

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	2個同時に使用することを意図する家庭用エアマッサージ器の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準:別表3-329 家庭用電気マッサージ器等基準 一般的名称:家庭用エアマッサージ器 告示引用 JIS: JIS T 2002:2018 定義: 家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。
	使用目的又は効果: あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
製品の概略	足に巻いて使用する内部電源(電池)駆動の家庭用エアマッサージ器で、右足用と左足用の2つの構成品(形状が多少異なるのみ)からなる。 それぞれに電源(電池)・操作器があり、両方を同時に使用することも、片方で独立して使用することも意図している。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	JIS T 2002:2018の7b)の2.5)から「他の治療器と同時に使用しない。」旨を記載することが要求されている。 本照会品のように、電気機器としては独立しているが、左右対称(実質同一)の製品を“他の治療器”とみなすべきか否か。  申請者としては、類似品があるため認証可能(認証基準に適合する)と考えている。(類似品の資料は、別途送付致します。)
認証機関の判断素案	右足用、左足用それぞれが電気機器として独立しているため、“他の治療器”とみなすべきである。 そのため他の治療器との同時使用を意図することになり、JIS T 2002の7b)の2.5)の要求事項に反することになるため、認証基準に適合しない。
判断素案の	本照会品のように、複数の構成品が電気機器として独立している場合、緊急時に

\* 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

根拠	<p>それぞれの構成部品に対して回避のための操作が必要となるため、危険が増大する可能性を否定できない。</p> <p>JIS T 2002 では“他の治療器”に対する解釈や定義が定められていないため、実際には危険が増大しないような場合であっても、電気機器として独立している製品については一律に“他の治療器”に該当すると判断すべきである。</p>
----	--

-----

PMDA 記入欄

回答日 令和5年4月17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 ( <input type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>本照会品については、一品目として左右それぞれの足に装着して使用するエアマッサージ器であり、またそれぞれに他の治療機能を搭載していないことから、左右いずれか一方について、当該認証基準の告示引用規格 JIS T 2002:2018 にある「他の治療器」には該当しない。</p> <p>よって、本照会品については、『家庭用電気マッサージ器等基準』の使用目的又は効果及び告示引用規格に適合し、既存品の動作の停止又は危険の回避に係るリスク低減措置の内容も踏まえて同等性が確認できる場合は、『家庭用電気マッサージ器等基準』に適合するものと判断して差支えない。</p>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 照会品は両足を同時に施療可能としているが、JIS T 2002:2018 の「5.2 構造」の「f) 据置形機器及び可搬形機器」の「1) 自動的に施療部を刺激する機器は、手元で操作ができ、“直ちに動作を停止させる”又は“危険を回避する”ことができ (以下省略)」の要求事項を満たしていることを確認すること。</li> <li>● 認証基準告示引用規格の JIS T 2002:2018 「7 表示及び取扱説明書」の「b) 取扱説明書」の 2.5)に記載されている「他の治療器と同時に使用しない」旨は、機能の異なる治療器と同時使用しないことを意図しているものとする。</li> </ul>