

EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 の新たな考え方

平野 知

JEITA SC/62A 国内委員会 SC/62AMT23(EMC)対応 G
(フクダ電子株式会社 EMC センター)

1. 概要

医用電気機器の EMC 国際規格である IEC 60601-1-2 の第 4 版 (JIS T 0601-1-2:2018) が発行されたことによる従来規格との差異について解説する。

2. 国際規格の改正(第 4 版発行)

医用電気機器の EMC 国際規格である IEC 60601-1-2 は、1993 年の初版発行以来改正を続け、2001 年には第 2 版発行、2004 年には amendment 1 の発行、2007 年には、通則である IEC 60601-1 の第 3 版に項立ての番号を揃えた第 3 版が発行された。そして、2014 年には、今までの EMC 規格の考えと大きく異なる第 4 版が発行された。表 1 に規格の整合について記す。

安全通則			EMC			
IEC 60601-1 版数	IEC 60601-1	JIS T 0601-1	IEC 60601-1-2	JIS T 0601-1-2		
第1版	1997	1983 (JIS T 1001-1004)				
第2版	1998	1992 (JIS T 1001-1002)				
	Am1:1991 Am2:1995	1999	1993 (Ed.1) Ed.2:2001 Am1:2004	2002 (Ed.2.1)	2012	
第3版	2005	2012	2007 (Ed.3)	JIS化せず		
	Am1:2012	2014	2014 (Ed.4)	2018		

表 1

3. IEC 60601-1-2 第 4 版の作成目的

医用電気機器が使用される電磁環境は、昔とは大きく異なる。データ転送用無線通信機器の医用電気機器への搭載、院内の無線 LAN 環境の整備、院内職員への携帯端末機器の普及、患者の QOL 向上のための携帯電話使用エリアの拡充などがその例である。また、在宅環境で使用できる機器やウェアラブル機器の普及など院外で使用される機器も多くなってきた。その際に注意すべきことは、それぞれの機器が使用される環境によって電磁環境のレベルが異なるという点である。院内では、例えばアマチュア無線機などハイ

パワーの無線機器の使用などは想定しにくい、在宅及び屋外環境ではそれらの機器が近くで使用される可能性もあるため、医用電気機器への影響が懸念される。そのため、当該国際規格を審議している IEC SC/62A MT23 では、「医用電気機器が使用される環境に応じた試験レベル設定が必要である」との認識に立ち、規格の改正の必要性を提唱した。規格改正に当たっては、同じ環境において使用される医用電気機器でも、その種類や使用目的が異なる機器が存在するため、一律に試験レベルを規定することが難しく、状況に応じて試験レベルを企業側がリスクマネジメントで考慮し修正できることも取り入れられた。

4. 改正規格における主要なポイント

改正規格における主なポイントとしては、以下ようになる。

①機器が使用される環境を 3 つに分け、それぞれイミュニティ試験要求を規定。

「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」、「特殊環境」の 3 つに分類。(表 2 参照。)

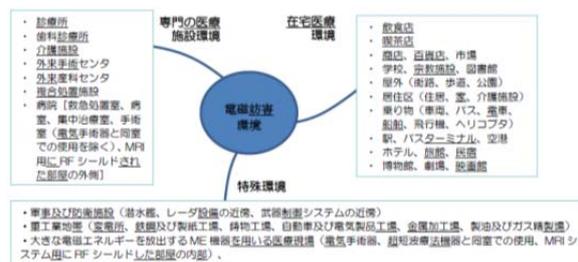


表 2

②イミュニティ試験レベルを医用電気機器及び医用電気システムのポート毎に規定。

③イミュニティ試験レベルは、意図する使用環境での合理的予見可能な最大レベルに基づく。

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。

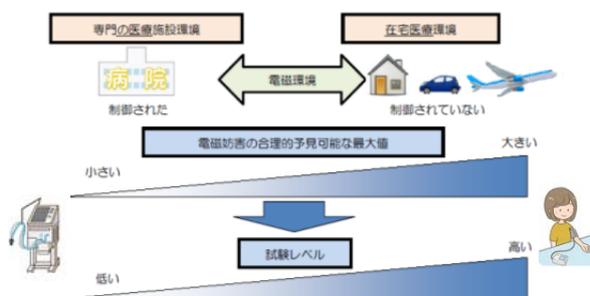


図 1

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。

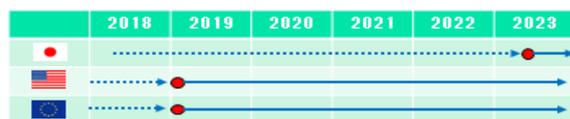


図 2

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