

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)	容易に着脱でき、停電時及び故障時において危険のない機器でなければならない。	告示5.構造 エ装着型のものにあつては、容易に着脱でき、停電時及び機器の故障時において危険が生ずるおそれのないものでなければならない。 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 ⑥停電時及び機器の故障時において、危険を生ずるおそれのない構造とすること。 自主基準7-1-12	2) タイマ			告示第119号 3.使用形態 エ	
2)	顔部、のど(喉)部、胸部、腹部を意図して圧迫する構造であつてはならない。	過去の事故例から業界の自主基準	2.1)	機器は使用時間を限定する、タイマを備えていなければならない。 適否は、目視検査によって判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-4)及びIEC60601-2-3の51.103による。 個別規定で機種ごとに指定。 超短波:6.2 b)項 低周波:6.3 a)項 電位:6.4 h)項 承認されているものの実績調査により設定した。 低周波承認番号: 06B0729/06B0724/0 2B722/01B1007 電位承認番号: 20900BZZ00590/16 100BZZ01877 超短波承認番号: 20900BZZ00590/20 100BZZ01287	腹巻きなど衣類として用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 オ
c)	過負荷保護装置	過電流、過負荷等による危険を防止するため、過負荷保護装置を有する機器でなければならない。	告示5.構造 ク過電流、過負荷等による危険を防止するため、過負荷保護装置を有するものでなければならない。	2.2)	タイマ精度は、最大設定値において定格時間の±10%を超えてはならない。 適否は、タイマ時間測定によって判定する。	ネックレスとして用いる機器。	告示第119号 3.使用形態 カ

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、定格電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源のみを電源として使用する機器にあつては、この限りではない。	ただし、ピーク電圧42.4V以下の乾電池又はピーク電圧42.4V以下の外部の直流電源(以下「乾電池等」という。)のみを電源として使用するものにあつては、この限りではない。		3) 同時使用				備考	指輪など手指に使用する機器、プレスレットなど手首に使用する機器及び足首に使用する機器は使用形態に含まれない。	医薬審第310号の第2-(3)-1)指輪等手指に使用するもの、プレスレット等手首に使用するもの及び足首に使用するものは、基準3の使用形態に含まれないものであること。
d)	タイマ	可搬形機器(手持形機器を除く。)及び据置形機器にあつては、タイマ機能を持ち以下の機能を満たさなければならない。	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 ④使用時間は限定し、タイマーを設置すること。		3.1)	複数の導子(アース台などの対極を含む。)をもつ家庭用電位治療器は、同時に複数の人が使用する構造であつてはならない。 適否は、複数の人が同時に使用できない構造であることを目視によって判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-3)による。 複数の人に対し、同一出力で一律の治療を防止するためのものであり、承認されているものの実績調査により、除外規定を備考に設定した。 承認番号:低周波01B1299/21400BZZ00214 承認番号:超短波21200BZZ00175 承認番号:電位21200BZZ00211	b)	外観構造	粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれのない構造とする。	告示第119号 6.構造 粗い表面、鋭い角及び縁、傷、変形、仕上げ不良等によって、人体を傷つけるおそれがあるものであつてはならない。
	1)	タイマ時間の定格値は、30分以下でなければならない。	告示5.構造 ケ装着型、可搬型及び据置き型のものについては、30分以内に電源回路を遮断する装置を有するものでなければならない。		3.2)	同時に複数の部位を治療する家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器は、部位ごとの出力を可変できる構造でなければならない。 適否は、5.1又は5.2による出力測定によって判定する。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-2)による。 組合せ事例は、別途告示で定めるため、JISでは規定しない。				

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			
		申請の手引き 4.25.2:承認申請書の記載に当たっての留意事項 (5)性能,使用目的,効能又は効果欄 ①特に以下の事項については性能又は仕様として必ず記載すること。 D タイマーを有する治療器:タイマーにより設定できる使用時間を明記すること。	4)	電源及び出力の識別		5.	部品及び附属品	部品及び附属品は、次による。	自主基準 4.外観構造
2)		タイマ時間の精度は、定格値の±10%以下でなければならない。 適否は、時間を測定し、判定する。	4.1)	機器は、電源の投入状態を識別できなければならない。 適否は、操作及び目視検査によって判定する。	自主基準により設定。	a)		部品及び附属品は、身体を傷つけるものであってはならない。	自主基準 4.外観構造 ア 傷、変形、仕上げ不良等によって、手指を傷つける恐れがないこと。
e)	使用形態	同時に複数の人が使用することを意図した構造にしてはいけない。	備考	電源の投入状態の識別には、電源スイッチの状態、電源表示灯、機器パネル面のLCD表示及び音などがある。	電源表示灯、タイマー、出力の状態、SWの状態等で視認できる。	b)		磁石は、著しい変色、きず、割れ、欠けなどがあってはならない。	自主基準 7-1-6.磁石は、著しい変色、傷、割れ、欠け等がないこと。
f)	据置形機器及び可搬形機器	据置形機器及び可搬形機器（手持形機器を除く。）のうち、自動的に施療部を刺激する機器にあっては、赤色で表現した”手で操作でき、直ちに動作を停止し、他の機能から独立したスイッチ”又は”危険を回避し、他の機能から独立したスイッチ”を赤色表示	4.2)	機器は、出力の発生を識別できなければならない 適否は、操作及び目視検査によって判定する。	自主基準により設定。				

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、可般形機器において、容易に危険が回避できる機器にあつてはこの限りではない。			備考 1. 出力発生の識別には、出力表示燈、機器パネル面のLCD表示及び音などがある。 2. 家庭用電位治療器において、商用電源の極性によりライン電圧が出力端で検出されるのは、出力の発生とはみなさない。		出力表示燈、機器パネル面のLCD表示及び音などで視認できる。 電位治療器は、高圧発生トランスの1次、2次間を接続しているため、原理的に商用電源のライン電圧が発生する。				
g)	据置形機器	据置形機器は、附属書の試験体を用いた挟み込み試験において、施療部が試験体の頭部を挟み込むことなくスムーズに滑り出す構造を有することとする。	過去の事故例から業界の自主基準	b)	家庭用超短波治療器の構造		家庭用超短波治療器は、次の内容を含んでいなければならない。				
		試験体の頭部が座面側に強く押し付けられた後に飛び出す場合は、スムーズとみなさない。		1)			定格出力が10 Wを超えるものは、出力回路の離調以外で10 W以下に出力を制限できる機能がなければならない。適否は、目視検査及び出力測定によって判定す。	IEC60601-2-3の51.101項を引用した。「出力回路の離調」は定義に説明あり。			
h)	施療子	施療子は次による。		2)			タイマの定格時間は60分以内でなければならない。	承認されているものの実績調査により設定した。 超短波： (21400BZZ00214/21000BZZ00485)			
1)		人体に当接する施療子の先端は半径5 mm以上でなければならない。ただし、針付きバイブレーターを除く。	申請の承認実績	c)	家庭用低周波治療器の構造		家庭用低周波治療器は、次の内容を含んでいなければならない。	低周波治療器に対する個別要求事項を明確にした。			

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					
	2)		針付きパイプレーターにおいては、針先を直径とする球面状以上の半径を有し傷害の危険があってはならない。	申請の承認実績		1)	タイマの定格時間は60分以内でなければならない。	承認されているものの実績調査によりタイマの定格時間を設定した。 承認番号： 21400BZZ00214/21000BZZ00485					
	3)		直接皮膚に接触する施療部に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。	告示4.皮膚に接触する部分の材料 皮膚に接触する部分の材料 直接皮膚に接触する部分に使用する材料については、皮膚に対する刺激性等の影響について評価を行わなければならない。		2)	導子部は、針電極構造ではない。	医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-2-3)を引用した。					
			ただし、機器又は取扱説明書（添付文書を含む。）に、施療部が直接皮膚へ接触することを禁止する旨を記載している場合は、この限りではない。					JISの中では、判定基準も決めにくく、基本要件チェックリストに規定する。					
i)	機械的強度	機械的強度は次による。		告示8.機械的強度 機械的強度は、次のアからウまでに掲げる要件を満たさなければならない	d)	家庭用電位治療器の構造	家庭用電位治療器の構造は、次の内容を含んでいなければならない。						
	1) 手持形機器	手持形機器では次の表2の1)に示す試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合する機器でなければならない。	告示8.機械的強度 ア 手持ち型のもの にあつては、次の表の1)に掲げる試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合するものでなければならない		1)		電源に電源プラグを差し込んだとき、機器のスイッチの状態に関わらず、出力が発生してはならない。	電位治療器は、低周波治療器と異なりスイッチを入れた時に衝撃がくることは無いが、医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-1-6)を参照し、停電復帰時					

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)	可搬形機器	可搬形機器（手持形機器を除く。）にあっては、次の表の2の2)に示す試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合する機器でなければならない。	告示8.機械的強度 I装着型又は可搬型のものにあっては、次の表の1及び2に掲げる試験の結果が、当該試験に係わる強度基準に適合するものでなければならない。	備考	電源の極性によりライン電圧が出力端で検出されるのは、出力の発生とはみなさない。			
3)	据置形機器	据置形機器にあっては、表2の2)に示す試験の結果が、当該試験に係る強度基準に適合する機器でなければならない。	告示8.機械的強度 据置き型のものにあっては、次の表の2に掲げる試験の結果が、当該試験に係わる強度基準に適合するものでなければならない。	2)	タイマの定格時間は、出力電圧の設定が1 000 Vを超える場合は1 時間以内、出力電圧の設定が1 000 V以下の場合には8 時間以内でなければならない。 適否は、目視検査による。	医療用具製造承認申請の手引第十版を引用し設定。		
表2	試験の種類	機械的強度試験	告示8.機械的強度 自主基準7-10 機械的強度	3)	導子部は、液体の浸入に対しIPX1以上の耐湿性でなければならない。 適否は、JIS C 9335-2-209の15.(耐湿性)によって判定する。	就寝時の失禁を考慮し、防水処理を規定、別表第八2.(4)イ(ロ)、ロ(イ)を引用した		
	1)落下試験	試験の内容 器体の質量が4 kg以下の機器にあっては、コンクリート床上に置いた厚さが30 mmの表面が平らなラワン板の中央部に、器体の底面がラワン板の面に平行になるように器体をひもでつり下げた機器を、70 cmの高さから落とすこと。 強度基準 充電部の露出及び短絡を生ぜず、かつ、500 V絶縁抵抗計により測定した充電部と器体の表面との間の絶縁抵抗は、0.1 MΩ以上であること。	告示8.機械的強度 1 落下試験全文 自主基準 7-10-3 落下試験	4)	容易に折りたたむことのできる導子部は、容易に折りたたむことができる程度に折り畳み、最後の折り目に直径が25 mmの丸棒を当て、丸棒を内側にして3 000 回折り畳む操作を行ったとき、各部に異常あってはならない。	耐久性として別表第八2.(4)ホを引用追加した。		
					この場合において、丸棒を当てる位置は、90°異なる2方向（1の方向にだけ折り畳んで使用されるものにおいては、1の方向）の位置とし、それぞれの位置について3 000 回折り畳む操作を行わなければならない。			

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)静荷重試験	試験の内容 試験品を厚さが10 mm以上の表面が平らな木台の上に通常の使用状態に置き、底面の形状が正方形であって、その1辺の長さが100 mm、質量が60 kgのおもりを上部に1分間置くこと。 強度基準 各部にひび、割れその他の異状が生じないこと。	告示8.機械的強度 2 静荷重試験全文 自主基準 7-10-2 静荷重試験		適否は目視及びJIS C9335-2 209 の16. (漏えい電流及び耐電圧) に規定する耐電圧試験によって判定する。				
j)	ヒューズ又は過電流保護装置	ヒューズ又は過電流保護装置を有するものあっては、その定格電流は、家庭用マッサージ器又は家庭用指圧代用器を正常に作動させるために必要な容量を有し、かつ、その取付け箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えない機器でなければならない。	告示6.部品及び付属品 ヒューズ又は過電流保護装置を有するものあっては、その定格電流は、家庭用マッサージ器又は家庭用指圧代用器を正常に作動させるために必要な容量を有し、かつ、その取付け箇所より電源プラグ側にある回路部品の定格電流を超えないものでなければならない。	備考	“容易に折り畳むことができる程度”とは、約4 000 cm ² 以下とする。	構造に含めて規定。			
k)	定格入力電力	定格入力電力は、300 W 以下でなければならない。 適否は、入力電力を測定し、判定する。	申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 電源入力300W以下の器具機械						
7.	表示及び取扱説明書	表示及び取扱説明は、JIS C 9335-2-32の7 (表示及び取扱説明) によるほか、次による。		表示及び取扱説明書	表示及び取扱説明書は、JIS C 9335-2-209の7. (表示及び取扱説明) によるほか次による。		6.	表示及び取扱説明書 表示及び取扱説明書は、次による。	告示第119号 7.表示 器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。

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			
a)	表示	器体の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。	告示9.表示 器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。	a)	表示	機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。		a)	表示	機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。	告示第119号 7.表示 器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。
1)		法令で定められた必要な表示事項。	告示9.表示 ア 製造販売業者者の指名又は名称及び住所 イ 医療機器の製造販売業の許可番号 ウ 販売名 エ 製造番号又は製造記号など法令で決められた事項	1)		法令で定められた必要な事項。	法令とは薬事法及び電安法が該当する。 電安法の要求事項は、法令及びJIS C9335-1 7.1~7.16 全体で規定されている。	1)		法令で定められた必要な事項。	告示第119号 7.表示 ア, イ, ウ, エなど法令で決められた事項
2)		制御・表示機能については、その意味。 機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（出力、振動数など）を表示する場合、	STED 機器が視覚によるシステムで、その操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータを示す場合、	2)		操作・表示機能についての意味。 機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ(電流、電圧、周波数、パルス幅など)を表示する場合、	SG1/N041R6 5.14.3項を参考に規定 機器が視覚によるシステムで、その操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータを表示する場合、				
		それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるように、しなければならぬ。	それらの情報は、使用者に理解できなければならない。の文言を修正			それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるように、しなければならぬ。	それらの情報は、使用者或いは適切な場合は患者に理解できるようにすべきである。」				
3)		短時間定格の機器にあつては、定格時間。	自主基準 別表1-8				電安法のの要求事項であり7.1 a)に含まれる。	2)		機器の改造禁止の旨。	告示第119号 7.表示 キ 機器の改造を行ってはならない
4)		機器の改造禁止の旨。	告示9.表示 オ 機器の改造を行ってはならない旨				告示で規定されているJISを参考に追記して見たが、電池式低周波などは自主基準で除外さ	3)		使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書を参照すべき旨。	告示第119号 7.表示 カ 使用に当たっては添付文書を参照すべき旨

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				
5)	使用に当たっては添付文書又は取扱説明書を参照すべき旨。	告示9.表示 カ使用に当たっては添付文書を参照すべき旨			また、低周波以外の機器も現在表示されていないため削除。(取説への記載とする)			
6)	アース線（アース用口出し線及び接地極の刃又は刃受けに接続する線心を含む。）又はアース用端子により接地できる構造を有する機器にあっては、接地せずに使用してはならない旨。	告示9.表示 キ5の力の(ア)に掲げる構造を有する機器にあっては、接地せずに使用してはならない旨			小型に機器に無理に記載すると、文字が小さくなり見難くなるだけである。取説記載事項とした。 トータルの消費電力が、電安法で義務付けられており、電熱装置のみ			
7)	電熱装置をもつ機器にあっては、電熱装置の定格消費電力。 取扱説明書には、次の内容を含んでいなければならない。							
b)	取扱説明書	自主基準別表2	b)	取扱説明書 取扱説明書は、機器に表示した注意事項のほか、次の内容を含んでいなければならない。	機器に表示した注意事項は、03/26 JIS委員会の討議により追加。	b)	取扱説明書 取扱説明書（添付文書を含む）には、次の内容を含んでいなければならない。	自主基準別表2.容器若しくは被包又は取扱説明書等には、承認時の条件のあるも
			1)	一般要求事項 1.1)	機器をその仕様に従って操作するために必要なすべての情報。 これには、次の情報を含める。 －操作部及び表示部の名称と機能 －操作の手順 －着脱可能な部品及び付属品の着脱方法	601-1の6.8.2a2により設定。		
				1.2)	組み合わせてもよい付属品、着脱可能な部品及び材料に関する指定。	自主基準及びJIS T 0601-1の6.8.2を引用した。		
				1.3)	電源（ACアダプタを含む）又は充電器の情報。	JIS T 0601-1の6.8.2及び医療用具製造承認申請の手引第十版(4.25.1-4)を参照した。		
				1.4)	機器に使用した数字、記号、注意書き及び省略語の意味。	JIS T 0601-1の6.8.2を引用した。		

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								
						1.5)	しばらく使用しても、効果が現れない場合、医師又は専門家に相談する旨。									
						1.6)	使用時間又は使用頻度についての情報。									
						1.7)	治療導子などの装着にポリアクリル酸ゲルなどの粘着剤を使用しているものは、”本品の使用により発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は、使用を中止し医師に相談すること”といった旨									
						1.8)	浴室などの湿度の高い所では使用しない旨。									
						1.9)	次のような医用電気機器との併用は、影響を与えるおそれがあるので使用しない旨。									
							－ペースメーカー、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。									
							－心電計などの装着形の									
	1)	次の人は使用前に医師に相談する旨。	自主基準別表2-1			1.10)	次の人は、医師と相談の上、使用する旨の情報。							1)	次の人は使用前に医師に相談する旨。	他の自主基準準用
	1.1)	ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。					－悪性しゅよう（腫瘍）のある人。							1.1)	ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。	自主基準により設定。