

# 医用電気機器 EMC 国際規格 IEC 60601 -1-2 第4版 解説セミナー — 大規模改正への対応をどうするか? —

- 主 催：ヘルスケア・インダストリ事業委員会
- 企画・運営：ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 参加者数：約300名

## 概 要

国内における医用電気機器のEMC規制は、法規制開始から既に12年が経過致しました。

現在、IEC 60601-1-2 第2.1版をJIS化したJIS T 0601-1-2 2012年版への移行に関する経過措置期間中ではありますが、国際的な規格の動向に目を向けると、IEC 60601-1-2 第4版が2月に発行されました。同規格には、リスクマネジメントの大幅な導入が盛り込まれ、従来のような一律的な規格値の規定ではなく、機器が使用される環境を考慮し予め企業が判断すべき内容が多く盛り込まれるようになってきています。その他、新しい試験項目の追加、試験内容の拡大および判断基準の設定など従来の版に比べて厳しい要求が多く含まれております。これにより試験工数、費用の大幅な増加など、これまでIEC 60601-1-2 第2.1版（JIS T 0601-1-2 2012年版）、及び技術的内容が同等のIEC 60601-1-2 第3版での対応を行ってきた企業にとっては、費用面、技術面で大きな負担増が考えられます。同規格は欧米では既に規制への検討がなされており、国内への影響も懸念されます。これらの準備のために、早急に規格の内容を理解し対応を始めることが重要と考え、IEC 60601-1-2 第4版の規格解説セミナーを開催致しました。

当日は、この規格の作成に携わり、内容を熟知した実務経験が豊かなメンバーにより、わかりやすく解説がされました。また、三菱自動車工業様より、医用電気機器へ適用される車載用規格等について、自動車側の事情も踏まえつつ解説いただき、参加者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。



## プログラム

### ○開会挨拶

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG主査 平野 知 氏（フクダ電子(株)）

### ○「IEC 60601-1-2 Ed.4.0 の概要及び背景」

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員 石黒 信一 氏（GEヘルスケア・ジャパン(株)）

### ○「IEC 60601-1-2 Ed.4.0 のKeyword」

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG副主査 宮島 武史 氏（(株)島津製作所）

### ○「IEC 60601-1-2 Ed.4.0におけるリスクマネジメント」

#### － 第一部 適用の概要

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員 三堀 貴司 氏（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

#### － 第二部 具体的な適用方法

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員 富沢 修幸 氏（コニカミノルタ(株)）

### ○「使用環境の分類」

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG副主査 村井 義浩 氏（日本光電工業(株)）

### ○「附属文書とテストプラン」

ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員 橘 康晴 氏（テルモ(株)）

### ○「医用電気機器へ適用される車載用規格解説」

三菱自動車工業(株) 電子技術部 水谷 康幸 氏

### ○閉会挨拶

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)）