

医療機器に関連する 試験・評価サービス

グローバル市場へのソリューションを提供



UL Solutionsは、医療機器及び体外診断用医療機器、ラボ機器/検査・測定機器の製造者に対して、製品安全規格、EMC規格に準じた評価試験及び認証、生体適合性試験、再処理バリデーション、包装バリデーション、およびISO 13485審査登録サービスを提供しています。

製品安全規格の評価・試験・認証サービス

- 医療機器、体外診断用医療機器/ラボ機器/検査・測定機器 -

UL Solutionsは、米国OSHA (※1) が認定したNRTL (Nationally Recognized Testing Laboratories: 国家認定試験所) のひとつです。さらに、医用電気機器及び体外診断用医療機器ラボ機器/検査・測定機器分野において、IECEE (※2) の認定を受けたCB試験所であり、International Accreditation Service, Inc (米国) が認定したILAC (※3) 認定試験所でもあります。また、FDAのASCA (※4) Programが認定した試験所でもあります。UL Solutionsの評価レポート・認証は、医療機器・体外診断用医療機器の各国薬事申請にもご利用いただくことができます。

- CB認証: UL Japanが、CB認定試験所として安全評価を実施し、CBレポートを作成します。NCBである米国UL Solutions本社がCB認証を発行します。IEC Informative Report: ご指定の規格に基づき、型式評価を実施し、レポートを作成することが可能です。UL JapanがILAC認定試験所として認定を受けた規格による評価であれば、ILACロゴを表示したレポートの発行が可能です。
- UL/cUL認証: 北米での販売において電気製品の安全性を象徴するマークとして広く周知されているULマーク認証を行います。医療機器に適用される規格ANSI/AAMI ES 60601-1、UL 60601-1及び、体外診断用医療機器に適用される規格 UL 61010-1は、IEC規格をベースに米国独自の要求事項を加えた規格です。CB認証、IEC Informative Report、および UL/cUL認証を同時にご依頼いただくことで、各国の規制対応のためのレポートをワンストップで入手いただけます。

※1 OSHA: Occupational Safety and Health Administration 労働安全衛生局

※2 IECEE: 国際電気機器安全規格適合試験制度委員会

※3 ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation 国際試験所協力機構

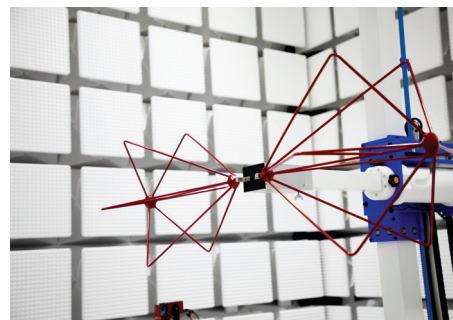
※4 ASCA: Accreditation Scheme for Conformity Assessment

主な対応試験規格

規格	タイトル (略称)
IEC 60601-1	医用電気機器—安全に関する一般的要求事項
IEC 60601-1-3	診断用X線装置における放射線防護
IEC 60601-1-6	ユーザビリティ
IEC 60601-1-8	アラームシステム
IEC 60601-1-11	ホームヘルスケア医療機器
IEC 60601-2-18	内視鏡機器
IEC 60601-2-25	心電計
IEC 60601-2-27	心電計監視装置
IEC 60601-2-28	診断用X線管装置
IEC 80601-2-30	非観血血圧計
IEC 60601-2-34	観血血圧計
IEC 60601-2-37	医用超音波診断装置及びモニター機器
IEC 60601-2-47	移動式心電計システム
IEC 80601-2-49	多機能患者モニター
IEC 60601-2-60	歯科器械
IEC 60601-2-63	歯科用口外法用X線装置
IEC 60601-2-65	歯科口内法用X線装置
IEC 60601-2-66	補聴器
IEC 80601-2-77	医療用ロボット (手術用)
IEC 80601-2-78	機能回復ロボット
ISO 80601-2-56	体温計
ISO 80601-2-70	CPAP装置
ISO 80601-2-74	呼吸用加湿器
IEC 61010-1	計測, 制御及び試験所使用電気機器—安全に関する一般的要求事項
IEC 61010-2-010	材料加熱用の試験所機器 (オープン等)
IEC 61010-2-011	冷蔵・冷凍機器
IEC 61010-2-020	遠心分離機
IEC 61010-2-030	試験回路及び計測回路
IEC 61010-2-033	主電源回路の電圧を測定する計測器 (マルチメーター等)
IEC 61010-2-034	絶縁抵抗計及び耐電圧試験器
IEC 61010-2-040	医療・医用材料の滅菌器
IEC 61010-2-051	混合攪拌用装置
IEC 61010-2-081	分析及びその他の用途の自動及び半自動試験所機器
IEC 61010-2-091	キャビネットX線システム
IEC 61010-2-101	体外診断装置 (IVD)
IEC 61010-2-130	教育施設で子供が使用する機器
IEC 61010-031	電氣的測定及び試験のための手持形プローブアセンブリ

EMC試験サービス

日本、米国、欧州、その他の地域における医療機器規制に対応するために必要なEMC試験を実施します。医療システム構成の一部として、情報処理機器 (CISPR 32)、照明機器 (CISPR 15)、電動工具 (CISPR 14-1) の試験が求められるケースがあります。また、無線機能を有する医療機器も増えており、医療機器の認証に加え日本電波法やFCC (米国)、RE指令 (欧州) に適宜対応する必要もあります。



試験項目の一例

対象法令	規格	EMI要求	EMS要求
薬機法 (日本)	JIS T 0601-1-2 (※1) 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験	CISPR 11 電界放射試験 CISPR 11 電源線伝導試験 IEC 61000-3-2 電源高調波試験 (※4) IEC 61000-3-3 電源フリッカー試験 (※4)	JIS C 61000-4-2 静電気放電試験 JIS C 61000-4-3 電磁界放射試験 JIS C 61000-4-4 ファーストランジェットバースト試験 JIS C 61000-4-5 雷サージ試験 JIS C 61000-4-6 伝導妨害試験 JIS C 61000-4-8 電源周波数磁界試験 JIS C 61000-4-11 電圧変動・電圧ディップ試験
FDA (米国)	IEC 60601-1-2 (※2) Medical electrical equipment-part - 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirement and tests	CISPR 11 電界放射試験 CISPR 11 電源線伝導試験 IEC 61000-3-2 電源高調波試験 (※4) IEC 61000-3-3 電源フリッカー試験 (※4)	IEC 61000-4-2 静電気放電試験 IEC 61000-4-3 電磁界放射試験 IEC 61000-4-4 ファーストランジェットバースト試験 IEC 61000-4-5 雷サージ試験 IEC 61000-4-6 伝導妨害試験 IEC 61000-4-8 電源周波数磁界試験 IEC 61000-4-11 電圧変動・電圧ディップ試験 IEC 61000-4-39 (※5) 近接磁界照射試験
欧州	EN 60601-1-2 (※3) Medical electrical equipment-part - 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirement and tests		

※1 最新版は・・・2018年に改訂が行われ、最新は2018年度版です。

※2 最新版は・・・2020年9月よりIEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020が有効となりました。

※3 最新版は・・・2021年9月19日より、EN 60601-1-2:2015/A1:2021が有効となりました。

※4 ライン＝中性点間電圧220V以上の機器が対象です。

※5 最新版のIEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020、EN 60601-1-2:2015/A1:2021では、IEC 61000-4-39の試験が追加となりました。

ソフトウェア評価サービス

IEC 62304 (JIS T 2304:医療機器ソフトウェア – ソフトウェアライフサイクルプロセス) は、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する要求事項を規定しており、欧州、米国および日本などで薬事承認を得る上での要求事項となっています。医療機器メーカーはこの規格の採用を通じ、ソフトウェアが組み込まれた医療機器のリスクを適切に評価し、その安全性を確保するための開発・保守を行うことが求められています。

UL Japanでは米国のILAC認定機関IASより、IEC 62304 (Medical device software – Software life cycle processes) のISO/IEC 17025認定を受けており、下記のサービスをご提案しております。



IEC 62304 (JIS T 2304) に関するサービス

- IEC 62304に関する技術相談
- IEC 62304 ed.1.1 (JIS T 2304: 2017)による評価サービス

医療機器のCybersecurity対応試験サービス

UL Solutionsでは医療機器のCybersecurityに関する試験サービスを提供しています。実施可能な試験としては、下記となります。試験プロトコルの作成や試験の実施にあたり、対象製品やお客様の状況を具体的に確認させていただき、ご提案可能な試験をご案内させていただきます。

- 静的ソースコード解析
- ソフトウェアコンポジション解析
- 脆弱性診断
- マルウェア試験
- ファジング
- 侵入試験





生物学的評価及び生体適合性試験サービス

人体組織に対して、直接及び間接的に接触する医療機器に対しては、毒性やアレルギー反応などの潜在的な生物学的リスクを評価することが求められています。ISO 10993に基づき、ヒトへの接触形態、接触時間、臨床使用における特性、製造工程、物理的・化学的性質、特徴等を明らかにし、生物学的安全性を評価するため、対象機器に適した生体適合性試験を実施する必要があります。

ULではISO 10993シリーズに加えて、FDAガイダンス、厚生労働省のガイドライン、米国薬局方 (USP) への対応が可能です。

生物学的安全性試験所の認定

UL Solutionsの試験所はISO/IEC 17025 認定を受けております。また、GLPに準拠した試験実施も可能です。各国規制当局により、申請時にISO/IEC 17025認定やGLP(Good Laboratory Practice) 環境下での試験・評価が要求される場合に有効となります。

非臨床試験サービス

UL Solutionsでは、非臨床試験サービスとして、主に下記の試験・評価が可能です。

- 生物学的評価計画・報告 (毒性評価を含む)
- 生体適合性試験 (ISO 10993/USP87, USP88)
- 化学的分析試験 (ISO 10993-18)
- 呼吸ガス経路の生体適合性評価 (ISO 18562)

再処理バリデーション

滅菌が必要な医療機器や使用前に病院にて洗浄、消毒、滅菌が求められている医療機器においては、各国の規制当局から、そのプロセス (再処理、使用前処理) に対するバリデーションが求められています。バリデーションでは関連する規格、ガイダンス文書における要求事項に沿って実施され、定められた洗浄、消毒、滅菌の手順が適切に実施され、使用者、患者へのリスクが低減されることを確認します。UL Solutionsでは、下記の規格に基づくプロセスについて、お客様のご要望に基づき、第三者試験機関として、プロセスの妥当性を非臨床的に評価する試験の実施が可能です。

- 洗浄・消毒プロセスのバリデーション (ISO 17664-1及び-2, ISO 15883-5, ANSI/AAMI ST98 (US)等)
- 滅菌プロセス (蒸気滅菌) のバリデーション (ISO 17665-1)



更に滅菌された医療機器をメーカーから出荷する際には、輸送、保管などを経て使用開始されるまでの間、滅菌された状態（無菌性バリア）の維持が必要であり、その要求に適合した包装状態となっているかを評価するため、各プロセスのバリデーションが求められています。

UL Solutions では、下記の規格に基づく第三者試験機関としての試験及びバリデーションを提供しています。

- ・ 無菌バリアシステム及び包装システム (ISO 11607-1)
- ・ 剥離試験 (EN 868-5)、破裂試験 (ASTM F 2054/F2054M-13)、バブル試験 (ASTM F 2096-11)
- ・ 通気性テストおよび微生物学的気密性のテスト
- ・ 輸送試験及び梱包材の品質管理
- ・ 包装バリデーション (ISO 11607-2)

ISO 13485 品質マネジメントシステム審査登録サービス

ISO 13485 は医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格です。UL Solutions では、イギリスの認定機関であるUKAS、カナダの認定機関であるSCCより認定を受けた審査登録機関としてISO 13485に基づく審査を実施しています。

UL Solutions は、ISO 13485の審査登録に加え、QMSの審査プログラムであるMDSAP (Medical Device Single Audit Program/医療機器単一調査プログラム) の適合性調査機関として認定を受けております。MDSAPは米国、

カナダ、オーストラリア、ブラジル及び日本の5カ国が参加するQMS審査プログラムです。医療機器メーカーにおける品質マネジメントシステム (QMS) は、当プログラム参加国の規制当局が規定する要件への適合性を一度の審査で確認する仕組みを有しています。

ISO 13485 及びMDSAPプログラムへの対応により、ブラジルINMETROの要求事項が軽減される可能性があります。弊社では、これら3つの品質マネジメントシステムの審査スキームに対応しております。



本社 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326
T: 0596-24-6717 F: 0596-24-8020
東京本社 〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラス
トタワー本館6階
T: 03-5293-6000 F: 03-5293-6001

問い合わせ先
コンシューマー機器事業部
Email: CTECH.Marketing.GA@UL.com

本社安全試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町3600-18
T: 0596-24-8008 F: 0596-24-8002
本社EMC試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326
T: 0596-24-8999 F: 0596-24-8124
湘南EMC試験所 〒259-1220 神奈川県平塚市めぐみが丘1-22-3
T: 0463-50-6400 F: 0463-50-6401
横輪EMC試験所 〒516-1106 三重県伊勢市横輪町108
T: 0596-24-8750 F: 0596-39-0232
鹿島EMC試験所 〒289-0341 千葉県香取市虫幡1614
T: 0478-88-6500 F: 0478-82-3373
オートモーティブテクノロジーセンター (ATC)
〒470-0217 愛知県みよし市根浦町1-3-19
T: 0561-36-6120 F: 0561-36-6820
グローバルマーケットアクセス
T: 0596-24-8116 F: 0596-24-8095



UL.com/Solutions

© 2023 UL LLC. All Rights Reserved.

UL Solutions の名称、UL Solutions のロゴ、UL Solutions の認証マークは、UL LLC の商標です。無断複写・転載を禁じます。その他のマークの権利は、各マークの所有者に帰属しています。
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。