

JIS

医用電気機器—
第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する
— 一般要求事項 — 副通則：電磁妨害 —
要求事項及び試験

JIS T 0601-1-2 : 2023
(IEC 60601-1-2 : 2014 + AMD1 : 2020)

(JEITA)

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 14.7.25 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, 目的及び関連規格	1
1.1 *適用範囲	1
1.2 目的	2
1.3 関連規格	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	4
4 一般要求事項	7
4.1 ME 機器及び ME システムのためのリスクマネジメントプロセス	7
4.2 *ME システムで用いる非 ME 機器	8
4.3 一般試験要求事項	8
5 ME 機器及び ME システムの標識, 表示及び文書	11
5.1 特殊環境のうち, シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムの外側の表示に対する追加要求事項	11
5.2 附属文書	11
6 試験文書	14
6.1 一般	14
6.2 試験計画	14
6.3 試験報告書	14
7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項	14
7.1 無線通信及び他の機器の保護	14
7.2 商用電源系の保護	17
7.3 エミッションの要求事項の概要	17
8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	18
8.1 *一般	18
8.2 患者生体模擬	21
8.3 患者結合部の終端	22
8.4 手持形 ME 機器及び手持ちで使用することを意図した部分	22
8.5 *サブシステム	22
8.6 *永久設置形大形 ME 機器及び大形 ME システム	22
8.7 *動作モード	23
8.8 *非 ME 機器	23
8.9 *イミュニティ試験レベル	23
8.10 *RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ	30
8.11 *周波数範囲 9 kHz~13.56 MHz の近接磁界に対するイミュニティ	32

	ページ
9 *試験報告書	32
附属書 A (参考) 指針及び根拠	35
附属書 B (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	58
附属書 C (参考) CISPR 11 によるクラス分類の指針	60
附属書 D (参考) 個別規格へのこの副通則の適用指針	62
附属書 E (参考) 特殊環境に対するイミュニティ試験レベルの決定	64
附属書 F (参考) この副通則にある電磁妨害に関するリスクマネジメントの適用についての指針	71
附属書 G (参考) 指針：試験計画	79
附属書 H (参考) 患者結合ケーブルからのエミッション	81
附属書 I (参考) イミュニティ合否判定基準の特定	83
参考文献	87
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	90
解 説	92

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、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）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 T 0601-1-2:2018** 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。

白 紙

医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び 基本性能に関する一般要求事項— 副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

Medical electrical equipment—

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—

Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

序文

この規格は、2014 年に第 4 版として発行された IEC 60601-1-2 及び 2020 年に発行された Amendment 1 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。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。また、附属書 JA (参考) は、定義した用語の索引である。

この規格でアスタリスク (*) 印の付いた箇所について、その規定根拠を附属書 A に記載している。また、附属書 D に個別規格へのこの規格の適用指針を記載している。

この規格は、JIS T 0601-1:2023 (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) を修正、補足するものである。簡潔にするため、この規格の中では、JIS T 0601-1:2023 を“通則”ということもある。また、この規格、JIS T 60601-1-8:2023、IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 及び IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 をそれぞれ“副通則”という。

注記 本文中の太字で示した用語は、通則、関連する他の副通則、個別規格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、目的及び関連規格

1.1 *適用範囲

この副通則は、**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**について適用する。

この副通則は、**電磁妨害**が存在する環境にある **ME 機器**及び **ME システム**の**基礎安全及び基本性能**、並びに **ME 機器**及び **ME システム**からの放射による**電磁妨害**について適用する。

電磁妨害に関わる**基礎安全**は、全ての **ME 機器**及び **ME システム**に対して適用する。