

# JIS

## 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-16 : 2022

(MTJAPAN/JSA)

令和 4 年 10 月 1 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	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本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
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	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 制定：平成 20.11.25 改正：令和 4.10.1

官 報 掲 載 日：令和 4.10.3

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル TEL 03-5212-3721)

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
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	4
201.4 一般要求事項	8
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	12
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	12
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	12
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	17
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	18
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	18
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	18
201.12 *制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	19
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	31
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	31
201.15 ME 機器の構造	32
201.16 *ME システム	33
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	33
202 電磁妨害－要求事項及び試験	33
202.8 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	34
208 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針	34
208.4 *一般要求事項	34
209 環境配慮設計の要求事項	36
210 生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項	37
211 *在宅医療環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項	37
211.6 ME 機器及び ME システムの分類	37
附属書	38
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	39
附属書 AA (参考) 特定の指針及び理論的根拠	40
附属書 BB (参考) 人工腎臓装置におけるハザード, 予想される一連の事象及び危険状態の例	59
附属書 JA (参考) 推奨画面	67
参考文献	69
この個別規格で使用される定義した用語の索引	71
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	74
解 説	77

## 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、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）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、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0601-2-16:2014** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 0601-2-16:2014** を適用してもよい。

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。

# 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

## Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment

### 序文

この規格は、2018 年に第 5 版として発行された IEC 60601-2-16 を基とし、我が国で流通している日本独自の医療機器についても規定する必要があるため、技術的内容を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、附属書 JB に示す。また、我が国の医療現場から要望のある推奨画面について、附属書 JA に示す。

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 AA に記載している。また、人工腎臓装置におけるハザード、予想される一連の事象及び危険状態の例を附属書 BB に記載している。

この規格の本文中の太字は、通則の箇条 3 及びこの個別規格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は、定義を適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この規格は、通則規格である 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) (以下、通則という。) 及び関連する副通則規格 (以下、副通則という。) と併読する規格である。

この規格の箇条などの番号は、通則に対応している。また、本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 を参照する。

この規格において人工腎臓装置とは、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、血液透析ろ (濾) 過用装置、血液ろ過用装置及び多用途透析装置を指す (以下、人工腎臓装置という)。

この規格は、長時間にわたって持続的及び緩徐に血液透析、血液透析ろ過及び／又は血液ろ過を行うのに必要な機能を備えた装置についても適用可能な箇条がある。ただし、適用する箇条及びその試験条件については製造販売業者が指定する必要がある。

### 201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、通則の箇条 1 を適用する。