

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	出力の最小設定値が最大設定値の 2 %を超える低周波治療器の認証可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-123：低周波治療器等基準</p> <p>【一般的名称】低周波治療器(35372000)</p> <p>【定義】経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。</p> <p>【基準 JIS】JIS T 0601-2-10</p>
製品の概略	<p>相談を受けた製品の最大出力は 約 100mV 以下の製品であることから、最小出力について最大出力の 2mV 以下とすると 1mV 単位での制御となり、測定ノイズとの見分けが困難となるような低出力域になる技術的制約から最小出力は最大出力の 10%となる装置である。</p> <p>このため出力の最小設定値が最大設定値の 2 %を超えることとなり、JIS T 0601-2-10 201.12.1.101 項「出力振幅 刺激装置の出力制御は、最小から最大まで連続的に制御できるか、又は 1 増加量当たり 1 mA 未満若しくは 1 V 未満で、不連続に増加できるものとする。出力の最小設定値は、<u>最大設定値の 2 %を超えてはならない。</u>」に該当しない製品となっている。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	JIS T 0601-2-10 201.12.1.101 項で規定されている出力の最小設定値から外れる製品の認証可否
認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	技術基準(JIS T 0601-2-10 201.12.1.101 項)に該当しないため、認証製品としては扱えないと判断した。

* 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

PMDA 記入欄

回答日 令和8年5月11日

回答担当者(医療機器調査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 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談品は、認証基準「低周波治療器等基準」の告示引用規格である JIS T 0601-2-10 の要求事項のうち、JIS T 0601-2-10 201.12.1.101 項に適合することが確認されていないため、当該認証基準への適合性はない。
その他メモ	追加試験等により、JIS T 0601-2-10 の 201.12.1.101 項を含めた全ての項目に適合することが確認され、既存品との同等性が確認された場合は、当該認証基準に該当すると判断することは可能である。