

家庭用医療機器の適用規格一覧表

次の表において、青色の枠内にある規格は平成 19 年 10 月 20 日付で改正された規格を示します。また、黄色とピンク色の枠内にある規格は、改正予定の規格を示しており、矢印の前が改正前、矢印の後が改正後を意味しています。

青 : 平成 19 年 10 月 20 日改正

黄 : 平成 19 年度末を予定

ピンク : 未定 (平成 19 年 10 月 17 日の電気用品調査委員会で審議を予定)

医療用機器分類 (対応 IEC)	薬事法			電気用品安全法技術基準 1		
	適用規格	電気的安全規格 2		省令第 1 項	省令第 2 項	
		通則	個別		通則	個別
家庭用紫外線及び赤外線治療器 (IEC 60335-2-27)	JIS T 2001 :2005	JIS C 9335-1 :2003	JIS C 9335-2-27 :2005	別表第八	J60335-1 (3 版-H14) JIS C 9335-1:2003	J60335-2-27(H14) JIS C 9335-2-27:2005
家庭用電気マッサージ器及び指圧 代用器 (IEC 60335-2-32)	JIS T 2002 :2006		JIS C 9335-2-32 :2005		J60335-2-32(H14) JIS C 9335-2-32:2005	
家庭用治療浴装置 (IEC 60335-2-60)	JIS T 2005 :2005		JIS C 9335-2-60 :2005		J60335-2-60(H14) JIS C 9335-2-60:2005	
家庭用電解水生成器 (なし)	JIS T 2004 :2005	JIS C 9335-1 :2003	JIS C 9335-2-207 :2007	J60335-1 (3 版-H14) JIS C 9335-1:2003	J60335-2-J7(H14) JIS C 9335-2-207:2007	
家庭用低周波治療器 家庭用電位治療器 家庭用超短波治療器 (なし)	JIS T 2003 :2005		JIS C 9335-2-209 :2007		なし JIS C 9335-1:2003	なし JIS C 9335-2-209:2007
家庭用電気磁気治療器 (なし)	JIS T 2006 :2005		JIS C 9335-2-210 :2007		なし JIS C 9335-2-210:2007	
家庭用温熱治療器 温灸器 (なし)	JIS T 2008 :2005		JIS C 9335-2-211 :2007		なし JIS C 9335-2-211:2007	
家庭用吸入器 (なし)	JIS T 2010 :2005		JIS C 9335-2-212 :2007		なし JIS C 9335-2-212:2007	

1 電気用品安全法では、省令第 1 項と省令第 2 項のどちらかの基準を選択できます。省令第 2 項に J I S が採用されても省令第 1 項が選択できなくなるということはありません。

2 電気的安全規格は、薬事法で適用される J I S に引用されている規格です。