電気用品安全法の技術基準の解釈　別表第十二に提案する規格の概要

担当小委員会	家庭用医療機器 JIS 原案作成委員会
事務局	一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会

＜規格情報＞

規格番号（発行年）	JIS C 9335-2-212（201X）
対応国際規格番号（版）	対象となる国際規格は無い
規格タイトル	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－ 第 2-212 部：家庭用吸入器の個別要求事項
適用範囲に含まれる主な電気用品名	電動式吸入器，電熱式吸入器
廃止する基準及び有効期間	J60335-2-J12 (H21)、3 年間

＜審議中に問題となったこと＞

今回のこの規格の改正審議で問題となった主な事項は，次のとおりである。

a) 個人経営の診療所等での電気治療器の使用について（箇条 1）

個人経営の診療所や病院等も適用も範囲に入れたほうが良いのではないかとの指摘が有ったが，対象となる機器はあくまでも家庭用であるため，診療所や病院用は除外したままとすることにした。

＜主な国際規格との差異の概要とその理由＞

現在の別表第十二に採用されている技術基準とは相違する主なデビエーション。

項目番号	概　要	理　由
	対象となる国際規格は無し	

＜主な改正点＞

箇条	主な改正点
1　適用範囲	電池駆動機器，その他の直流駆動機器についても，この規格の適用範囲に含めた。
1　適用範囲	適用を意図しない機器の名称で，“医用電気機器”を“医用機器”に変えた。
1　適用範囲	この規格を規定しない状態を，以下の通りとした。 －　次のような人（子供を含む。）が監視又は指示のない状態で機器を安全に用いることができない場合。 ・　肉体的，知覚的又は知的能力の低下している人 ・　経験及び知識の欠如している人 －　子供が機器で遊ぶ場合。
21.101.1	落下試験結果の判定を，通則で規定した判定に変更した。
30.2.3	30.2.3 は，人の注意が行き届かない状態で動作する機器に対して実施する，耐熱性及び耐火性の試験に関する内容であるが，本機器は家庭用医療機器であり，使用する対象が

	人であるため, 動作時は常に人が注意して使用するので, 30.2.3 は規定しない事とした。

電気用品安全法の技術基準の解釈　別表第十二に提案する規格の概要

＜技術基準省令への整合性＞

技術基準			該当	規格		補足
条	タイトル	条文		項目番号	規定タイトル・概要	
第二条 第1項	安全原則	電気用品は、通常の使用状態において、人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないよう設計されるものとする。	■該当 □非該当	箇条4	箇条4 一般要求事項（第1 部の箇条4 による。） 機器は，通常使用時に起こりやすい不注意があっても，人体及び／又は周囲に危害をもたらさないように安全に機能する構造でなければならない。	
第二条 第2項	安全原則	電気用品は、当該電気用品の安全性を確保するために、形状が正しく設計され、組立てが良好で、かつ、動作が円滑であるものとする。	■該当 □非該当	箇条4 箇条22 箇条23 23.6 23.8 23.9 箇条24 24.3 24.6 24.7 箇条25 箇条26	箇条4 一般要求事項（第1 部の箇条4 による。） 機器は，通常使用時に起こりやすい不注意があっても，人体及び／又は周囲に危害をもたらさないように安全に機能する構造でなければならない。 箇条22 構造（第1 部の箇条22 による。） 箇条23 内部配線（第1 部の箇条23 による。） 23.6　内部配線上のスリーブの固定方法。 23.8　アルミニウム電線の内部配線への使用禁止 23.9　より線のはんだ束ね禁止。 箇条24 部品（第1 部の箇条24 による。） 24.3　全曲分離接点を持つスイッチ。 モータ動作電圧。 24.7　主給水管に接続するホースセット。 箇条25 電源接続及び外部可とうコード（第1 部の箇条25 による。） 箇条26 外部導体用端子（第1 部の箇条26 による。）	

				箇条 28	箇条 28 ねじ及び接続（第 1 部の箇条 28 による。）	
第三条 第 1 項	安全機能を有する設計等	電気用品は、前条の原則を踏まえ、危険な状態の発生を防止するとともに、発生時における被害を軽減する安全機能を有するよう設計されるものとする。	■該当 □非該当	箇条 19 19.1 箇条 22 22.46 24.8 24.8A	箇条 19 異常運転（全細分箇条を含む） 機器は，異常運転又は不注意運転によって，火災の危険，及び安全性又は感電に対する保護に影響を及ぼす機械的損傷を，できるだけ未然に防止できる構造でなければならない。 19.1　19.2 及び 19.3 の試験は，容器に水を入れない状態で試験を行う。 箇条 22 構造（第 1 部の箇条 22 による。） 22.46　故障／エラー状態を制御するための手段。 24.8　モータの巻線に直列接続されたコンデンサ。 24.8A　感熱線を使用した機器の感熱線。	
第三条 第 2 項	安全機能を有する設計等	電気用品は、前項の規定による措置のみによってはその安全性の確保が困難であると認められるときは、当該電気用品の安全性を確保するために必要な情報及び使用上の注意について、当該電気用品又はこれに付属する取扱説明書等への表示又は記載がされるものとする。	■該当 □非該当	箇条 7 箇条 23 23.7 箇条 24 24.5 箇条 25 25.10	箇条 7 表示，及び取扱説明又は据付説明（第 1 部の箇条 7 による。） 箇条 23 内部配線（第 1 部の箇条 7 による。） 23.7 緑と黄色との配色で識別した電線。 箇条 24 （第 1 部の箇条 7 による。） 24.5　モータの補助巻線に用いるコンデンサ。 箇条 25 電源接続及び外部可とうコード（第 1 部の箇条 25 による。） 25.10　クラス I 機器の電源コード。	
第四条	供用期間中における安全機能の維持	電気用品は、当該電気用品に通常想定される供用期間中、安全機能が維持される構造であるものとする。	■該当 □非該当	箇条 22 22.16 22.18 22.31	箇条 22 構造（第 1 部の箇条 7 による。） 22.16　自動式巻取り機構。 22.18　導電部その他の金属部の耐腐食性。 22.31　摩耗による沿面距離及び空間距離の減少。	

				22.32 22.42 箇条23 23.3 箇条25 25.14 箇条27 27.4 箇条28 28.1 箇条31	22.32　摩耗による汚染物の堆積による，沿面距離及び空間距離の減少。 22.42　部品のインピーダンスの変化。 箇条23 内部配線（第1 部の箇条7 による。） 23.3　内部配線の折り曲げ試験 箇条25 電源接続及び外部可とうコード（第1 部の箇条25 による。） 25.14　定置して用いないシースなしの平形コードの屈曲強度。 箇条27 接地接続の手段（第1 部の箇条27 による。） 27.4　外部導体の接続を意図した接地端子の腐食。 箇条28 ねじ及び接続（第1 部の箇条28 による。） 28.1　締付け部，電気接続部及び接地導通を行う接続部。 箇条31 耐腐食性（第1 部の箇条31 による。）	
第五条	使用者及び使用場所を考慮した安全設計	電気用品は、想定される使用者及び使用される場所を考慮し、人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように設計され、及び必要に応じて適切な表示をされているものとする。	■該当 □非該当	箇条1	箇条1 適用範囲（第1 部の箇条1 による。） この規格では，住宅の中及び周囲で，機器に起因して全ての人が遭遇する共通的な危険性を可能な限り取り扱う。ただし，この規格では，通常，次のような状態については規定していない。 － 次のような人（子供を含む。）が監視又は指示のない状態で機器を安全に用いることができない場合 ・肉体的，知覚的又は知的能力の低下している人 ・経験及び知識の欠如している人	

					― 子供が機器で遊ぶ場合	
				箇条6	箇条6 分類（第1 部の箇条6 による。）	
				6.1	6.1　機器は，感電に対する保護に関し，次のクラスのいずれかでなければならない。 クラス0，クラス0I，クラスI，クラスII，クラスIII クラス 0 機器は，定格電圧が 150 V 以下の屋内用の機器についてだけ認める。	
				箇条7	箇条 7 表示，及び取扱説明又は据付説明（第 1 部の箇条7 による。）	
				7.1	7.1　定格電圧、水の浸入に対する保護等級等の表示	
				7.12	7.12　安全に関する取扱説明書の備え 補助を必要とする人（子供を含む）が単独で機器を用いることを意図していない旨の記載。	
				7.12.1	7.12.1　機器設置における情報提供	
				7.13	7.13　取扱説明書等文書における公用語による記載	
				箇条15	箇条15 耐湿性等（第1 部の箇条15 による。）	
				15.1	15.1　機器分類に従った水に対する保護等級。	
				15.3	15.3　通常使用時に生じる湿気への耐性	
				箇条22	箇条22 構造（第1 部の箇条15 による。）	
				22.101	22.101 a)　噴霧性能試験　水蒸気の噴出孔をもつものは，水滴が水蒸気とともに噴出してはならない。 適否は，次の試験によって判定する。 タンク及び吸入液容器に水を入れ，定格電圧に等しい電圧を連続して加え，噴霧が終了するまで運転する。	

				22.44 29.2	b)　圧力安全弁作動試験　家庭用電熱式吸入器で，タンク式のものは，圧力安全弁が作動しなければならない。 適否は，次の試験によって判定する。 タンクに水を入れ水蒸気の噴出孔を閉じた状態で，定格電圧に等しい電圧を連続して加える。 22.44　玩具のような形状及び装飾をもつ外郭。 29.2　材料グループ及び汚損度を考慮した沿面距離。	
第六条	耐熱性等を有する部品及び材料の使用	電気用品には、当該電気用品に通常想定される使用環境に応じた適切な耐熱性、絶縁性等を有する部品及び材料が使用されるものとする。	■該当 □非該当	箇条 11 箇条 21 21.101 箇条 22 22.21 箇条 24 箇条 29 29.1	箇条 11 温度上昇（第 1 部の箇条 11 による。） 箇条 21 機械的強度 （第 1 部の箇条 21 による。） 21.101　落下試験　コンクリート床上に置いた厚さが 30 mm の表面が平らなラワン板の中央部に，機器の底面がラワン板の面に平行になるように機器をひもでつり下げたものを，70 cm の高さから落とし，異常が生じてはならない。 適否は，次の試験によって判定する。 充電部の露出及び短絡を生じず，かつ，500 V 絶縁抵抗計によって測定した充電部と機器の表面との間の絶縁抵抗は，0.1 MΩ以上でなければならない。 箇条 22 構造（第 1 部の箇条 22 による。） 22.21　含浸を施さない繊維性又は吸湿性がある材料。 箇条 24 部品（第 1 部の箇条 24 による。） 箇条 29 空間距離，沿面距離及び固体絶縁（第 1 部の箇条 29 による。） 29.1　機器は，受ける可能性がある電気的ストレスに	

				30.1	耐えるのに適した空間距離，沿面距離及び固体絶縁をもつ構造でなければならない。 30.1 耐熱性	
第七条第1号	感電に対する保護	電気用品には、使用場所の状況及び電圧に応じ、感電のおそれがないように、次に掲げる措置が講じられるものとする。 一　危険な充電部への人の接触を防ぐとともに、必要に応じて、接近に対しても適切に保護すること。	■該当 □非該当	箇条8 箇条13 13.3 箇条16 16.3 箇条22 22.5 箇条23 箇条 27	箇条8 充電部への接近に対する保護（第1 部の箇条8 による。） 箇条13 動作温度での漏えい電流及び耐電圧（第1 部の箇条13 による。） 13.3　運転中の耐電圧（第1部の13.3 による。） 箇条16 漏えい電流及び耐電圧（第1 部の箇条16 による。） 16.3　耐湿後の耐電圧（第1部の16.3 による。） 箇条22 構造（第1 部の箇条22 による。） 22.5　コンデンサの残留電荷による感電危険の防止 箇条23 内部配線（第1部の箇条23 による。） 箇条27 接地接続の手段（第1部の箇条27 による。）	
第七条第2号	感電に対する保護	二　接触電流は、人体に影響を及ぼさないように抑制されていること。	■該当 □非該当	箇条13 箇条16 16.1 16.2 箇条22 箇条27	箇条13 動作温度での漏えい電流及び耐電圧（第1部の箇条13 による。） 箇条16 漏えい電流及び耐電圧（第1部の箇条 13 による。） 16.1　機器の漏えい電流は過大であってはならず，かつ，その耐電圧強度は適切でなければならない。 16.2　耐湿後の漏えい電流 箇条22 構造（第1部の箇条22 による。） 箇条27 設置接続の手段（第1部の箇条27 による。）	
第八条	絶縁性能の保持	電気用品は、通常の使用状態において受けるおそれが	■該当	箇条11	箇条11 温度上昇（第1部の箇条11 による。）	

		ある内外からの作用を考慮し、かつ、使用場所の状況に応じ、絶縁性能が保たれるものとする。	□非該当	箇条 14 箇条 15 箇条 26 箇条 29	箇条 14 過渡過電圧（第１部の箇条 14 による。） 箇条 15 耐湿性等（第１部の箇条 15 による。） 箇条 26 外部導体用端子（第１部の箇条 26 による。） 箇条 29 空間距離、沿面距離及び固体絶縁（第１部の箇条 29 による。）	
第九条	火災の危険源からの保護	電気用品には、発火によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように、発火する温度に達しない構造の採用、難燃性の部品及び材料の使用その他の措置が講じられるものとする。	■該当 □非該当	箇条 11 箇条 17 箇条 19 箇条 30 30.2	箇条 11 温度上昇（第１部の箇条 11 による。） 箇条 17 変圧器及びその関連回路の過負荷保護（第１部の箇条 17 による。） 箇条 19 異常運転（第１部の箇条 19 による。） 箇条 30 耐熱性及び耐火性(第１部の箇条 30 による。） 30.2　耐火性	
第十条	火傷の防止	電気用品には、通常の使用状態において、人体に危害を及ぼすおそれがある温度とならないこと、発熱部が容易に露出しないこと等の火傷を防止するための設計その他の措置が講じられるものとする。	■該当 □非該当	箇条 11	箇条 11 温度上昇（第１部の箇条 11 による。）	
第十一条第１項	機械的危険源による危害の防止	電気用品には、それ自体が有する不安定性による転倒、可動部又は鋭利な角への接触等によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように、適切な設計その他の措置が講じられるものとする。	■該当 □非該当	箇条 19 箇条 20 箇条 22 22.14	箇条 19 異常運転（第１部の箇条 19 による。） 箇条 20 安定性及び機械的危険（第１部の箇条 20 による。） 箇条 22 構造（第１部の箇条 22 による。） 22.14　機器の凹凸。	
第十一条第２項	機械的危険源による危害の防止	電気用品には、通常起こり得る外部からの機械的作用によって生じる危険源によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように、必要な強度を持つ設計その他の措置が講じられるものとする。	■該当 □非該当	箇条 21 21.101	箇条 21 機械的強度（第１部の箇条 21 による。） 21.101　落下試験　コンクリート床上に置いた厚さが 30 mm の表面が平らなラワン板の中央部に，機器の底面がラワン板の面に平行になるように機器をひもでつり下げたものを，70 cm の高さから落とし，異常が	

					生じてはならない。 適否は，次の試験によって判定する。 充電部の露出及び短絡を生じず，かつ，500 V 絶縁抵抗計によって測定した充電部と機器の表面との間の絶縁抵抗は，0.1 MΩ以上でなければならない。	
第十二条	化学的危険源による危害又は損傷の防止	電気用品は、当該電気用品に含まれる化学物質が流出し、又は溶出することにより、人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないものとする。	■該当 □非該当	箇条 19 19.13 箇条 22 22.22 22.23 22.41 箇条 31 箇条 32	箇条 19 異常運転（第１部の箇条 19 による。） 19.13　異常運転試験において、危険な量の有毒性のガスが機器から漏れてはならない。 箇条 22 構造（第１部の箇条 19 による。） 22.22　機器は，アスベストを含んではならない。 22.23　機器には，ポリ塩化ビフェニル（PCB）を含んだ油を用いてはならない。 22.41　機器は，ランプを除き，水銀を含む部品を組み込んではならない。 箇条 31 耐腐食性（第 1 部の箇条 31 による。） 箇条 32 放射線，毒性その他これに類する危険性（第 1 部の箇条 32 による。）	
第十三条	電気用品から発せられる電磁波による危害の防止	電気用品は、人体に危害を及ぼすおそれのある電磁波が、外部に発生しないように措置されているものとする。	■該当 □非該当	箇条 32	箇条 32 放射線，毒性その他これに類する危険性（第 1 部の箇条 32 による。）	
第十四条	使用方法を考慮した安全設計	電気用品は、当該電気用品に通常想定される無監視状態での運転においても、人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないように設計され、及び必要に応じて適切な表示をされているものとする。	■該当 □非該当	箇条 19 箇条 22 22.49～22.51 箇条 30	箇条 19 異常運転（第 1 部の箇条 19 による。） 箇条 22 構造（第 1 部の箇条 32 による。） 22.49～22.51　遠隔操作に対する規定 箇条30 耐熱性及び耐火性(第1 部の箇条32 による。）	

				30.2.3	30.2.3　人の注意が行き届かない機器の耐火性試験	
第十五条第1項	始動、再始動及び停止による危害の防止	電気用品は、不意な始動によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないものとする。	■該当 □非該当	箇条19	箇条19 異常運転 異常運転試験において、機器は，危険な誤動作を起こしてはならない	
第十五条第2項	始動、再始動及び停止による危害の防止	電気用品は、動作が中断し、又は停止したときは、再始動によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないものとする。	■該当 □非該当	箇条19	箇条19 異常運転（第1 部の箇条19 による。） 異常運転試験において、機器は，危険な誤動作を起こしてはならない	
第十五条第3項	始動、再始動及び停止による危害の防止	電気用品は、不意な動作の停止によって人体に危害を及ぼし、又は物件に損傷を与えるおそれがないものとする。	■該当 □非該当	箇条19	箇条19 異常運転（第1 部の箇条19 による。） 異常運転試験において、機器は，危険な誤動作を起こしてはならない。	
第十六条	保護協調及び組合せ	電気用品は、当該電気用品を接続する配電系統や組み合わせる他の電気用品を考慮し、異常な電流に対する安全装置が確実に作動するよう安全装置の作動特性を設定するとともに、安全装置が作動するまでの間、回路が異常な電流に耐えることができるものとする。	■該当 □非該当	箇条10 箇条17 箇条19 箇条25	箇条10 入力及び電流（第1 部の箇条10 による。） 箇条 17 変圧器及びその関連回路の過負荷保護（第 1 部の箇条17 による。） 箇条19 異常運転（第1 部の箇条19 による。） 箇条25 電源接続及び外部可とうコード（第1 部の箇条25 による。）	
第十七条	電磁的妨害に対する耐性	電気用品は、電気的、磁気的又は電磁的妨害により、安全機能に障害が生じることを防止する構造であるものとする。	■該当 □非該当	箇条19 19.11.4	箇条19 異常運転（第1 部の箇条19 による。） 19.11.4　保護電子回路を組み込んでいる機器は，イミュニティ試験を実施する。	
第十八条	雑音の強さ	電気用品は、通常の使用状態において、放送受信及び電気通信の機能に障害を及ぼす雑音を発生するおそれがないものとする。	□該当 ■非該当		この規格では規定しない。	J55014-1 等の別規格で規定されている。
第十九条	表示等（一般）	電気用品は、安全上必要な情報及び使用上の注意（家庭用品品質表示法（昭和三十七年法律第百四号）によるものを除く。）を、見やすい箇所に容易に消えない	■該当 □非該当	箇条7 7.14	箇条 7 表示，及び取扱説明又は据付説明（第 1 部の箇条7 による。） 7.14　表示は，容易に判読でき，かつ，耐久性がある	

		方法で表示されるものとする。			こと。	
第二十条第1号	表示（長期使用製品安全表示制度による表示）	次の各号に掲げる製品の表示は、前条の規定によるほか、当該各号に定めるところによる。 一　扇風機及び換気扇（産業用のもの又は電気乾燥機（電熱装置を有する浴室用のものに限り、毛髪乾燥機を除く。）の機能を兼ねる換気扇を除く。） 機器本体の見やすい箇所に、明瞭に判読でき、かつ、容易に消えない方法で、次に掲げる事項を表示すること。 (イ)　製造年 (ロ)　設計上の標準使用期間（消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）第三十二条の三第一項第一号に規定する設計標準使用期間をいう。以下同じ。） (ハ)　設計上の標準使用期間を超えて使用すると、経年劣化による発火、けが等の事故に至るおそれがある旨	□該当 ■非該当		この規格では規定しない。	長期使用製品安全表示制度については、省令で明確に規定されているため、整合規格は不要。
第二十条第2号	表示（長期使用製品安全表示制度による表示）	二　電気冷房機（産業用のものを除く。） 機器本体の見やすい箇所に、明瞭に判読でき、かつ、容易に消えない方法で、次に掲げる事項を表示すること。 (イ)　製造年 (ロ)　設計上の標準使用期間 (ハ)　設計上の標準使用期間を超えて使用すると、経年劣化による発火、けが等の事故に至るおそれがある旨	□該当 ■非該当		同上	同上
第二十	表示（長期使用	三　電気洗濯機（産業用のもの及び乾燥装置を有する	□該当		同上	同上

条第3号	製品安全表示制度による表示）	ものを除く。）及び電気脱水機（電気洗濯機と一体となっているものに限り、産業用のものを除く。） 機器本体の見やすい箇所に、明瞭に判読でき、かつ、容易に消えない方法で、次に掲げる事項を表示すること。 (イ)　製造年 (ロ)　設計上の標準使用期間 (ハ)　設計上の標準使用期間を超えて使用すると、経年劣化による発火、けが等の事故に至るおそれがある旨	■非該当			
第二十条第4号	表示（長期使用製品安全表示制度による表示）	四　テレビジョン受信機（ブラウン管のものに限り、産業用のものを除く。） 機器本体の見やすい箇所に、明瞭に判読でき、かつ、容易に消えない方法で、次に掲げる事項を表示すること。 (イ)　製造年 (ロ)　設計上の標準使用期間 (ハ)　設計上の標準使用期間を超えて使用すると、経年劣化による発火、けが等の事故に至るおそれがある旨	□該当 ■非該当		同上	同上