



## 電磁環境下での医用電気機器の安全性評価

医療機器の製造業者は、製品の安全性とマーケットへの上市を確保するために、電磁環境両立性（EMC）、無線性能、無線周波数（RF）の暴露、その他の安全・性能要求事項に関する多くの規制への適合性を証明する必要があります。

### EMC に関する要求事項

医療機器の EMC への適合性については昨今問題になっており、生命を脅かす可能性もあるものです。製品が意図した環境と適合性がない場合、安全性への準拠や、効果を発揮することは困難となります。EMC 試験は、近接する製品間の干渉の可能性と、人や周囲への傷害や損害の危険性を評価するものです。また、これらの試験は、意図された電磁環境下での機器間の互換性も評価します。

多くの国において、EMC、無線、無線周波数（RF）の暴露および安全要件が定められています。医療製品の場合、試験、リスク管理、基本的安全性、基本性能についていくつかの規格が定められています。たとえば、米国で販売する医療機器は、IEC 60601-1-2 第 4 版に準拠している必要があります。IEC 60601-1-2 第 4 版では、電磁波障害に対する放射および耐性に関して、医療機器の基礎安全と基本性能を定義しています。最新情報として、米国食品医薬品局（FDA）は、2023 年 12 月に第 4.1 版を Recognized Consensus Standard としています。

### EMC 試験サービス

UL Solutions では日本、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 試験サービスを提供します。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。

### UL Solutions をご利用いただくメリット

UL Solutions は、医療機器、体外診断用医療機器の製造者に対して、製品安全規格の評価試験及び認証、EMC/無線規格に準じた評価試験及び認証、ソフトウェア評価、サイバーセキュリティ対応試験、生物学的評価及び生体適合性試験、ISO 13485 審査登録サービスを提供しています。

UL Solutions は、世界中に専門家チームと、IECEE から認定を受けた試験所（CBTL：CB 試験所）、米国 FDA の ASCA 認定試験所を数多く持ち、進化する医療機器に対する要件の状況をナビゲートするためのリソースと経験を有しています。



**Safety. Science. Transformation.™**

# 主な対応試験規格

2023年9月現在

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 電源線伝導試験	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	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。

## 株式会社 UL Japan 事業所案内

japan.UL.com

本社 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326  
 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(代表) F: 03-5293-6001

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

### 問い合わせ先

コンシューマー機器事業部

E-mail: CTECH.Marketing.GA@ul.com