

鍼電極低周波治療器の 安全確保のための基準に関する勧告

平成 23 年 10 月 30 日 制定

平成 24 年 6 月 8 日 改訂

令和 3 年 6 月 4 日 改訂

公益社団法人 全日本鍼灸学会
鍼電極低周波治療器検討委員会

	氏名	所属
(委員長)	菅原 正秋	東京有明医療大学
(委員)	石崎 直人	筑波技術大学
	木村 友昭	東京有明医療大学
	新原 寿志	常葉大学
	田口 太郎	九州看護福祉大学
	林 知也	明治国際医療大学
	山下 仁	森ノ宮医療大学

まえがき

この勧告は、鍼電極を使用する低周波治療器に関し、機器の有する性能を確保しつつ安全に使用するために具備すべきものとして定める公益社団法人 全日本鍼灸学会の自主基準である。

また、この勧告は、日本産業規格である JIS T 0601-2-10 医用電気機器—第 2-10 部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項の技術内容等を一部変更して作成したものであるが、規制の緩和を目的としたものではなく、鍼電極を使用する低周波治療器をより安全に使用するためのものである。なお、本基準は、JIS T 0601-1 医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項にもとづいており、鍼電極については JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）を引用している。

利益相反（COI）の開示

本勧告の改訂（令和 3 年 6 月 4 日）に関わった委員において、開示すべき COI 関係にある企業などはない。

鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告

【適用範囲】

この勧告は、家庭用を除く物理療法で用いる神経及び筋刺激装置のうち、鍼電極を使用する低周波治療器についての自主基準を示す。

【定義】

鍼電極低周波治療器とは、鍼治療を目的とした電気刺激装置で外部刺激装置及び装着部（鍼電極等）から構成され、鍼電極を介した電気刺激により、鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うための機器をいう。

〔装着部〕

鍼電極及びそれらに導電接続する全ての部分。

〔刺激装置〕

患者に直接接触する鍼電極によって電流を適用する医用電気機器。

【安全規格】

鍼電極を使用する低周波治療器の安全に関する規格基準の事項を下記に示す。

〔表示〕

鍼電極からの出力（電流又は電圧）が目視できること（表示、ボリューム等で確認できること）。

〔出力部〕

鍼電極専用の出力端子もしくは、専用の出力ケーブル（鍼電極用抵抗付出力ケーブル等）を有すること。

〔鍼電極〕

電極は、JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）で定義する滅菌しん（鍼）を使用する。しん（鍼）体材料は、JIS G 4308 ステンレス鋼線材、JIS G 4309 ステンレス鋼線、JIS G 4314 ばね用ステンレス鋼線のうちいずれか一つで、鍼体線径φ0.20（mm）以上のものを鍼電極として推奨し、次の鍼は除く。

－金しん（鍼）〔JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）附属書 JA〕

－銀しん（鍼）〔JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）附属書 JB〕

〔取扱説明書、添付文書〕

取扱説明書、添付文書等に次を追加する。

- a) 出力波形、含まれる直流成分、パルス幅、パルス繰返し周波数、出力電圧及び／又は出力電流の最大振幅、並びにこれらのパラメータに対する負荷インピーダンスの影響に関する情報。（添付文書）

- b) 治療の各形態に対し、推奨される鍼電極とそのサイズ及び使い方についての助言。(添付文書)
- c) 出力に直流成分が含まれている場合には、とらなければならない予防措置の助言。
- d) 植込み型電子装置（例えば、ペースメーカー）を装着した患者に、最初に専門医の医学的所見が得られない場合には、適用してはならない旨の助言。(添付文書)
- e) 次の潜在的危険についての警告
 - －電気メス（電気手術器）との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体にやけど（火傷）をひき起こし、かつ、刺激装置に損傷を与える。(添付文書)
 - －短波治療器、超短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作（例えば、1m）は、刺激装置の出力を不安定にする。(添付文書)
 - －胸部近辺での電極の装着は、心細動の危険を増大する。(添付文書)
- f) 刺激装置に関する警告
 - －刺激装置を用いるために、製造業者が指定した鍼電極の最大許容出力の情報。(添付文書)
 - －使用者の特別な注意を必要とする旨の助言。(治療時、出力電圧及び／又は出力電流は患者の様子を見ながら徐々に上げる旨の注意事項を取扱説明書、添付文書に記載する)

【出力の制限】

a) 刺激装置

最小負荷インピーダンスでの出力電流は、表 1 の制限値を超えてはならない。
(最小負荷インピーダンスは、500Ω以下とする)

表 1 電流等の制限値

周波数 Hz	電流制限値（実効値） mA	電流量（1回の治療当り） C
≤100	1	1 ^注

注：電流量 1C は、鍼電極の金属溶出に対する制限値である。本制限値を運用した場合、JIS T 9301 単回使用ごうしん（毫鍼）5.4A.2 の溶出金属物の制限値である 5mg/L 以下を遵守できる。

【機器の使用先に関する要求事項】

〔使用先〕

医師、歯科医師又は、はり師が勤務する医療機関もしくは施術所とする。ただし、これらのものが往療や在宅治療等で使用することを妨げるものではない。

【その他必要条件】

鍼電極部のリスクマネジメントを実施すること（JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用）。