

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	腕に巻き付けるタイプの家庭用永久磁石磁気治療器の認証について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-356 家庭用永久磁石磁気治療器基準 (JIS T2007)</p> <p>一般的名称：家庭用永久磁石磁気治療器</p> <p>定義：永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう</p> <p>使用目的又は効果：装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用する事。</p>
製品の概略	<p>本品は 550±50 mmの金属材料のチェーンにΦ4.0±0.5 mmの磁石カバーをつけた円筒型の磁石を 55 個と両端を接続するジョイント部を取り付けた①ネックレス又は②腕に巻いて貼り付ける機器 の2種類の使用方法がある。</p> <p>ネックレスとして使用する場合はジョイント部を接続して使用する。腕に巻き付ける場合は腕に密着させ磁石の引き合う力によりずれないように巻き付けることができる。(使用部位は腕と限定されています)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>本品を腕に巻いて使用する場合、『こり及び血行不良』の発生する箇所に装着(密着)することは可能であるが、本品は特に決まった形状ではなくフリーサイズのため、自由な装着が可能となり、認証基準である JIST2007:2018 の使用形態に含まれない手首への装着(患部に密着しない状態)が可能となるので、本品のような使用形態について認証基準への適合性を照会したい。</p>
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合しない。</p>
判断素案の根拠	<p>適否照会 No. 10-AG03 においては、“使用部位が『こり及び血行不良』の発生する箇所ならば、認証基準に適合すると判断する。”との見解を受けている。JIS T2007:2018 3.2 構造 a)使用形態には、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とあり、本品は『こり及び血行不良』の発生する箇所に使用できる一方、患部に密着しない状態で手首や足首にも自由に巻き付けて使用ができることから JIS T2007 の使用形態に合致しない。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和元年8月1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 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
----	--

判断の根拠	<p>腕に巻き付けるタイプの本相談品は、以下に示す理由により、家庭用永久磁石磁気治療器基準の告示引用 JIS 規格である JIS T 2007(家庭用永久磁石磁気治療器)の適用対象外であり、当該認証基準の範囲外である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ JIS T 2007:2018 3.2a)に定める使用形態(皮膚に貼り付ける機器、及び、肘部にサポータとして用いる機器)ではない ➤ 使用中に、JIS T 2007:2018 3.2a)にて除外されたブレスレットなどの手首に使用する形態をとる可能性が否定できない
その他メモ	<p>なお、ネックレス専用として用いる機器として本相談品を認証する場合にあっては、JIS T 2007:2018(家庭用永久磁石磁気治療器)3.2a)に「指輪など手指に使用する機器、ブ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、使用形態に含まない。」とあることから、手指、手首、足首への使用を禁止する旨を添付文書、又は、取扱説明書にて記載するといった処置が取られていることを確認すること。</p>

以上

ARCB限定利用