

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	体温計本体に表示部を持たない電子体温計の認証可否について
該当する認証基準名	・認証基準:別表第 3-32 電子体温計基準 ・一般的名称:電子体温計 <定義>: 患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、表示ユニットとセンサ及びその他からなり、体温を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性は、電子回路内で処理した後、最高温度保持し、体温値としてデジタル表示される。 <使用目的又は効果>: 測温部を部位に接触させて、腋窩、口腔(舌下)、直腸の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。
製品の概略	・本品は本体で体温を測定し、スマートフォンに体温(最高温度)を表示する製品である。 ・本体は使用者(一般消費者を想定)が腋窩にはさんで体温を測定するものであるが、本体にはデジタル表示部や本体を操作する機能は無く、測定した体温は専用アプリと Bluetooth 通信によって使用者自身のスマートフォン(iOS, Android)に表示させて使用する構造(原理)である。(Bluetooth に関しては特殊な通信方法ではない。)
適合性の判断が必要な箇所(論点)	・体温計本体に表示部を持たない電子体温計の前例品は確認できないが、スマートフォンに体温(最高温度)が表示できる原理を以て、認証基準の範囲内であるかを確認したい。
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	・一般的名称の定義には「表示ユニット」が含まれているが、申請内容(構成)にスマートフォン用の専用アプリを含めることで満たされるものとする。 ・電子体温計ではないが過去の適否照会において、以下の事例がある。 *(154)No.15-AD02: 専用アプリをインストールした汎用スマートフォンを用いてリモコン操作を行う医療機器が条件付きで認証基準に適合とされている。 *(215)No.17-AD03: 画像等のデータが無線接続により汎用IT機器のディスプレイ上にのみ表示される医療機器があり条件付きで認証基準に適合とされている。

* 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

回答日 令和8年9月2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 ・ ☐ 無)
判断の根拠	相談品は、本体及び専用プログラムから構成され、本体にセンサを有するが、表示ユニットを有さず、測定結果を専用プログラムがインストールされたスマートフォンに無線で送信し、表示するものである。相談品は、測温部と表示部が分離した構造となるため、「電子体温計基準」の告示引用規格である JIS T 1140 における「測温部分離型」に該当するが、JIS T 1140 の「7.6 接続方式」に適合しないことから、「電子体温計基準」への該当性はない。
その他メモ	