


Systemex

〒651-2271 神戸市西区高塚台 4-4-4
TEL:078-991-1911 FAX:078-991-4892

送付先： 厚生労働省医薬局審査管理課 御中	発信元： シスメックス株式会社 品質保証部 技術法務課 西海 均 
FAX 番号： 03-3597-9535	送付枚数： 1枚
電話番号：	日付： 平成14年7月16日
件名： 「電磁両立性に関する日本工業規格の導入について」	

拝啓 猛暑の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。さて、本年7月11日付けの公示「医用電気機器の電磁両立性に関する日本工業規格を医療用具の適合すべき規格として導入することについて」について、下記のとおり意見(要望)を提出いたしますので、宜しくご査収願います。

敬具

記

1. 検体検査機器用の規格として、JIS C 1806-1:2001「計測・制御及び試験室使用の電気装置—電磁両立性(EMC)要求」を適合すべき規格に追加するようお願いいたします。(JIS C 1806-1:2001 は、IEC61326-1:1998 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements の翻訳 JIS である。)

理由①： IEC60601-1-2 は、安全性規格 IEC60601-1 の副通則であり、その対象は、欧州の MD 指令の対象と同じであると考えます。一方、来年末より強制化される IVD 指令(体外診断用医用機器指令)の EMC 要求に関する整合規格として、IEC60601-1-2 ではなく、IEC61326-1 が採用されることが考えられており、この IEC61326-1 が、国内においても検体検査機器の EMC 適合性評価に用いる規格として適当であると考えます。

理由②： 現在既に欧州 EMC 指令への対応として、国内外含め、検体検査機器の製造業者各社は、IEC61326-1 を適合性評価に使用しており、ダブルスタンダードで製品の評価をしていくことの負担は大きいため。

参考までに下表に MD 機器と IVD 機器の安全性規格と EMC 規格の関係について示します。

	安全性規格	EMC 規格
MD 機器	IEC60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)	IEC60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
IVD 機器	IEC61010-1 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements)	IEC61326-1 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements)

2. JIS T 0601-1-2 のイミュニティ要求事項のうち、RF 放射電磁界の周波数範囲「80MHz~2.5GHz」は、「80MHz~2.0GHz」でも可とするようお願いいたします。

理由①： 現在、EMC 試験所の多くが、「1.0GHz」までの周波数について試験でき、IEC61000-4-3:1998 の発行に伴い、「2.0GHz」までの周波数について試験できるよう試験設備を整備している状況であり、「2.5GHz」までの周波数について試験できる状態ではない。

理由②： 試験方法について、IEC61000-4-3 を引用しているが、IEC61000-4-3 で要求する試験周波数は、「2.0GHz」までであり、「例えば 2.4GHz で操作する無線 LAN は非常に低い電力であり、重要な問題を起こすことはほとんどあり得ない」という記載がされている。

以上