用語の定義は、JIS C 9335-2-209の2.(定義)によるほか、次による。</p>	9335-2-209は、 JIS C 9335-1 を元に作成されている。			
3.	定義	<p>この規格で用いる主な用語の定義は、JIS C 9335-2-32の2.(定義)によるほか、次による。</p>	3.	定義	<p>この規格で用いる主な用語の定義は、JIS C 9335-2-209の2.(定義)によるほか、次による。</p>	9335-2-209の2.(定義)には JIS C9335-1 で規定されている定義を引用している。この規格で、新たに出てくる用語については、以下に追加規定した。	2.	定義	<p>この規格で用いる主な用語の定義は、次による。</p>
a)	家庭用電気マッサージ器	<p>家庭用にだけ専用設計された電動のマッサージ器。</p> <p>JMDN</p>	a)	内部電源	<p>機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源。</p> <p>JIS T0601-1の2.1.9を引用した。</p>	a)	家庭用永久磁石磁気治療器	<p>永久磁石の磁力によって患部を治療する、家庭用にだけ専用設計された機器。</p> <p>JMDNの定義に「家庭用にだけ専用設計された」の文言を追加</p>	

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
b)	家庭用エアマッサージ器	家庭用にだけ専用設計された空気圧で動くマッサージ器。	JMDN	b)	内部電源機器	内部電源によって作動させることができる機器。	JIS T0601-1 2.2.29を引用した。	b)	最大磁束密度	磁束密度の最大値。	医薬審第310号の第2-(3)-3)
c)	家庭用吸引マッサージ器	家庭用にだけ専用設計された吸引生成機器。	JMDN	c)	出力回路の離調	高周波回路の出力回路と負荷とのインピーダンスが不整合な状態。	IEC0601-2-3を6.2項に引用しているが、言葉が分かりにくいので定義を追加した。				基準4中「最大磁束密度」とは、磁束密度（実効値表示）の最大値をいうものであること。から（実効値
d)	針付きパイプレータ	保護筒内に複数本の針を備え、使用時に筒先端面と針先とが肌面に面一状態で接触して振動を与える家庭用にだけ専用設計されたマッサージ器。	JMDN								
e)	家庭用温熱式指圧代用器	電熱などで体温程度にした丸い突起物を設けた機器で、自らの体重又は圧迫することによって指圧する家庭用にだけ専用設計された指圧代用器。	JMDN								
f)	家庭用ローラ式指圧代用器	ローラ式突起物を設けた機器で、自らの体重又は圧迫することによって指圧する家庭用にだけ専用設計された指圧代用器。	JMDN								
g)	家庭用エア式指圧代用器	家庭用にだけ専用設計された空気圧で動く指圧代用器。	JMDN								
h)	装着形機器	通常使用時に身体に装着して保持されることを意図した可搬形機器。	告示3.使用形態								
i)	通常動作	装着形機器は、無負荷で運転する。	イ身体に装着して使用するもの既承認品の電気用品安全法に基づく型式認可試験の方法による。								

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use			家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use			家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use		
	j)	内部電源 機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源。	JIS T 0601-1の2.2.29					
4.	k)	内部電源機器 電気機器としての安全性 内部電源によって作動させることができる機器。電気機器としての安全性は、JIS C 9335-2-32によるほか、次による。	JIS T 0601-1の2.1.9 自主基準 3.入力試験 定格電圧を30分間(短時間定格のものにあつては、その表示された定格時間)加えた後、消費電力を測定する。 JIS C 9335-2-32の10.で規定 7.項目別安全基準は JIS C 9335-2-32参照	4.	電気機器としての安全性 電気機器としての安全性はJIS C 9335-2-209によるほか、次による。			
	a)	分類 機器は、感電に関する保護に関し、JIS C 9335-2-32の6. (分類) によるか又は、内部電源機器でなければならない。	JIS C 9335-2-32の6.(分類) 告示5.構造か 据置き型のもの及び定格電圧が150Vを超えるもの(据置き型以外のものに限る。)にあつては、次のいずれかの方法により電撃に対する保護を行わなければならない。	a)	分類 機器は、感電に対する保護に関し、JIS C 9335-2-209の6. (分類) によるか、又は内部電源機器でなければならない。	JIS C 9335-1を基に作成された9335-2-209に対し内部電源機器を追記した。		
	b)	始動特性 電動機をもつ機器にあつては通常の使用状態で、定格周波数に等しい周波数の定格電圧の90%に等しい試験電圧を加えたとき、電動機が回転子の位置に関係なく始動しなけ	自主基準7-9 7-9-1 始動特性		備考 内部電源機器で、ACアダプタも使用できる構造の機器は、ACアダプタの分類で取り扱う。	備考に内部電源機器で、ACアダプタも使用できる構造のものは、ACアダプタの分類で取り扱われることを明確にした。		

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
			ただし、速度調整装置を最低ノッチにセットして、定格電圧の90%に等しい試験電圧を加えたとき、始動しない機器にあっては、始動しない速度ノッチごとに定格周波数に等しい周波数の始動しない最高電圧（始動しない最高電圧が定格電圧を超える場合は、定格電圧）を連続して加え、各部の温度上昇がほぼ一定となったとき時の抵抗法によつて測定した巻線の温度は、表1に示す右欄に掲げる値以下であり、かつ始動しないことによつて危険が生じるおそれのない機器にあって	自主基準7-9 7-9-1 始動特性							
		巻線	表1 温度限度 測定箇所 温度[°C] A種絶縁のもの 100 E種絶縁のもの 115 B種絶縁のもの 125(120) F種絶縁のもの 150(140) H種絶縁のもの 170(165)	自主基準7-9 7-9-1 始動特性							
c)	異常時の漏えい電流	電源として定格電圧42V以下の乾電池又はピーク電圧42V以下の外部の直流電源以外のものを使用するものにおいて、次の状態において、定格周波数に等しく、かつ、定格電圧に等しい電圧を加え、充電部と器体の表面と大地との間に1kΩの抵抗を接続して流れる漏えい電流は、0.5mA以下でなければならない。	告示7.漏えい電流測定 申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 (1)家庭用電気治療器の必要要件 ⑦漏えい電流については、つきの規定に適合するものであること。 自主基準7-7 自主基準7-8 JIS C9335-2-32 19. 異常運転による	b)	異常時の漏えい電流	次に掲げる単一故障状態の漏れ電流は、JIS C 9335-2-209の13. (運転時における漏えい電流及び耐電圧)による。ただし、クラスII機器は0.5mA以下でなければならない。	JIS C9335-1の19項 異常運転には、単一故障時の漏れ電流が規定されていない為、医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-7-I)の条件において正常時と同じ値になるように規定した。JIS C 9335-2-209では59/61委員会より故障状態において、正常状態と同じレベルを要求するのは厳しすぎるの				

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use		家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use		家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use	
1)	電源電線の一本の断線時 (ヒューズの熔断を含む)	告示7.漏えい電流 測定 イ(1)	1)	電源電線の一本の断線 (ヒューズの熔断を含む。)	また、JIS T 0601-1 においても故障時 は、正常状態の2倍 に規定されてお り、クラスII機器 については、JIS T0601-1の19.3項の 値を引用した。
2)	アース線の断線時	告示7.漏えい電流 測定 イ(2)	2)	アース線(アース用口出し 線及び接地極の刃又は受 けに接続する線心を含 む。)の断線。	
3)	温度過昇防止装置(温度 ヒューズを含む)の故障 時	告示7.漏えい電流 測定 イ(3)	3)	温度過昇防止装置(温度 ヒューズを含む)の故障。	
4)	漏えい電流を生じるおそ れがある電気部品(1)~ 3)を除く。)の故障時	告示7.漏えい電流 測定 イ(4)	4)	漏えい電流を生じるおそ れがある電気部品[1)~3) を除く。]の故障。	
5)	漏えい電流を生じるおそ れがある機械部品の故障 時	告示7.漏えい電流 測定 イ(5)	5)	漏えい電流を生じるおそ れがある機械部品の故 障。	
			備考	クラス0機器の基礎絶縁の 破壊は、1時間を超えるタ イマをもつ機器の導子部 だけに適用する。	クラス0機器の場合の 基礎絶縁の破壊を 含めると矛盾が生 じる為、1時間を超 えるタイマを有す る家庭用電位治療 器の導子部を除 き、除外を明確に した。 1時間を超えるタイ マを有する家庭用 電位治療器の導子 部は、就寝時に使 用される為、適用

家庭用マッサージ器及び指圧代用器				家庭用電気治療器				家庭用永久磁石磁気治療器					
Massage appliances and digital compressor for home use				Electric therapy apparatus for home use				Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use					
5.		性能	性能は次による。 なお、試験に関する一般条件はJIS C 9335-2-32の4. (試験に関する一般条件) による。また、機器の運転は、JIS C 9335-2-32の2.2.9 (通常動作) による。	5.		性能	性能は次による。ただし、試験に関する一般条件は、JIS C 9335-2-209の4. (試験に関する一般条件) による。	以下に機器毎の性能基準を定める試験の条件は、9335-1の4.1~4.17で規定されている条件が、JIS C9335-2-209に引用され、この項に適用される。	3.		性能	性能は、次による。	告示第119号 4.性能
a)		空気圧を動力源とする家庭用エアマッサージ器及び家庭用エア式指圧代用器のエア圧力は次による。	自主基準 7-1構造 13 エアーマッサージ器にあつては、身体に害を及ぼすような高い圧力を発生させない構造であること。	a)	家庭用超短波治療器	家庭用超短波治療器の性能は、次による。	家庭用超短波治療器の性能基準を以下に定める。	a)	最大磁束密度	磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35 mT以上200 mT以下でなければならない。	告示第119号 4.性能 磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35m T以上200m T以下でな	告示第119号 4.性能 磁束密度計を用いて各磁石について患部に接触する部分の表面磁束密度を測定した場合における最大磁束密度は、35m T以上200m T以下でな	
1)		家庭用エアマッサージ器のエア圧力は120 kPa以下である。		1)		定格出力電力は50 W以下でなければならない。適否は、製造業者が指定した負荷を機器に接続して出力電力を測定し、判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版及び自主基準により設定した。 なお、50 Wを超える家庭用超短波治療器は、電波法で使用者に届出義務があるため、家庭用として過去生産されてこなかった。 高周波回路は、一般的に50 Ω負荷で設計されているものが多いが、超短波治療器は人体負荷に整合させるように各社が設計するため、機器に製造業者が指定した	備考	患部に接触する部分とは、機器表面において患部に接触する部分を行い、布団、マットなど製品表面が布などで覆われている場合には、当該布などの表面で患部に接触する部分をいう。	医療審第310号の第2-(3)-2) 基準4中「患部に接触する部分」とは、当該医療用具の製品表面において患部に接触する部分をいい、布団、マット等製品表面が布等で覆われている場合には、当該布等の表面で患部に接触する部分をいうものであること。			

家庭用マッサージ器及び指圧代用器		家庭用電気治療器		家庭用永久磁石磁気治療器	
Massage appliances and digital compressor for home use		Electric therapy apparatus for home use		Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use	
	2)	家庭用エア式指圧代用器のエア圧力は、48 kPa以下である。		備考	
b)		もみ機能をもつ機器の、もみ回数は3～83回/分までの範囲でなければならない。	2)	製造業者が負荷を指定しない場合は、50 Ω負荷に整合回路を接続し、測定する（附属書2参照）。出力電力の精度は、定格出力電力の±30%を超えてはならない。適否は、出力電力測定によって判定する。	定格出力の偏差は、IEC60601-2-3の50.により規定した。
c)		たたき機能をもつ機器の、たたき回数は25～1700回/分までの範囲でなければならない。	3)	周波数は、13.56 MHz±6.78 kHz, 27.12 MHz±162.72 kHz, 40.68 MHz±20.34 kHz, 2450 MHz±5.0 MHzのいずれかでなければならない。適否は、周波数測定によって判定する。	周波数の要求は、医療用具製造承認申請の手引第十版により郵政省告示257号の最大許容値を含めない周波数帯（ISMバンド）とした。以前は、13.56 MHz及び40.68 MHzのものもあったが、最近では27.12 MHz及び2450 MHzが主に使われる。家庭用低周波治療器の性能基準を以下に定める。
d)		振動機能又は揺動機能をもつ機器の、振動回数は34～7300回/分までの範囲でなければならない。	b)	家庭用低周波治療器	
e)		施療部移動機能をもつ機器の、施療部移動速さは0.6～5.9 cm/秒までの範囲でなければならない。	1)	最大出力電流は、JIS C9335-2-209 22.a)（最大出力電流）による。	医療用具製造承認申請の手引第十版（4.25.1-2-2）及び通商産業省令85号別表第八2(93)ロを引用し、JIS C9335-2-XXX 22.101によるとし、以下が引用される。 「a)最大出力電流 最大出力電流は、1 kΩ無誘導抵抗負荷で実効値20 mA以下でなければならない。 適否は、附属書2に規定する回路を使用し、最大出力電流を測定する。

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
				2)		基本周波数は、1 200 Hz以下でなければならない。 適否は、周波数測定によって判定する。	自主基準及び承認されているものの実績調査により設定した。 (21300BZZ00456/21300BZZ00035/21100BZZ00126)				
						変調波を出力する場合は、変調周波数を基本周波数とする。					
				3)		定格出力電圧は、1 kΩ無誘導抵抗負荷で波高値200 V以下でなければならない。 適否は、出力電圧波形測定によって判定する。	承認されているものの実績調査により設定した。 承認番号： 06B0724				
				4)		出力電圧、パルス幅、治療用周波数は、定格値の±30 %を超えてはならない。 適否は、周波数測定及び出力電圧波形測定によって判定する。	実績調査及びIEC60601-2-10の50.2を参考に設定。 承認番号： 21000BZZ00026 承認番号： 21000BZZ00026				
				c)	家庭用電位治療器	家庭用電位治療器の性能は、次による。	家庭用電位治療器の性能基準を以下に定める。				
				1)		機器に定格電圧を供給した場合の定格出力電圧は、実効値で9,000 V以下であり、かつ出力電圧のピーク値は、14,000 Vを超えてはならない。 適否は、附属書1に規定する回路を使用して出力電圧を測定し、判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版を引用した電位治療器は負荷及び測定回路によって大きく測定値が異なるため、測定条件を定める必要がある。				
					備考1.	出力電圧の測定は、出力端子とアース間の無負荷時電圧を測定する。					

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
					2.	出力電圧測定時の測定系のインピーダンスは、機器に内蔵されている出力電流制限部品の影響を無視できる程度の値でなければならない。 機器に内蔵されている出力電流制限部品による影響を無視できない場合は、出力電流制限部品のインピーダンスと測定系のインピーダンスとによる電圧比の補正を行う。	無限大の負荷インピーダンスが理想条件である。				
					2)	出力電圧の精度は、定格出力電圧の±30%を超えてはならない。 適否は、出力電圧測定によって判定する。	承認されているものの実績調査により設定した。 承認番号： 20900BZZ00824/ 15300BZZ00973/16 300BZZ02073				
6.	構造	構造は、JIS C 9335-2-32の22.(構造)によるほか、次による。なお、試験に関する一般条件はJIS C 9335-2-32の4.(試験に関する一般条件)による。	申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 (1)家庭用電気治療器の必要要件 ①JIS C9335-1:一般的な要求事項を満足すること。 自主基準 4-7 傷、変形、仕上不良等によって、手指を傷つける恐れがないこと。JIS C 9335-1の 22.構造(22.14項)で規定。 自主基準7-1-1~11はJIS C 9335-2-32で規定	6.	構造	構造は、JIS C 9335-2-209の22.(構造)によるほか、次による。ただし、試験に関する一般条件は、JIS C 9335-2-209の4.(試験に関する一般条件)による。	承認されているものの実績調査により設定した。 承認番号： 20900BZZ00824/ 15300BZZ00973/16 300BZZ02073 治療器としての構造要件を以下に規定する。	4.	構造	構造は、次による。	自主基準 4.外観構造

家庭用マッサージ器及び指圧代用器			家庭用電気治療器			家庭用永久磁石磁気治療器			
Massage appliances and digital compressor for home use			Electric therapy apparatus for home use			Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
a)	運動部	回転部、く（駆）動部などの運動部は次による。				a)	使用形態	使用形態 機器は、患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するものであって、次の形態のいずれかでなければならない。	告示第119号 3.使用形態 患部に直接又は間接に装着し、又は押し当てて使用するものであって、以下の形態のいずれかでなければならない。
1)		運動部が露出し、頭髮、手指等を巻き込むなどの危険が生ずるおそれのある構造であってはならない。	告示5.構造	a)	一般要求事項			皮膚にはり付ける機器。	告示第119号 3.使用形態 ア
2)		運動部は、身体に危険が生ずるおそれのある高い圧力を発生しない構造でなければならない。適否は、目視検査及び関連する試験によって判定する。	告示5.構造	1)	導子	1時間を超えるタイマをもつ家庭用電位治療器の導子部は、人体から容易に着脱できる構造でなければならない。適否は、操作によって判定する。	就寝時に使用される可能性のある電位治療器は、緊急時のために固定しない構造とした。	一 布団、マット、シーツ、クッション、首枕などとして用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 イ
b)	装着形機器	装着形機器の構造は次による。						一 背肩部、腰部、ひざ（膝）部又はひじ（肘）部にサポータとして用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 ウ