

④無線通信機器、電気手術器などの妨害波源に対するイミュニティ試験要求を追加規定した。

⑤リスクマネジメントプロセスの導入、及び適用を強化した。

⑥製造業者は、試験レベル及び合否判定基準を記した試験計画書を作成し、試験所に提出することを規定。

⑦試験報告書への記載事項の詳細を規定。

医用電気機器はその性質上、誤動作等発生せず常に「安全」であることが要求される。従って EMC 試験においては、機器の誤動作が発生しないようにすることが主な目的と考え、「イミュニティ」影響について関連する試験項目の変更が多く盛り込まれたと考えて良い。

また、今までの試験と大きく異なる「リスクマネジメント要求」が大幅に取り入れられたと言う点で、企業側にとっては非常に難解な規格となった。機器の予測耐用期間中、意図する使用環境において、「基礎安全」、「基本性能」を維持することが必要となるが、副通則である IEC 60601-1-2 の上位規格 IEC 60601-1 規格中のリスクマネジメント (ISO 14971) を十分に理解した上で臨む必要がある。従来のような一律の規定値ではなく、機器を使用する環境別に要求値が異なり、更に医用電気機器に近接して使用することが想定される各種無線通信機器などを想定した試験も新たに含まれている。また、特殊環境で使用されると判断される機器は附属書の手順を用い、製造業者の経験や各種情報、現場測定結果などの情報から、合理的予見可能なイミュニティレベルを設定する。また、試験前に試験計画書を製造業者が作成し、試験所へ提出することも必要となった。この様に、試験前の製造業者の果たす作業が大幅に増加している点に注意が必要である。

5. 生命維持機器と非生命維持機器

第 2 版及び第 3 版では、その製品が誤

動作した際に患者へ与えるリスクを考慮した結果、「生命維持機器」と「非生命維持機器」に分類し、「生命維持機器」には、より高いイミュニティ試験レベルを設定し、患者の安全を守るという製品の有する内的要因を主軸に、試験によって確認を実施するという考えであった。しかしながら、第 4 版では先述したように製品が使用される環境に存在する外的要因（電磁妨害レベル）によって発生する可能性のあるリスクを考慮し、試験によって確認を実施するという考えになった。3. で記述したアマチュア無線機の使用などを考えるとその背景が理解できる。

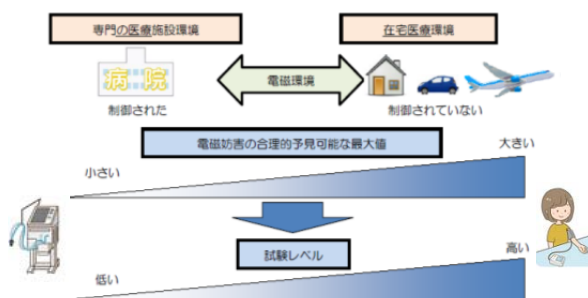


図 1

このような考えから、家庭内で一般的に使用される医用電気機器の方が、病院で使用される機器よりも試験レベルが高くなることになり、今までの発想とは異なる結果となっていることに注意が必要である。(図 1 参照。) 第 4 版の中で、表 4~9 において規定されている試験レベルは、各使用環境での合理的に予見される最大値とされている。従って、製造業者は基本的にこの値に従って試験を実施することになるが、対応する個別規格やリスクマネジメントでその値を増加/低減することも可能なのである。

6. JIS 化と各国規制

国内の JIS 化については、IEC 60601-1-2:2001+2004 (2.1 版) を JIS 化した JIS T 0601-1-2:2012 の後、IEC 60601-1-2:2007 に対応する翻訳 JIS の作成は行わな

かった。これは、2.1 版に対して技術的
要求事項の変更が発生していないため、
かつ、国際規格との整合性を優先したた
めの処置である。

なお、主要国の第 4 版規制についてそ
の強制時期を図 2 に示す。

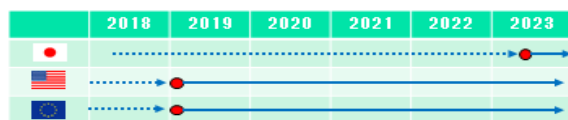


図 2

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] JIS T 0601-1-2:2018
- [10] 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
- [11] 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
- [12] 医療機器の電磁両立性に関する日本工業
規格の改正の取扱いについて
薬生機審発 0301 第 1 号
平成 30 年 3 月 1 日
- [13] 村井 義浩
平成 27 年度第 2 回医療電磁環境研究会
IEC 60601-1-2:2014(第 4 版)の概要につ
いて
平成 27 年 7 月 25 日
- [14] 平野 知
EMC 対策講習会
医療機器の EMC 規格動向とその対応

長野県工業技術総合センター

2015.11.26

- [15] 平野 知
医療機器の EMC の現状と今後の課題
EMC IIDA 2015
2015.10.23

- [16] 平野 知
実践 ME 技術講習会(第 19 回臨床 ME 専門認
定士認定更新講習会)
2018.7.28