

電位治療器認証基準 (他3基準)について

電位治療器認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 0601-1シリーズの個別規格として、JIS T0601-2- XXX「電位治療器の安全に関する個別要求事項」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

組合せ理学療法機器認証基準(案)

(ベット型マッサージ器と能動型自動牽引装置等の組合せ)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

能動型自動牽引装置等の日本工業規格JIS T 0601-1「安全に関する一般的要求事項」とベット型マッサージ器の平成17年3月25日に作成済みの JIS T 0601-2-205「医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項」及びJIST0601-1-1「医用電気システムの安全要求事項」を技術規格として認証基準を作成するものである。

電位治療器・赤外線治療機器 組合せ理学療法機器認証基準（案）

（1） 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

（2） 基準の概要

日本工業規格JIS T 0601-1シリーズの個別規格として、JIS T0601-2- XXX「電位治療器の安全に関する個別要求事項」を作成中であり、このJISと平成17年3月25日に作成済みである、JIS T 0601-2-203「赤外線治療器の安全に関する個別要求事項」及びJIST0601-1-1「医用電気システムの安全要求事項」を技術規格として認証基準を作成するものである。

家庭用電気マッサージ器認証基準

(1) 現行制度における取扱い

当該機器の認証基準は、平成17年3月25日厚生労働省告示第112号により作成済。

(2) 基準の概要

平成17年3月25日に作成済みである、JIS T 2002「家庭用マッサージ器及び指圧代用器」を改訂し、当該JISにおいて、エア機能付き家庭用電気マッサージ器が読み込めるような技術規格として改訂するものである。

認証基準作成状況

作成済み認証基準(平成18年8月21日現在)

認証基準数 : 382基準

指定管理医療機器数 : 792機器

作成中認証基準(平成18年8月21日現在)

認証基準数 : 17基準

指定管理医療機器数 : 31機器

1. 電位治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
理学診療用器具	理学療法用器械器具	70614000	電位治療器	数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。

2. 組合せ理学療法機器基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
理学診療用器具	理学療法用器械器具	70618000	組合せ理学療法機器	機器本体は一体構造であり、組合せた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器・赤外線治療器・紫外線治療器・電位治療器等による組合せがある。

3. 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
理学診療用器具	理学療法用器械器具	70625000	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、電位治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。(電位治療器と赤外線治療器の定義を参照)

4. 家庭用電気マッサージ器基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34662000	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。

1. 電位治療器基準(案)に関連する基準

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
333	1 家庭用電位治療器	T2003	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。

2. 組合せ理学療法機器基準(案)に関連する基準

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
136	1 能動型自動牽引装置 2 能動型自動間欠牽引装置 3 能動型簡易型牽引装置	T0601-1	腰椎症又は頸椎症の治療に使用する事。
134	1 ベッド型マッサージ器	T0601-2-205	マッサージ効果。

3. 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器基準(案)に関連する基準

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
120	1 赤外線治療器	T0601-2-203	身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いる事。

4. 家庭用電気マッサージ器基準に関連する基準

番号	医療機器の名称	基準	
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
329	1 家庭用電気マッサージ器 2 家庭用エアマッサージ器 3 家庭用吸引マッサージ器 4 針付バイブレータ	T2002	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用する事。

* エア機能付き家庭用電気マッサージ器が読み込めるよう、JIS T2002を改訂する。