

医用電気機器のEMCセミナー

～JIS T 0601-1-2 第2版 解説～

- 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
- 参加者数：約300名

概要

国内における医用電気機器のEMC (Electromagnetic compatibility：電磁両立性)規制は、薬事法による法規制としてスタートし、10年が経過していますが、引用されているEMC規格 JIS T 0601-1-2がこのたび改正され、2012年版として正式発行されました。この規格は、IEC 60601-1-2 第2.1版をJIS化したもので、本年3月に厚生労働省より発出された経過措置期間を定めた法通知によって同規格の国内強制化時期が明確になりました。国内においては、経過措置期間以降も製造販売を行う場合は、基本的に経過措置終了期間までに新規格への適合確認を実施する必要があります。

改正された2012年版のポイントは、試験項目の増加、試験内容の拡大および判断基準の明確化など従来の版に比べて厳しい要求が多く含まれており、試験時間増

加に伴う試験工数、費用などの増加、附属文書に対する新規要求事項追加による作業工数も大幅に増大するなど、これまで2002年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。

これらの準備のためには、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ます。また、国際的な規格の動向に目を向けると、IEC 60601-1-2 Ed.4の審議が進んでおり、試験規格の追加、試験レベルの増加など現行のEd.3 (試験レベルはEd.2.1同等)に対して、更に大きな要求が入ることが予想されています。今回のセミナーでは、このような状況を踏まえて、JIS T 0601-1-2:2012 の規格解説及び対処事例等を分かりやすく、解説・紹介を行いました。



プログラム

○開会挨拶

市川義人 氏 ME標準化・技術専門委員会委員長（オリンパスメディカルシステムズ(株)）

○概要説明

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

○エミッション試験

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

○イミュニティ試験① -基本性能とイミュニティ概説-

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

○イミュニティ試験② -変更要点解説-

勝村健司 氏 ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員（GEヘルスケアEMCラボラトリ(株)）

○表示及び附属文書

服部邦雪 氏 ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員（富士フィルム(株)）

○IEC 60601-1-2 Ed.4 審議状況解説

富澤修幸 氏 ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG委員（パナソニックヘルスケア(株)）

○電源メーカーにおけるEMI対策の考え方と進め方 (事例紹介)

清水義明 氏（コーセル(株) US開発部 課長）

○閉会挨拶

柴田 優 氏 ME標準化・技術専門委員会 EMC-WG主査（日立アロカメディカル(株)）