

実務者のための医用電気機器の安全規格 JIS T 0601-1 改正セミナー

- 主 催：医用電子システム事業委員会
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 後 援：厚生労働省、経済産業省
- 協 賛：一般社団法人 日本規格協会
- 参加者数：東京会場 約360名／大阪会場 約100名

概 要

IEC 60601-1（医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）は、医用電気機器の安全を確保するために非常に重要で、全ての医用電気機器に共通する基本的な国際規格です。これまで世界各国の強制規格に取り入れられてきました。この国際規格は2005年に第3版が発行され、リスクマネジメントの概念が取り入れられるなど、大幅な改訂となりました。しかし、第3版にはさまざまな誤り、特にリスクマネジメントに関する要求事項の誤りが残っており、今後実際に適用するにあたり問題が発生する可能性があります。欧州では、この国際規格を引用する強制法規を2012年6月1日までに行うことになっており、また、アメリカやカナダなどもそれぞれ期日を決めて法規制に取り込む計画がなされています。

わが国では、このIEC規格に対応したJIS T 0601-1の改正案を2011年7月にJISC医療用具専門委員会



大阪会場

で議決し、2012年6月1日付けで改正し、同日付で薬事法で引用されました。

そのため、このJIS T 0601-1の審議団体であるJEITAでは、JIS T 0601-1の改正内容等を医療機器関係者に幅広く説明・広報するために厚生労働省及び経済産業省の後援、日本規格協会の協賛により、「JIS T 0601-1改正セミナー」を開催しました。

今回のセミナーでは、厚生労働省より、認証基準とその国際整合化、経済産業省より、医療機器分野の国際標準化に関し、現状及び今後の取り組み等についてご講演いただきました。また、IEC 60601-1第3版を理解するポイントについて、他業界の具体例を用い、わかりやすく解説しました。さらに、関連規格のJIS化の状況、今後の課題、そして試験報告書等について説明があり、参加された医療機器メーカー、試験機関・認証機関等の関係者の方に有益なセミナーとなりました。



東京会場

プログラム

○開会挨拶

JEITA 医用電子システム事業委員会 ME標準化・技術専門委員会

副委員長 原田秀夫 氏（テルモ株式会社）【東京会場】

委員長 市川義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）【大阪会場】

○薬事法における認証基準とその国際整合化について

厚生労働省 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室

医療機器審査調整官 横山哲也 氏【東京会場】

医療機器審査調整官 滝 久司 氏【大阪会場】

○JISとISO・IEC整合化－医療機器分野の国際標準化－

経済産業省 産業技術環境局 環境生活標準化推進室

室 長 坂元耕三 氏【東京会場】

課長補佐 吉村大輔 氏【大阪会場】

○IEC 60601-1 国際会議での審議経過及び第3版を理解するポイント

IEC/SC62A国内委員会 オブザーバー 萩原敏彦 氏（医療機器安全研究所 所長）

○JIS T 0601-1 主な改正点（主にEd.2との違いについて）

IEC/SC62D/MT17国内対応委員会 主査 三堀貴司 氏（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

○JIS T 0601-1とIEC 60601-1との相違点（日本の特別要求事項など）

IEC/SC62A国内委員会 オブザーバー 萩原敏彦 氏（医療機器安全研究所 所長）

○関連規格のJIS化の状況（副通則、個別規格、ソフトウェア規格、リスクマネジメント規格等）

医用電子機器JIS原案作成委員会 副委員長 市川義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

○試験報告書について

ME標準化・技術専門委員会 幹事 倉部勇一 氏（日本光電工業株式会社）

○閉会挨拶

JEITA医用電子システム事業委員会 ME標準化・技術専門委員会

委員長 市川義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）【東京会場】

幹 事 倉部勇一 氏（日本光電工業株式会社）【大阪会場】