

# JIS

医用電気機器 —  
第 2-66 部：補聴器及び補聴器システムの  
基礎安全及び基本性能に関する  
個別要求事項

JIS T 0601-2-66 : 2026

(JHIMA/JSA)

令和 8 年 3 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)	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
(委員)	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	小 畑 大 輔	神戸大学
	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	東京科学大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	内 藤 み わ	IEC/TC87 国内委員会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	並 木 啓 能	一般社団法人電子情報技術産業協会
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 香奈子	東京大学
	諸 岡 直 樹	一般社団法人日本医療機器産業連合会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 27.4.1 改正：令和 8.3.25

官 報 掲 載 日：令和 8.3.25

原 案 作 成 者：一般社団法人日本補聴器工業会

(〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-7-1 鎌倉橋ビル TEL 03-5283-6244)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti 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 田辺 新一)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 俵木 登美子)

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)] 又は経済産業省イノベーション・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	4
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	7
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	7
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	9
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	9
201.8 *ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	15
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	20
201.11 *過度の温度及び他のハザードに関する保護	20
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	22
201.13 *ME 機器の危険状態及び故障状態	23
201.14 *プログラマブル電気医用システム (PEMS)	26
201.15 *ME 機器の構造	27
201.16 *ME システム	29
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	29
附属書	31
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	31
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	31
附属書 H (参考) PEMS 構造, PEMS 開発ライフサイクル及び文書化	31
附属書 I (参考) ME システム概要	31
附属書 J (参考) 絶縁経路の調査	32
附属書 K (参考) 簡略化した患者漏れ電流回路図	32
附属書 L (規定) 介在物絶縁なしで用いる絶縁巻線ワイヤ	32
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	33
附属書 BB (参考) 略語	38
附属書 CC (参考) 基本性能	39
附属書 DD (参考) ME 機器の電磁両立性	40
参考文献	42
この個別規格で用いる定義した用語の索引	44
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	46
解 説	47

## 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、一般社団法人日本補聴器工業会（JHIMA）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 T 0601-2-66:2015** 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。

# 医用電気機器—

## 第 2-66 部：補聴器及び補聴器システムの 基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

### Medical electrical equipment— Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems

#### 序文

この規格は、2019 年に第 3 版として発行された **IEC 60601-2-66** を基とし、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 JA** に示す。

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。

この規格でアスタリスク（\*）印の付いた箇所について、その指針及び規定根拠を**附属書 AA** に記載する。また、本文中の太字で示した用語は、通則、関連する副通則及び **201.3** で定義している用語である。

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。

#### 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。

##### 201.1.1 \*適用範囲

#### 置換え

この規格は、**補聴器及び補聴器システム**（以下、**ME 機器**又は**ME システム**ともいう。）の**基礎安全**について規定する。

ある**箇条**又は**細分箇条**が、**補聴器**だけか又は**補聴器システム**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には、その**箇条**又は**細分箇条**は、**補聴器及び補聴器システム**の該当するもの両方に適用する。