

医用電気機器の安全規格 JIS T 0601-1 追補改正 セミナー

— 追補1での変更点を正しく理解するために —

- 主 催：ヘルスケアインダストリ事業委員会
- 後 援：厚生労働省、経済産業省
- 企画・運営：ME標準化・技術専門委員会
- 担当部署：インダストリ・システム部
- 参加者数：大阪会場 約100名／東京会場 約390名

概 要

JIS T 0601-1（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）の改正が追補1として、2014年3月1日に発行されました。

このJIS T 0601-1は、安全通則とも呼ばれ、すべての医療機器の安全を確保するために、非常に重要な共通する基本的な規格であり、薬事法における承認／認証基準として広く引用されています。

JIS T 0601-1の対応国際規格であるIEC 60601-1は、2005年にEd.3.0が発行されましたが、リスクマネジメントの用語の誤りをはじめ、約500の問題点が指摘されていました。IECでは、これらの誤りを修正するために改正作業を開始し、2012年にAmendment 1として発行され、国内もこれに合わせるべくJIS T 0601-1を改正し、追補1として発行されました。

このJIS原案を作成した当協会（JEITA）では、追補1

の内容を正しく理解していただくため、また、当該分野の関係者に幅広く説明・広報するために、「JIS T 0601-1追補改正セミナー」を開催しました。

冒頭、厚生労働省から「薬事法改正と医療機器をめぐる最近の状況」と題し、医療機器の特性を踏まえた規制の構築、単体プログラムを医療機器として取り扱うために検討すべき論点などについて、講演いただき、また、経済産業省からは「ISO・IEC及びJISにおけるJISCの役割」と題し、医療機器分野の国際標準化を戦略的に推進するための国際規格へのJISの整合化、国際標準化への対応等について講演いただきました。

その後、JIS T 0601-1追補1の変更点について、分かりやすく解説がされ、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

【司 会】ME標準化・技術専門委員会 幹事 倉部 勇一 氏（日本光電工業㈱）

○開会挨拶

大阪会場 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㈱）
東京会場 ME標準化・技術専門委員会 副委員長 原田 秀夫 氏（テルモ㈱）

○「薬事法改正と医療機器をめぐる最近の状況」

厚生労働省 医薬食品局審査課 医療機器審査管理室 医療機器審査調整官 谷城 博幸 氏

○「ISO・IEC及びJISにおけるJISCの役割 –医療機器の国際標準化–」

大阪会場 経済産業省 産業技術環境局 環境生活標準化推進室 室長 藤代 尚武 氏
東京会場 経済産業省 産業技術環境局 環境生活標準化推進室 課長補佐 吉村 大輔 氏

○「JIS T 0601-1追補1 リスクマネジメントに関する要求事項」

IEC/SC62A/JWG1国内対応G主査・国際エキスパート 市川 義人 氏（オリンパスメディカルシステムズ㈱）

○「JIS T 0601-1追補1 電氣的ハザードに関する要求事項」

IEC/SC62A/MT28国内対応G主査・国際エキスパート 倉繁 和彦 氏（フクダ電子㈱）

○「JIS T 0601-1追補1 機械的ハザードに関する保護、他」

医療機器安全研究所 所長 萩原 敏彦 氏

○「JIS T 0601-1追補1 その他（上記以外）のハザードに関する要求事項」

ME標準化・技術専門委員会 幹事 清水 徹 氏（GEヘルスケアジャパン㈱）

○閉会挨拶

大阪会場 ME標準化・技術専門委員会 副委員長 小室 久明 氏（フクダ電子㈱）
東京会場 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㈱）