

医療機器と 電磁両立性(EMC)

IEC 60601-1-2第4版およびその修正版の
要求事項への対応





概要

規制当局による医療機器の安全性評価において、電磁干渉や免疫性のリスクは長い間重要視されてきました。しかし、現在医療機器が使用されている環境の範囲拡大は、あらゆるタイプの医療および非医療システムや無線通信技術を用いた機器の普及が進むとともに、医療機器に対する新たな課題をもたらし、患者の被る潜在的リスクを増加させています。

IEC 60601-1-2は、電磁波障害に対する感受性、および免疫性に関する要求事項と試験について国際的に認められている医療用電気機器 (ME) 規格ですが、最近、これらの新しい課題とリスクに対処するため、広範囲にわたる改訂が行われました。IEC 60601-1-2は2014年に初版が発行され、2018年12月31日からは第4版が米国、カナダ、欧州連合 (EU) で施行されました。その日以降、米国およびカナダ当局の管轄区域では、規制当局の審査対象となる新しい医療機器について、第4版の要求事項に準拠していることを示すことが求められています。EUでは、IEC 60601-1-2第4版が、医療機器規制への準拠についての合意標準となっています。2020年には、IEC 60601-1-2の修正版が発表されました。

この修正版は、米国では2023年12月17日に発効し、EUでは2024年3月19日に発効する予定です。

このUL Solutionsのホワイトペーパーでは、IEC 60601-1-2第4版とその2020年修正版の概要について紹介します。まずこの規格の歴史について簡単に説明し、次に第4版とその修正版で示された主な変更点と追加事項について詳しく説明します。

また、ここでは、機器製造者が機器の試験前に対処すべき特定責任について強調し、改訂規格へ適合するために考慮すべき項目で締めくくっています。



IEC 60601および IEC 60601-1-2の略史



IEC 60601シリーズは、医療用電気機器およびシステムの安全性と必須性能に対応する国際規格で、世界のほとんどの法域で医療機器規制の基礎となっています。このシリーズは、一般規格 (IEC 60601-1)、約10の付帯規格 (IEC 60601-1-xxの番号)、約60の特定規格 (IEC 60601-2-xxおよびIEC/ISO80601-2-xxの番号) で構成されています。IEC 60601シリーズは、IEC 61010シリーズの規格で扱われるほとんどのin vitro診断装置や、ISO 14708シリーズの規格で扱われる能動的な植込み型医療機器の植込み型部品には適用されません。

IEC 60601-1-2、医療用電気機器 — 第1-2部：基本的安全性と必須性能に関する一般要求事項 — 付帯規格：電磁波障害 — 要求事項および試験では、電磁波障害を発生させるか、ではまたはその他の原因からそのような障害にさらされる可能性のある医療機器の安全性と性能に関する問題について規定しています。特に、この規格では、同じ場所にある電動器具や機器によって発生する電磁干渉 (EMI) から医療機器を保護することを目的としたイミュニティに関する閾値と、機器自体が潜在的に有害なEMIを発生させる能力を制限するエミッションに関する閾値について定義しています。

IEC 60601-1-2の電磁両立性 (EMC) 要求事項に準拠することで、患者や医療従事者を危険にさらす可能性のある機器の誤作動の可能性を最小限に抑えることができます。

IEC 60601-1-2は、1993年の初版発行以来、医療技術の進歩に対応するため、数多くの重要な改訂が行われてきました。最新の変更が加えられたのは、2014年発行のIEC 60601-1-2第4版です。ヘルスケア技術におけるコネクテッド機器の普及に対応するため、EMCに対するより厳しい要求事項が必要となったこともあり、第4版では、専門医療施設から住宅、在宅ケアの環境まで、さまざまな環境での今日の医療機器の使用状況について考慮しています。

また、重要な点として、IEC 60601-1-2の第4版では、医療用機器に適用される一般規格IEC 60601-1の現行版に記載されているリスクマネジメントへの包括的なアプローチを補完しています。第4版では、医療機器の必須性能および基本的安全性の要求事項に関連するすべてのEMC関連リスクについて、その医療機器が使用される特定の環境に合わせて評価することに重点を置いています。第4版では、個々の状況に応じた具体的な要求事項を定義するのではなく、製造者ごとに機器の試験計画を策定し、必須性能および基本的安全性に関する規格の要求事項へ適合していることを評価するよう求めています。

1993

✳ IEC 60601-1-2
は医療機器の**安全性と性能**に
関する問題について規定



● 現在

電磁波障害を
発生させる
医療機器、



またはそのような
障害にさらされる
可能性のある医療機器

IEC 60601-1-2第4版：第3版からの主な変更点

IEC 60601-1-2第4版には、第3版の規格からのいくつかの重要な変更点が盛り込まれています。最も重要な変更には以下が含まれます。

- **意図的な使用のための環境を定義** — 第4版では第3版で用いられている「生命維持」および「非生命維持」区分を3つの意図的な使用環境に置き換えています。

 1. 病院、クリニック、その他の医療施設など、専門医療施設
 2. 在宅医療環境
 3. 工業地帯や軍事施設などの特殊環境

この変更は、改訂規格に記載された使用場所とIEC 60601シリーズの付帯・特殊規格に記載されている事項と一致しています。
- **リスクマネジメントアプローチの採用** — 前述の通り、第4版では、現行版IEC 60601-1の第3.1版で示されたリスクマネジメントアプローチの原則を医療機器の安全性に関する問題に適用しています。特に、ISO 14971「医療機器 — 医療機器へのリスクマネジメントの適用」の要求事項に沿って、各医療機器に関連するEMC関連の安全性の問題のリスクアセスメントを実施することを製造者に求めています。このリスクアセスメントでは、機器の意図された使用環境で予想される特定の動作条件と試験レベルを網羅する必要があります。
- **必須性能と基本的安全性の重要性** — リスクマネジメントプロセスでは、特定の機器の必須性能と基本的安全性の要求事項について定義することも目的としています。特定のエミッションとイミュニティの制限に関連して合否を決める要求事項では、意図された使用環境において「合理的に予見できる」最大レベルの電磁妨害を受けても、必須性能と基本的な安全性が損なわれないことを保証するよう、現在では設計されています。
- **ESDイミュニティ試験水準の引き上げ** — 静電気放電(ESD)にさらされる機器に関する損傷の脅威増大に対処するため、IEC 60601-1-2第4版におけるESDイミュニティ水準が大幅に引き上げられました。また、コネクタのESDイミュニティの評価方法が変更されました。



- **無線機器へのイミュニティに関するより厳しい要求事項** — 前述の通り、IEC 60601-1-2改訂の主な背景には、医療機器に組み込まれた、あるいは医療機器の近くで使用される器具や機器における無線技術の使用が増加したことがありました。その結果、第4版では、特定の機器における無線周波数 (RF) 通信の影響を判断するために行われる試験および試験水準の仕様が変更されています。
- **ポート固有のイミュニティ試験および試験水準** — 第4版では、医療用電気機器またはシステムの利用可能なポートに応じたイミュニティ試験および試験水準の仕様も変更されています。たとえば、ほとんどの試験においてイミュニティ試験は、以前規定されていた2種の線間電圧の代わりに、1種の線間電圧のみで実施されるようになりました。
- **3 m未満のI/Oケーブルをイミュニティ試験から除外** — 第4版では、長さが3 m未満のI/Oケーブルをイミュニティ試験から除外しています。ただし、管轄区域によっては規制当局がこの除外を認めず、長さに関係なくすべてのI/Oケーブルに対しイミュニティ試験を要求する可能性があることに留意しておくことが重要です。
- **非医療ITEの包括** — 第4版では、医療機器やシステムの基本部品として機能し、機器の必須性能に影響を及ぼす、コンピューター、ラップトップ、タブレットのような情報技術装置 (ITE) もまた、規格のEMC要求事項に適合しなければならないと規定しています。

第4版を導入中の機器製造者に対する新しい要求事項

先に述べた変更点に加え、IEC 60601-1-2第4版では、規格の要求事項への準拠を証明しようとする医療機器製造者に対し、さらなる追加責務を課しています。この新しい責務のうち最も重要なものとして、機器製造者が実際の試験に先立ち、包括的な試験計画を策定することが求められています。この試験計画では、試験所が機器を評価する際に使用するアプローチおよびその詳細を規定することを目的としています。

少なくとも、試験計画では次の課題に対処しなければなりません。

- 医療機器の意図された使用目的
- 医療機器が使用される特定環境
- 意図された使用および意図された使用環境において機器に備わった必須性能と基本的安全性リスク
- 試験に要求される物理的電气的設定の記載
- 機器設定および試験時の操作方法の記載
- 試験中の必須性能に対する監視計画の記載
- 実施するエミッションおよびイミュニティ試験それぞれの試験水準
- エミッションおよびイミュニティ試験それぞれの合否基準

機器製造者が規格の要求事項を満たす試験計画を策定できるよう、第4版にはテンプレートの見本が掲載されています。規格の附属書Gに掲載されているテンプレートは、実際の試験における機器のリスクアセスメントで特定されたすべての問題を徹底評価できるよう、必要に応じて修正または改案することができます。

第4版では、文書化に関する要求事項についても修正されています。機器製造者は、リスクアセスメントの作成に使用したすべての文書とアセスメント結果のコピーを、機器試験を実施する施設に提供しなければなりません。また、リスクアセスメントによって裏付けられた医療機器の使用に関する除外事項を記載し、文書化する必要があります。加えて、製造者は規格の第5条に準じて、機器の使用方法が記載されたすべての説明書および説明ラベルのコピーを提出する必要があります。

IEC 60601-1-2第4版の ガイダンスの役割

IEC 60601-1-2第4版の試験計画に対する要求事項により、規格への準拠を目指す多くの医療機器製造者は、新たに大きな負担を強いられることになると思われます。いみじくも、第4版は、標準の試験計画に対する要求事項と他の約款の解釈や、これら要求事項が特殊医用機器にどのように適用されるべきかなど、理解を促すガイダンスとなる情報附属書を多数収録しています。

以下は、第4版の9つの附属書で取り上げられるテーマの一部です。

- ME機器およびシステム（附属書B）に対するマーキングおよびラベリングの要求事項に関する手引き
- 特殊環境に対するイミュニティ試験水準の確定（附属書E）
- 電磁妨害に関する基本的安全性および必須性能に対するリスクマネジメント（附属書F）
- 試験計画（附属書G）
- イミュニティ合否基準の識別（附属書I）

米国FDA発行のガイダンス文書と同様に、第4版の附属書は、情報提供を意図しており、規格に詳細が記載されている現行要求事項に取って変わるものではありません。機器製造者は、規格の必須要件を満たす限り、附属書の推奨に従うか、別のアプローチを採用することができます。





IEC 60601-1-2第4版修正版 A1:2020:変更点

2020年9月に発行されたこの修正版は、第4版に統合され、第4.1版として識別される統合規格となりました。IEC 60601-1-2の次の改訂版は2024年に予定されていますが、この規格を担当する技術委員会は、各国委員会から出された問題やコメントに基づいて、暫定的に改訂が必要であると判断しました。

この修正版による変更点は以下の通りです。

- 規範となる参考資料の更新。
- 表1: どの入力電力と周波数に試験が必要かを規定しました。特に、第4版の伝導妨害波では、任意の1つの電圧と任意の1つの周波数での試験のみが要求されていました。修正版では、最大定格電圧の25%を超える範囲を想定し、最小および最大定格電圧で試験を実施することが要求されています。それ以外の場合は、1つの電圧のみ試験を実施する必要があります。また、医療用電気機器の入力電圧が変圧器のタップを介して選択される場合、タップの設定のみに試験が実施されます。
- 表4: 医療機器のエンクロージャーに要求される試験について、第4版で導入されたように、無線機器への曝露範囲を拡大したIEC 61000-4-39の手順に基づいて新しい試験、近接磁界を含めるよう更新されました。
- 表8: 無線周波数 (RF) フィールドによって誘導される伝導妨害に関する要求事項を修正し、長さが1 m未満のSIP/SOPラインについて除外しました。
- 表9: 試験の適用に混乱をきたすと思われる情報を削除し、修正しました。この表では、最大電力と距離の列が削除されました。これらは、記載された距離において記載された機器から得られる電力の代表値でしたが、試験の一部としては使用されませんでした。
- 新条項8.11: 表4に追加された近接磁界の試験パラメーターに対応するために追加されました。条項8.11では表11が追加され、試験周波数、要求される試験周波数変調およびイミュニティ試験水準について記載されています。適用された試験周波数は、意図された使用環境に基づいています。
- 附属書A: 規格本文の各条項に対するガイダンスと根拠について更新し、以下の項目を追加しました。
 - 医療用電気システムに使用される非医療用機器のエミッションおよびイミュニティに関する要求事項についての追加説明。
 - 伝導妨害の例と、複数の電圧の試験が必要な場合についての例。
 - 恒久的に設置された大型医療用電気機器またはシステムの試験に関するガイダンス。
 - 近接磁界発生源の懸念に関する背景と、新しい試験の適用性に関するフローチャートを追加。
- 附属書F: IEC 60601-1-2に関連して、電磁波障害に関するリスクマネジメントの適用に関するガイダンスを提供。これは、リスクマネジメントの要求事項をどのように満たすことができるか、また、適用されるIEC 60601-1およびIEC 60601-1-2の条項が、ISO 14971の要求条項への準拠にどのように役立つかを例示するために、全面的に書き直されたものです。

規制実施計画

高度な技術に基づく医療機器は、開発から市場投入までに数年を要することがあります。規制当局は通常、改訂・最新版の規格を遵守して機器を早急に適応させるよう医療機器製造者を積極的に奨励しつつ、公式の実施計画を提供し、製造者が最新要求事項に準じられるよう、3年またはそれ以上の準備期間を与えていました。



IEC 60601-1-2第4版も例外ではありません。2014年に初版が発行されましたが、米国、カナダ、EUの規制当局は、規格条項へ準拠するため、このバージョンを要求しています。

注意すべき点は、旧型機器に対する第4版の適用方法が、米国、カナダ、EUで異なることです。一般的に、2018年12月31日以前に米国FDAおよびカナダ保健省によって規格の第3.0版に承認された医療機器については、これらの国で合法的に販売を継続するために第4版の規定への準拠を証明する必要はありません。ただし、ある医療機器が更新され、通常であれば規制当局への審査・承認のための再提出を求められるような場合は、この既存権保護規定の例外となります。このような場合、製造者は機器が第4版の要求事項に適合していることを確認する必要があります。

一方、EUでは、EU委員会がIEC 60601-1-2第3版を第4版に置き換える撤廃期日を2018年12月31日と定めていました。その結果、EUの規制当局は、2019年1月1日以降に市場投入する新規承認済み医療機器と既承認医療機器の両方について、第4版の要求事項を満たすよう義務付けました。

米国、カナダ、EU以外の管轄区域では、IEC 60601-1-2第4版の要求事項を満たすための実施スケジュールは大きく異なります。実際、一部の法域では、第3版の規定がまだ正式に実施されていません。したがって、機器製造者は、他の対象市場で適用され得る特定の移行スケジュールを調査することが推奨されます。

修正第1版にも同様の移行日程があります。米国では、2023年12月13日以降、FDAはすべての新しい機器を第4.1版の要件に適合するように試験を実施することを要求しています。なお、FDAによる本規格の実施には、以下のような規格の修正が含まれているので注意が必要です。

- FDAは、介護施設を在宅医療環境の例として認めていません。介護施設は、専門医療施設とみなされています。
- FDAは、1 m未満のSIP/SOPケーブルについて除外しないものの、短いケーブルについてはIEC 61000-4-6のガイダンスに基づき、試験周波数範囲を縮小する措置を認識しています。

EUでは、2024年3月19日を撤回期日として定め、新規および過去に承認された医療用電気機器やシステムのうち、市場に投入されるすべての機器が第4.1版に適合するよう求めています。

サマリーと 結論



第4版およびIEC 60601-1-2修正版は、医療機器製造者に向け、コンプライアンスに関するさまざまな課題を提起しています。特に、製造者がEMIの影響に関連して機器の必須性能および基本的安全性に対するリスクの分析を行い、それらのリスクに照らして第4版の要求事項への準拠を評価するため、包括的な試験計画を策定することが求められています。第4版では、試験計画の策定や、改訂規格のその他の重要な側面へ準拠するために有用なガイダンスが提供されていますが、機器製造業者の多くには、こうした作業を規格の必須要件に即して行うために必要な知識を持ち合わせていない場合があります。その結果、規制当局の審査・承認プロセスに不必要な遅れが生じ、期待される収益や市場シェアの損失・減少につながるおそれがあります。

UL SolutionsのHealth and Safetyチームは、医療機器の安全、EMC、リスクマネジメントに関する幅広い専門知識を有しています。当社は、医療機器製造者の皆様がIEC 60601-1-2第4版およびIEC 60601-1-2第4.1版の要求事項を満たすことができるよう、規格の適用範囲において要求されるEMCリスクアセスメント、試験計画および関連文書のレビューを行い、皆様の努力をサポートします。また、再試験の対象となる可能性のある旧型機器の製造者の皆様には、第4版の要求事項に対するGAP分析を実施し、適合に必要な作業範囲について評価することも可能です。UL Solutionsは、IEC 60601-1-2第4.0版および第4.1版のIECEE CBスキームに認証されたEMC試験施設をイリノイ州Northbrook、イタリアのMilan Carugate、シンガポールなど世界各地に有しており、規格に基づいた試験を実施し、世界中の管轄地域の規制当局に認められる試験報告書の作成が可能です。

UL Solutionsがお客様の医療機器のコンプライアンス遵守のためにどのようにお役に立てるかについては、[UL.com/60601](https://www.ul.com/60601)をご覧くださいか、[UL.com/contact-us](https://www.ul.com/contact-us)までお問い合わせください。



[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/Solutions)

© 2023 UL LLC. All rights reserved.

CMIT23CS981445jaJP