

臨床から見た電磁環境を巡る法・通達

○ 平野 知 谷川 廣治 安原 弘

日本医療機器関係団体協議会 技術部会 EMC 対策委員会

The Legislation and the Notice concerning Electro Magnetic Compatibility from a Clinical viewpoint.

Satoshi HIRANO, Kouji TANIKAWA, Hiroshi YASUHARA

Japan Federation of Medical Device Associations

1. はじめに

携帯通信端末の急速な普及により、医療機器の誤動作問題が発生した。業界ではここ数年自主基準適合を呼びかけてきたが、2001年6月、国会での質問を皮切りに、「医療器の EMC 法制化」審議が関係省庁と業界の間で急速に進み、2002年8月30日、厚生労働省より薬事申請における EMC 対処への通知が出され、事実上医療機器の EMC 法制化がスタートした。

2. 医療機器の国内 EMC 法制化開始

国民の健康と安全を守るべく、厚生労働省は審査管理課長通知 医薬審発第 0830006 号により、『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』を正式に通知した。これにより、2002年8月30日以降新たに申請を行う機器は、薬事申請時の承認要件として（移行期間終了後）適合確認に関する添付資料提出が必須となった。

3. 法制化スケジュールと対応

現在移行期間中である法制化スケジュールは、機器のクラス分類により分かれている。

クラスⅣ：平成 15 年 10 月 1 日以降

クラスⅢ：平成 16 年 4 月 1 日以降

クラスⅡ：平成 16 年 10 月 1 日以降

上記以降薬事申請する場合、必須である。

なお、薬事申請する範囲に IT 機器が含まれるシステムの場合は、IT 機器についてもシステムとしての規格適合が要求される。

4. 臨床現場では

法制化適合を果たした企業はその適合した機種に、下記マークを貼付することが望ましいとされている。したがって、臨床現場では同表示をした機種の識別および導入選択が可能となり、EMC 規格適合製品の購入が可能となった。

EMC 適合

5. 今後の動向

現在の国内における要求は、JIS T 0601-1-2(=IEC 60601-1-2:1993)であるが、既に米国、EU では 2004 年 11 月から、IEC 60601-1-2(2001)が強制化されることが決定した。同規格は、現在の国内要求に比べて格段に厳しい要求となっている上、国内においても諸外国との相互認証などの観点から取り込み時期を検討しており、患者と医療従事者の安全、及び更なる医療の質の向上が図られることになる。

参考文献

[1] 厚生労働省：医薬審発第 0830006 号『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』（2002）

[2] 日本医療機器関係団体協議会：医用電気機器の EMC 法制化セミナーテキスト(2002)

[3] 秀潤社：『医用電気機器の EMC 規格適合の法制化について』クリニカルエンジニアリング Vol14.No.1 (2003.1) 谷川 廣治