

平成 14 年 7 月 15 日作成

厚生労働省医薬局審査管理課 御中

株式会社インターメドジャパン

「電磁両立性に関する日本工業規格の導入について」

拝啓 時下、益々ご清栄の事とお喜び申し上げます

早速ながら 7 月 1 日付けにて掲載されました標記パブリックコメントについて、下記の如く纏めましたので、ご勘案頂きましたら幸いかと存じます。

今後共ご高配の程宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

意見(疑問点)

Q1: 海外の試験機関(TÜV 等)で行われた試験データは認められますか?

また国内/海外を問わず、試験・測定を行う施設について、認定基準(ISO が ID 25 の様な品質システム証明が必ず必要とされる。)を設けるのでしょうか?

意見 1.

- 1.1 施設が限定されると、試験所のスケジュール確保が難しくなる事が予測されます(場合によっては試験が大幅に遅れることが考えられます。)
- 1.2 日本の試験所と同じ品質レベルの試験所であれば、海外で行っても同じ結果が得られると考えます。
- 1.3 JIS T 60601-1-2 は未制定のため、明確には言明できませんが、試験方法の規格は、まだ JIS 規格に制定されていませんので、IEC や CISPR 規格といった国際規格を採用せざるを得ないと考えます。

Q2: 強制までの移行期間を考えないで規制を導入すると、設定される以前から販売している製品の中には、EMC 規制を満たせない製品も出てしまうと考えられます。

その場合には、EMC 規制に適合しないが、すでに販売され医療現場で使用中の機器も回収の対象となるのでしょうか?

意見 2.

- 2.1 上記のことを考えると、移行期間を設けることは当然必要ですし、規制の対象品についても従来品への考慮が必要になるものと考えます。

その他の意見 3.

- 3.1 IEC の MDD(医療機器指令)と似た手順を用いるのであれば、試験を行う際に要求される動作モードについて、どこまで要求するかのガイドライン作成が不可欠だと考えます。これが無ければ、各社/各団体で独自判断を強いることになり、会社や業界による差が発生する等の、不透明さが増すことになり成ります。
- 3.2 イミュニティ(EMS)の場合の誤動作判定基準についても、同様の事が言えると考えます。
- 3.3 エミッション(EMI)については、通常各試験所で規格リミットに対して、マージンが考えられており厳しくなっています。QP 値のリミットは満足するがマージンが足りない場合等の取り扱いについては、何らかの指針が必要だと考えます。