

医療機器の認証基準案について

1. パラフィン浴装置認証基準（案）	1 頁
2. 能動型自動索引装置等認証基準（案）	2 頁
3. 治療点検索測定器認証基準（案）	4 頁
4. 電気骨折治療器認証基準（案）	5 頁
5. 磁気加振式温熱治療器認証基準（案）	6 頁

1. パラフィン浴装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 パラフィン浴装置	T 0601-1	温熱による疼痛、関節痛の緩解。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
パラフィン浴装置	一定温度に保温された熔融パラフィン（ワックス）の入った浴槽に、患者の手、指等身体の一部を入れ、疼痛や関節痛を緩和するために用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



パラフィンを加熱・溶解させ、任意の温度で保温する装置。

2. 能動型自動牽引装置等認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
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	T 0601-1	腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定 義
能動型自動牽引装置	（現行） 頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部（頸椎、腰椎等）を牽引するための張力を作用させる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。 <u>椎間腔を広げるために用いる（椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効）。</u>
	（改正案） 頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部（頸椎、腰椎等）を牽引するための張力を作用させ、 <u>椎間腔を広げるために用いる能動型装置をいう。</u> 通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。
能動型自動間欠牽引装置	（現行） 牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする <u>よう設計された能動型装置をいう。</u>

	(改正案) 牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。
能動型簡易型牽引装置	(現行) 治療時に<u>変動なしで</u>（静止）牽引力を作用させる能動型牽引装置（<u>頭部ホルター、骨盤ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等</u>）をいう。
	(改正案) 治療時に（静止）牽引力を作用させる能動型装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



能動型自動間欠牽引装置

頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで身体の一部（頸椎、腰椎等）を牽引する。

3. 治療点検索測定器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 治療点検索測定器	T 0601-1	皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
治療点検索測定器	皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認するために用いる装置をいう。

(参考)



皮膚の導電率の測定を行い、治療点検索を行う機能を有する。

4. 電気骨折治療器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電気骨折治療器	T 0601-1	骨の形成を電氣的に刺激することにより、難治性骨折での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法を行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
電気骨折治療器	骨の形成（骨形成）を電氣的に刺激する装置をいう。難治性骨折（骨折した骨の末端が結合していない状態）での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法として用いられる。本品は、骨折又は固定部位周辺に弱い電流を流すか、又は電磁場（随伴する誘導電圧効果）を発生させる。骨形成刺激装置ともいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



骨折部位に弱い電流を流し、骨形成を行う。

5. 磁気加振式温熱治療器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 磁気加振式温熱治療器	T 0601-1	磁気、振動及び温熱により患者の体を加温すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
磁気加振式温熱治療器	電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステムをいう。装置は温熱を供給する部分と温度管理、故障管理等を行なうコントロールユニットから構成される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



制御回路によって一定の温度制御が行なわれる電流出力を治療パックに導き、パックを作動させる。治療パックは鉄芯に巻かれたコイルに上記電流が流れることにより、磁力線による振動を発生すると同時にコイルと磁気抵抗により発熱する。この発熱を利用したパックを人体に当てることにより、温熱効果を得る。