

# 医用電気機器 EMD 試験規格更新はお済みですか？

ME Equipment  
UPDATE  
to Ed4.1

## 4.1 版 (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020/JIS T 0601-1-2:2023) の対応はお済みでしょうか？

各地域の移行期間		
米国 FDA	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	2023 年 12 月 17 日
欧州医療機器規則 (MDR)	EN 60601-1-2:2015+A1:2021	2024 年 3 月 19 日 (DOW の日付)
国内薬機法	JIS T 0601-1-2:2023	2026 年 2 月 24 日

### 4.1 版の適用は、主に以下の 3 点の対応が必要です

#### ① 新しい試験項目の追加 (近接磁界イミュニティ試験 IEC 61000-4-39)

→ 試験の実施だけでなく RMF 等の文書に対する要求も追加されていますのでご注意ください。

#### ② 試験電圧の追加

→ 伝導エミッション試験は最小及び最大定格電圧の 2 電圧での試験が要求されます。  
(最大定格入力電圧と最小定格入力電圧の差が 25 % 以上の場合該当)

#### ③ 試験対象ケーブルの増加

→ 伝導イミュニティ試験の対象となる信号ケーブルの最大長が「3 m 未満は除外」から「**1 m 未満は除外**」と変更されました。  
試験対象である信号ケーブルが増える可能性があります。

## 米国及び欧州

米国向けは 2023 年 12 月であり、すでに終了、欧州向けは 24 年 3 月と移行期間終了が迫っています。

## 国内薬機法

日本国内においては、JIS T 0601-1-2:2023 の規格発行日(2月25日) から 3 年と通知で定められ経過措置期間は 26 年 2 月までです。

また、その他に国内薬機法における製造業者が対応すべき医療機器 JIS 規格とその経過措置期間は次の通りです。

		最新規格	経過措置終了日	'23	'24	'25	'26	通知
	リスクマネジメント	JIS T 14971:2020	2023年9月30日	→				R2 薬生機審発1224第1号
	ソフトウェアライフサイクルプロセス	JIS T 2304:2017	2020年3月1日		経過措置期間終了			※個別の通知無し
	ユーザビリティエンジニアリング	JIS T 62366-1:2022 (ピンセットなど全ての医療機器が対象)	2024年3月31日	→				R4 薬生機審発0930第1号
	ヘルスソフトウェア	JIS T 81001-5-1:2023	2024年3月31日	→				R5 薬生機審発0331第8号
	通則	JIS T 0601-1:2023	2026年2月24日	→	→	→	→	※個別の通知無し
副通則	EMD	JIS T 0601-1-2:2023	2026年2月24日	→	→	→	→	R5 薬生機審発0227第1号
	ユーザビリティ	JIS T 60601-1-6:2023 (医用電気機器が対象)	2026年2月24日	→	→	→	→	※個別の通知無し
	アラームシステム	JIS T 60601-1-8:2023	2026年2月24日	→	→	→	→	※個別の通知無し

※個別の通知が発出されていない規格は、H24 薬生機審発0301第17号にて経過措置期間は原則3年間とする。

2023 年から 2026 年の間に対応すべき医療機器 JIS 規格が集中

それぞれの規格への対応を考えると、各規格に割ける時間はそれほどありません

# 副通則 EMD4.1 版の評価は アイピーエスにお任せください！

# よくある質問 FAQ

**Q** 近接磁界試験の実施の有無、印加場所はどうやって決めればよいですか？

**A** 規格に従って近接磁界に対する評価を行い、近接磁界試験を実施するか決定します。評価結果によっては、近接磁界試験の実施が必要ないケースもあります。また近接磁界に対する評価結果はリスクマネジメントに文書化します。試験を実施する場合、磁界の印加場所を製造業者が決定します。規格には「磁界に敏感な部品又は回路の領域だけに照射するように選択してもよい。」とあります。これは「限定した領域のみを照射してもいいし、しなくてもいい」という意味合いになりますが、一回に照射できる試験ウィンドウが 8 cm 四方又は 10 cm 四方と限られた領域となるため、限定した領域のみの照射は行わず、EUT の外装の表面を全て試験する場合は時間を要する場合があります。「磁界の印加場所は、試験計画に文書化することが望ましい。」と必須要求ではないものの、試験をより少ない試験工数で円滑に進めるためには、製造業者が磁界に敏感な部品又は回路を特定し、印加場所を指定することが求められます。

**Q** 近接電磁界試験の試験周波数は追加の周波数を試験した方がよいですか？

**A** 近接電磁界試験について、4.1 版で新たに追加された要求はありません。4 版の時と同様に「最新の通信サービスについて考慮することが望ましい。」としていますが、JIS 4 版(2018 年発行)時と JIS 4.1 版(2023 年発行)時では、「**最新の通信サービス**」が異なるためその点の考慮が必要です。5G がそれにあたりますが、日本国内においては、3.7 GHz 帯、4.5 GHz 帯、28 GHz 帯が各携帯電話事業者に割り当てられ、2020 年 3 月より順次商用サービスが開始されています。

また 2023 年 2 月 27 日付けで発出された厚生労働省通知 薬生機審発 0227 第 1 号「医療機器の電磁妨害（電磁両立性）に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」では、旧通知からの変更点として、当該医療機器が使用される環境における**最新の電磁妨害の状況等も勘案して行う**こと、という一文が追加されました。この「最新の電磁妨害の状況等も勘案して行う」は、近接電磁界試験の追加の試験周波数のことを指しています。

アイピーエスでは、各携帯電話事業者の 3.7 GHz 帯、4.5 GHz 帯の周波数の試験サービスを提供しておりますので試験をご希望の場合はお問い合わせください。なお、28 GHz 帯について、試験方法規格では試験周波数の上限は 6 GHz と規定されており、6 GHz を超える試験方法が確立されていないため現時点では試験不可です。

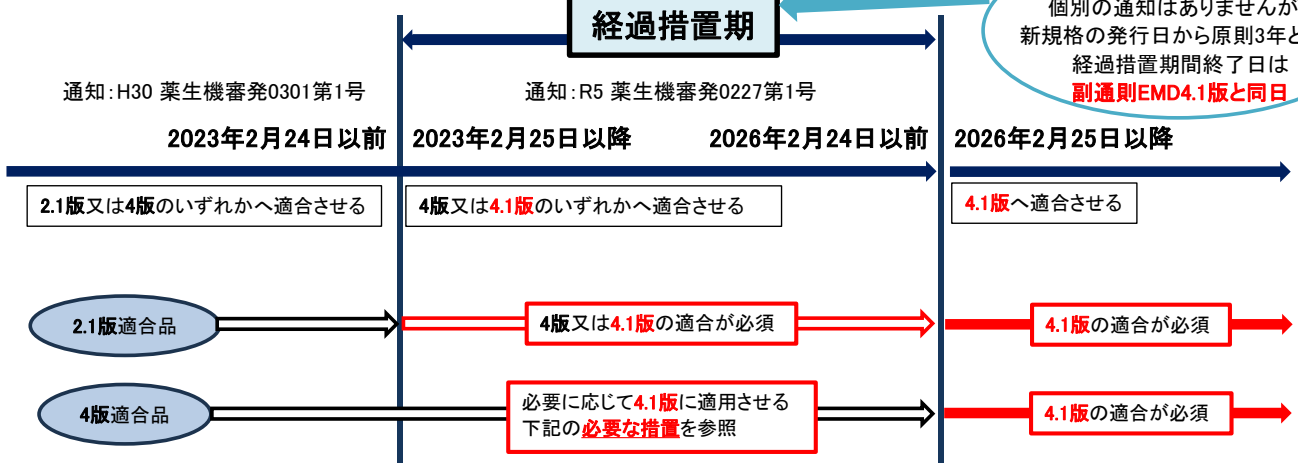
**Q** 通則及び副通則の経過措置期間において、JIS T 14971 は旧版(2012)と最新版(2020)どちらを適用すべきですか？

**A** 経過措置期間中（2026 年 2 月 24 日まで）は、通則及び副通則 EMD の旧規格でも適合を確認してもよいこととなっております。これらの旧規格は JIS T 14971:2012 を参照しています。

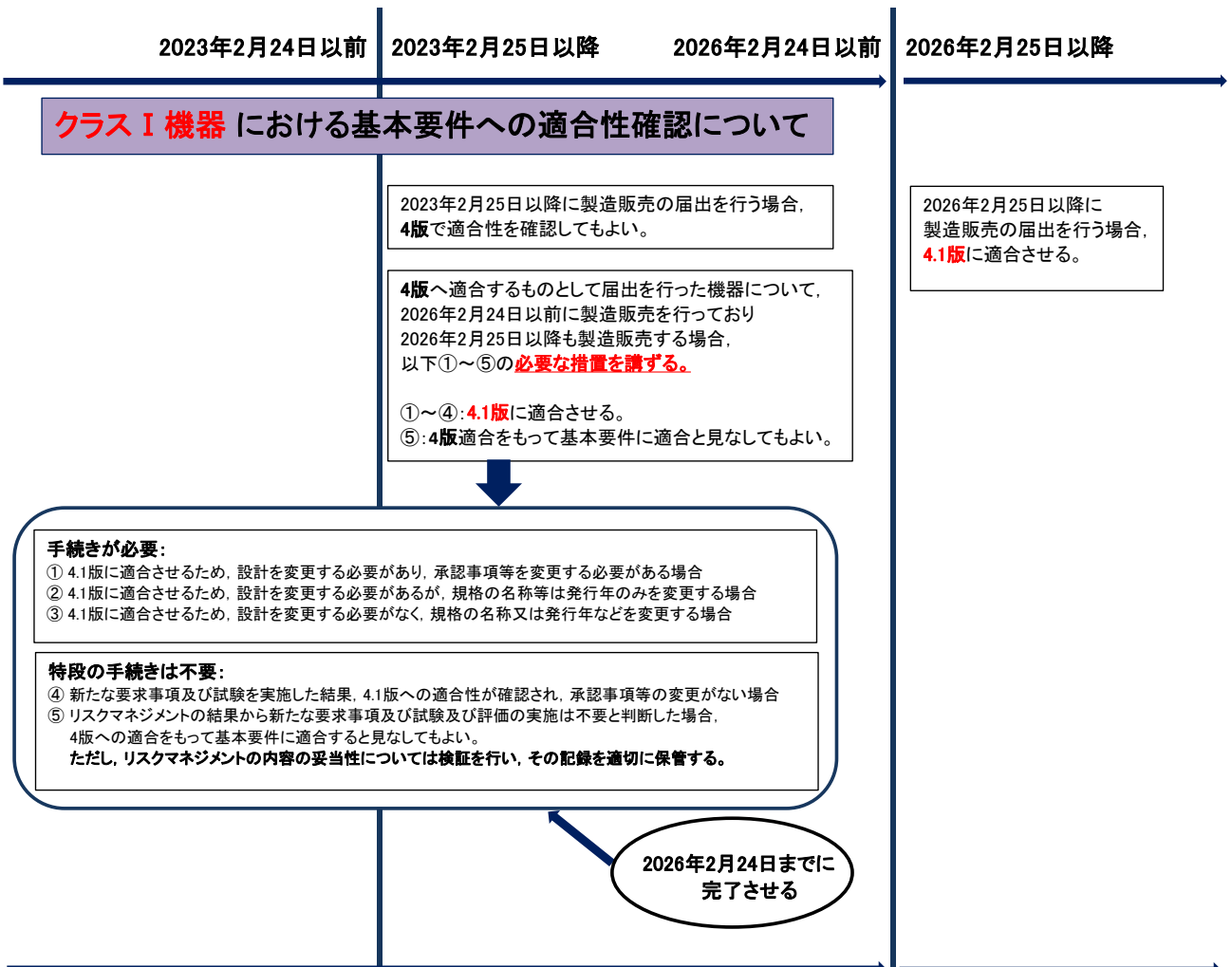
一方で JIS T 14971 の経過措置期間は 2023 年 9 月 30 日までとなり、それ以降の適用は JIS T 14971:2020 が強制となっております。適用の版について、法規制が優先されるため、通則及び副通則 EMD の旧規格が JIS T 14971:2012 を参照していたとしても、JIS T 14971:2020 の適用が要求されますのでご注意ください。そのため副通則 EMD の経過措置期間は 2026 年とまだ先ですが、JIS T 14971:2020 に従うリスクマネジメントの一つの要素として、副通則 EMD で要求される近接磁界に関する評価等も含めると、リスクマネジメントレベルでは今から対応を進めていく必要性があります。

# 厚生労働省通知による副通則EMDの経過措置期間のタイムライン

## 適合性確認の基本的な考え方



## クラス I 機器 における基本要件への適合性確認について



## クラス II, III, IV 機器 における基本要件への適合性確認について

