

JIS

測定用，制御用及び試験室用電気機器の安全性— 第 2-101 部：体外診断用医療機器の 個別要求事項

JIS C 1010-2-101 : 2017
(IEC 61010-2-101 : 2015)
(JAIMA/JSA)

平成 29 年 11 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般財団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 25.9.1 改正：平成 29.11.1

官 報 公 示：平成 29.11.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本分析機器工業会

(〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 1-12-3 第一アマイビル TEL 03-3292-0642)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 試験	3
5 表示及び文書	3
6 感電に対する保護	7
7 機械的なハザードに対する保護	7
8 機械的ストレスに対する耐性	8
9 火の燃え広がりに対する保護	8
10 機器の温度限度及び耐熱性	8
11 流体に起因するハザードに対する保護	8
12 レーザを含む放射, 音圧及び超音波圧に対する保護	8
13 漏えい (洩) ガス, 漏えい物, 爆発及び爆縮に対する保護	8
14 部品及びサブアセンブリ	9
15 インタロックによる保護	9
16 用途に起因するハザード	9
17 リスクアセスメント	9
附属書	10
附属書 L (参考) 定義した用語の索引	11
参考文献	12
解 説	13

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本分析機器工業会（JAIMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS C 1010-2-101:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS C 1010 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS C 1010-1 第 1 部：一般要求事項

JIS C 1010-2-30 第 2-30 部：試験及び測定回路に対する個別要求事項

JIS C 1010-2-32 第 2-32 部：電氣的試験及び測定のための手持形及び手で操作する電流センサに対する個別要求事項

JIS C 1010-2-33 第 2-33 部：主電源電圧が測定可能な家庭用及び専門家用の手持形マルチメータ及び他のメータに対する個別要求事項

JIS C 1010-2-101 第 2-101 部：体外診断用医療機器の個別要求事項

JIS C 1010-2-201 第 2-201 部：制御装置の個別要求事項

JIS C 1010-31 第 31 部：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に対する安全要求事項

測定用，制御用及び試験室用電気機器の安全性— 第 2-101 部：体外診断用医療機器の個別要求事項

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

序文

この規格は，2015 年に第 2 版として発行された IEC 61010-2-101 を基に，技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお，この規格で点線の下線を施してある箇所は，対応国際規格にはない事項である。

この規格は，JIS C 1010-1:2014 の本体及び附属書に新しい規定を追加，部分的な削除又は新しい規定と置換えをして適用する。この規格には，これらの追加，削除，置換などの部分だけを記載している。したがって，この規格を適用するには，JIS C 1010-1:2014 を併読して用いる。

<>内の文章は，規定項目ではなく，追加，削除，置換などを指示する項目である。

1 適用範囲

次を除いて，JIS C 1010-1:2014 の箇条 1 を適用する。

1.1.1 適用範囲に含む機器

<1.1.1 を次に置き換える。>

この規格は，自己検査用を含む体外診断用医療機器に対する安全要求事項について規定する。

体外診断用医療機器とは，単独又は組合せでの使用を問わず，主に次に掲げる一つ以上の情報を得ることを目的として，人体に由来した血液及び組織の標本を含む検体の検査を体外で行うために使用することを製造業者が意図した機器をいう。

- 生理学的又は病理学的状態
- 先天性異常
- 臓器移植を受ける患者への安全性及び適合性判定
- 治療のための検査

自己検査用の体外診断用医療機器とは，家庭環境で一般の人が使用することを製造業者が意図した機器をいう。

注記 機器の全て又は一部が，この規格の適用範囲にあり，かつ，JIS C 1010-2 の他の規格群の適用範囲にも該当する場合には，それらの規格の要求事項への適合も考慮することが望ましい。

1.1.2 適用範囲から除外する機器

<次を追加する。>