

# JIS

計測用，制御用及び試験室用の電気装置－  
電磁両立性（EMC）要求事項－  
第 2-6 部：個別要求事項－  
体外診断用医療機器

JIS C 61326-2-6 : 2023

(IEC 61326-2-6 : 2020)

(JAIMA/JSA)

令和 5 年 2 月 25 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 31.3.1 改正：令和 5.2.25

官 報 掲 載 日：令和 5.2.27

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 2-5-16 名古屋ビル新館 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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	1
3 用語及び定義並びに略語	2
3.2 略語	3
4 一般	4
5 EMC 試験計画	4
5.1 一般	4
5.2 試験中の EUT の構成	4
5.3 試験中の EUT の動作条件	4
5.4 機能性能の仕様	4
5.5 試験に関する記載事項	4
6 イミュニティ要求事項	4
6.1 試験中の条件	4
6.2 イミュニティ試験要求事項	4
6.3 偶発性の側面	8
6.4 性能評価基準	8
7 エミッション要求事項	9
8 試験結果及び試験報告書	9
9 使用説明	9
附属書 A (規定) 電池又は測定対象の回路から電源供給を受ける 可搬形の試験及び計測用の電気装置に対するイミュニティ試験要求事項	11
附属書 B (参考) 電磁両立性のリスク分析及びリスクアセスメントの指針	12
参考文献	13
解 説	14

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS C 61326-2-6:2019** 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産業標準調査会は、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。

計測用，制御用及び試験室用の電気装置—  
電磁両立性（EMC）要求事項—  
第 2-6 部：個別要求事項—体外診断用医療機器

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use—  
EMC requirements—Part 2-6: Particular requirements—  
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

## 序文

この規格は、2020 年に第 3 版として発行された IEC 61326-2-6 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産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格は、JIS C 61326-1:2022 と併読する規格で、同じ番号の箇条、細分箇条、表及び図で記載している。この規格で、“101”などの番号が付いた細分箇条、表及び図は、JIS C 61326-1:2022 に追加するものである。

本文中の太字で示した用語は、JIS C 61326-1:2022、及びこの規格の**箇条 3**で定義している用語である。この規格で定義した用語を、太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈にそって解釈する。

## 1 適用範囲

この規格は、JIS C 61326-1 の適用範囲に加えて、体外診断用医療機器（IVD 医療機器）の電磁両立性（イミュニティ及びエミッション）に関する、最低限の要求事項について規定する。なお、この要求事項は、体外診断用医療機器及び電磁環境の特殊性及び特定の側面を考慮している。

**注記** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 61326-2-6:2020, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“一致している”ことを示す。

## 2 引用規格

次を追加して、JIS C 61326-1:2022 の**箇条 2**を適用する。

JIS C 61326-1:2022 計測用，制御用及び試験室用の電気装置—電磁両立性（EMC）要求事項—第 1 部：一般要求事項