

家庭用温熱治療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 357 で定める家庭用温熱治療器について、過去に市場で起きた製品不具合の再発防止のため、安全確保に関する自主基準を次のとおり定める。

1 趣旨

家庭用温熱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、過去に市場で起きた製品不具合を未然に防止することを目的とする。

2 適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用温熱治療器を対象とする。

3 用語及び定義

3.1 家庭用温熱治療器

家庭用温熱治療器とは、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 357 で定める次の医療機器の一般的名称のものをいう。

3.2 導子

治療のために、人体に熱刺激を供給する機器の部分及び付属品。

3.3 導子部

治療のために、人体に接触させることを目的とした導子の部分。

3.4 発熱体

電熱導体並びに導体が巻き付けられているコア及び絶縁体並びにほかの一体形導体を含む発熱導体。

4 耐熱性及び耐火性

4.1 JIS C 9335-1 の 30.2.2 において、導子部に含まれる発熱体から 3mm 以内の距離にある非金属の部分に対しても、グローワイヤ試験を行う。

5 表示及び取扱説明

5.1 機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包、及び取扱説明書に、次の事項を表示する。

なお、JIS C 9335-1 の 30.2.2 で適用しない機器に対しては除外する。

- 1) 採暖器具（あんか、電気毛布等）と同時に使用しない旨。
- 2) 異常を感じたときは使用を中止し、販売店又は製造販売業者に連絡する旨。
- 3) 取扱説明書等に記載された正しい使い方以外で、導子部に与える機械的ストレスに対する注意事項（過度の過重、折り曲げ、しわ、など）。

- 4) 導子部が容易に折り曲げられる機器は、正しい保管方法に従い保管する旨。
- 5) 永年使用又はしばらく使用しなかった場合は、販売店又は製造販売業者へ点検依頼をする旨。

6 附則

この自主基準は、平成30年9月6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、平成31年9月末日までに本基準に準拠すること。