JIS

医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-1：2017

（JEITA）

平成 29 年 3 月 1 日　改正

日本工業標準調査会 審議

（日本規格協会 発行）

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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
（委員会長）	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
（委員）	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	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
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣　　制定：平成 11.12.27　　改正：平成 29.3.1
官 報 公 示：平成 29.3.1
原 案 作 成 者：一般社団法人電子情報技術産業協会
（〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-1-3　大手センタービル　TEL 03-5218-1050）
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（委員会長　甲田　英一）

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。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

目　次

ページ
序文 1
1　適用範囲，目的及び関連規格 1
1.1　*適用範囲 1
1.2　目的 2
1.3　*副通則 2
1.4　*個別規格 2
2　*引用規格 2
3　*用語及び定義 8
4　一般要求事項 28
4.1　*ME 機器又は ME システムへの適用のための条件 28
4.2　*ME 機器又は ME システムのためのリスクマネジメントプロセス 28
4.3　*基本性能 30
4.4　*予測耐用期間 31
4.5　*ME 機器・ME システムのための代替のリスクコントロール手段又は試験方法 31
4.6　*患者が接触する ME 機器又は ME システムの部分 32
4.7　*ME 機器の単一故障状態 32
4.8　*ME 機器の部品 33
4.9　*ME 機器における高信頼性部品の使用 34
4.10　*電源 34
4.11　電源入力 35
5　*ME 機器の試験に対する一般要求事項 36
5.1　*形式試験 36
5.2　*サンプルの数 36
5.3　周囲温度，湿度及び気圧 36
5.4　その他の条件 36
5.5　供給電圧，電流の種類，電源の特性及び周波数 36
5.6　修理及び改良 37
5.7　*湿度前処理 37
5.8　試験の順序 38
5.9　*装着部及び接触可能部分の決定 38
6　*ME 機器及び ME システムの分類 40
6.1　一般 40
6.2　*電撃に対する保護 40
6.3　*水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護 41
6.4　滅菌の方法 41

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

ページ

6.5 高酸素濃度雰囲気での使用の適性 41
6.6 *作動モード 41
7 ME 機器の標識，表示及び文書 41
7.1 一般 41
7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示 42
7.3 ME 機器又は ME 機器の部分の内側の表示 46
7.4 制御及び計器の表示 47
7.5 安全標識 49
7.6 記号 49
7.7 導線の絶縁被覆の色 50
7.8 *表示光及び制御 50
7.9 附属文書 51
8 *ME 機器の電気的ハザードに関する保護 56
8.1 *電撃に対する保護の基本規則 56
8.2 電源に対する要求事項 57
8.3 *装着部の分類 58
8.4 電圧，電流又はエネルギーの制限 58
8.5 分離 61
8.6 *ME 機器の保護接地，機能接地及び等電位化 69
8.7 漏れ電流及び患者測定電流 72
8.8 絶縁 87
8.9 *沿面距離及び空間距離 92
8.10 部品及び配線 104
8.11 電源部，部品及び配置 106
9 *ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護 111
9.1 ME 機器の機械的ハザード 111
9.2 *動く部分に関わる機械的ハザード 112
9.3 *表面，角及び縁に関わる機械的ハザード 117
9.4 *不安定性に関わるハザード 117
9.5 *飛散物に関わるハザード 122
9.6 音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む）及び振動 122
9.7 *圧力容器及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分 123
9.8 *支持機構に関わる機械的なハザード 126
10 *不要又は過度の放射のハザードに関する保護 131
10.1 X 線放射 131
10.2 アルファ線，ベータ線，ガンマ線，中性子線及びその他の粒子線 132
10.3 *マイクロ波放射線 132
10.4 *レーザ 132
10.5 他の可視の電磁放射線 133

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

ページ

10.6 赤外線……133
10.7 紫外線……133
11 過度の温度及び他のハザードに関する保護……133
11.1 *ME 機器の過度の温度……133
11.2 *火事の防止……137
11.3 *ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項……142
11.4 *可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及び ME システム……144
11.5 *可燃性の薬品とともに使用することを意図する ME 機器及び ME システム……144
11.6 あふれ，こぼれ，漏れ，水の浸入又は微粒子状物質の侵入，清掃，消毒，滅菌，及び ME 機器とともに使用する物質との適合性……144
11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性……146
11.8 *ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断……146
12 *制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護……147
12.1 制御及び計器の精度……147
12.2 ME 機器のユーザビリティ……147
12.3 アラームシステム……147
12.4 危険な出力に対する保護……147
13 *ME 機器の危険状態及び故障状態……148
13.1 特定の危険状態……148
13.2 単一故障状態……150
14 *プログラマブル電気医用システム（PEMS）……155
14.1 *一般……155
14.2 *文書化……155
14.3 *リスクマネジメント計画……155
14.4 *PEMS 開発ライフサイクル……156
14.5 *問題解決……156
14.6 リスクマネジメントプロセス……156
14.7 *要求仕様……157
14.8 *アーキテクチャ……157
14.9 *設計及び実装……157
14.10 *検証……158
14.11 *PEMS 妥当性確認……158
14.12 *変更管理……158
14.13 *IT ネットワークに組み込むことを意図する PEMS……158
15 ME 機器の構造……159
15.1 *ME 機器の制御器及び表示器の配置……159
15.2 *サービス性……159
15.3 機械的強度……160
15.4 ME 機器の部品及び組立一般……163

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

ページ

15.5 *ME 機器の電源変圧器及び 8.5 に従った分離を備えたその他の変圧器 ····· 168
16 *ME システム ····· 172
16.1 *ME システムに対する一般要求事項 ····· 172
16.2 *ME システムの附属文書 ····· 172
16.3 *電源 ····· 173
16.4 外装 ····· 173
16.5 *分離装置 ····· 174
16.6 *漏れ電流 ····· 174
16.7 *機械的ハザードに関する保護 ····· 175
16.8 ME システムの部分への電源供給の中断 ····· 175
16.9 ME システムの接続及び配線 ····· 175
17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性 ····· 177
附属書 A（参考）指針及び根拠 ····· 178
附属書 B（参考）試験の順序 ····· 283
附属書 C（参考）**ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針** ····· 286
附属書 D（参考）表示における図記号 ····· 289
附属書 E（参考）患者漏れ電流及び患者測定電流の測定用器具（**MD**）の接続の例 ····· 296
附属書 F（参考）適切な測定用電源回路 ····· 299
附属書 G（規定）可燃性麻酔剤の発火を引き起こすハザードに関する保護 ····· 302
附属書 H（参考）**PEMS 構造，PEMS 開発ライフサイクル及び文書化** ····· 317
附属書 I（参考）**ME システム概要** ····· 325
附属書 J（参考）絶縁経路の調査 ····· 330
附属書 K（参考）簡略化した患者漏れ電流回路図 ····· 333
附属書 L（規定）介在物絶縁なしで用いる絶縁巻線ワイヤ ····· 336
附属書 M（規定）汚損度の低減 ····· 339
附属書 JA（参考）定義した用語の索引 ····· 340
附属書 JB（参考）この規格で用いている略語及び頭文字の索引 ····· 344
参考文献 ····· 345
附属書 JC（参考）**JIS** と対応国際規格との対比表 ····· 349
解　説 ····· 352

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

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，一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）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 T 0601-1**:2014 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 T 0601-1 の規格群には，次に示す部編成がある。

JIS T 0601-1　第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

JIS T 0601-1-1　第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 1 節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2　第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験

JIS T 0601-1-3　第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

白　　紙

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

日本工業規格　　JIS
T 0601-1：2017

医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

序文

この規格は，2005 年に第 3 版として発行された **IEC 60601-1** 及び Amendment 1（2012）を基とし，我が国の事情などを考慮するため，技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。ただし，追補（Amendment）については，編集し，一体とした。

なお，この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は，対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて，**附属書 JC** に示す。また，**附属書 JA** 及び**附属書 JB** は対応国際規格にない事項である。

この規格で箇条，細分箇条などにアスタリスク（*）がある箇所は，その根拠についての説明を**附属書 A** に記載している。

この規格の本文中の太字は，この規格の箇条 **3** で定義した用語である。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，意味は文脈に沿って解釈する。

1　適用範囲，目的及び関連規格

1.1　*適用範囲

この規格は，**医用電気機器**（以下，**ME 機器**という。）及び**医用電気システム**（以下，**ME システム**という。）の**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

ある箇条又は細分箇条が **ME 機器**だけか又は **ME システム**だけに限定して適用することを意図している場合は，それらの表題及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合は，その箇条又は細分箇条は，**ME 機器**及び **ME システム**の両方に適用する。

この規格が適用する **ME 機器**又は **ME システム**の意図する生理学的機能に関係する**ハザード**は，**7.2.13** 及び **8.4.1** を除いて，取り扱わない。

注記 1　**4.2** 参照。

JIS T 0601 規格群又は **JIS T 60601** 規格群は，次に対しては適用しない。

－ **ME 機器**の定義に当てはまらない体外診断機器で，**JIS C 1010** 規格群を適用するもの。

－ **ISO 14708** 規格群を適用した能動植込形医療機器の植込部分。

－ **JIS T 7101** を適用した医療用ガス配管システム。

注記 2　**JIS T 7101** は，一部の監視及び**アラーム信号**に **JIS T 60601-1-8** の要求事項を適用している。

注記 3　平成 29 年 5 月 31 日まで，**JIS T 0601-1**:1999 は，適用することができる。

注記 4　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。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。