

電磁両立性規格の改正に伴う経過措置期間及び新規格の内容について

【概要】

医療機器の電磁両立性規制は、2004 年より法制化されました。現在に至るまでに幾度かの引用規格 (JIS) の改正が行われ、それに伴って試験内容も変わっています。

2018 年に改正された JIS は、「JIS T0601-1-2 新規格(第 4 版)」として、「薬生機審発 0301 第 1 号 平成 30 年(2018 年)3 月 1 日」に引用されており、経過措置期間は 2023 年 2 月 28 日までとなっています。

未だ対応を実施されていない企業様におかれましては、残り 1.5 年程の期間においてしっかりと対応を身に着ける必要があります。

EMC・安全委員会では、当該新規格の内容につきまして会員の皆様へ会員向けホームページへの掲載にて 3 回に亘り情報を発信して参ります。

この新規格は従来の規格と異なり、全く新しい考えが導入されていることに注意しなければなりません。

企業に与える影響は、以前より難解になっている上、試験レベルも上がっており、今までと違った観点での準備が必要です。

以下にその内容を記しますので経過措置終了までに対応方法を確立して頂けますようお願い申し上げます。

【主な変更点】

従来の EMC 規格と新規格が異なる主な点を以下に記載します。

- ・医療機器の使用環境別のイミュニティ規定
- ・電磁環境に関するリスクマネジメントの採用
- ・ポートごとのイミュニティ試験
- ・試験レベルの増加
- ・新しい試験の追加 (RF 通信機器からの近接電磁界試験)
- ・試験計画書の作成
- ・附属文書及び表示の変更

【薬生機審発 0301 第 1 号におけるスケジュールと対応内容】



(詳細は、「通知」参照。)

【変更点のポイント】

医療機器の使用環境別のイミュニティ規定が設定

従来の EMC 規格では、医療機器を「生命維持装置」と「非生命維持装置」に分類し、生命維持装置は障害発生時のリスクが高いことを考慮して、より高いイミュニティレベルを求めていた。しかしながら、新規格では、電磁環境が適切に管理される医療機関内のみならず、在宅や携行して外出する環境（電磁環境がコントロールされていない＝管理者が存在しない場所）でも医療機器が使用されるようになったことに着目し、その医療機器が使用される「環境」別のイミュニティ試験レベルを 3 つに分けて規定している点にある。これは、医療機器が使用される環境によってそこに存在するコントロールできない外部環境要因（無線 LAN、携帯電話、各種通信機器、工業施設他）による医療機器への影響を重視したためである。それによって、前述の「生命維持装置」と「非生命維持装置」の考えは無くなり、電磁環境がコントロールされていない「ホームヘルスケア環境」の方が「専門的ヘルスケア環境」よりも厳しいレベルとなっている。

電磁環境に関するリスクマネジメントの採用

医療機器の進歩はめざましく、IT 機器との連携はもとより、無線通信機器を有する医療機器もあり、医療の発展に寄与している。一方では、小型の医療機器を装着したまま外出できるものもあり、従来の規格による一律な試験レベルの考えでは対応できなくなってきた。そこで新規格では、「電磁環境に関するリスクマネジメント」が採用され、「合理的に予見可能な電磁妨害によって引き起こされるリスクは、リスクマネジメントプロセスで考慮する」となっている。つまり、その機器がどこで使用する機器か、どんな機器か、その機器の基本性能・基礎安全は何か、試験レベルは規格書中の表で適切か、試験中の動作条件の設定などについて予め検討し、試験レベルを製造業者が決めるという全く新しい発想をすることにある。

RF 無線通信機器からの近接電磁界試験が追加

近年の無線通信機器の急速な普及で、一般的な生活環境のみならず医療機関内においてもデータ伝送などの目的で無線通信が利用されるようになってきた。そのため、携帯電話等含む各種無線通信機器からの電波による医療機器への影響を考慮する必要があるとされ、新しく試験が追加された。規格の中では、各国で用いられている代表的な周波数についてのみ表に示されているが、企業はリスクマネジメントプロセスを通じて仕向け地における最新の通信サービスについて(予め)考慮することが望ましいとされているため、国内における携帯電話の周波数帯について(特に普及が拡大中の 5G 携帯の周波数について)も考慮が必要である。

試験計画書の作成

製造業者は、試験開始前に試験所に対して「試験計画書」を作成、提出することが規定された。試験計画書の詳細については附属書 G に記載がある。規格上「参考」ではあるが、事実上作成する必要があると考えた方がよい。

【試験レベル比較】

試験方法規格	JIS T 0601-1-2:2012 (IEC 60601-1-2 第 2 版)	JIS T 0601-1-2:2018 (IEC 60601-1-2 第 4 版)	
JIS C 61000-4-2 (IEC 61000-4-2) 静電気	接触：±2,4,6 kV 気中：±2,4,8 kV	接触：±8 kV 気中：±2,4,8,15 kV	
JIS C 61000-4-3 (IEC 61000-4-3) 放射 RF 電磁妨害	3 V/m (非生命維持装置) 10 V/m (生命維持装置) 80~2.5 GHz 2 Hz/1 kHz 変調	3 V/m (専門家環境) 10 V/m (家庭環境) 80~ 2.7 GHz 1 kHz 変調 (又は RM による)	RF 無線通信機器か らの近接電磁界試験 各種通信機器を シミュレート ※
JIS C 61000-4-4 (IEC 61000-4-4) 電氣的ファストトランジエン トバースト	電源ライン (a.c./d.c.) : ±2 kV 3 m 以上の信号線 : ±1 kV 繰り返し周波数 : 5 kHz	±2 kV (a.c./d.c.電源ポート) ±1 kV (SIP/SOP) 繰り返し周波数 : 100 kHz	
JIS C 61000-4-5 (IEC 61000-4-5) サージ	ノーマルモード : ± (0.5) , 1 kV コモンモード : ± (0.5, 1) , 2 kV サージ保護ありは () を含む	電源ノーマル : ± (0.5) , 1 kV 電源コモン : ± (0.5, 1) , 2 kV サージ保護ありは () を含む SIP/SOP L-G±2 kV	
JIS C 61000-4-6 (IEC 61000-4-6) RF 電磁界によって誘発 する電磁妨害	3 Vrms (非生命維持装置) 10 Vrms (生命維持装置の ISM 帯 域) 150 kHz~80 MHz 2 Hz/1 kHz 変調	(専門家環境) 3 Vrms、 ISM 帯 6 Vrms (家庭環境) 3 Vrms、 ISM/77無線帯 6 Vrms 150 kHz~80 MHz 1 kHz 変調 (又は RM による)	
JIS C 61000-4-8 (IEC 61000-4-8) 電源周波数磁界	3 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (筐体ポート)	
JIS C 61000-4-11 (IEC 61000-4-11) 電圧ディップ、短時間停 電及び電圧変動	D i p > 95 %Ut 0.5 C 60 %Ut 5 C 30 %Ut 25 C > 95 %Ut 5 S	0 %Ut 0.5 周期 0,45,90,135,180,225,270,315° 0 %Ut 1 周期 0° 70 %Ut 25/30 周期 0 %Ut 250/300 周期	
ISO 7637-2 伝導及び結合による 電気妨害 (車載電子機器)	要求無し	ホームヘルスケア環境で、 車載機器の d.c.入力に適用	

各試験方法規格についての詳細は、JIS T 0601-1-2 及び各規格を参照 (エミッション試験項目については変更ありません)

※RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数(MHz)	帯域(MHz)	通信サービス	変調	最大出力(W)	分離距離(m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380~390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460、FRS 460	周波数変調 ±5kHz偏移 1kHz正弦波	2	0.3	28
710	704~787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	900~960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE Band5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700~1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、LTE Band 1,3,4,25、UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400~2570	Bluetooth、WLAN 802.11b/g/n、RFID 2450、LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

表中の情報については、規格発行時点での代表例であり、製造業者がリスクマネジメントプロセスで考慮することが望ましいとされている。

従って、日本国内で使用されている携帯電話等の周波数については、各製造業者がその最新情報を入力し、試験の必要性の有無をリスクマネジメントプロセスで考慮し判断することが必要である。

参考：

【通知のポイント】

薬生機審発 0301 第 1 号 平成 30 年 3 月 1 日

1. 2023 年 3 月 1 日以降に製造販売される医療機器は、新規格への適合を求める。
2. 管理医療機器/高度管理医療機器について
旧規格での適合確認を取得して 2023 年 3 月 1 日以降も製造販売を継続する医療機器は、リスク分析を行い、追加試験等の必要性を判断して 2023 年 2 月 28 日までに対応完了する。
 - ・承認/認証事項の変更がある場合の措置
薬食機参発 1120 第 1 号、薬食機発第 1023001 号、薬生機審発 0731 第 5 号に基づき手続きを実施する。
 - ・承認/認証事項等の性能・安全性の規格の名称/年号のみの変更の場合の措置。
初回の一変申請時に記載事項の変更を合わせて行う。
 - ・新たな試験を実施して適合性が確認され承認/認証事項の変更がない場合には特段の手続きは不要。
 - ・リスク分析の結果から、新たな試験は不要となった場合には特段の手続きは不要。（但しリスク分析の妥当性については検証を行うこと）
3. 一般医療機器について
既に製造販売を行っている医療機器について 2023 年 3 月 1 日以降も製造販売を継続する医療機器は、リスク分析を行い、追加試験等の必要性を判断して 2023 年 2 月 28 日までに対応完了する。
 - ・新規格対応のために設計、構造等製品本体を変更する必要がある、届出変更が必要な場合、製造販売届出事項変更届出書を 30 日以内に提出する。
 - ・新規格対応のために設計、構造等の変更の必要があるが、届出事項のうち性能/安全性の規格欄のみの変更の場合の措置。
初回の一変申請時に記載事項の変更を合わせて行う。
 - ・新規格対応のために設計、構造等の変更の必要が無く、届出事項のうち性能/安全性の規格欄のみ変更する場合の措置。
初回の一変申請時に記載事項の変更を合わせて行う。
 - ・新たな試験を実施して適合性が確認され届出事項の変更がない場合には特段の手続きは不要。
 - ・リスク分析の結果から、新たな試験は不要となった場合には特段の手続きは不要。（但しリスク分析の妥当性については検証を行うこと）

尚、上記はポイントを示す概要であり、詳細については通知を必ずご確認ください。