

JIS

家庭用電気治療器

JIS T 2003 : 2024

(HAPI/JSA)

令和 6 年 1 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 6.1.25

官 報 掲 載 日：令和 6.1.25

原 案 作 成 者：一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

(〒113-0034 東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル TEL 03-5805-6131)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 種類	2
5 品質	2
5.1 性能	2
5.2 構造	3
5.3 電気機器としての安全性	4
6 試験方法	4
6.1 一般	4
6.2 家庭用超短波治療器の性能試験方法	4
6.3 家庭用低周波治療器の性能試験方法	5
6.4 家庭用電位治療器の性能試験方法	6
6.5 タイマの試験方法	6
6.6 家庭用電位治療器の構造試験方法	7
6.7 異常時の漏えい電流の試験方法	7
7 表示及び取扱説明書	8
附属書 A (規定) 家庭用電位治療器の出力電圧測定回路	12
附属書 B (規定) 家庭用超短波治療器の出力電力測定回路	13
解 説	14

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（HAPI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 2003:2018** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

家庭用電気治療器

Electric therapy apparatus for home use

1 適用範囲

この規格は、病院及び診療所以外で使用する家庭用電気治療器で、単相機器の場合は、定格電圧が 100 V で作動し、内部電源機器の場合は、電源電圧が安全特別低電圧 (SELV) で作動する次の機器について規定する。

- 家庭用超短波治療器
- 家庭用低周波治療器
- 家庭用電位治療器

この規格は、次の機器には適用しない。

- 頭部に使用することを意図した家庭用超短波治療器及び家庭用低周波治療器
- 同時に複数の人が使用する機器

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 2003:2018** を適用してもよい。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む。) は適用しない。

JIS C 9335-2-209:2023 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第 2-209 部：家庭用電気治療器の個別要求事項

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JIS C 9335-2-209:2023** による。

3.1

内部電源機器

機器を作動させるために必要な電力を与えることを意図し、かつ、その機器の一部として組み込まれる電源によって作動させることができる機器

3.2

出力回路の離調

高周波回路の出力回路と負荷とのインピーダンスが不整合な状態