

令和 6 年 1 月 12 日 制定

## 家庭用熱療法治療器の安全確保（火傷）に関する自主基準

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（以下「当協会」という。）は、医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に基づく、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 357 及び 358 で定める家庭用温熱治療器及び温きゅう（灸）器について、安全確保（火傷）に関する自主基準を次のとおり定める。

### 1 趣旨

家庭用熱療法治療器の安全確保のため、製造販売業者及び製造業者（以下「製造販売業者等」という。）が本自主基準に基づく対応を実施することにより、更なる安全確保のため、火傷を未然に防止することを目的とする。

JIS T 2008 と併読する自主基準である。（JIS 項番に合わせているため、本自主基準の項番は連番ではない。）

### 2 適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用温熱治療器及び温きゅう（灸）器を対象とする。大形タイプは以下のものを除外する。

5.4 火傷に対する安全性

6.8 家庭用熱療法治療器の導子部の最高許容温度の試験方法

### 3 用語及び定義

#### 3.2 温きゅう（灸）器

電熱を利用して熱刺激を局部（接触面 10cm<sup>2</sup> 以下）に与え、きゅう（灸）の代用を行う家庭用の機器。

#### 3.4 小形タイプ

導子部（発熱部）の面積が 2,500cm<sup>2</sup> 以下で、身体の部位ごとに比較的短時間施療する家庭用温熱治療器。

#### 3.5 大形タイプ

導子部（発熱部）の面積が 2,500cm<sup>2</sup> を超え、全身などの比較的広い部位を施療する家庭用温熱治療器。

#### 3.8 被制御機器（※新規 JISC9335-2-17 3.109 を準用）

機器を標準運転したときに温度の変化を感知し、したがって自動的に平均入力を制御する装置を導子部に内蔵した機器。

### 3.9 遮熱カバー (※新規)

火傷防止の目的で導子部を覆うように必ず取付けて使用するもの。布等（成形材料、プラスチック、ゴム、木と同等かそれより熱が伝わりにくい材料）で構成される。

### 3.10 最高到達温度 (※現使用の用語をあらためて定義)

性能基準としての導子部の温度範囲。

### 3.11 最高許容温度 (※新規)

火傷への安全性確保のための導子部の最高温度。

## 5 品質

### 5.1 性能

性能は、種類ごとに箇条 6 によって試験を行ったとき、表 1 に規定する性能に適合しなければならない。

表 1—家庭用熱療法治療器

種類		性能項目	性能	適用試験 細分箇条
家庭用温熱 治療器	小形タイプ	導子部の 最高到達 温度	40°C以上、70°C以下	6.2.1
	大形タイプ		40°C以上、60°C以下	6.2.2
温きゅう（灸）器			40°C以上、80°C以下	6.3

### 5.2 構造

構造は、JIS C 9335-2-211 の箇条 22 によるほか、次による。

- a) 導子 機器の導子部は、人体に容易に着脱できる構造とする。
- b) タイマ 機器は、次の性能をもつタイマ機能を備えていなければならない。ただし、手持形機器を除く（6.4 参照）。
  - 1) 家庭用温熱治療器のタイマの定格時間は、8 時間以下とする。ただし、最高到達温度が 60°Cを超えるものは、1 時間以下とする。
  - 2) 温きゅう（灸）器のタイマの定格時間は、1 時間以下とする。
  - 3) タイマの精度は、定格時間の±10%とする。

### 5.4 火傷に対する安全性 (※新規)

- a) 火傷に対する安全性は、箇条 6 によって試験を行ったとき、表 3 に規定する最高温度及び接触又は加温時間の制限に適合しなければならない。
- b) 接触時間とは、患者が導子部に触れて治療する時間であり、手持形機器において、導子部が発熱状態で患部に接触させてから離すまでの時間、又は発熱状態の導子部を移動させるものは一患部に留まらせる時間を表示及び取扱説明書に明示すること。
- c) 加温時間とは、規定の温度範囲内で治療する時間であり、手持形機器以外の最高許容温度が 43°Cを超える機器において、タイマ定格時間内で導子部の最高温度が 43°Cを超え

る機器が出力した時間を積算した時間がこの制限時間未満であること。

表 3—導子部の最高許容温度

種類		最高温度 °C (温度上昇値 K)	接触又は加温時間の制限	適用試験細分箇条			
家庭用温熱治療器	小形タイプ	43°C (8K) 以下	無し	6.8			
		① 43°C (8K) 超え, 45°C (10K) 以下	60分未満				
		② 45°C (10K) 超え, 46°C (11K) 以下	40分未満				
		③ 46°C (11K) 超え, 48°C (13K) 以下 注) 43°Cを超える機器の加温時間は、①～③のどれかでなければならない。	10分未満				
		手持形機器					
		遮熱カバー無： 48°C (13K) 超え, 51°C (16K) 以下	1分未満				
		遮熱カバー有： 48°C (13K) 超え, 60°C (25K) 以下	1分未満				
温灸器		43°C (8K) 以下	無し	6.8			
		① 43°C (8K) 超え, 45°C (10K) 以下	60分未満				
		② 45°C (10K) 超え, 46°C (11K) 以下	40分未満				
		③ 46°C (11K) 超え, 48°C (13K) 以下 注) 43°Cを超える機器の加温時間は、①～③のどれかでなければならない。	10分未満				
					手持形機器		
					遮熱カバー無：		
					48°C (13K) 超え, 51°C (16K) 以下	1分未満	
					51°C (16K) 超え, 60°C (25K) 以下	2秒未満	
		遮熱カバー有：					
		48°C (13K) 超え, 60°C (25K) 以下	1分未満				
被制御機器でない機器の温度上昇値 (単位 K) は、35°Cを基準としている。							

## 6 試験方法

### 6.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-211 の箇条 5 による。

### 6.2 家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法

### 6.2.1 小形タイプ

家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。  
熱電対温度計 熱電対温度計を使用する。
- b) **手順** 手順は、次による。
  - 1) JIS C 9335-2-211 の箇条 11 による。
  - 2) 発熱部の中央を測定する。
- c) **結果の記録** 発熱部を 5 回測定し、温度計の測定点の最高指示値を記録する。

### 6.2.2 大形タイプ

家庭用温熱治療器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。  
熱電対温度計 熱電対温度計を使用する。
- b) **手順** 手順は、次による。
  - 1) JIS C 9210 の 8.5.2 による。
  - 2) JIS C 9210 の 8.5.5 に規定する温度保証点の温度を測定する。
- c) **結果の記録** 温度計の測定点の最高指示値を記録する。

### 6.3 温きゅう（灸）器の導子部の最高到達温度の試験方法

温きゅう（灸）器の導子部の最高到達温度の試験方法は、次による。

- a) **試験装置** 試験装置は、次による。  
熱電対温度計 熱電対温度計を使用する。
- b) **手順** 手順は、次による。
  - 1) JIS C 9335-2-211 の箇条 11 による。
  - 2) 発熱部の中央を測定する。
- c) **結果の記録** 温度計の測定点の最高指示値を記録する。

### 6.8 家庭用熱療法治療器の導子部の最高許容温度の試験方法（※新規）

#### 6.8.1 一般

試験のための一般条件は、JIS C 9335-2-211 の箇条 5 による。

#### 5.7 置換（5.7 全て）

試験は風の影響がない場所で、周囲温度は 35 °C 以上で行う。

#### 6.8.2 最高許容温度の試験方法

- a) 次を除き、JIS C 9335-2-211 の箇条 11 による。

#### 11.7 置換（11.7 全て）

タイマを持つ機器は、タイマの定格時間内での最高温度を測定する。

タイマを持たない機器は、取扱説明書の使用時間内での最高温度を測定する。

- b) 導子部に取付けて使用する遮熱カバーが付属する機器は、遮熱カバーを取付ける。
- c) 発熱部の最高温度点を測定する。

## 7 表示及び取扱説明書

表示及び取扱説明書は、JIS C9335-2-211 の箇条 7 によるほか、次による。

a) 表示 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示する。

5) 手持ち型で接触時間の制限がある機器は、その制限時間。（※新規）

b) 取扱説明書

取扱説明書には、機器に表示した注意事項のほか、次の内容を含めなければならない。

1) 一般

1.17) 被制御機器でない機器は、導子部の最高許容温度を超えない使用可能な周囲温度を明示し、それを超える環境では使用しない旨。（※新規）

2) 使用前の注意事項

2.7) 最高許容温度の試験で使用する遮熱カバーが付属する機器は、遮熱カバーを必ず使用する旨。（※新規）

3) 使用中の注意事項

3.4) 手持ち形で接触時間の制限がある機器は、その時間を守る旨。（※新規）

## 8 附 則

この自主基準は、令和 6 年 1 月 12 日から適用する。ただし、本基準制定日以降、新たに認証及び承認を受ける機器については、令和 9 年 3 月末日までに本基準に準拠すること。

以上