

事務連絡
平成 28 年 11 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

指定高度管理医療機器等の認証基準における
電磁両立性に関する規格の取扱いについて

すべての能動型医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号）第 13 条第 5 項及び第 6 項において、電磁両立性を確保することが定められています。

今般、指定高度管理医療機器等の認証申請において電磁両立性の適合を示す際に、国際的に用いられている電磁両立性規格である IEC 60601-1-2 を用いる場合の取扱いについて、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び一般社団法人日本医療機器産業連合会で構成する三者協議会での協議の結果、別添のとおり定めましたので、貴管下関係事業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。



三者協議事項 (Bulletin) 201604号

発行日	2016年11月8日
修正日	2016年11月17日
発行元	三者協議会事務局
発行責任者	三者協議会委員長

平成28年11月8日 決定事項
 平成28年11月17日 一部修正

医療機器の電磁両立性に関する規格について

すべての能動型医療機器は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。)の第13条第5項及び第6項において、電磁両立性を確保することが定められており、「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」(平成24年3月28日付け薬食機発0328第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)において、医療機器の電磁両立性の日本工業規格であるJIST0601-1-2:2012「医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」の取扱いが示されています。

JIS T0601-1-2:2012は、IEC 60601-1-2:2001/Amendment1:2004 IDT (第2.1版)を一致規格として作成されていますが、IEC 60601-1-2は、既に第4版に至っています。現在、JIS T 0601-1-2はIECの第4版に対応するよう改正が進められていますが、改正までの間、IEC 60601-1-2については以下のように扱うこととします。

記

基本要件基準第13条第5項及び第6項への適合を示す規格として、JIS T 0601-1-2:2012に代え、以下の規格を用いることができる。

- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 60601-1-2:2001 Amendment1:2004 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

なお、上記に示す規格を用いて適合を示した場合、申請書の添付資料の「2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明」に、例えば、本 Bulletin によること等を記載することにより、その規格を用いる妥当性の説明を行うこと。

また、IEC 60601-1-2 : 2014 では、環境エリアとリスクマネジメントが導入されているので、この規格を用いる場合には医療機器を使用する環境エリアを特定することと、それに基づくリスクマネジメントで、試験内容を定めることも可能とされているため、これらを行った場合は、添付資料に、その概要を妥当性も含め説明を行うこと。

参考 IEC 60601-1-2 : 2014 図 3 : 意図した使用環境の例

環境	事例
専門的ヘルスケア施設環境	医院、歯科医院、クリニック、独立外科センター、独立した産科センター、複数の治療施設、病院(救急処置室、病室、集中治療室、高周波手術 機器の近傍を除く手術室、RF シールドルームの外側の MRI 用 ME システム)
ホームヘルスケア環境	レストラン、カフェ、店舗、ストア、市場、学校、教会、図書館、博物館、劇場 屋外(街路、歩道、公園)、 駅(列車)、バスターミナル、空港、 居住区(住居、住宅、介護施設)、ホテル、ホステル、ペンション、 車両(自動車、バス、列車、ボート、飛行機、ヘリコプタ)
特殊環境	高出力 ME 機器(高周波手術機器、短波治療器、MRI 用 ME システムの RF シールドルームの内側)の治療区域 重工業地区(電力施設、製鉄及び製紙工場、鋳物工場、自動車及び電気製品製造、精錬及び鋳山企業、オイル及びガス精錬所) 軍事地区(潜水艦、レーダ施設の近傍、武器管理システムの近傍)

※IEC の掲載の並びを修正しております、疑義ある場合は、原文を参照願います。

注：なお、本 Bulletin は、電磁両立性について個別規格がある医療機器へ JIS T 0601-1-2 への適合を求めるものではないこと。

以上

【平成 28 年 11 月 17 日修正事項】

※ 平成 28 年 11 月 8 日付で掲載した本 Bulletin201604 号の記載例(次頁)の 2.3 の③のタイトルにあった「IEC 60601-1-2:2012」は、「IEC 60601-1-2:2014」の誤りであったため、平成 28 年 11 月 17 日付でこの発行年を修正した。

2. 基本要件基準への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件適合性チェックリストにおいて引用される規格と異なる以下の規格を用いて基本要件への適合性を証明した。

参照規格一覧表

規格番号、年号	標 題	基本要件で引用される規格
IEC 60601-2-44:2009 + AMD2:2016	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	JIS Z 4751-2-44
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	JIS T 0601-1
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	JIS T 0601-1-2
IEC 60601-1-3:2008 + AMD1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	JIS T 0601-1-3: 2012

<省略>

2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

① IEC 60601-2-44:2009 + AMD2:2016
 本規格は適合性認証基準に引用されている国際規格 IEC 60601-2-44 (JIS T 4751-2-44 と併記される規格) であり、この規格を用いた場合、基本要件基準適合性チェックリストに記載されている JIS T 4751-2-44 を本規格に置き換える必要がある。また、追補 (AMD2: 2016) にて近年の CT 技術動向に合わせた追加・修正がされており、これらの技術を含む本品へ、追補も含めて適用させることは妥当と判断した。

② IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
 本規格は適合性認証基準に引用されている IEC 60601-2-44 の親規格であり、合わせて適用させることは妥当と判断した。

③ IEC 60601-1-2:2014
 本規格は基本要件基準適合性チェックリストで引用されている JIS T 0601-1-2: 2012 の IDT 規格である IEC 60601-1-2: 2001, Amd.1: 2004 の改定版であり、三者協議事項 (Bulletin) 201604号に基づき代えて用いた。

④ IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013
 本規格は基本要件基準適合性チェックリストで引用されている JIS T 0601-1-3 (最新版: 2012) の IDT 規格である IEC 60601-1-3: 2008 である。また、追補 (AMD1: 2013) にて近年の技術動向に合わせた追加・修正がされており、これらの技術を含む本品へ、追補も含めて適用させることは妥当と判断した。