

## IEC 60601-1-2:2014(第 4 版)の概要について

村井 義浩

JEITA SC62A 国内委員会 SC62A/MT23(EMC)対応 G

(日本光電工業株式会社 技術戦略本部)

### 1. はじめに

電磁両立性 (EMC=EMI+EMS) に関する規制は、当初無線通信および放送の保護、すなわちテレビやラジオなどの受信装置が周囲の機器から発生するエミッション (EMI) の影響を受けてノイズが混入するのを防ぐ目的で 1970 年代頃より、米国および旧西ドイツで開始された。この時の規制値の考え方が、後の CISPR 規格に引き継がれていくことになる。

また、産業機器の制御が機械やリレーを用いた制御から CPU を用いた電子制御に切り替わっていく過程で、静電気や小型無線機の電波が制御系の誤作動を引き起こしたということが引き金となって、1980 年代頃に IEC 801 シリーズという産業機器向けのイミュニティ (EMS) 規格ができた。

その後、この IEC 801 シリーズは産業機器以外の他の製品群の規格でも有用であるということで、各製品群規格内の基本規格として引用された。なお、この間に IEC 801 シリーズは IEC 1000 シリーズ、さらに IEC 61000 シリーズに番号が変更となり、評価項目を増やしながらか種製品群規格において引用され今日まで至っている[13]。

### 2. IEC 60601-1-2 の変遷

医用電気機器の EMC 規格である IEC 60601-1-2:1993 (第 1 版) は、医用電気機器の安全通則である IEC 60601-1:1988 (第 2 版) の箇条 36 (電磁両立性：検討中) の具体的な内容として準備され、1995 年に発行された同通則の Amendment 2 にて、副通則という形で

引用された規格である。

このように、他の多くの製品群の規格にみられるように、安全規格と EMC 規格がお互いに独立して存在せずに、安全規格 (通則) の一部 (副通則) という形で EMC 規格が存在する点が、医用電気機器の規格体系の大きな特徴となる。

そのため、本規格のイミュニティ判定基準は、「製造業者が指定した意図する機能を遂行し続けるか、又は危害を生じないかのいずれかを立証することによって調べる」とされており、電磁妨害を加えたことにより生じた障害現象や、ある閾値を超えたか否かといった事象を合否判定に用いる単純な方法ではなく、「危害」を扱う安全規格の一部としての考え方を強く持っていた。

その後、前述の第 1 版に対して、試験項目の増加、試験レベルのアップ、リスク分析の導入をおこなった、第 2 版が 2001 年に発行された。

ここでの直接的な試験以外の大きな改正点は、製品を「非生命維持機器」と「生命維持機器」に分け「生命維持機器」にはより高いイミュニティ試験レベルを課したことと、附属文書内に電磁エミッション及びイミュニティの適合レベルを記載した表を記載すること、及びそれにより計算された携帯型無線機器との推奨分離距離表の記載をするという要求を追加したことである。

この後、上記第 2 版に対して小規模な修正を行った Amendment 1 (第 2.1 版) が 2004 年、さらに安全通則の第 3 版に項立ての順番を合わせた第 3 版が 2007 年に発行されたが、改訂内容は些細な内

容であり、試験そのものの要求は第 2 版と殆ど変わらないものであった[1]～[5]。

それに対して、2014 年に発行された第 4 版は、また新たな考え方を取り入れているが、これについては後述する。

### 3. 国内法規制から見た経緯

医用電気機器においては、1993 年に IEC 601-1-2 (現在の IEC 60601-1-2) という製品群規格が発行され、EU 域内では 1998 年よりこの規格への適合が CE マーキングの条件とされた。

一方わが国で販売される医療機器については、2002 年(平成 14 年)8 月 30 日発行の通知(医薬審発第 0830006 号)により、電磁両立性規格(以下、EMC 規格)が薬事法への適合条件となった。この法規制化に伴い発行された規格が JIS T 0601-1-2:2002 であるが、その内容は IEC の第 1 版とほぼ同じ中身となっている。

本規制の運用に関しては、薬事法上の製品クラス分類(クラス IV～I)に応じた移行期間が設けられ、最終的には 2007 年(平成 19 年)3 月 31 日にその移行期間は終了した。なお、この規制は販売に関する規制であるため、規制前に購入された EMC 規格に適合していない機器を、医療機関が引き続き使用することに対しての制限はない[9]。

この後、2012 年(平成 24 年)3 月 28 日発行の通知(薬食機発第 0328 第 1 号)により、2017 年(平成 29 年)4 月 1 日以降に製造販売される医療機器については、新規格である JIS T 0601-1-2:2012 (中身は IEC の第 2.1 版とほぼ同じ)が要求された。したがって、現時点では規格の移行期間内であるため、メーカーが適用している規格の版(即ち試験内容)には差がある状態である[10]。

### ■IEC 60601-1 シリーズ/JIS T0601-1 シリーズとの関係

IEC 60601-1 の版数	安全通則		EMC	
	IEC 60601-1	JIS T 0601-1	IEC 60601-1-2	JIS T 0601-1-2
第 1 版	1977	1983 (JIS T1001-1004)		
第 2 版	1988	1992 (JIS T1001-1002)		
	Am1: 1991 Am2: 1995	1999	1993 (Ed.1) Ed.2: 2001 (Ed.2.1)	2002 2012
第 3 版	2005	2012	2007 (Ed.3)	無し
	Am1: 2012	2014	2014 (Ed.4)	無し

(図 1 : IEC と JIS との関係) [7] [8]

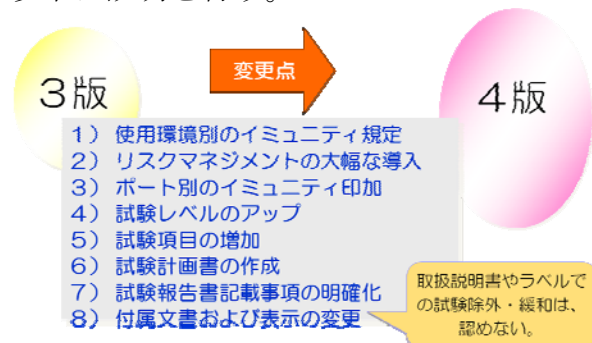
### 4. IEC 60601-1-2 第 4 版の概要

IEC 60601-1-2 第 4 版は 2014 年の 2 月に正式発行されたが、その改訂内容の構想自体は、2005 年の時点から検討されている。その経緯により、第 4 版は正しくは EMC (Electromagnetic Compatibility) の規格では無く、新たに EMD (Electromagnetic Disturbances) の規格として発行されている。なお、この規格を補助するものとして、IEC/TR 60601-4-2 (TR は Technical Report の略) という文書が現在 2nd CD として審議中である。この文書は TR であるので、各国の規制当局が特別に要求しない限り、原則として強制規格とはならない。

今回 EMC 規格から EMD 規格になった主な理由として考えられるのは、規格でのイミュニティ試験レベルの分類が、今回より意図する使用環境による分類に変更になったからと考えられる(本件については後述する)。即ち意図する使用環境には既に避けられない電磁妨害源 (Electromagnetic Disturbances) が存しているため、その妨害源と両立 (Compatibility) を図るのでは無く、耐える(基礎安全と基本性能を提供する)事を要求するという、これまでより更に安全規格側に踏み込んだ考え方に基づくものと考えられる。

従って IEC 60601-1-2 は基礎安全と基本性能に対する EMD 規格とされ、IEC/TR 60601-4-2 の方は一般的な性能（機能）に対する EMC 規格とされている。ゆえに、要求されるイミュニティレベルも IEC 60601-1-2 の方が IEC/TR 60601-4-2 より高くなっている。

次に改めて第 3 版と第 4 版の変更点についてまとめてみると、最終的には図 2 のような点が主要な変更点として考えられるが、これらの主だった点について、以下に説明を行う。

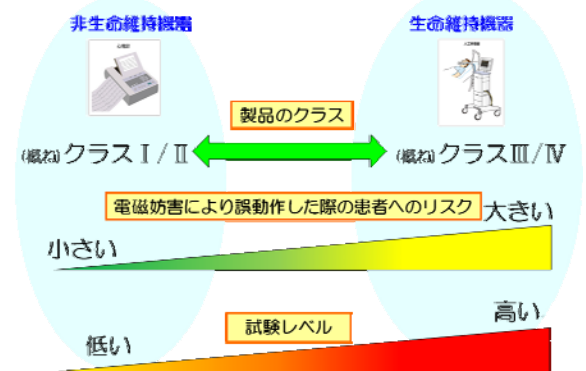


(図 2 : 第 4 版での主な変更点)

●使用環境別のイミュニティ規定

第 2 版～第 3 版では前述の通り、製品を「非生命維持機器」と「生命維持機器」に分け、図 3 のように「生命維持機器」にはより高いイミュニティ試験レベルを課していた。この考え方は、生命に対するリスクが高い製品にはより高い試験レベルを課し、それに合格することを要求する事により患者の安全を守るという、製品の機能（つまり内的要因）をベースにリスクを検討し、それを担保するために試験をもって確認を行うという手法であった。

イミュニティ試験レベルの考え方（第2/3版）

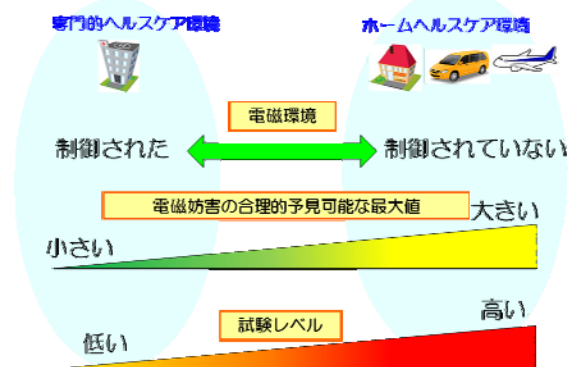


(図 3 : 第 2/3 版での考え方)

それに対して第 4 版では、図 4 のように、まず製品を使用する環境自身が持つ電磁妨害レベル（つまり外的要因）をベースに、それにより引き起こされる可能性のあるリスクを検討し、それを担保するために試験をもって確認を行うという手法に変わっている。

例えばアマチュア無線機を例に考えてみると、一般病院（即ち専門的ヘルスケア環境）では医用電気機器を利用している近くでアマチュア無線機が使用されるケースは殆ど考えられないが、一般住宅や屋外（即ちホームヘルスケア環境）であれば十分に考えられる。従って第 4 版での放射 RF 電界イミュニティ試験のレベルは、一般病院よりも一般住宅の方がより高い試験レベルを課されている。この意図した使用環境の分類例を図 5 に記す。

イミュニティ試験レベルの考え方（第4版）



(図 4 : 第 4 版での考え方)

従って第 4 版の考え方では、一般家庭で使用する血圧計の方が、一般病院で使用する人工呼吸器よりも試験レベルが高くなるという、第 2～3 版の考え方からすると矛盾した結果も生じることになるが、これについて規格の作成者側は、そもそも今回規定された試験値がその設置された環境で合理的に予測できる最大値と考えているので、もしこの定義と異なる電磁環境で使用する場合には、製造業者がリスクマネジメントにより、試験レベルの増減および試験の追加、削除を行うことを許容しており、さらにその製品が該当する個別規格内に異なる規定があれば、それを優先するという考え方になっている。

#### ●特殊環境

図 5 に示す使用環境の分類例には更に「特殊環境」という区分が存在する。

この言葉のみを聞くと、一見“通常医療行為を行わないような特殊な環境”と思われるが、実際は医療に従事される方々にとってはごく一般的である手術室も、高周波手術機器（即ち電気メス）と共存する環境ということから特殊環境に分類されている。

電気メスとの共存環境が「特殊環境」に分類された理由は、電気メスの意図した機能より、高電圧及び高周波を発生することは自明であるため、これによる放射電界値は EMI 規制の対象外であることに起因する。そのため、電気メス動作時の放射電界値は非常に高く、更に電気メスの形式や放電時の条件によって、波形や周波数分布が異なることより、EMC 規格として一義的に決めにくいものとなっている。

ゆえに、本規格ではこの環境での試験方法を一義的に決めるのでは無く、参考となる個別規格の情報を掲載し、実際はメーカーのリスクマネジメントによる判断

に一任している。

#### ●試験項目の追加及びレベルアップ

前述のとおり、使用される環境による分類を規格に含めたため、航空機に搭載する機器や車載の機器に対する新たな試験要求が増えている。

また、試験レベルについては一部の試験においてレベルアップがされている。これについて表 1、2 に記すが、本表は試験レベルのみを抜き書きした全体的な概要であり、実際の規格の表には脚注として詳細な注釈が記載されている。正しい評価試験を行うにあたって、そこへ記載された内容が非常に重要であるので、これについては規格原文を参照願いたい。

ここで特筆すべき内容は、表 3 に記された無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ規定の追加であると考えられる。これは表に書かれた無線機器が概ね 30cm 離れた距離から最大出力の電波を放射しても、医用電気機器が基礎安全及び基本性能を提供できなければならないという試験である。

医療従事者の方々が、病院内で用いられる可能性の高い移動型無線機器で、最も関心の高いものは携帯電話であると想像するが、平成 26 年 8 月 19 日に電波環境協議会（EMCC）より発行された「医療環境における携帯電話等の使用に関する指針」に述べられているとおり、国内で認可されている携帯電話の最大出力は 0.25W である[11]。しかしながら本規格は国際規格であるため、海外で最も一般的な携帯電話である GSM 方式の最大出力である 2W を想定した試験である。ゆえに、国内のみで販売される医用電気機器の試験として考えた場合、30cm の分離距離では実際には遭遇しえない、だいぶ厳し目の電界強度での試験になると思われる。

なお、この分離距離を求める際の式が、

第 2 版～第 3 版までは

$$800\text{MHz 未満は } d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P},$$

$$800\text{MHz 以上は } d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$$

という式を用いていたが、

$$\text{第 4 版では } d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

という式を用いている。

これにより、800MHz 未満の周波数帯を使用する無線通信機器の場合、従来の式に比べて分離距離が増える方向になるので注意が必要である[1] [2] [6]。

## 5. 医療機関内で発生しうる電磁現象

本件については、過去にも本研究会で討議されているので、その概略を表 4 に引用する[12]。表 2 に述べた各種イミュニティ試験項目と、病院内で起こりうる可能性のある具体的な要因との関係として、参考にして頂きたい。

電磁現象	要因
静電気	医療機器(ローラポンプ、搬送ユニット等)及び、医療従事者の帯電、患者の使用する毛布・シーツ、トロリー・ワゴン類のキャスターからの帯電等
磁界	医療機器(MRI、照明器具等)及び、電気毛布、受変電設備、エレベータ等
電界	医療機器(電気メス、マイクロ波治療器等)及び各種インバータノイズ、放送波、無線機器、携帯電話、PHS、テレメータ、無線LAN、周辺IT機器等
電源ラインノイズ	医療機器(電気メス等)、インバータノイズ、高周波接地不良、配電盤切替ノイズ、放送波
雷サージ	送電線への落雷(誘導雷)
電圧ディップ・瞬停	変電所等への落雷、周辺大型機器及び本電使用機器の間欠動作等(表 4: 医療機関で発生しうる電磁現象)

## 6. まとめ

本稿では主に医用電気機器の EMC 規格である IEC 60601-1-2 の変遷および第 4 版の概要について述べてきた。

米国 FDA への申請では 2017 年 4 月 2 日以降は、原則第 4 版への適合が求められるので、米国へ医用電気機器を輸出している各企業に於いては、本規格への素早い対応が求められている。[1] [2]

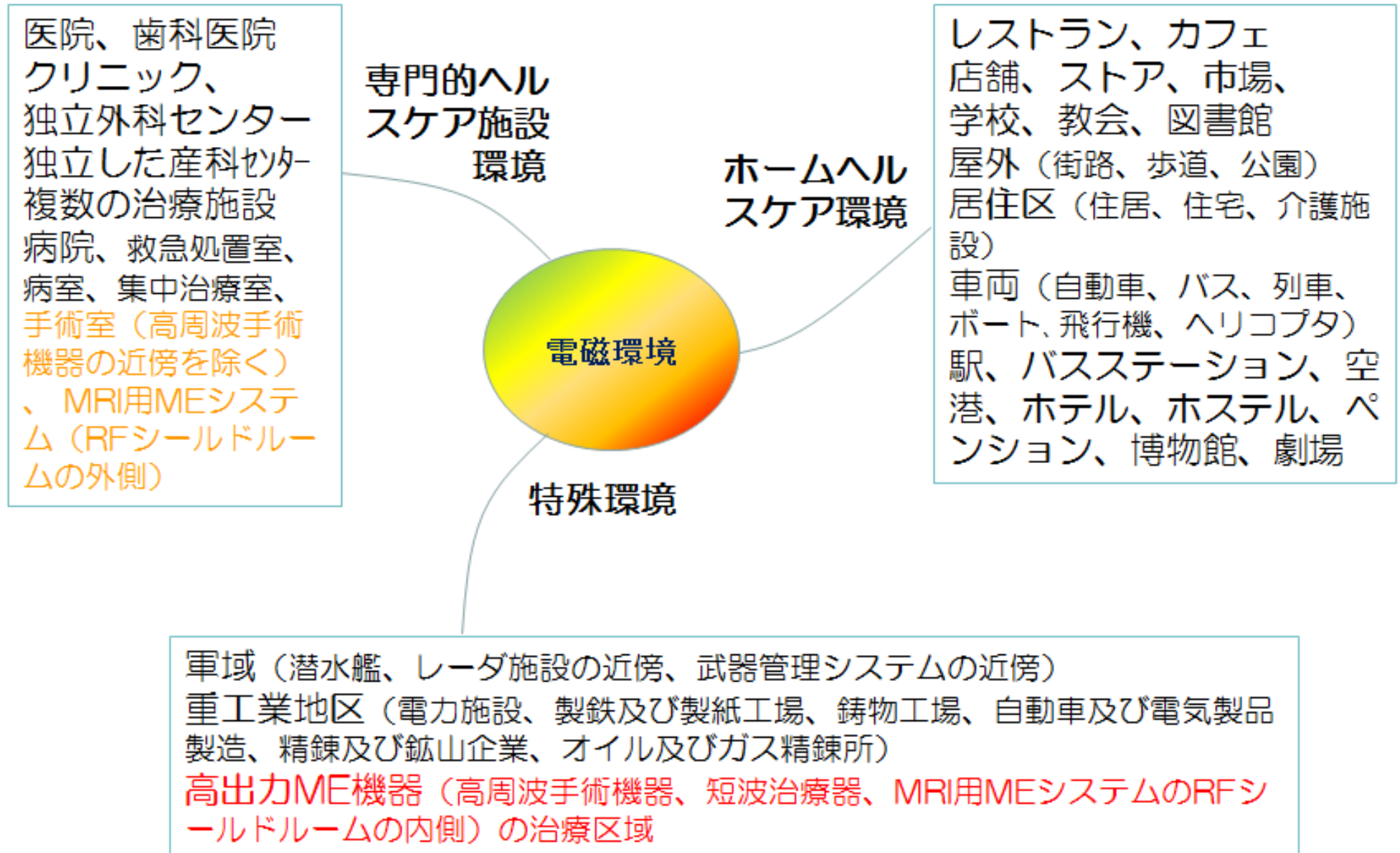
また国内においても、より安心/安全な医療環境の確保の為に、電気メスへの耐性試験や無線通信機器からの近接電界試験等、一部の試験についてはなるべく早く対応することが望まれていると感じる。

### 参考文献

- [1] JEITA 医用電気機器 EMC 国際規格 IEC 60601-1-2 第 4 版解説セミナーテキスト  
2014 年 12 月
- [2] 石黒 信一  
医用電気機器 EMC 国際規格 IEC 60601-1-2 第 4 版の紹介  
第 9 回 NICT/EMC-net シンポジウム  
平成 27 年 3 月 9 日
- [3] IEC 60601-1-2:1993
- [4] IEC 60601-1-2:2001  
IEC 60601-1-2 Amendment 1:2004
- [5] IEC 60601-1-2:2007
- [6] IEC 60601-1-2:2014
- [7] JIS T 0601-1-2:2002
- [8] JIS T 0601-1-2:2012
- [9] 医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて  
医薬審発第 0830006 号  
平成 14 年 8 月 30 日
- [10] 医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて  
薬食機発第 0328 第 1 号  
平成 24 年 3 月 28 日
- [11] 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針  
電波環境協議会 (EMCC)  
平成 26 年 8 月 19 日
- [12] 谷川 廣治、平野 知  
医療機器と使用環境  
医療電磁環境研究会  
平成 18 年度第 3 回研究会
- [13] 村井 義浩  
電源に関する EMC 規格と接地に関する事例

(株)学研メディカル秀潤社  
クリニカルエンジニアリング  
Vol.21 No.9 2010





(図 5: 意図した使用環境の例)

試験内容	第1版 IEC 60601-1-2:1993	第2版/第2.1版/第3版 IEC60601-1-2:2001/2004/2007	第4版 IEC 60601-1-2:2014
電源端子妨害電圧	CISPR 11	CISPR 11 CISPR 22(情報技術機器) CISPR 14-1 (単純な歯科用ドリルや手術台) CISRR 15(照明機器)	CISPR 11 CISPR 32(マルチメディア機器) CISPR 14-1(単純な歯科用ドリルや手術台) ISO 7137(ホームヘルスケア環境で航空機電源への接続を意図した機器) (※ISO 7137 は RTCA-DO160C、EUROCAE ED-14C と同等) CISPR 25(ホームヘルスケア環境で車両電源への接続を意図した機器) ISO 7637-2(ホームヘルスケア環境で車両電源への接続を意図した機器)
電磁放射妨害	CISPR 11	CISPR 11 CISPR 22(情報技術機器) CISPR 14-1 (単純な歯科用ドリルや手術台) CISRR 15(照明機器)	CISPR 11 CISPR 32(マルチメディア機器) CISPR 14-1(単純な歯科用ドリルや手術台) ISO 7137(ホームヘルスケア環境で航空機への搭載を意図した機器) (※ISO 7137 は RTCA-DO160C、EUROCAE ED-14C と同等) CISPR 25(ホームヘルスケア環境で車両への搭載を意図した機器)
高調波電流	要求なし	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2
電圧変動/フリッカ	要求なし	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3

(表 1 : エミッション試験項目の比較)



試験内容及び規格番号	第1版 IEC 60601-1-2:1993	第2版/第2.1版/第3版 IEC60601-1-2:2001/2004/2007	第4版 IEC 60601-1-2:2014	
静電気放電 IEC 61000-4-2	接触:±3 kV 気中:±8 kV	接触:±2,4,6 kV 気中:±2,4,8 kV	接触:± <b>8</b> kV 気中:±2,4,8, <b>15</b> kV	
放射無線電磁界 IEC 61000-4-3	3V/m 1V/m (X線シールドルーム) 26-1000MHz 重要周波数又は1kHz変調	3 V/m(非生命維持装置) 10 V/m(生命維持装置) 80~2.5 GHz 2Hz/1kHz変調	3 V/m(専門的ヘルスケア環境) 10 V/m(ホームヘルスケア環境) 80~ <b>2.7</b> GHz 1kHz変調(又はリスクマネジメントによる)	無線通信機器からの 近接電磁界 (表3参照)
電気的ファストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン:±1 kV 永久設置機器:±2 kV 3m≦信号線:±0.5 kV	電源ライン(ac./d.c.):±2 kV 3m以上の信号線:±1 kV (患者結合ケーブルを除く) 繰り返し周波数: 5 kHz	±2 kV(a.c./d.c.電源ポート) ±1 kV(3m以上の信号入力ポート/信号出力ポート) (患者結合ポートを除く) 繰り返し周波数: <b>100 kHz</b>	
サージ IEC 61000-4-5	ノーマルモード:±1 kV コモンモード:±2 kV	ノーマルモード:±(0.5),1 kV コモンモード:±(0.5,1),2 kV サージ保護回路ありは( )を含む	電源ノーマルモード:±(0.5)1 kV 電源コモンモード:±(0.5,1)2 kV サージ保護回路ありは( )を含む 屋外ケーブルへの接続を意図された信号出力ポート L-G±2 kV	
無線周波数界で誘導された電動妨害 IEC 61000-4-6	要求無し	3 Vrms(非生命維持装置) 10 Vrms(生命維持装置のISM帯域) 150 kHz~80 MHz 2Hz/1kHz変調	3 Vrms(専門的ヘルスケア環境) <b>ISM帯域 6V</b> 3 Vrms(ホームヘルスケア環境) <b>ISM/アマチュア無線帯域 6V</b> 150 kHz~80 MHz 1 kHz変調(又はリスクマネジメントによる)	
電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	要求無し	3 A/m(50/60Hz)	<b>30</b> A/m(筐体ポート)	
電圧ディップ/短時間 停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	要求無し	Dip>95%Ut 0.5周期 60%Ut 5周期 30%Ut 25周期 >95%Ut 5秒	0%Ut 0.5周期: 0, <b>45,90,135,180,225,270,315</b> ° <b>0%Ut 1周期 0°</b> 70%Ut 25/30周期 0%Ut 250/300周期(5秒)	
電源線に沿った 電気的過渡伝搬 ISO 7637-2	要求無し	要求無し	<b>ホームヘルスケア環境で、 車両電源への接続を意図した機器</b>	

(表2: イミュニティ試験項目の比較)

試験周波数 [MHz]	バンド [MHz]	機器	変調	最大出力(W)	距離 (m)	イミュニティ試験値[V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

備考：第 4 版での分離(離隔)距離の計算は  $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$  という式を用いている。

(表 3：無線通信機器からの近接電磁界)

第 2 版～第 3 版まで用いた 800MHz 未満は  $d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$ 、800MHz 以上は  $d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$  の式とは係数が異なるので、推奨分離(離隔)距離が異なってくる。