

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	家庭用電位治療器の認証基準である JIS T 2003:2018 5.2 項 構造にて定められる“絶縁状態”の考え方について
該当する認証基準名	<一般的名称> 家庭用電位治療器(70987000) <一般的名称の定義> 人体を交流または直流電界に置いか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。 <認証基準> JIS T 2003:2018 <認証基準の使用目的又は効果> 頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用する事。
製品の概略	相談品は本体が抱き枕に近い形状である。 本体内に電位を発生させる電位パッドがウレタンで覆われて取り付けられている。本体及び電位パッドは、開封できない外装カバー及び着脱できる外装カバーに覆われており、通常使用時に電位パッドが使用者と直接接触することは無い。 使用時はベッド等で用いる旨及び足が床に触れる場合は相談品に付属する絶縁マットを用いる旨の記載がある。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	JIS T 2003:2018 は、下記の要求事項がある。 <JIS T 2003:2018> 5.2 構造 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)人体に電位を与えて治療する機器は、<u>人体を大地から絶縁状態におく構造でなければならない。</u> 相談品は、抱き枕形状であり人体を大地から絶縁状態におく構造と判断できない。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	一方、申請者は、通常使用時は体を絶縁状態で使用するよう取扱説明書に記載があり、万が一、電位パッドが露出した場合でも使用者が危険状態となる電流は流れず絶縁状態にあるとしている。 規格に定義される絶縁状態とは、電流が流れず使用者が安全な状態を意図しているか確認したい。 <申請者の見解> 相談品は、絶縁状態で用いる機器であり、JIST2003:2018 5.2 構造に適合している。 ● 申請品を用いる際は「ベッドや布団、ソファや椅子上で使します。(身体を絶縁状態に置くため)」と取扱説明書に記載がある。 ● 足が床に触れる使用法の場合に、足元に敷く絶縁マットを付属している。 ● 電位パッドはウレタンで囲われており、意図的に破損しない限り使用者が電位パッドに接触することは無い。 ● 万が一、使用者が大地と絶縁状態でないとしても露出させた電位パッドから JIST0601-1 の人体模擬抵抗を接続して大地に流れる電流は交流 13 μ A であり、危険状態となる電流は流れず絶縁状態と判断できる。 ● 使用時に人体と大地の間を絶縁状態とするために、絶縁マットを用いる既認証品がある。 (詳細は、別途資料を参照されたい)
認証機関の判断素案	認証可能と判断した。
判断素案の根拠	理由は下記の通り JIST2003:2018 解説 5 主な改正点 c)にて「人体を大地に接続した状態で人体に電位を付加することは、危険を伴う場合があるため、JMDN にある定義を再度確認し引用することとした。」とされている。 相談品の場合、認証基準から引用される JISC9335-2-209:2018 よりも、人体モデルに近い JIST0601-1:2017 8.7 漏れ電流及び患者測定電流を適用し、電位パッドが露出し人体が大地に接触したとしても、JIST0601-1:2017 箇条 8.7 の規格値以下であれば、危険を伴う構造ではなく絶縁状態が保たれている構造と判断できる。

PMDA 記入欄

回答日 令和 4 年 1 0 月 2 8 日

回答担当者 (医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	相談品については、告示引用 JIS 規格に適合し、「絶縁状態」に係るリスク低減

	措置の内容も踏まえて既存品との同等性が確認できる場合は、「家庭用電位治療器基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	認証基準への適合性等の判断確認では、規格に係る解釈を示すことはしない。