

# JIS

医用電気機器－第 2-78 部：  
リハビリテーション，アセスメント，  
補償又は症状軽減に用いる医用ロボットの  
基礎安全及び基本性能に関する  
個別要求事項

JIS T 80601-2-78 : 2022  
(IEC 80601-2-78 : 2019)

(JARA/JSA)

令和 4 年 10 月 25 日 制定

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
	岡 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，経済産業大臣 制定：令和 4.10.25

官 報 掲 載 日：令和 4.10.25

原 案 作 成 者：一般社団法人日本ロボット工業会

(〒105-0011 東京都港区芝公園 3-5-8 機械振興会館 TEL 03-3434-2919)

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	9
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	10
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	10
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	17
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	17
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	17
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	17
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	18
201.15 ME 機器の構造	18
201.16 ME システム	20
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	20
202 電磁妨害—要求事項及び試験	20
206 ユーザビリティ	20
206.5 *JIS T 62366-1 に規定する要求事項の置換え	20
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	21
210 *生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項	21
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関する要求事項	21
附属書	22
附属書 A (参考) 指針及び根拠	23
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	24
附属書 BB (参考) 状況認識の指針及び例	54
参考文献	68
定義した用語の索引	70
解 説	73

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本ロボット工業会（JARA）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制定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制定した日本産業規格である。

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 2-78 部：リハビリテーション、 アセスメント、補償又は症状軽減に用いる 医用ロボット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 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

## 序文

この規格は、2019 年に第 1 版として発行された IEC 80601-2-78 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、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、その規定根拠を附属書 AA に記載する。本文中の“置換え”、“追加”及び“修正”の意味は、201.1.4 を参照。

## 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

この個別規格は、障害のある患者の運動機能に関連するリハビリテーション、アセスメント、補償又は症状軽減を支援又は実施するために、患者と物理的に相互作用することを製造業者が意図する医用ロボットの基礎安全及び基本性能のための一般要求事項について規定する。

ある箇条又は細分箇条が、ME 機器にだけ又は ME システムにだけ適用することを特に意図している場合は、その箇条又は細分箇条の表題及び内容にその旨を記載する。その記載がない場合には、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。

注記 1 通則の 4.2 参照。