

家庭用マッサージ器及び指圧代用器の安全確保に関する自主基準

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329及び別表330で定める家庭用マッサージ器及び指圧代用器（以下「家庭用マッサージ器等」という）について、過去に市場で起きた健康被害の再発防止のため、安全確保に関する自主基準を次のとおり定める。

1 趣旨

家庭用マッサージ器等の安全性を確保するためには、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き、製品の安全性を確保することにより、過去に市場で起きた健康被害の防止を図るものとする。

2 適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用マッサージ器等を対象とする。

3 用語及び定義

3.1

家庭用マッサージ器等

家庭用マッサージ器等とは、平成17年厚生労働省告示第112号別表329及び別表330で定める次の医療機器の一般的名称のものをいう。

家庭用電気マッサージ器

家庭用エアマッサージ器

針付バイブレータ

家庭用温熱式指圧代用器

家庭用ローラー式指圧代用器

家庭用エア式指圧代用器

3.2

可搬形機器

運転中に移動することを目的とした機器、又は質量が18kg未満の機器。

3.3

手持形機器

通常使用時に手で保持されることを目的とした可搬形機器。

3.4

装着形機器

通常身体に装着・保持して用いることを意図した可搬形機器。

3.5

据置形機器

可搬形ではない機器。

3.6

圧迫機能

空気圧によって、直接、押圧又は圧迫作用を与える施療機能。

3.7

もみ機能

電動機、空気圧などによって、もみ作用を与える施療機能。

3.8

たたき機能

電動機、ソレノイドなどによって、たたき作用を与える施療機能。

3.9

施療部移動機能

電動機などによって、施療部を移動させる施療機能。

3.10

円柱側面刺激機能

電動機などによって、施療部を回転方向の周囲に有した、円柱、円錐台状の回転部を自転させて押圧作用、もみ作用、たたき作用などを与える施療機能。

3.11

円柱底面刺激機能

電動機などによって、施療部を軸方向の先端に有した、円柱、円錐台状の回転部を自転させてもみ作用を与える施療機能。

3.12

円柱刺激機能

円柱側面刺激機能と円柱底面刺激機能を総称した機能。

3.13

押圧作用

圧迫機能又は円柱刺激機能などにより施療部に接触する人体を一方向から押した際に反対側に開放部があり、人体を挟むことなく刺激を与える作用。

3.14

施療部

圧迫機能、もみ機能、たたき機能、振動機能、揺動機能、施療部移動機能、円柱刺激機能、吸引機能などの施療機能のため、人体と物理的に接触する部分。

カバー等を介して使用者に接触する場合を含む。

3.15

運動部

施療部又は施療部を駆動させる回転部及び駆動部などの運動部分。

3.16

保護カバー

頭髮、手指などを巻込むことによる怪我、衣服を巻込むことによる窒息、充電部への接触などの危険な状態となるのを防ぐ目的で、運動部を覆っている人体に接触する部分の軟質素材のカバー。ただし、目的以外の施療部等を覆っているカバーを除く。

3.17

施療機能

電動機、ソレノイド、空気圧などによる物理的な刺激によって、マッサージ又は指圧を行う機能。

4 製造、輸入の禁止

次の機器は、安全の担保ができないため製造及び輸入を行ってはならない。

- － 乳幼児への使用を意図した機器
- － 保護カバーが設計仕様として使用者が取り外し可能である機器（保護カバーの洗濯や交換が設計コンセプトとなっている機器）。

5 構造

マッサージ器の構造は、次による。

5.1 保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバー

保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーは、次による。

5.1.1 保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーは、次のいずれかの構造でなければならない。

- － 特殊工具を使用しないと保護カバーの機能を無効にできない構造。
- － 保護カバーの機能を無効にすると運動部が動作しなくなる構造。保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバーを止めているネジ部等にインターロック機能を付加する場合はネジ等の1箇所以上に付加し、そのネジ等を外さないと保護カバーの機能が無効にならない構造。
- － 破損又は破壊しない限り、保護カバーの機能を無効にできない構造。
- － 保護カバーの機能を無効にする際に、先に保護カバーの機能に影響しない外郭のカバーを取り外す必要があり、かつ、その状態においても、保護カバーが人体に接触する部分の運動部を覆っている構造（円柱刺激機能を覆っている保護カバーを除く）。

5.1.2 保護カバーは、耐久試験後に JIS C 0922 の検査プローブ B を 20N の力で押し込んだときに検査プローブ B が挿入できる損傷又は、充電部への保護についての問題があってはならない。試験方法は次による。

- a) **試験装置** 機器の負荷は、表 1 よる。表に当てはまらない形態や部位がある場合は、通常使用状態を想定した適切な負荷をかける。

表 1－耐久試験の負荷

機器の形態		負 荷
据置形機器	椅子型	背もたれ部は質量 40 kg の負荷を背もたれの幅と長さに応じた面積に分布。 脚部は片足当り質量 5 kg の負荷（面積 100 mm×300 mm）
	ベッド型	質量 90 kg の負荷（面積 0.5 m×2 m）
可搬形機器	足下使用	片足当り質量 5 kg の負荷（面積 100 mm×300 mm）
	立ち使用	質量 90 kg の負荷（面積 200 mm×300 mm）
手持形機器		機器の自重。ただし、自重には内部電源や付属品を含める

※表に記載の質量以上の負荷をかけてもよい。また、より厳しい条件がある場合は、その根拠を踏まえて負荷の設定をしてもよい。

b) 手順

- 1) 工具なしで取り外し又はめくれるカバー等は外す。
- 2) 機器を通常の使用状態に置く。背もたれ部が傾倒する機器は、最大傾倒状態とする。
- 3) 機器は定格電圧で動作させる。
- 4) 定格周波数表示がない交流機器又は 50～60 Hz の周波数範囲が表示された交流機器は、50Hz 又は 60Hz のいずれか消費電力が大きくなる周波数で試験する。定格周波数が表示されている場合はその周波数で試験する。
- 5) プログラム機能を有する機器の動作は、保護カバーに最も負荷がかかるプログラムを選択する。
- 6) プログラム機能を有しない機器の動作は、同時に動作させることができる施療機能を動作させる。施療部が移動する機器は、施療部を移動させながら動作させる。同時に動作させることができる施療機能の組み合わせが複数ある場合は、保護カバーの耐久性上最も不利となる動作を選択する。
- 7) タイマを有する機器は、タイマの設定時間の動作 2 750 回相当の時間、試験を行う。タイマ時間が複数設定できる場合は、保護カバーの耐久性上最も不利な条件を選択する。
- 8) タイマを有しない機器は、取扱説明書に記載している使用する目安時間等を参考にした 1 回当たりの使用時間の動作 2 750 回相当の時間、試験を行う。
- 9) 使用者に保護カバーの耐久時間の情報提供を行う場合、試験時間はタイマの設定時間に 2750 回を乗じた時間と取扱説明書等に記載する耐久時間のいずれか長い方の時間とする。
- 10) 試験は、タイマ時間に応じて休止時間を設けてもよい。
- 11) 試験後、保護カバーに **JIS C 0922** の検査プローブ B を 20 N の力で押し込んだときに、検査プローブ B が運動部に直接接触れることのできる損傷又は検査プローブ B の関節まで挿入できる全ての保護カバーを貫通する損傷があってはならない。
- 12) 検査プローブ B が挿入できない損傷がある場合は、**JIS C 9335-2-32** の 8. にて、充電部への接近に対する保護について問題ないか確認する。

5.2 円柱刺激機能 円柱刺激機能の施療部は、誤使用により保護カバーを外した状態及び／又は施療部に巻き込まれる恐れのある衣服、装身具等を身につけた状態で施療した場合であっても窒息による死亡事故が起きない構造でなければならない。適否は次により判断する。

ただし、頸部が施療できない構造は除く。**JIS T 2002 : 2006** の附属書 A で規定する試験体の頸部に施療部が接触しないものは頸部が施療できない構造とみなす。

5.2.1 円柱底面刺激機能の施療部は、一つの軸に対して複数の急峻に隆起する突起物があってはならない。

5.2.2 装身具の引っかかり試験において、巻き込み及び引掛りが起きない構造でなければならない。試験方法は、次による。なお、本試験は、5.1.2 の試験を行う前に実施する。

a) 巻き込み試験

- 1) 保護カバー及び施療部を覆っているカバー類は、すべて外す。機器は、試験にもっとも不利な状態に調整する。
- 2) 次の 2 種類の試験用リングを用意する。試験は、2 種類の試験用リング両方に対して行う。
 - － 綿糸（タコ糸）3 号（太さ約 0.8mm）を ϕ 450mm の輪にしたもの

- － JIS G 3540 で規定するワイヤロープ（ロープ径 0.8mm）をφ450mm の輪にしたもの
- 3) 円柱刺激機能の回転部を最も引掛りやすい方向で停止した状態にして施療部などの回転部上の突起物に試験用リングをかけ、回転方向に対して最も不利な状況を考慮して様々な角度で引掛りがあるか確認する。25N の力で試験用リングが抜けられない場合には、不適合とする。ただし、回転部が運転時に 1 回転未満の正逆回転を繰り返す、巻込み時に逆回転して停止する等の巻込み防止に関する安全装置を備えている場合は、3) による確認は行わない。
- 4) 円柱刺激機能を運転中の状態にして、最も不利な状況を考慮して様々な場所に対して 10 回ずつ試験用リングが引っ掛るか確認する。試験中、円柱刺激機能以外の動作は行わないようにする。試験用リングが巻き込まれ、3 秒間継続して 25N 以上の力が加わった場合には不適合とする。

b) 引掛り試験

- 1) 保護カバー及び施療部を覆っているカバー類はすべて外す。機器は試験にもっとも不利な状態に調整する。
- 2) 円柱刺激機能を停止した状態にして回転部の表面に対し綿手袋で表面を撫でる。この時、綿手袋の糸が引掛り、綿手袋にほつれが発生しないことを前後で比較確認する。

6 表示及び取扱説明書

6.1 取扱説明書には、次の内容を記載する。

1) 一般

- 1.1) 子供には使用させない(乳幼児以外の子供で、保護者又は専門家の監督下で使用する場合を除く。)
- 1.2) 子供には本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨。
- 1.3) 次の人は、医師に相談する旨。
 - － 腱鞘炎の人。

2) 機器の故障及び改造に関する注意事項

- 2.1) 保護カバーが破れた場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡する。

6.2 使用上の注意事項

機器及び取扱説明書には、次の使用上の注意事項を明瞭に記載しなければならない。なお、1) は、他の項目よりも目立つように記載しなければならない。また、2) は、保護カバーの施療部近傍に表示する。

- 1) 使用前の保護カバーの破れの有無を点検し、破れがあるときは使用を中止する旨。
- 2) 保護カバーを外した状態、破れた状態で使用しない。保護カバーが破れた場合は使用を中止し、修理を依頼する旨。
- 3) 施療部位に装身具をつけて使用してはならない旨。
- 4) 頸部（首）へ使用してはならない旨（頸部（首）への使用を意図していない機器に限る）。
- 5) 使い始めは、弱い刺激でマッサージする旨。

7 附則

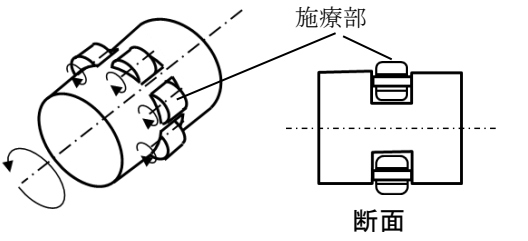
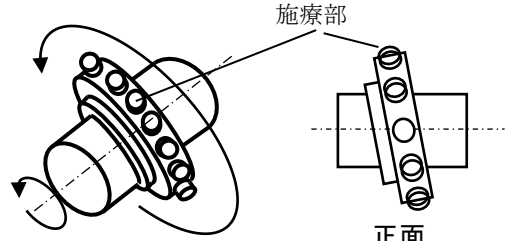
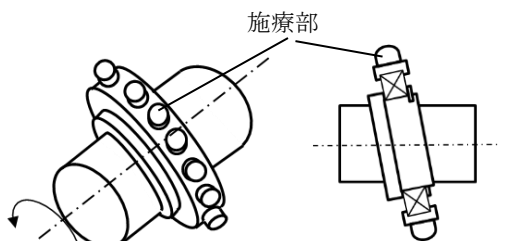
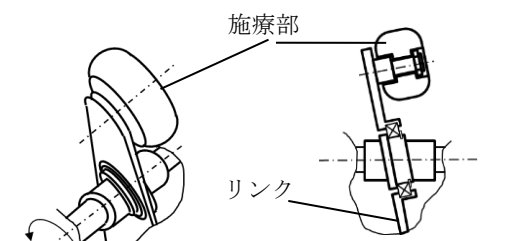
この自主基準は、平成 29 年 3 月 3 日から適用する。ただし、既に認証及び承認を受けた機器及び本基準制定日以降、新たに認証及び承認を受ける機器については、平成 31 年 3 月末日までに本基準に準拠できるよう努めることとする。

自主基準解説

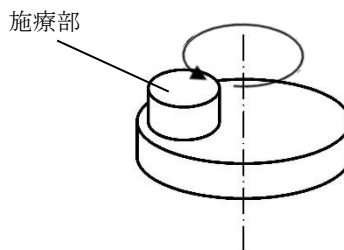
この解説は、自主基準に規定・記載した事柄を説明するものである。

3 用語及び定義

3.10 円柱側面刺激機能 ローラー状の回転部の表面に施療部があり、施療時にラジアル方向に負荷がかかる施療部について従来は呼称が統一されていなかったが、円柱側面刺激機能として定義することとした。なお、据置形の椅子式のもみ玉のように、施療部移動機能により保護カバーとの摩擦でもみ玉が回転するものは円柱側面刺激機能に該当しない。また、回転軸に対して自由回転し負荷が加わることで回転が止まり揺動等するものや、揺動軸やリンク機構等により施療部が周期運動をするものは除く。

<p>円柱側面刺激機能に該当する構造の例</p>	 <p>施療部が回転部と一体で回転し、かつ施療部が個別に自由回転する構造</p>	 <p>施療部が回転部と一体で回転する構造</p>
<p>円柱側面刺激機能に該当しない構造の例</p>	 <p>施療部が回転部に対して自由回転し、施療部に負荷が加わると回転が止まる構造</p>	 <p>施療部が揺動軸やリンク機構等により周期運動する構造</p>

3.11 円柱底面刺激機能 下記イラストのような、回転部の軸方向の先端に施療部があり、施療時にスラスト方向に負荷がかかる施療部について従来は呼称が統一されていなかったが、円柱底面刺激機能として定義することとした。なお、リンク機構等により施療部が周期運動をするものは除く。



3.14 施療部、3.15 運動部、3.16 保護カバー 施療部を覆うカバーの目的を明確にするため“施療部”，“運動部”及び“保護カバー”の定義を追加した。なお，“目的以外の施療部等を覆っているカバー”とは施療機能の強弱調整用カバーや洗濯可能なカバーなど、頭髮、手指などを巻込むことによる怪我，衣服を巻込むことによる窒息，充電部への接触などの危険な状態となるのを防ぐ目的以外のカバーのことである。

4 製造販売禁止 乳幼児揺さぶられ症候群を防ぐため、乳幼児を対象とした機器は製造販売を行ってはならないとした。また、使用者による保護カバーの取り外しを防ぐため、そのような仕様の機器を製造販売禁止とした。

5 構造

5.1 保護カバー及び保護カバーを取り付けた外郭カバー

5.1.1 使用者が容易に保護カバーを外すことが出来ないようにするため、保護カバーの固定方法について追加した。ねじ又はボルトであって頭の形が六角，すりわり付き，十字穴付，六角穴付のいずれかであるもの及び六角ナットは特殊工具の助けを借りずに取り外すことができる部品とみなす（用語の定義は JIS B 0101 による）。保護カバーが外れたり捲れたりすることにより怪我，窒息，充電部への接触などの危険な状態を防ぐ目的を達せられなくなった状態を，保護カバーの機能が無効になった状態とみなす。

保護カバーの締結が特殊工具を必要とする構造であっても，保護カバーを締結した外郭カバーを特殊工具の助けを借りずに取り外すことにより保護カバーの機能を無効にした状態で運動部が動作する場合は，本要求事項に適合しないものとする。

また，保護カバーを切らなければ運動部が露出しない場合は，破損又は破壊しない限り，保護カバーの機能を無効にできない構造とみなす。

“保護カバーは，機能を無効にする際に，先に保護カバーの機能に影響しない外郭のカバーを取り外す必要がある”とは，外郭カバーを外さないと保護カバーの締結部にアクセスできない構造のことである。

なお，保護カバーを取り外した状態で保護カバー以外のカバーが運動部を覆っている場合は，運動部が露出したものとみなす。

5.1.2 保護カバーは，危険な状態を防ぐカバーとして重要な役割を果たし耐久性が求められるため，保護カバーの耐久試験について新たに追加した。なお，本試験は，保護カバーの耐久性を確認するためのものであり，機器の耐久性を求めるものではない。

機器の形態ごとの負荷について表 1 に規定しているが，マッサージ器及び指圧代用器の形状は多種多様であり施療部位も様々であるため，規定した負荷では試験が実施できない場合や，施療部の構造によっては負荷の質量よりも体積の方が保護カバーの寿命に影響を与える場合がある。その場合，機器の構造に応じて個別に負荷を設定する必要があるため，“表に当てはまらない形態や部位がある場合は通常使用状態を想定した適切な負荷をかける”としている。負荷を設定する際は，設定根拠について文献等を引用し妥当性を示すことが好ましいが，その際に必ずしも人体の形状を模倣する必要は無く，機器の施療部の構造を考慮した上で試験結果に影響しないと思われる範囲で負荷の形状を単純化しても良い。

負荷の設定方法の一例として次のような方法がある。

負荷の形状は、日本人の平均的な体格を参考にして決める。負荷の質量は人体の想定体重を 90kg とし、施療部位の重量比より負荷の質量を決める。

また、試験時の動作時間について、日本における 1 世帯当たり平均人数より、1 日当たりの使用頻度は 2.5 回と設定した。その回数を 3 年間毎日使用するとの前提で計算した結果、1 回当たりの使用時間の動作 2750 回相当の時間、試験を行うこととした。なお、設定根拠の 3 年間はあくまでも上記の使用頻度の場合であり、実際の耐用年数は使用条件等によって異なる。

なお、取扱説明書等に保護カバーの耐久時間を謳っており、かつ、その時間が試験で要求される試験時間よりも長い場合は、取扱説明書等に謳う耐久時間で試験を行うこととした。

5.2 円柱刺激機能

5.2.1 “複数の急峻に隆起する突起物”とは傾斜が急な突起物が複数あり、装身具や衣服が容易に巻き込まれる形状のものをいう。

6 表示及び取扱説明書

1.1) 乳幼児揺さぶられ症候群を防ぐため、保護者等の監督下でも乳幼児の使用はできないこととした。

6.2 使用上の注意事項 保護カバーの施療部近傍に表示する方法の一例として、保護カバーに縫込みタグをつける、ぶら下げる等の方法がある。

4) を取扱説明書に記載する際は、あわせて使用する部位の明示も行う。一例として次のような記載である。

“本機器は足裏専用です。首には使用しないでください。”

なお“明瞭に記載”するとは、使用者が読み取れるように外部の目立つ場所に記載することをいう。