



医療機器用電子部品の信頼性ガイド

2016年11月

一般社団法人電子情報技術産業協会
電子部品部会
技術・標準戦略委員会
部品安全専門委員会
信頼性技術強化 WG

<注意>

このガイドラインは、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）電子部品部会 技術・標準戦略委員会 部品安全専門委員会が、各企業等において医療機器用の電子部品の信頼性を向上させていくために自主的に作成したものであり、あくまでも参考資料です。

はじめに

信頼性技術強化WGは、“電子部品の信頼性の維持・強化と啓発活動”を行うことを目的として、2014年6月に部品安全専門委員会傘下のWGとして発足しました。活動テーマの選定においては、各社の信頼性に関する課題を抽出し、その中から各社横断的に活動できるものを決めましたが、その中の一つがこの“医療機器用電子部品の信頼性ガイド”でした。

高齢化社会の到来や健康に対する意識の高まりとともに、医療機器、ヘルスケア機器産業は大きく成長することが期待されています。それらは高度に電子化された機器としても発展しており、安定的な電子部品の供給が望まれています。

したがって、私たち電子部品メーカーは、先進的かつ高信頼性の電子部品を安定供給することが社会的使命でもあり、重要課題と考えます。しかし、電子部品メーカーは、それらの機器（特に医療機器）の使用目的の特性上、場合によっては、人の生命に関わるリスクを避けて必ずしも積極的に電子部品を供給していないことを指摘されています。

このような誤解と不安を払拭し、電子部品メーカーが未開拓の医療機器、ヘルスケア分野へ参入し、この分野とのすり合わせの機会が得られることを願い執筆いたしました。

このガイドが、電子部品の信頼性技術強化に少しでも役立つことを願っております。

平成28年11月

一般社団法人 電子情報技術産業協会
技術・標準戦略委員会
委員長 内山 郁夫
部品安全専門委員会
主 査 高嶋 国明
信頼性技術強化WG
主 査 守谷 敏

目次

1. 序文.....	1
2. 医療機器とは.....	1
2.1 医療機器の定義.....	1
2.2 医療機器 分類.....	1
3. 医療機器用電子部品の信頼性向上のためのアプローチ.....	1
3.1 医療機器を取り巻く環境.....	1
3.2 医療機器の使われ方.....	2
4. 医療機器メーカーの期待.....	2
4.1 高信頼性部品.....	3
4.2 電子部品の耐用年数.....	3
4.3 故障率.....	4
4.4 電子部品の供給リスク.....	4
4.5 電子部品の変更管理.....	5
4.6 ユーザビリティ.....	5
4.7 製品設計における信頼性のリスクマネジメント.....	5
4.8 出荷検査と測定データの信頼性.....	6
4.9 信頼性保証.....	6
4.10 リコール.....	6
4.11 必要な国際規格の取得と部品認証の取得.....	7
4.12 電子部品の模倣品対策.....	7
5. 医療機器の信頼性保証.....	8
5.1 医療機器の安全規格.....	8
5.2 電子部品の信頼性試験.....	8
5.3 医療機器の非臨床試験.....	8
5.3.1 機械的安全性.....	9
5.3.2 電気的安全性.....	10
5.3.3 電磁両立性.....	11
5.3.4 放射線に関する安全性.....	12
5.3.5 過度の温度に対する安全性.....	13
5.3.6 火事や爆発に対する安全.....	13
5.3.7 防滴（防水）性および防塵（耐塵）性.....	13
5.3.8 消毒、滅菌に対する耐性.....	14
5.3.9 生物学的安全性.....	15
5.3.10 その他の非臨床試験.....	17
[規格一覧(A) 医療機器関連の国際規格と対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)].....	18
[規格一覧(B) 国際規格に対応していない医療機器関連の JIS 規格(2016 年 3 月現在)].....	24
[規格一覧(C) EMC 関連の国際規格と対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)].....	25
[規格一覧(D) 生物学的評価関連の国際規格と対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)].....	27
[規格一覧(E) 環境試験関連の国際規格と対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)].....	28
(参考) 公立試験研究機関の住所録.....	30
6. おわりに.....	32
7. 引用, 参考文献.....	32

1. 序文

このガイドは、医療機器とそこに搭載される電子部品の使われ方を理解し、医療機器用電子部品の信頼性を維持、向上させるための注意点と試験法の概要をまとめたものである。各企業において、このガイドが医療機器用電子部品の信頼性技術強化に繋がることを期待する。

2. 医療機器とは

2.1 医療機器の定義

医療機器は“医薬品医療機器等法”（旧称“薬事法”，※平成 26 年に“医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律”に改称）にて、医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって，政令で定めるものをいうと定義されている。

医療機器は，当該製品が目的に合致していたとしても，政令で定めるものでなければ，医療機器には該当しない。この政令とは医薬品医療機器等法施行令を指しており，医薬品医療機器等法施行令別表第一で医療機器が具体的に定義されている。

2.2 医療機器 分類

医療機器は，人体等へのリスクに応じてクラスⅠ～Ⅳに分類されている。数字が大きくなるほど人体等へのリスクが高くなり，機器の製造販売に対する規制条件が厳しくなる。

表 1 医療機器の分類と承認要件

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
クラスの定義	不具合が生じた場合でも，人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも，人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合，人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く，不具合が生じた場合，生命の危険に直結する恐れがあるもの
医薬品医療機器等法における分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
承認要件	PMDA へ届出	(適合性認証基準のある機器)第三者認証 (基準のない機器)		厚生労働大臣承認 (PMDA 審査)
具体例	額帯灯，電気手術器用ケーブル及びスイッチ，脈波センサー，歩行分析計	MRI 装置，電子内視鏡，超音波診断装置	透析器，自己検査用グルコース測定器，人工呼吸器	ペースメーカー，除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

3. 医療機器用電子部品の信頼性向上のためのアプローチ

3.1 医療機器を取り巻く環境

我が国の医療機器市場規模は 2 兆円超で推移し，平成 26 年は約 2.8 兆円となっている。高齢化の進展と新興国における医療需要の拡大を受けて，世界市場は約 8 % の成長率を維持しており，今後も拡大が予測されている。

日本国政府は，医療機器の開発・事業化において，各地域における医工連携の取組を底上げすべく，開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目のないワンストップ支援を行っている。また，拡大が見込まれる医療機器の世界市場を見据えて，日本が強みを持つ診断技術及びロボット技術等を活用した，日本発の革新的医療機器・システムの開発を産学官連携により推進している。

このような，ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化に伴い，医療機器に搭載される電子部品の需要と参入の機会の増加が見込まれているが，民生用機

器とは異なり，分類される医療機器のクラスによっては人体へのリスクが高い。そのため，医療機器用電子部品に求められる“信頼性”をよく理解して対処するとともに，医療機器メーカーとのすり合わせを密に行い，信頼性技術の強化を図っていく必要がある。



図1 医療機器の分類

出典：経済産業省商務情報政策局 講演資料

3.2 医療機器の使われ方

医療機器は，医療施設である大学病院・高機能病院や地域の病院・診療所をはじめとして，救急現場，一般家庭などのいたるところで使用される。気候の違い，海岸，山間部，都市部の工業地帯での使用環境は，一般の民生用機器と同様と言えるが，救急現場や救急外来に見受けられる医療機器の粗雑な取り扱いによる振動・衝撃に加え，液体の医薬品や体液等の飛散に対する防水性の配慮が必要になる。また，電子部品の故障よりも怖いのはノイズによる医療機器の誤動作であり，電磁両立性が重要となる。これらの詳細は 5 章で述べる。

4. 医療機器メーカーの期待

本章では，医療機器メーカーが電子部品メーカーに対して期待する内容について紹介する。各項目は実際に医療機器メーカーとの意見交換により得られた電子部品メーカーに対する要求項目と関心ごとをランダムに述べたものであるが，医療機器に電子部品が使われる上で重要なキーワードとなることから，それぞれの項目について理解を深め対処していく必要がある。

医療機器産業はニッチ市場の集合体であり，医薬品医療機器等法における一般的名称 4000 種類以上，品目数 30 万品目以上となっている。ニーズが非常に多岐にわたるため，医療機器メーカーのニーズをきちんと把握し，自社の強みとうまく結びつけることが重要である。ニーズを得るには，医療機器メーカーから直接得る以外に，マッチングサイトや支援機関に行く，ニーズデータベースの活用，各地支援機関のイベント参加，学会展示などを

利用することも有効である。

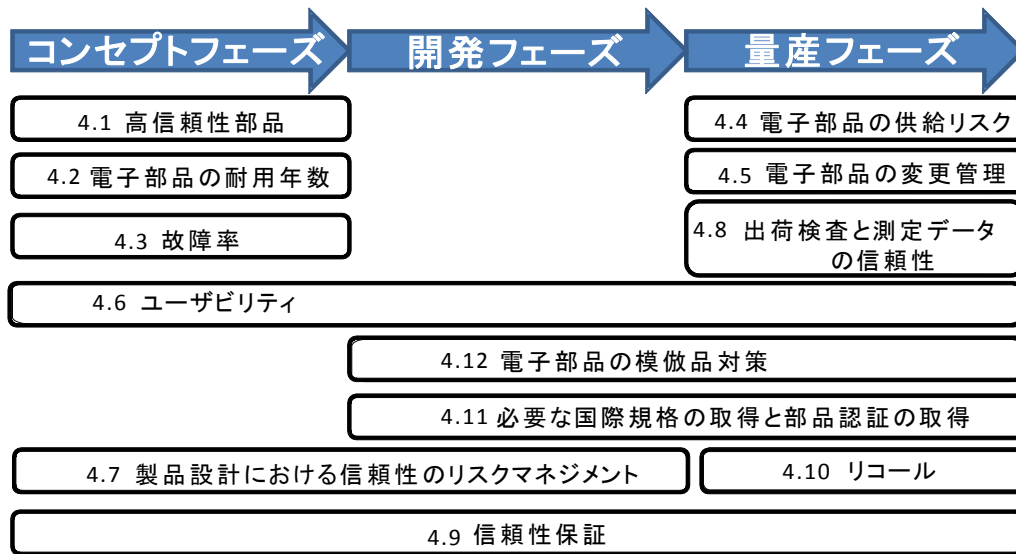


図 2 製品の各フェーズと 4 章のキーワードの関連性

4.1 高信頼性部品

高信頼性部品は医用電気機器－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 JIS T 0601-1:2014 と表現する)の 3.17 で次のように示されている。

予測耐用期間の間に医用電気機器が正常な使用又は合理的な予見可能な誤使用において、この規格の安全要求事項について機能を失わないことを確実にする特性を持った部品。

後述の予測耐用期間は、医療機器メーカーが市場のアプリケーション及び仕向け地の国民性の情報に基づき設定している。ターゲットとする市場や医療機器の回路構成に応じて、高信頼性部品の定義も医療機器メーカーによって異なってくる。電子部品供給側は、医療機器メーカーの要求を入手して、期待される電子部品の信頼性の定義を明確にする必要がある。

4.2 電子部品の耐用年数

医療機器の予測耐用期間は、JIS T 0601-1:2014 3.28 で次のように示されている。

医療機器メーカーの指定した期間で、その期間内は、医用電気機器又は医用電気システムが安全に使用できると予測する期間（すなわち、基礎安全及び基本性能を維持する期間）。

たとえ同じ医療機器であっても、医療機器メーカーによって設定される耐用期間が異なる場合がある。電子部品に要求される耐用年数も異なってくるため、医療機器の情報を入手する必要がある。

医療機器の耐用期間については、医療機器の添付文書に記載されていることがあるので、事前に調べられることを推奨する。

表 2 に PMDA の医療機器情報検索サイトより得られた、添付文書の耐用期間情報の例を示す。耐用期間の情報は、類別・一般的名称・クラスが同じ医療機器の情報を集約している。

実際には、この耐用期間に各医療機器メーカーが独自に設定しているマージンを加えた年数が電子部品メーカーに要求される（例えば、添付文書では、7 年と示されていたものが、

実際の要求は10年であった等)。電子部品メーカーは、少なくともこの耐用期間を満足する電子部品を供給することが求められる。

表2 耐用期間の例

一般的名称	耐用期間	保守 (業者点検)	保守部品の 保有期間	備考
可搬型手術用顕微鏡	5～8年	12か月	8年	保守部品の保有期間はメーカーによる。
クリオスタットマイクローム	5～10年	12か月	不明	
汎用超音波画像診断装置	6～10年	1年	8年	保守部品の保有期間はメーカーによる。
超電導磁石式全身用MR装置	10年	装置のパーツによって異なる	不明	定期交換部品の指定がある。
成人用人工呼吸器	5～10年	1～5年又は5000～30000時間	不明	保守時期は年と時間で設定されている場合もある。
多用途透析装置	7年	1年	8年	保守部品の保有期間はメーカーによる。
植込み形心臓ペースメーカー	4.3～18.1年	3～4か月ごとの患者フォローアップ	-	再使用はない。 耐用期間はバッテリー寿命に依存する。
除細動機能付植え込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	4.2～11.1年	3～4か月ごとの患者フォローアップ	-	再使用はない。 耐用期間はバッテリー寿命に依存する。

4.3 故障率

必要とされる故障率は、各医療機器メーカーの設計思想によって異なるため一概にはいえない。医療機器メーカーから情報を入手し、開発する電子部品の目標信頼度を設定する必要がある。

開発初期で故障率のターゲットが不明な場合は、JEITA発行の半導体集積回路信頼性認定ガイドライン(EDR-4708A)の表3品質グレードの定義を参考にするとよい。

医療機器メーカーは、故障率情報を電子部品選定及び機器設計の技術的根拠の説明等で活用している。

表3 目標故障率の例(品質グレードの定義表より一部抜粋及び筆者追記)

	車載 A	車載 B	一般
耐用寿命	15年(累積故障確率0.1%)	15年(累積故障確率0.1%)	10年(累積故障確率0.1%)
初期故障率	10ppm/年以下	50ppm/年以下	500ppm/年以下
平均故障率	10Fit以下	50Fit以下	500Fit以下
適用医療機器例	クラスⅢ、Ⅳ	クラスⅡ、Ⅲ	クラスⅠ、Ⅱ

4.4 電子部品の供給リスク

電子部品の供給期間は、各医療機器メーカーによって異なる。少なくとも医療機器メーカーが保守部品を保有している間は供給する義務がある。医療機器メーカーの中には、保守部品のメーカー保有期間について医療機器の付属文書の中で明確にしている場合もあるので、付属文書を確認することを推奨する(例:保守部品の保有期間が8年など)。医療機器は保守され、中には10年以上使い続けられる場合もあるので、医療機器の生産期間及び市場での使用期間の総期間について、部品供給要求があることを予め想定しておかなければならない。

民生用機器に比べ、医療機器は出荷台数が少なく、電子部品の総使用量も少ない。特殊用途の電子部品は、コストの都合から一度だけの生産となることもあるが、医療機器メー

カと納入仕様書等でその旨を明確に合意しておく必要がある。医療機器メーカーは、生産する医療機器の予定数量を予測して必要な部品数を確保する。

生産を終了する場合は、代替品があれば電子部品供給側の責務として代替品の提案をすることが望ましい。これは、医療機器メーカーが新規に別の部品で医療機器を再設計すると、医療機器の再認定を受ける手間が発生するためである。電子部品供給側は、医療機器メーカーの負担に対しても配慮することが望まれる。

4.5 電子部品の変更管理

医療機器の種類によっては、長期間供給することを要求されるため、電子部品供給側としては 4M (Man, Machine, Material, Method) 変更せざるを得ない状況があるかもしれない。その場合は、締結した納入仕様書に基づき、変更内容について医療機器メーカーと合意をする必要がある。

過去の医療機器に関するリコールでは、電子部品の 4M 変更に起因する、人命に直結する市場事故が少なからず起きている。そのため、電子部品供給側の責務として、変更内容を医療機器メーカーと合意し、変更手続きを確実に行わなければならない。

4.6 ユーザビリティ

ユーザビリティは、JIS T 0601-1:2014 3.136 で次のように定義されている。

有効性、効率、操作者の学習のしやすさ、及び操作者の満足度を確立する操作者のインタフェースの特性。(IEC 62366:2007 3.17 修正)
--

インタフェースとして外部コネクタなどが挙げられる。医療機器メーカーは、リスク評価結果から操作者の誤接続を防止するため、誤接続ができない機器設計を採用するか、又は誤接続があっても事故が発生しない設計を志向している。基本的に、医療機器メーカーで対応する内容であるため、電子部品供給側の対応については、医療機器メーカーに問い合わせる必要がある。

4.7 製品設計における信頼性のリスクマネジメント

リスクマネジメントは、JIS T 0601-1:2014 3.107 で次のように定義されている。

リスクの分析、評価、コントロール、及び監視に対して、管理方針、手順、及び実施を体系的に適用すること。(JIS T 14971:2012 2.22)

リスクマネジメントは、ISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012) に基づき実施される。リスクマネジメント手法については、JIS T 14971:2012 の附属書 G で示されているため、是非参照していただきたい。

医療機器業界は、短いサイクルで改良・改善が行われた製品が市場に供給される特性を持っている。そのため、カスタム品の信頼性改善は、リスクアセスメントの結果を考慮して、設計を追い込んだ後に医療機器メーカーからの変更に対する質問の声を反映し、設計変更するサイクルを早くまわす事がポイントになってくる。

リスクコントロールを行う際の注意点として、通則(JIS T 0601-1)及び個別要求事項(JIS T 0601-2-xx)では試験内容が示されているものの、判定基準の情報はない。電子部品メーカーで判断することができない点が多いので、医療機器メーカーの情報を入手して判定基準を明確にしなければならない。

電子部品メーカーが触れる機会が多い FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) は、

医療機器メーカーでも実施されている。医療機器の機能に対して重要な部品に位置づけられる場合は、FMEAの故障情報を活用して冗長設計などに活かされている。市場事故発生の未然防止において、電子部品供給側は医療機器メーカーのリスクマネジメントを支援するために、電子部品の故障情報を積極的に開示していく必要がある。

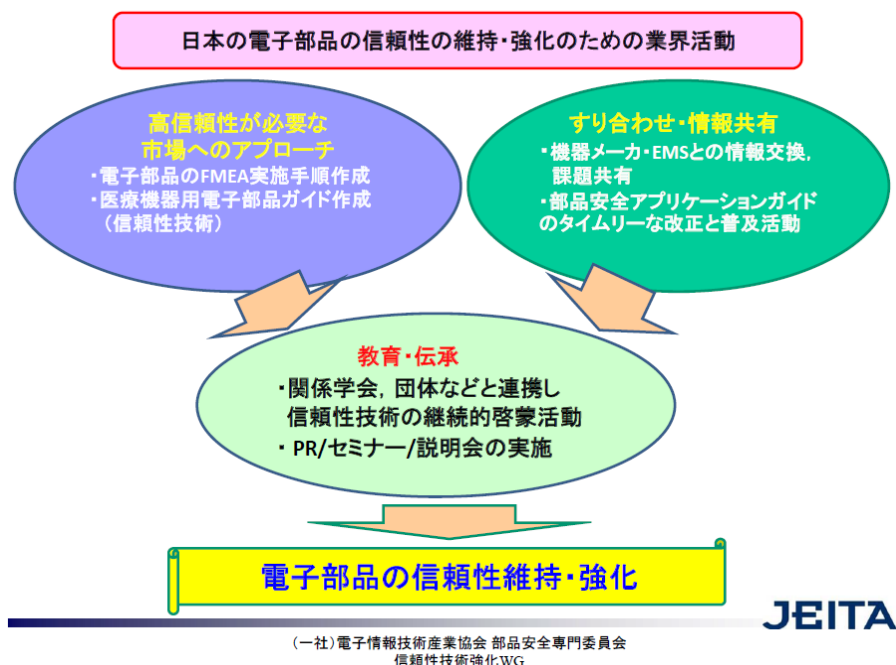


図3 日本の電子部品の信頼性の維持・強化のための業界活動

4.8 出荷検査と測定データの信頼性

医療機器の機能面で回路上重要な電子部品については、医療機器メーカーは重要部品と位置づけており、工場で厳しい受け入れ検査を行っている。電子部品供給側に製造面で個別対応を要求する場合があるので（例えば、バーンインなど）、医療機器メーカーの要求を入手して納入仕様書で合意しておく必要がある。大手医療機器メーカーの中には、シックスシグマレベルの要求をるところもある。

4.9 信頼性保証

医療機器の用途により、医療機器メーカーから要求される信頼度や信頼性は大きく異なる。製品の信頼性や生産の信頼性（量産品質の安定性）などを保証するために、電子部品供給側は医療機器メーカーの要求や期待値を入手して、要求を満足していくことが重要である。

PMDA等の医療機器認定においては、試験データなしの論理的な説明だけでは認定機関から許可されない業界特性となっている。そのため、医療機器の信頼性保証を実現するために、電子部品メーカーもきちんとした検証データの提出が要求されることを念頭に置くべきである。医療機器の安全性及び信頼性に関する考え方の詳細は5章で述べる。

4.10 リコール

電子部品の不具合を起因としたリコールが起こる可能性はあり、損害賠償を請求されることもあるが、これは医療分野に限ったことではない。しかし、特に、リスクの高い医療機器の場合、医療機器メーカーが責任を持つことが多いので、電子部品供給者が直接PL訴訟の対象となる可能性は極めて低い。事前に医療機器メーカーと合意しておけばよい。

4.11 必要な国際規格の取得と部品認証の取得

日本国内であれば、電子部品供給側の ISO 13485:2016 認証は必須ではない。医療機器メーカーとして製品を販売する場合には認証が必須となる。一般的には、ISO 9001 または同等の品質マネジメント基準に準拠した運用可能な品質マネジメントシステムを持つことが望ましい。しかし、ISO 13485:2016 には医療機器固有の規制要求事項を含むため、ISO 9001 と同じ内容ではない。さらに、ISO 9001 は最新版の ISO 9001:2015 に置き換わっているため、ISO 9001:2008 と同一基本構造の ISO 13485:2016 の認証取得を検討されている場合は注意が必要である。

日本国外の医療機器メーカーに電子部品を供給する場合には、適用される規制要求事項の定義は国や地域により異なる。そのため、その仕向け地に応じた対応が必要となってくる（例えば、品質システム基準であれば、日本：新 QMS 省令，米国：FDA 21 CFR Part820，カナダ：ISO 13485，欧州：EN ISO 13485 など）。現状は、日本国内の医療機器承認と、諸外国での医療機器承認との整合性が取られているケースはほとんどないため、注意が必要である。

電子部品の種類や用途に応じて UL 等の認証を取得する場合があるが、医療機器向けの場合においても積極的に認証を取得するのが望ましい。医療機器メーカーによっては機器全体の試験の効率化のために部品の認証は必須の場合もあるため、部品認証の必要性を確認する必要がある。

欧州指令の CE マーキングについては、医療機器指令 (MDD)、能動埋め込み医療機器指令 (AMDD)、体外診断用医療機器指令 (IVDD) があるが、電子部品は直接の対象とはならない。一方で、RoHS 指令を始めとする環境規制への対応や LCA のデータ提供も必要であるが、これは医療分野に限ったことではない。

【ISO 13485:2016 について】

2016 年 3 月 1 日に ISO 13485:2016 が発行された。ISO 13485:2016 には医療機器の設計から製造以降の医療機器のライフサイクルにおける様々な要求事項が含まれている。品質マネジメントシステムで使用するコンピュータソフトウェア適用のバリデーションや設計・開発・製造におけるサンプルサイズの根拠を伴う統計的手法を含むバリデーションの適用などが目新しい点である。

4.12 電子部品の模倣品対策

模倣品については、電子部品各社の品質基準を満たしておらず、医療機器の信頼性に影響を及ぼす可能性がある。電子部品供給側の責務として、さらにメーカーのブランドを守るためにも模倣品を市場から撲滅させていく取り組みが必要である。

経済産業省より、次の模倣品対策の情報が開示されており、参考とするのがよい。

- ・知的財産権を事前に確保する

模倣品に対して法的な対策を考える上で、その正規品に関して知的財産権をきちんと確保できているなら、その権利の数に応じて、模倣品対策の選択肢も様々なバリエーションが生じ、有利となる。例えば、ある製品に自らが権利を持つ特許権、商標権、著作権等が利用されていれば、模倣品対策として、それぞれの権利に基づき多重的に対策を考えることができ、安全性が高まる。

- ・模倣品との区別を付けるための工夫

（例 1）製品管理ナンバーを付ける

タグ・値札などに、社外には公表しない一定のルールに基づいて、製品の種別、利用されている権利の種類、素材、価格、製造地情報などの番号を付することとし、そのルールを知らない者が模倣品を作った場合には、番号がおかしいことから模倣品であることが判定でき、法的処置が可能となる。

(例2) 正規品識別マークを付ける

パッケージや包装に、正規品識別マークをホログラムシールなどで付けることにすれば、カラーコピーを利用したような偽造の正規品識別マークとは一見して判別可能となる。

5. 医療機器の信頼性保証

5.1 医療機器の安全規格

医療機器を対象とした基礎安全及び基本性能は、国際規格である IEC 及び ISO 規格などによって定義されており、国内でも JIS 規格化され、国際規格との間で内容面での整合性が計られている。ただし、全ての国際規格が JIS 規格化されていないため、JIS 規格がない医療機器は、国際規格を直接参照する必要がある。医療機器を対象とした IEC 規格の構成は、大まかには次による。

- ・ 通則的な要求事項を定義する基本規格 (IEC 60601-1 シリーズ)
- ・ 個々の医療機器を対象とする個別規格 (IEC 60601-2-XX シリーズなど)

また、各規格書には規定の一部を構成する引用規格が示されている。各医療機器の基礎安全・基本性能に関する要求を理解するためには、基本規格だけでなく個別規格及び引用規格も理解する必要がある。医療機器関連の主要な規格を、巻末の [規格一覧(A)] 及び [規格一覧(B)] に記載する。

5.2 電子部品の信頼性試験

“医療機器用の電子部品”を対象とした公的な規格は存在しない。通常、医療機器に使用する電子部品の信頼性試験は次によって行われる。

- ・ 医療機器が必要とする (又は医療機器メーカーが設定した) 目標品質に沿った信頼性試験を行う。
- ・ JIS などの適用可能な部品規格を用いて信頼性試験を行う。
- ・ 医療機器を対象とした国際規格群 (または JIS 規格群) の要求を参考に、信頼性試験を行う。

また、JIS T 0601-1 の 4.8 では、保護手段として使用する電子部品に対して、適合性を確認するための手順が示されているので、参照するとよい。

電子部品の信頼性試験計画において、いずれのアプローチを採用するかは、医療機器ごとのリスク分析によって異なる。そのため電子部品メーカーでは、医療機器メーカーからの要求仕様に基づいた、形式的な信頼性試験を実施するケースが多いと察する。しかし、そのような場合においても、形式的な試験の結果と併せて、電子部品の実力限界又は固有の故障モードの情報など、形式的試験だけでは得られない情報を、医療機器メーカーに積極的に提供することは有益である。このことは、医療機器メーカーでの電子部品の誤使用を抑制し、また医療機器のリスク分析の精度を更に高め、ひいては医療機器による操作者又は患者に対する安全性が向上する。これは社会的貢献とあってよい。

5.3 医療機器の非臨床試験

医療の世界では、実際に人を対象に行う試験を“臨床試験”，人を対象としないで有効性・安全性を確認することを“非臨床試験”と表現する。本項では、主に“医療機器の非臨床試験”を扱うが、これが医療関係以外の機器メーカー・部品メーカーにおいて、試験室又

は実験室内で行う安全性試験或いは信頼性試験に相当する。

医療機器での非臨床試験の目的は、機器の有効性・機能及び精度維持の担保に加えて、機器を使用する操作者及び患者に対する安全性の担保に重きを置く。以降に、医療機器の安全性確認を目的とした非臨床試験の例を、通則である **JIS T 0601-1** から一部を引用し、その概要を紹介する。なお、それぞれの詳細及びその他の要求事項を確認したい場合は、各規格原本を参照する必要がある。

5.3.1 機械的安全性

機械的安全性への適合性を確認するための、試験の例を表 4 に示す。各試験が要求する諸条件は、医療機器使用時に遭遇する様々なシチュエーションを基とする。例えば救急医療の現場では、医療機器を載せたトロリー(キャスター付きのラック又はワゴンのようなもの)を急ぎ運搬するが、この過程で医療機器は振動又は衝撃に曝される。試験条件には、このような合理的に予見できる使用状態が反映されている。

表 4 機械的安全性への適合性を確認するための試験の例

試験項目	試験の概要	医療機器が想定するリスクの例
押付け試験	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の外装面又は外装に属する部位の剛性を検証する。 外装面又は外装に属する部位に荷重を印加する。 	<ul style="list-style-type: none"> 危険な箇所に対する防護手段の欠落又はその能力の低下。 電氣的ハザードに影響を及ぼすような沿面距離・空間距離の変化。 防水性(防滴性)及び防じん塵性の劣化。 外装の物理的ダメージ。 内部構成部品の物理的ダメージ。
衝撃試験	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の外装面又は外装に属する部位の剛性を検証する。 外装面に鋼球を自由落下の速度によって衝突させる。 	… など
落下試験	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及び内部部品の堅牢さを検証する。 一定の落下高さから、硬い木板上に自由落下させる。 	
手荒な取扱い試験	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器及び内部部品の堅牢さを検証する。 段差がある床面を移動する、又は垂直な障害物に衝突させる。 	
成形ストレス(残留応力)の解放試験	<ul style="list-style-type: none"> 熱可塑性樹脂(外装)の応力開放型 塑性変形による影響を検証する。 高温下に一定時間曝し、常温に戻す。 	

【電子部品の着目ポイント】

電子部品での試験における以下の手段の例は、電子部品の最終的な品質判断には至りはないものの、潜在する不具合の未然防止に役立つ。電子部品メーカは、必要に応じて、或いは医療機器メーカと協議のうえ、以下のような手段を検討することは一案である。また、併せて規定値以上のストレスを計画し、部品の故障モードを調査及び把握することも望ましい。この故障モードの情報は、医療機器メーカでの潜在的な故障回避のための設計に役立つ。

- 電子部品の落下試験について、医療機器を模擬した(電子部品固定用の)ジグを準備し、このジグによる落下試験を行う。
- 医療機器の外装を構成する電子部品(例:ノブ付のスイッチ)である場合、医療機器を模擬したジグを準備し、同ジグに固定した電子部品の外装部位に対して、上記中の"押付け強度"及び"衝撃試験"を適用する。
- 医療機器の外装を構成する電子部品であり、かつ外装部位が熱可塑性樹脂による場合は、電子部品が医療機器に組み込まれた状態を模擬したジグを準備し、上記中の"成形ストレスの解放試験"を適用する。例えば、同部位の塑性変形は、周囲部品への計画外の干渉と弊害を誘発するかもしれない。
- 機械的ストレスを用いた試験の場合は、想定故障モードに応じて、動作状態(或いは通電状態)での試験を計画する。例えば、機械的な駆動機構や機械的接点をもつ電子部品では、医療機器にとって好ましくない挙動を示すかもしれない。

5.3.2 電気的安全性

このカテゴリが想定する主なリスクは、医療機器への接触又は患者への装着部を介して生じる、操作者又は患者の感電である。(感電によって人体に傷害が及ぶことを電撃という。)

JIS T 0601-1 では、操作者又は患者を電撃から保護するための手段(例：接地方法、危険部位に対する沿面距離・空間距離の確保など)及び電圧・電流の制限を厳密かつ詳細に定義している。また、患者の安全が関係している部分は、安全のためのより大きなマージンを含めている。電気的安全性への適合性を確認する試験の例を表5に示す。

表5 電気的安全性への適合性を確認するための試験の例

試験項目	試験の概要	医療機器が想定するリスクの例
漏れ電流測定	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の接触可能部分及び患者装着部からの漏れ電流を測定する。(漏れ電流=医療機器の機能とは関係の無い電流) 測定は、機器が正常な状態及び単一故障状態において、更に各作動温度下又は湿度前処理(吸湿処理)などの条件を含めて実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の操作者又は患者の感電。次のリスクを伴う。 不快感 熱傷 人体組織の刺激又は壊死 心室細動 心停止 … など
耐電圧試験	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器又は医療機器の絶縁部を対象に実施する。 個体絶縁又は機器の外装に対し、試験電圧を1分間印加し、絶縁破壊の有無を確認する。試験は、湿度前処理(吸湿処理)又は指定の滅菌処理などを施した後実施する。 	
除細動保護に関する試験	<ul style="list-style-type: none"> 除細動器と共に使用する医療機器の患者装着部に適用する。 患者装着部に試験電圧(除細動ピーク電圧)を印加し、患者装着部を接続する医療機器の耐力又は医療機器のあらゆる接触可能部分に危険な電気エネルギーが発生しないかを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器・患者装着部の故障又は機能的障害。 医療機器 操作者の感電。

【電子部品の着目ポイント】

- JIS T 0601-1 では、医療機器の電源回路に用いる特定の電子部品(スイッチやコンデンサなど)に対し、電源の安全性を確保するための要求事項を定義している。医療機器の電源回路に用いる電子部品である場合は、必要に応じて同規格の要求事項を確認するとよい。
- 高温高湿ストレスなどの影響により、樹脂材料によっては添加剤が表面に析出し、樹脂の絶縁性を低下させる懸念がある(ブリードアウト現象)。このリスクに対する設計段階での確認、購買管理及び関連する信頼性試験は重要である。



5.3.3 電磁両立性

医療機器は、電磁両立性(エミッション・イミュニティ)を確立するために、意図した環境下で正常に機能しなければならない。

医療機器が想定する電磁環境とは、医療分野以外の機器が想定する電磁環境とは大きく異なる。例えば、診療室或いは手術室であり、救急救命であればヘリコプター又は救急車内での機器使用も考慮しなければならない。また、生命維持機器又はそのシステムでは、更に高いレベルのイミュニティが要求される。電磁両立性を確認するための試験の例を表6に、また、引用規格として用いられている EMC 関連の規格(IEC 61000 シリーズ)を、巻末の[規格一覧(C)]に記載する。

表 6 電磁両立性への適合性を確認するための試験の例

試験項目	試験の概要	医療機器が想定するリスクの例
エミッション		
無線周波妨害波	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器からの放射妨害波をCISPR規格に準じて測定する。 CISPR規格が規定する医療機器の分類に沿った放射妨害波の許容値に適合するかを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 他の医療機器・医療システム又は非医用電気機器への妨害。
高調波ひずみ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器から商用電源系統に流入する電流の高調波成分を測定する。 IEC 61000-3-2 (= JIS C 61000-3-2)で規定した試験方法及び試験機器を適用し実施する。 	
電圧変動及びフリッカ	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器が発生する電圧変動(フリッカ)を測定する。 IEC 61000-3-3 (JIS規格未発行)で規定した試験方法及び試験機器を適用し実施する。 	
イミュニティ		
静電気放電(ESD)	<ul style="list-style-type: none"> 静電気に対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-2 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 部品の故障 プログラム可能なパラメータの変化 工場出荷時のプリセット値へのリセット 動作モードの変化 誤警報 たとえ警報を伴っても、あらゆる意図した動作の停止又は中断 たとえ警報を伴っても、意図しない又は制御できない動きを含め、あらゆる意図しない動作の開始 診断又は治療に影響する表示数値の誤り 診断、治療又はモニタを妨げる雑音 診断、治療又は監視を妨げる画像のアーチファクト(偽の異常所見)又はひずみ たとえ警報を伴っても、診断又は治療をするための機器及びシステムの自動の診断又は治療の失敗 … など
放射RF電磁界	<ul style="list-style-type: none"> 無線周波電磁界(80MHz~2.5GHz)に対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-3 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	
電氣的ファストトランジェント/バースト	<ul style="list-style-type: none"> 繰返しの高い高周波ノイズに対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-4 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	
雷サージ	<ul style="list-style-type: none"> 落雷によって電源ライン又は電線に伝搬したサージ(高エネルギーの誘導雷ノイズ)に対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-5 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	
RF電磁界によって誘発する伝導妨害	<ul style="list-style-type: none"> 無線周波電磁界(~80MHz)に対する感受性(伝導性イミュニティ)を試験する。 JIS C 61000-4-6 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	
電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化	<ul style="list-style-type: none"> 電源の電圧ディップ(電源電圧の一時的な低下)・瞬停及び電圧変化に対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-11 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。 	
電源周波数磁界	<ul style="list-style-type: none"> 電源周波数の磁界に対する感受性を試験する。 JIS C 61000-4-8 に指定した試験方法及び試験機器を、一部修正を加えて適用する。連続磁界試験だけを実施する。 	

【電子部品の着目ポイント】

- 個々の電子部品の特性ばらつきは、医療機器の電磁界両立性に大きく影響する。医療機器向け又は電磁界両立性に限ることではないが、当然、厳密な品質の維持管理が求められる。
- スイッチング電源やRFモジュール等の回路をもつ電子部品(或いはモジュール)は、電磁両立性への適合性に直接的に関与する。関連する保証値或いは試験条件等は、医療機器メーカーとの事前協議が極めて重要である。

5.3.4 放射線に関する安全性

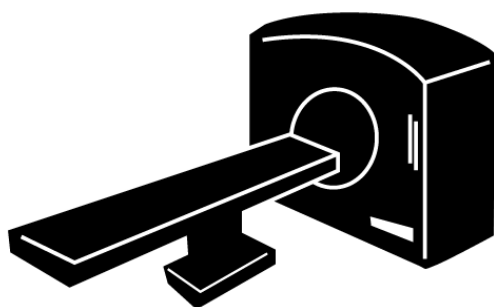
医療機器からの意図しない過度の放射線は、人体に影響を及ぼす。放射線の調査の例を表7に示す。

表7 各種放射線の調査の例

放射線種類	調査の概要	医療機器が想定するリスク
X線	<ul style="list-style-type: none"> ・診断又は治療用のX線の発生を意図しない医療機器の場合、医療機器の表面にて線量率を測定し、適合性を確認する。 ・診断又は治療用のX線放射の発生を意図する医療機器の場合、適合性は、リスクマネジメントに関する調査によって確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・過度の被曝による人体組織への生物学的影響。
アルファ線 ベータ線 ガンマ線 中性子線 その他の粒子線	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する場合、適合性は、リスクマネジメントに関する調査によって確認する。 	
マイクロ波放射線		
可視光線		
赤外線		
紫外線		
レーザー及び発光ダイオード(LED)	<ul style="list-style-type: none"> ・JIS C 6802 レーザ製品の安全基準 に準じて適合性を確認する。 	

【電子部品の着目ポイント】

放射線は、人体のみならず医療機器にも影響を与える。例えば、(放射線治療器に関わらない)医療機器を放射線治療室内に持ち込み、放射線治療と医療機器使用を併用した場合、医療機器は故障又は誤作動に至ることがある。近年では、埋込み型心臓ペースメーカーがX線CT装置によるX線の照射によって、誤作動に至る場合があることも報告されている。このような事例に対して、通常は放射線治療器或いは併用する医療機器の使用上の注意事項として扱われ、機器の使用条件は制限される。回路をもつ半導体などの電子部品であり、かつ放射線耐性に関する要求があるか、或いは放射線関連機器用途であれば注意を要する。



5.3.5 過度の温度に対する安全性

医療機器を最悪な状態で作動させたときの、医療機器の接触可能部分の表面温度又は放熱は、適切な温度限度値を超えてはならない。この要求は、操作者・患者が機器に触れたときの熱的な不快さ、或いは熱傷を防止することを目的とする。特に患者への接触については、体内に挿入するような機器の部分もあることから、JISなどの安全規格では特別な温度の限度を規定している。

【電子部品の着目ポイント】

熱源に成りうる電子部品の場合は、必要に応じて電子部品の熱特性を測定し、医療機器メーカーに公開することが望ましい。このことは医療機器の熱設計に役立つ。

5.3.6 火事及び爆発に対する安全性

火事の防止に対する安全性は、医療機器が燃焼源になることを防止することに焦点を置いている。火事を防止するために、医療機器に必要な強度及び剛性に関する適合性(5.3.1 機械的安全性を参照)を確認し、また、防火用外装として用いる絶縁材料は、適切な燃焼性クラスであることを確認する。

その他、医療機器特有の環境として、高酸素濃度雰囲気及び可燃性麻酔剤を使用する環境が存在する。これら雰囲気又は環境下での使用を意図する医療機器であれば、これらに接触したときの火事及び爆発に関するリスクを、可能な限り低減させなければならない。この場合は、材料又は部品の過度の温度上昇、スイッチなどの回路開閉で生じるスパークが発火源になりうる。適合性の確認は、機器の表面温度、回路電流の測定など各種検査によって行われる。

【電子部品の着目ポイント】

熱源に成りうる電子部品の場合は、通常熱特性データに加えて、必要に応じて、異常発熱に至る諸条件、或いは関連する使用上の注意事項を、医療機器メーカーに公開することが望ましい。

5.3.7 防滴（防水）性及び防じん（耐じん）性

薬品などの液体の使用を必要とする医療機器である場合は、液体のあふれ、こぼれ、漏れ及び水の浸入に対して十分に保護する構造でなければならない。また、薬品などの液体を使用しない医療機器であっても、液体のこぼれに曝される可能性があり、同様の保護を要する。その他、水又は異物(微粒子状物質)の危険な浸入に対し保護等級(IPコード)を備えているのであれば、保護等級に対する適合性を確認する必要がある。これら適合性を確認するための試験の例を表8に示す。

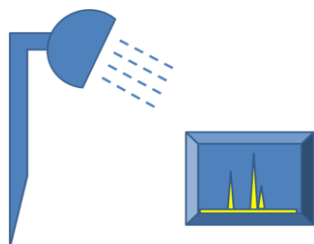


表 8 防滴(防水)性及び防じん(耐じん)性への適合性を確認するための試験の例

想定する状態	試験の概要	医療機器が想定するリスクの例
液体のあふれ	・液体容器又は貯蔵槽を完全に満たし、更に液体を追加して注ぐ。この状態から医療機器を最も不利な方向に 15° 傾けた後、耐電圧試験及び漏れ電流試験を行う。また電氣的に絶縁していない箇所又は危険な部分でのぬれた痕跡の有無を確認する。	・液体浸入・液体付着による回路短絡に誘発された絶縁性低下又は漏れ電流増加による医療機器の操作者又は患者の感電。 ・火事又は爆発などの危険状態。 ・医療機器の機能障害又は損失。
液体のこぼれ	・一定量の液体を医療機器の上面の任意の部分に徐々に注ぎ、その後、耐電圧試験及び漏れ電流試験を行う。また電氣的に絶縁していない箇所又は危険な部分でのぬれた痕跡の有無を確認する。	… など
液体の漏れ	・単一故障状態で流出した液体が、受容できないリスクを発生させない構造であることを確認するための適切な試験条件の決定は、リスクマネジメントプロセスにて行う。 ・密閉した再充電可能な電池には適用しない。(漏れた場合でもわずかな量の液体しか流出しないことによる。)	
水の浸入又は微粒子状物質の浸入	・JIS C 0920 の保護等級に従った確認または試験を行う。 ・危険状態を生じる可能性がある絶縁(又は電気部品)に短絡の痕跡がないことを確認し、引き続いて適切な耐電圧及び漏れ電流試験を行う。	

【電子部品の着目ポイント】

- ・ 機器内部に組み込まれる電子部品に対しては、防滴(防水)性及び防じん(耐じん)性に関する要求は、通常はない。
- ・ 機器の外装を構成する電子部品の場合は、要求仕様に防滴(防水)性又は防じん(耐じん)性の保証に関する指示がなくとも、関連する保証の必要性或いは保証方法を、念のため医療機器メーカーに確認することが望ましい。

5.3.8 消毒、滅菌に対する耐性

医療機器の消毒・滅菌処理は感染対策において非常に重要であり、消毒・滅菌処理を確実に実施することで、患者及び医療従事者の安全を保つ。消毒・滅菌の方法は、機器・器具の種類又は用途によって選択されるが、その目安として CDC(米国疾患防疫センター)が公表しているガイドラインとして”スポルディング(Spaulding, 医者の名前)の分類”がある。その概略を表 9 に示す。

表 9 スポルディングの分類(概略)

分類	器具の用途	処置	対象 機器・器具
Critical (クリティカル器具)	・無菌の組織或いは血管などの体内に挿入する器具。	・滅菌処置	手術用器具、循環器又は尿路カテーテル、移植埋め込み器具、針など。
Semicritical (セミクリティカル器具)	・粘膜或いは健康でない皮膚に接触する器具。	・高水準消毒(※1) ・滅菌処置	呼吸器系療法の器具又は麻酔器具、軟性内視鏡、喉頭鏡、気管内チューブなど。
		・中水準消毒(※2)	粘膜或いは健康でない皮膚に接触する器具。
Noncritical (ノンクリティカル器具)	・健康な皮膚と接触する(粘膜には接触しない)器具。	・低水準消毒(※3) ・アルコール清拭 ・掃除又は洗浄	聴診器、モニター類、血圧計、床面、壁面、カーテン、ドアノブ、ベッド柵、食器、テーブル表面、便器など。

※1 高水準消毒: ほぼすべての微生物を死滅させる。

※2 中水準消毒: 芽胞は残るが、結核菌、細菌、真菌、及び多くのウイルスを死滅させる。

※3 低水準消毒: ほとんどの栄養型細菌、ある種のウイルス、ある種の真菌を死滅させる。

医療機器(器具)が滅菌処置を要する場合は、その適合性は次の規格に従って評価する。この評価の後、受容できないリスクを生じる劣化の兆候がないことを、目視検査、耐電圧試験、漏れ電流試験及びリスクマネジメントに関する調査によって確認する。

- ・ ISO 17665-1 (JIS T 0816-1 ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項)
- ・ ISO 11135 (JIS T 0801-1 ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項)
- ・ ISO 11137 (JIS T 0806-1 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項)

また、医療機器は、取扱い説明書が指定する清掃又は消毒の複数回の処置に耐えなければならぬ。適合性は、清掃又は消毒の後、目視検査にてリスクを生じる劣化の兆候がないことを確認し、引き続き耐電圧試験、漏れ電流試験及びリスクマネジメントに関する調査によって確認する。

【電子部品の着目ポイント】

- ・ 外装をもつ電子部品 (例：ノブ付のスイッチ)である場合は、洗浄、消毒或いは滅菌に対する抵抗性は、あらかじめ評価しておくことが望ましい。例えば、消毒薬による材料の変質又は溶剤クラック(溶剤き裂)などが想定される。どのような消毒が行われるかは、関連する指示が要求仕様がないのであれば、医療機器メーカーに問い合わせるとよい。
- ・ 滅菌処理を要するかもしれない医療機器である場合は、電子部品に対する影響評価或いはその必要性を、医療機器メーカーに相談するとよい。
- ・ 滅菌処理の手法の一つにガンマ線による放射線滅菌があり、電子部品によってはガンマ線被爆によって故障に至る可能性がある。そのため、ガンマ線滅菌を要し、かつ滅菌後も再利用可能な医療機器では、電子部品の使用(或いは選択)に制限が生じ、医療機器の性能も自ずと限られたものとなる。しかし、昨今ではガンマ線耐性をセールスポイントとした、IC 又はメモリなどの電子部品が出始めており、医療機器が今後更に高性能となる可能性が出てきた。このように、電子部品メーカーが医療業界での困りごとを察知し、その解決策を提案する構図は、電子部品ビジネスのチャンスを更に広げるものである。

5.3.9 生物学的安全性

生物学的リスクは、医療機器の接触可能部分の材料と、体内外の人体組織との接触によって生じる。この生物学的ハザードの範囲は、広く複雑である。ハザードの例を次に記す。

- ・ 短期作用：急性毒性、皮膚・眼及び粘膜表面に対する刺激性、溶血性、血栓形成性など
- ・ 長期作用又は特殊毒性作用：亜慢性又は慢性毒性、感作性、アレルギー、遺伝毒性、発がん性、催奇形性を含む生殖への作用など

生物学的評価の計画、実施及び判断は、必要とされる知識及び経験のある専門的評価者によって、総合的に念密かつ厳密に行われる。JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験が定義する生物学的評価の例を表 10 に、関連規格を巻末の[規格一覧(D)]に記載する。

表 10 生物学的評価の例

試験項目	試験の概要
細胞毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物による細胞に対する作用を評価する。
感作性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物の接触感作性(アレルギー反応)を評価する。
刺激性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物の刺激性を評価する。
全身毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物への24時間未満のばく露による潜在的有害作用を評価する。
亜急性及び亜慢性毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物への24時間以上のばく露若しくは接触による作用を評価する。
インビトロ遺伝毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物によって引き起こされる遺伝子への影響を評価する。
埋植試験	材料又は最終製品を, 適用方法に見合った埋植部位又は組織へ外科的に埋植又は留置したときに, それらが周囲生体組織に与える病理学的影響を評価する。
血液適合性試験	血液と接触する医療機器又は材料が血液又は血液成分へ与える影響を評価する。
慢性毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物のばく露による, 長期間の影響を評価する。
発がん性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物のばく露又は接触による, 腫瘍形成性を調べる。
生殖及び発生毒性試験	医療機器, 材料及び/又はそれらの抽出物の, 生殖機能, はい(胚)発生及び胎児発育並びに新生児発育への潜在的効果の評価する。
生体内分解性試験	生体内での分解産物へのばく露による影響を調べる。
トキシコキネティクス試験	有毒であることが知られている化学物質又は毒性が不明な化学物質を対象に, 吸収, 分布, 代謝及び排せつを評価する。
免疫毒性試験	製造材料(化学物質)の免疫原性(生体の免疫系を刺激して抗体産生を誘発する性質)の強さを調べる。

【電子部品の着目ポイント】

- ・ 患者の身体に直接的にも間接的にも接触しない材料には, 生物学的ハザードは適用されない。この点で, 医療機器の外に露出していない電子部品に対しては, 生物学的評価は不要である。基本的には, 欧州 RoHS 指令に適合した部品材料であれば問題はない。
- ・ 生物学的安全性が問われる電子部品は, ないと思われる。もし, 生物学的安全性に直接的に関わる材料をもつ電子部品(或いはモジュール)である場合は, その材料は部品設計段階において次の点を考慮する必要がある。

- a) その材料は, 安定して供給し続けられるか。
- b) その材料の生産・販売元は, その材料を医療用途に用いることに同意しているか。
- c) その材料の代替品は, 容易に見つけることが可能か。
- d) その材料は, 人(皮膚或いは細胞)との接触について, 既知の医療機器での使用実績はあるか。
- e) その材料の生物学的安全性に関する試験結果は, 入手可能か。… など

5.3.10 その他の非臨床試験

医療機器の非臨床試験は、前述にて紹介した試験以外にも様々な試験が行われる。それらには一般的な信頼性試験も含まれ、また、その内容は医療機器又は医療機器メーカーごとに異なる。例えば機能・性能の達成度を確認する試験、特有の想定故障モードに対応した試験、特定の使用環境を模擬した試験或いは固有の評価技術に基づいた試験などが挙げられる。これらについて、医療機器メーカーでの考え方及び対応の例を次に紹介する。

- ・ 厳しい環境で使用する医療機器である場合は、その試験条件設定には **MIL 規格** (アメリカ国防総省が制定する規格群)を利用することがある。なお、一般病院向け用途である場合は、通常、**MIL 規格**は使用しない。
- ・ 医療機器の使用環境に応じた試験を実施する。例えば、ドクターヘリで使用する医療機器である場合は、ドクターヘリの環境を模擬した振動試験を実施する。また、山岳地帯のような標高が高い場所で使用する医療機器 (特に血圧又は体内の内圧測定に使用する圧力センサーをもつ機器)である場合は、山岳地帯の気圧を模擬した試験を実施する。
- ・ 医療機器の使用方法を想定した試験を実施する。例えば、長期の待機モードをもつ医療機器である場合は、長期の待機モードを想定した試験を行う。
- ・ 加速試験の手法を活用した試験を実施する。… など

これら考え方の基本は、民生用機器における信頼性保証の考え方と変わらない。例えば、医療機器メーカーでの環境試験計画でも、民生用電子機器メーカーが利用するような環境試験に関する国際規格を利用する。(環境試験に関する国際規格及び対応する **JIS 規格**を、巻末の[**規格一覧(E)**]に記載する。)

医療機器業界に関わる電子部品メーカーであるならば、医療機器の関連規格を参照し又は医療機器メーカーとのコミュニケーションを密にすることで、医療機器を理解することは極めて重要である。また、医療機器環境を模擬するような、電子部品の信頼性試験計画を検討することも一案である。このことの持続的活動と経験の積重ねは、医療機器業界に関わる電子部品メーカーにとっては、医療に関する知見・知識を蓄えることとなり、ひいては医療機器業界で生き残るうえでの強みとなる。

[規格一覧(A) 医療機器関連の国際規格及び対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)]

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
通則及び副通則 (IEC 60601-1 シリーズ)			
IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance 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	全般	JIS T 0601-1 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-1 (廃止規格)	Medical electrical equipment – Part 1-1 : General requirements for safety; Collateral standard : Safety requirements for medical electrical systems 医用電気機器-第1-1部:安全性の一般要求事項-副通則:医用電気システムの安全要求事項	全般	JIS T 0601-1-1 安全に関する一般的要求事項-第1節:副通則-医用電気システムの安全要求事項
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 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	全般	JIS T 0601-1-2 安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験
IEC 60601-1-3	Medical electrical equipment – Part 1-3 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : Radiation protection in diagnostic X-ray equipment 医用電気機器-第1-3部:基礎安全及び基本性能の一般要求事項-副通則:診断用X線機器の放射線防護	全般	JIS T 0601-1-3 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:診断用X線装置における放射線防護
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : Usability 医用電気機器-第1-6部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:ユーザビリティ	全般	-
IEC 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard : General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 医用電気機器-第1-8部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの一般要求事項,試験及び指針	全般	JIS T 60601-1-8 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則: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
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment – Part 1-9 : General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard : Requirements for environmentally conscious design 医用電気機器-第1-9部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:環境配慮設計の要求事項	全般	-
個別規格 (IEC 60601-2 シリーズ 及び IEC/ISO 80601-2 シリーズ)			
IEC 60601-2-1	Medical electrical equipment – Part 2-1 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV 医用電気機器-第2-1部:1 MeV~50 MeVの範囲の電子加速装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	電子加速装置	JIS Z 4705 医用電気機器-第2-1部:1MeV~50MeVの電子加速装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-2	Medical electrical equipment – Part 2-2 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories 医用電気機器-第2-2部:高周波外科用器具及び高周波外科用付属品の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	電気メス	JIS T 0601-2-2 電気手術器(電気メス)及びその付属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-3	Medical electrical equipment – Part 2-3 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment 医用電気機器-第2-3部:短波治療機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	超短波療法機器	JIS T 0601-2-3 超短波療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-4	Medical electrical equipment – Part 2-4 : Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators 医用電気機器-第2-4部:細動除去器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	細動除去器	-
IEC 60601-2-5	Medical electrical equipment – Part 2-5 : Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment 医用電気機器-第2-5部:超音波物理療法機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	超音波物理療法機器	JIS T 0601-2-5 超音波物理療法機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-6	Medical electrical equipment – Part 2-6 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment 医用電気機器-第2-6部:マイクロ波治療機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	マイクロ波治療機器	JIS T 0601-2-6 マイクロ波治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-7 (廃止規格)	Medical electrical equipment – Part 2-7 : Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators 医用電気機器-第2-7部:診断用X線発生器の高電圧発生器の安全性の特定要求事項	X線機器	JIS Z 4702 医用X線高電圧装置通則 JIS Z 4711 診断用一体形X線発生装置 JIS Z 4751-2-7 診断用X線高電圧装置-安全
IEC 60601-2-8	Medical electrical equipment – Part 2-8 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV 医用電気機器-第2-8部:動作範囲が10 kV から1 MVの治療用X線機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	治療用X線機器	-
IEC 60601-2-9 (廃止規格)	Medical electrical equipment – Part 2 : Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors 医用電気機器-第2部:放射線治療用患者接触線量計の安全性の特定要求事項	放射線治療用患者接触線量計	-

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
IEC 60601-2-10	Medical electrical equipment - Part 2-10 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators 医用電気機器-第2-10部:神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	神経及び筋刺激装置	JIS T 0601-2-10 神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-11	Medical electrical equipment - Part 2-11 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment 医用電気機器-第2-10部:神経及び筋刺激装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	ガンマ線治療機器	-
ISO 80601-2-12	Medical electrical equipment -- Part 2-12 : Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators 医用電気機器-第2-12部:重症治療用人工呼吸器の基礎安全及び必須性能の特定要求事項	救命救急用人工呼吸器	-
ISO 80601-2-13	Medical electrical equipment -- Part 2-13 : Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation 医用電気機器-第2-13部:麻酔用ワークステーションの基礎安全及び必須性能の特定要求事項	麻酔ワークステーション	-
IEC 60601-2-14 (廃止規格)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment 医用電気機器-第2部:痙攣療法用電気刺激装置の安全性の特定要求事項	痙攣療法用電気刺激装置	-
IEC 60601-2-15 (廃止規格)	Medical electrical equipment. Part 2 : Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators 医用電気機器-第2-15部:コンデンサ式 X線発生装置の特定安全規格	X線機器	JIS Z 4702 医用X線高電圧装置通則
IEC 60601-2-16	Medical electrical equipment - Part 2-16 : Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment 医用電気機器-第2-16部:血液透析,濾過透析及び血液ろ過機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	血液透析,濾過透析及び血液ろ過機器	JIS T 0601-2-16 人工じん(腎)臓装置の安全に関する個別要求事項
IEC 60601-2-17	Medical electrical equipment - Part 2-17 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment 医用電気機器-第2-17部:自動制御近接照射療法アフタローディング機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	自動制御近接照射療法アフタローディング機器	JIS Z 4620 アフタローディング式治療装置-安全
IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment - Part 2-18 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment 医用電気機器-第2-18部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	内視鏡機器	JIS T 0601-2-18 内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-19	Medical electrical equipment - Part 2-19 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators 医用電気機器-第2-19部:早産児保育器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	早産児保育器	-
IEC 60601-2-20	Medical electrical equipment - Part 2-20 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators 医用電気機器-第2-20部:搬送保育器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	搬送保育器	-
IEC 60601-2-21	Medical electrical equipment - Part 2-21 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers 医用電気機器-第2-21部:乳幼児放射ウオーマーの基礎安全及び基本性能の特定要求事項	乳幼児放射ウオーマー	JIS T 0601-2-21 乳幼児用放射式加温器の安全に関する個別要求事項
IEC 60601-2-22	Medical electrical equipment - Part 2-22 : Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment 医用電気機器-第2-22部:外科,美容用治療,及び診断用レーザー機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	外科,美容用治療,及び診断用レーザー機器	-
IEC 60601-2-23	Medical electrical equipment - Part 2-23 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment 医用電気機器-第2-23部:経皮分圧監視機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	経皮分圧監視機器	-
IEC 60601-2-24	Medical electrical equipment - Part 2-24 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers 医用電気機器-第2-24部:薬物注入ポンプ及びコントローラの基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	薬物注入ポンプ及びコントローラ	JIS T 0601-2-24 輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
IEC 60601-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-25 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs 医用電気機器-第2-25部:心電計の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	心電計	JIS T 0601-2-25 心電計の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-26	Medical electrical equipment - Part 2-26 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs 医用電気機器-第2-26部:脳波計の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	脳波計	JIS T 1203 脳波計
IEC 60601-2-27	Medical electrical equipment - Part 2-27 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment 医用電気機器-第2-27部:心電計監視装置の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	心電計監視装置	JIS T 1304 心電図監視装置

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
IEC 60601-2-28	Medical electrical equipment - Part 2-28 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis 医用電気機器-第2-28部: 医用診断のためのX線管装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	X線管装置	JIS Z 4751-2-28 診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-29	Medical electrical equipment - Part 2-29 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators 医用電気機器-第2-29部: 放射線療法シミュレータの基礎安全及び基本性能の特定要求事項	放射線療法シミュレータ	JIS Z 4751-2-29 放射線療法シミュレータ安全
IEC 80601-2-30	Medical electrical equipment - Part 2-30 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers 医用電気機器-第2-30部: 自動無侵襲血圧計の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	自動無侵襲血圧計	-
IEC 60601-2-31	Medical electrical equipment - Part 2-31 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source 医用電気機器-第2-31部: 内部電源を持つ外部心臓ペースメーカの基礎安全及び基本性能の特定要求事項	内部電源を持つ外部心臓ペースメーカ	JIS T 0601-2-31 内部電源形体外式心臓ペースメーカの安全に関する個別要求事項
IEC 60601-2-32 (廃止規格)	Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment 医用電気機器-第2-32部: X線機器附属機器の安全性の特定要求事項	X線装置関連器材	JIS Z 4703 医用X線機械装置通則
IEC 60601-2-33	Medical electrical equipment - Part 2-33 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis 医用電気機器-第2-33部: 医療診断用のMR装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	MR装置	JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能
IEC 60601-2-34	Medical electrical equipment - Part 2-34 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment 医用電気機器-第2-34部: 侵襲性血圧監視機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	侵襲性血圧監視機器	JIS T 0601-2-34 観血性血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項
IEC 80601-2-35	Medical electrical equipment - Part 2-35 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use 医用電気機器-第2-35部: 毛布、詰め物及びマットレスを使用する医療用加熱に意図された加熱装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	毛布、詰め物及び マットレスを使用する 医療用加熱に意図された 加熱装置	JIS T 0601-2-35 医療用ブランケット、小型パッド又はマットレス加熱装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-36	Medical electrical equipment - Part 2-36 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy 医用電気機器-第2-36部: 体外誘導碎石術のための機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	体外誘導碎石術のための機器	-
IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment - Part 2-37 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment 医用電気機器-第2-37部: 超音波医用診断及び監視機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	超音波医用診断及び監視機器	JIS T 0601-2-37 医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-39	Medical electrical equipment - Part 2-39 : Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment 医用電気機器-第2-39部: 腹腔透析機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	腹腔透析機器	JIS T 0601-2-39 自動腹膜かん(灌)流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-40	Medical electrical equipment - Part 2-40 : Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment 医用電気機器-第2-40部: 筋電計及び誘発反応機器の安全性の特定要求事項	筋電計及び誘発反応機器	JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項
IEC 60601-2-41	Medical electrical equipment - Part 2-41 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis 医用電気機器-第2-41部: 無影照明器具及び診断のための照明器具の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	無影照明器具及び診断のための照明器具	-
IEC 60601-2-43	Medical electrical equipment - Part 2-43 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures 医用電気機器-第2-43部: インタベンショナル処置のためのX線装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	インタベンショナル処置のためのX線装置	JIS Z 4751-2-43 IVR用X線装置-基礎安全及び基本性能
IEC 60601-2-44	Medical electrical equipment - Part 2-44 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography 医用電気機器-第2-44部: コンピュータ断層撮影用X線機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	コンピュータ断層撮影用X線機器	JIS Z 4751-2-44 医用X線CT装置-基礎安全及び基本性能
IEC 60601-2-45	Medical electrical equipment - Part 2-45 : Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 医用電気機器-第2-45部: 乳房用X線機器及び定位乳房撮影装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	乳房用X線機器及び定位乳房撮影装置	JIS Z 4751-2-45 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-46	Medical electrical equipment - Part 2-46 : Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables 医用電気機器-第2-46部: 手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	手術台	-

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
IEC 60601-2-47	Medical electrical equipment – Part 2-47 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems 医用電気機器-第2-47部：移動式心電計システムの基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	移動式心電計システム	-
IEC 60601-2-49	Medical electrical equipment – Part 2-49 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment 医用電気機器-第2-49部：多機能患者監視機器の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項	多機能患者監視機器	-
IEC 60601-2-50	Medical electrical equipment – Part 2-50 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment 医用電気機器-第2-50部：乳幼児の光線療法機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	乳幼児の光線療法機器	-
IEC 60601-2-51 (廃止規格)	Medical electrical equipment – Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs 医用電気機器-第2-51部：記録および解析の1チャンネルおよび多チャンネル心電計の基本性能を含む安全に対する特定要求事項	心電計	-
IEC 60601-2-52	Medical electrical equipment – Part 2-52 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds 医用電気機器-第2-52部：医療用ベッドの基礎安全及び基本性能の特定要求事項	医療用ベッド	JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド
IEC 60601-2-54	Medical electrical equipment – Part 2-54 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy 医用電気機器-第2-54部：X線撮影及び透視用機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	X線撮影及び透視用機器	JIS Z 4751-2-54 撮影・透視用 X 線装置-基礎安全及び基本性能
ISO 80601-2-55	Medical electrical equipment -- Part 2-55 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors 医用電気機器-第2-55部：呼吸ガスモニタの基本安全性及び必須性能の特定要求事項	呼吸ガスモニタ	JIS T 80601-2-55 呼吸ガスモニタの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
ISO 80601-2-56	Medical electrical equipment -- Part 2-56 : Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement 医用電気機器-第2-56部：体温測定用の臨床温度計の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	体温測定用の臨床温度計	-
IEC 60601-2-57	Medical electrical equipment – Part 2-57 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use 医用電気機器-第2-57部：治療、診断、監視及び整形/審美用途の非レーザー光線源機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	治療、診断、監視及び整形/審美用途の非レーザー光線源機器	-
IEC 80601-2-58	Medical electrical equipment – Part 2-58 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery 医用電気機器-第2-58部：眼科手術用レンズ除去装置及び硝子体茎切除術装置の基本的安全性及び必須性能の特定要求事項	眼科手術用レンズ除去装置及び硝子体茎切除術装置	-
IEC 80601-2-59	Medical electrical equipment – Part 2-59 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening 医用電気機器-第2-59部：人の発熱温度スクリーニングのためのスクリーニングサーモグラフィの基本的安全性及び必須性能の特定要求事項	人の発熱温度スクリーニングのためのスクリーニングサーモグラフィ	-
IEC 80601-2-60	Medical electrical equipment – Part 2-60 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment 医用電気機器-第2-60部：歯科用機器の基本的安全性及び必須性能の特定要求事項	歯科用機器	JIS T 80601-2-60 歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
ISO 80601-2-61	Medical electrical equipment -- Part 2-61 : Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment 医用電気機器-第2-61部：パルスオキシメータ機器の臨床温度計の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	パルスオキシメータ機器	JIS T 80601-2-61 パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-62	Medical electrical equipment – Part 2-62 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment 医用電気機器-第2-62部：高密度治療超音波(HITU)機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	高密度治療超音波(HITU)機器	-
IEC 60601-2-63	Medical electrical equipment – Part 2-63 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment 医用電気機器-第2-63部：歯科用口外X線機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	X線機器	JIS T 60601-2-63 歯科口外用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-64	Medical electrical equipment – Part 2-64 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment 医用電気機器-第2-64部：軽イオンビーム医用電気機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	軽イオンビーム医用電気機器	-

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基となっている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
IEC 60601-2-65	Medical electrical equipment - Part 2-65 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment 医用電気機器-第2-65部: 歯科用口内X線装置の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	X線機器	JIS T 60601-2-65 歯科用口内X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
IEC 60601-2-66	Medical electrical equipment - Part 2-66 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems 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の特定要求事項	補聴器 及び 補聴器システム	JIS T 0601-2-66 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
ISO 80601-2-67	Medical electrical equipment -- Part 2-67 : Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment 医用電気機器-第2-67部: 酸素保存機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	酸素保存機器	-
IEC 60601-2-68	Electrical medical equipment - Part 2-68 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment 医用電気機器-第2-68部: 電子加速装置, 軽イオンビーム治療機器及び放射性核種ビーム治療機器と併用するX線形イメージング放射線治療機器の基礎安全及び基本性能の特定要求事項	電子加速装置, 軽イオンビーム治療機器 及び 放射性核種ビーム治療機器と併用するX線形イメージング放射線治療機器	-
ISO 80601-2-69	Medical electrical equipment -- Part 2-69 : Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment 医用電気機器-第2-69部: 酸素濃縮機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	酸素濃縮機器	-
ISO 80601-2-70	Medical electrical equipment -- Part 2-70 : Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment 医用電気機器-第2-70部: 睡眠時無呼吸治療機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	睡眠時無呼吸治療機器	-
IEC 80601-2-71	Medical electrical equipment - Part 2-71 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment 医用電気機器-第2-71部: 機能的近赤外分光(NIRS)機器の基本的安全性及び必須性能の特定要求事項	機能的近赤外分光(NIRS)機器	-
ISO 80601-2-72	Medical electrical equipment -- Part 2-72 : Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients 医用電気機器-第2-72部: 人工呼吸器依存患者のための在宅医療環境人工呼吸器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	人工呼吸器依存患者のための在宅医療環境人工呼吸器	-
個別規格 (その他の IEC規格)			
IEC 60613	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis 医療診断のためのX線管アセンブリの電気及び負荷特性	医療診断用X線管アセンブリ	JIS T 60613 診断用X線管装置の負荷特性 JIS Z 4102 医用X線管 JIS Z 4704 医用X線管装置
IEC 60645-1	Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 1: Equipment for pure-tone audiometry 電子音響学-聴覚機器-第1部: 純音オーディオメータ	純音オーディオメータ	JIS T 1201-1 聴覚検査機器-第1部: 純音オーディオメータ
IEC 60645-2	Audiometers - Part 2: Equipment for speech audiometry オーディオメータ-第2部: 語音聴力測定機器	語音聴力測定機器	JIS T 1201-2 オーディオメータ-第2部: 語音聴覚検査に用いる機器
IEC 60645-5	Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance 電子音響学-聴覚機器-第5部: 聴覚音響インピーダンス/アドミタンスの測定のための計器	聴覚音響インピーダンス/アドミタンス測定計器	-
IEC 60645-6	Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions 電子音響学-聴覚機器-第6部: 耳音響放射の測定用計器	耳音響放射測定用計器	-
IEC 60645-7	Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses 電子音響学-聴覚機器-第7部: 聴性脳幹反応の測定用計器	聴性脳幹反応測定用計器	-
IEC 60976	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics 医用電気機器-医用電子加速装置-機能性能特性	医用電子加速装置	JIS Z 4714 医用電子加速装置-性能特性
IEC 61168	Radiotherapy simulators - Functional performance characteristics 放射線療法シミュレーター-機能性能特性	放射線療法シミュレーター	JIS Z 4761 放射線治療シミュレーター-性能特性
IEC 61262-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7	Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers 医用電気機器-電気光学的X線蛍光増管の特性	電気光学的X線蛍光増管	JIS Z 4721 医用X線イメージインテンシファイア
IEC 61266	Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heart beat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting 超音波-手持ち式プローブドップラー-胎児心音検出器	手持ち式プローブドップラー-胎児心音検出器	JIS T 1506 超音波手持探触子形ドップラー胎児心拍動検出装置 性能要求事項, 試験方法及び表示
個別規格 (その他の ISO規格)			
ISO 5358	Anaesthetic machines for use with humans 人間用麻酔機械	人間用麻酔機械	JIS T 7201-1 吸入麻酔システム-第1部 麻酔器(本体)
ISO 5369 (廃止規格)	Breathing machines for medical use -- Lung ventilators 医療用呼吸機械-肺換気装置	人工呼吸器	JIS T 7204 医療用人工呼吸器
ISO 6875	Dentistry -- Patient chair 歯科-患者用いす	歯科患者用いす	JIS T 5602 歯科患者用いす
ISO 7176-1, -2, -3, -4, -6, -8, -10, -11, -13, -14, -15, -21, -22, -26	Wheelchairs 車いす	車いす	JIS T 9203 電動車いす JIS T 9208 ハンドル形電動車いす
ISO 7494-1	Dentistry -- Dental units -- Part 1 : General requirements and test methods 歯科-歯科用ユニット-第1部: 一般要求事項及び試験方法	歯科用ユニット	JIS T 5701 歯科用ユニット-一般要求事項及び試験方法

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対象医療機器	対応 JIS規格
ISO 7767 (廃止規格)	Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures -- Safety requirements 患者呼吸混合ガス監視用酸素モニター - 安全要求事項	酸素モニター	JIS T 7203 医療用酸素濃度計
ISO 8185	Respiratory tract humidifiers for medical use -- Particular requirements for respiratory humidification systems 医療用の気道加湿器-呼吸加湿システムの特定要求事項	呼吸加湿システム	JIS T 7204 医療用人工呼吸器 JIS T 7207 医用加湿器-加湿システムの一般的要求事項
ISO 8359 (廃止規格)	Oxygen concentrators for medical use -- Safety requirements 医用酸素濃縮器 - 安全要求事項	医療用酸素濃縮器	JIS T 7209 医療用酸素濃縮器-安全条件
ISO 8612	Ophthalmic instruments -- Tonometers 眼光学機器-眼圧計	眼圧計	JIS T 7312 眼圧計
ISO 9680	Dentistry -- Operating lights 歯科-手術用照明	歯科 - 手術用照明	JIS T 5753 歯科用照明器
ISO 10079-1	Medical suction equipment -- Part 1 : Electrically powered suction equipment 医用吸引機器-第1部: 電動吸引機器	電動吸引機器	JIS T 7208-1 医療用吸引器-第1部: 電動式吸引器-安全要求事項
ISO 10342	Ophthalmic instruments -- Eye refractometers 眼光学機器-レフラクトメータ	レフラクトメータ	JIS T 7319 眼光学機器-レフラクトメータ
ISO 10343	Ophthalmic instruments -- Ophthalmometers 眼光学機器-オプサルモメータ	オプサルモメータ	JIS T 7318 オプサルモメータ
ISO 10637	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems 歯科機器-高容量及び中容量吸引装置	歯科機器 - 高容量及び中容量吸引装置	JIS T 5801 歯科器械-吸引システム
ISO 10650-1 (廃止規格)	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps 歯科-重合用光照射器-第1部: 石英タングステンハロゲンランプ	電動重合アクチベータ	JIS T 5752-1 歯科-重合用光照射器-第1部: ハロゲンランプ
ISO 10650-2 (廃止規格)	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps 歯科-重合用光照射器-第2部: 発光ダイオード(LED)ランプ		JIS T 5752-2 歯科-重合用光照射器-第2部: 発光ダイオード(LED)
ISO 10650	Dentistry -- Powered polymerization activators 歯科-電動重合アクチベータ		-
ISO 10936-1	Optics and optical instruments -- Operation microscopes -- Part 1 : Requirements and test methods 光学及び光学機器-手術用顕微鏡-第1部: 要求事項及び試験方法	手術用顕微鏡	JIS T 10936-1 手術用顕微鏡-第1部: 要求事項及びその試験方法
ISO 10938	Ophthalmic instruments -- Chart projectors 眼光学機器-チャートプロジェクタ	眼光学機器-チャートプロジェクタ	JIS T 7310 チャートプロジェクター
ISO 10939	Ophthalmic instruments -- Slit-lamp microscopes 眼光学機器-細隙灯顕微鏡	細隙灯顕微鏡	JIS T 7316 眼光学機器-細隙灯顕微鏡
ISO 10940	Ophthalmic instruments -- Fundus cameras 眼光学機器-眼底カメラ	眼底カメラ	JIS T 7320 眼底カメラ
ISO 11498 (廃止規格)	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors 歯科用ハンドピース-歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)	歯科用ハンドピース	JIS T 5909 歯科用ハンドピース-歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)
ISO 12865	Ophthalmic instruments -- Retinoscopes 眼光学機器-検影器	検影器	JIS T 7311 検影器
ISO 13294 (廃止規格)	Dental handpieces -- Dental air-motors 歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ	歯科用ハンドピース	JIS T 5908 歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ
ISO 14457	Dentistry -- Handpieces and motors 歯科-ハンドピース及びモータ	歯科用ハンドピース	JIS T 5912 歯科-ハンドピース及びモータ
ISO 15004 (廃止規格)	Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods 眼光学機器-基本要求事項及び試験方法	眼光学機器	JIS T 7332 眼光学機器-基本的要求事項及びその試験方法
ISO 15004-1	Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods -- Part 1 : General requirements applicable to all ophthalmic instruments 眼光学機器-基本要求事項及び試験方法-第1部: すべての眼光学機器に適用される一般要求事項	眼光学機器	JIS T 15004-1 眼光学機器-基本的要求事項及びその試験方法-第1部: 全ての眼光学機器に適用される一般的要求事項
ISO 15606 (廃止規格)	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips 歯科用ハンドピース-エアスケーラ及びスケーラチップ	歯科用ハンドピース	JIS T 5910 歯科用ハンドピース-エアスケーラ及びスケーラチップ
ISO 18397	Dentistry -- Powered scaler 歯科-電動歯石除去器	電動歯石除去器	-
ISO 22374 (廃止規格)	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips 歯科-歯科用ハンドピース-電動スケーラ及びスケーラチップ	歯科用ハンドピース	JIS T 5911 歯科用ハンドピース-電動スケーラ及びスケーラチップ
個別規格 (OIML(国際法定計量機関)勧告)			
OIML R16-1	Non-invasive mechanical sphygmomanometers 非観血式機械血圧計	非観血式機械血圧計	JIS T 4203 非観血式機械血圧計
OIML R16-2	Non-invasive automated sphygmomanometers 非観血式電子血圧計	非観血式自動血圧計	JIS T 1115 非観血式電子血圧計
OIML R114	Clinical electrical thermometers for continuous measurement 連続測定用電子体温計	電子体温計	-
OIML R115	Clinical electrical thermometers with maximum device 高温度保持機能付電子体温計		JIS T 1140 電子体温計

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基となっている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

[規格一覧(B) 国際規格に対応していない医療機器関連の JIS 規格(2016 年 3 月現在)]

規格番号	規格名称
JIS T 0601-2-201	医用電気機器-第2-201部:水治療法用圧注装置及び温浴療法用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 0601-2-202	医用電気機器-第2-202部:紫外線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-203	医用電気機器-第2-203部:赤外線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-204	医用電気機器-第2-204部:空気圧式マッサージ器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-205	医用電気機器-第2-205部:医療用マッサージ器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-206	医用電気機器-第2-206部:乾式ホットバック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 0601-2-207	医用電気機器-第2-207部:キセノン光線治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-208	医用電気機器-第2-208部:電位治療器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 1117	長時間心電図携帯形記録装置(ホルタ心電計)
JIS T 1190	重心動揺計
JIS T 1204	レーザ光凝固装置
JIS T 1205	超音波眼軸長測定装置
JIS T 1206	自動視野計
JIS T 1301	患者監視装置通則
JIS T 1303	分べん(娩)監視装置
JIS T 1501	パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則
JIS T 1603	人工心肺用電動式血液ポンプ
JIS T 2001	家庭用紫外線及び赤外線治療器
JIS T 2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器
JIS T 2003	家庭用電気治療器
JIS T 2004	家庭用電解水生成器
JIS T 2005	家庭用治療浴装置
JIS T 2006	家庭用電気磁気治療器
JIS T 2008	家庭用熱療法治療器
JIS T 2009	組合せ家庭用医療機器
JIS T 2010	家庭用吸入器
JIS T 4207	耳用赤外線体温計
JIS T 5109	歯科用電気エンジン
JIS T 5750	歯科用多目的超音波治療器及びチップ
JIS T 5751	歯科用根管長測定器
JIS T 7202	酸素テント
JIS T 7321	高気圧酸素治療装置
JIS T 7322	医療用高圧蒸気滅菌器
JIS T 7323	医療用酸化エチレンガス滅菌器
JIS T 7324	医療用小型高圧蒸気滅菌器
JIS T 7325	医療用小形酸化エチレンガス滅菌器
JIS T 7328	ホルムアルデヒドガス消毒器
JIS T 7329	医療用洗浄滅菌器
JIS T 9205	病院用ベッド
JIS Z 4713	暗流X線遮へい用シャッタ
JIS Z 4901	胸部X線間接撮影用ミラーカメラ
JIS Z 4904	医用X線直接撮影台
JIS Z 4918	シャウカステン
JIS Z 4919	医用フィルム自動現像機

※ この一覧では、電子部品を使用している医療機器のみを選定して取り上げています。
 ※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。

【規格一覧(C) EMC 関連の国際規格及び対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)】

規格番号	規格名称	対応 JIS規格
IEC 61000-4-1	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1 : Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series 電磁両立性(EMC)-第4-1部:試験及び測定技術-IEC 61000-4シリーズの概観	-
IEC 61000-4-2	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2 : Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-2部:試験及び測定技術-静電放電イミュニティ試験	JIS C 61000-4-2 電磁両立性-第4-2部:試験及び測定技術-静電放電イミュニティ試験
IEC 61000-4-3	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3 : Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-3部:試験及び測定技術-放射,無線周波数,電磁界イミュニティ試験	JIS C 61000-4-3 電磁両立性-第4-3部:試験及び測定技術-放射無線周波電磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-4	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4 : Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-4部:試験及び測定技術-電氣的ファストトランジェント(高周波過渡現象)/ハーストイミュニティ試験	JIS C 61000-4-4 電磁両立性-第4-4部:試験及び測定技術-電氣的ファストトランジェント/ハーストイミュニティ試験
IEC 61000-4-5	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5 : Testing and measurement techniques – Surge immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-5部:試験技術及び測定技術-サージイミュニティ試験	JIS C 61000-4-5 電磁両立性-第4-5部:試験及び測定技術-サージイミュニティ試験
IEC 61000-4-6	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6 : Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields 電磁両立性(EMC)-第4-6部:試験及び測定技術-無線周波電磁界によって誘導する伝導妨害に対するイミュニティ	JIS C 61000-4-6 電磁両立性-第4-6部:試験及び測定技術-無線周波電磁界によって誘導する伝導妨害に対するイミュニティ
IEC 61000-4-7	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-7 : Testing and measurement techniques – General guide on harmonics and interharmonics measurements and instrumentation, for power supply systems and equipment connected thereto 電磁両立性(EMC)-第4-7部:試験及び測定技術-電力供給システム及びこれに接続される装置のための高調波及び中間高調波測定並びに計装に関する一般指針	JIS C 61000-4-7 電磁両立性-第4-7部:試験及び測定技術-電力供給システム及びこれに接続する機器のための高調波及び次数間高調波の測定方法及び計装に関する指針
IEC 61000-4-8	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8 : Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-8部:試験及び測定技術-電源周波数磁界イミュニティ試験	JIS C 61000-4-8 電磁両立性-第4-8部:試験及び測定技術-電源周波数磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-9	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-9 : Testing and measurement techniques – Pulse magnetic field immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-9部:試験及び測定技術-パルス磁界イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-10	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-10 : Testing and measurement techniques – Damped oscillatory magnetic field immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-10部:試験及び測定技術-減衰振動磁界イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-11	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11 : Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests 電磁両立性(EMC)-第4-11部:試験及び測定技術-電圧ディップ,停電及び電圧変動イミュニティ試験	JIS C 61000-4-11 電磁両立性-第4-11部:試験及び測定技術-電圧ディップ,短時間停電及び電圧変動に対するイミュニティ試験
IEC 61000-4-12	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-12 : Testing and measurement techniques – Ring wave immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-12部:試験及び測定技術-振動波イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-13	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-13 : Testing and measurement techniques – Harmonics and interharmonics including mains signalling at a.c. power port, low frequency immunity tests 電磁両立性(EMC)-第4-13部:試験及び測定技術-交流電力ポートにおける電源線信号を含む高調波及び中間高調波の低周波イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-14	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-14 : Testing and measurement techniques – Voltage fluctuation immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-14部:試験及び測定技術-16A/相以下の入力電流をもつ機器の電圧変動イミュニティ試験	JIS C 61000-4-14 電磁両立性-第4部:試験及び測定技術-第14節:電圧変動イミュニティ試験
IEC 61000-4-15	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-15 : Testing and measurement techniques – Flickermeter – Functional and design specifications 電磁両立性(EMC)-第4-15部:試験及び測定技術-フリッカメータ機能及び設計仕様	-
IEC 61000-4-16	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-16 : Testing and measurement techniques – Test for immunity to conducted, common mode disturbances in the frequency range 0 Hz to 150 kHz 電磁両立性(EMC)-第4-16部:試験及び測定技術-0 Hz~150 kHzの周波数範囲の伝導,コモンモード妨害のイミュニティの試験	JIS C 61000-4-16 電磁両立性-第4部:試験及び測定技術-第16節:直流から150kHzまでの伝導コモンモード妨害に対するイミュニティ試験
IEC 61000-4-17	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-17 : Testing and measurement techniques – Ripple on d.c. input power port immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-17部:試験及び測定技術-直流入力電源端子におけるリップルに対するイミュニティ試験	JIS C 61000-4-17 電磁両立性-第4部:試験及び測定技術-第17節:直流入力電源端子におけるリップルに対するイミュニティ試験
IEC 61000-4-18	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-18 : Testing and measurement techniques – Damped oscillatory wave immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-18部:試験及び測定技術-減衰振動波イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-19	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-19 : Testing and measurement techniques – Test for immunity to conducted, differential mode disturbances and signalling in the frequency range 2 kHz to 150 kHz at a.c. power ports 電磁両立性(EMC)-第4-19部:試験及び測定技術-AC電力ポートでの周波数が2 kHz~150 kHzにおける伝導性,差動モード妨害及び信号伝達に対するイミュニティ試験	-
IEC 61000-4-20	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-20 : Testing and measurement techniques – Emission and immunity testing in transverse electromagnetic (TEM) waveguides 電磁両立性(EMC)-第4-20部:試験及び測定技術-TEM導波管のエミッション及びイミュニティ試験	JIS C 61000-4-20 電磁両立性-第4-20部:試験及び測定技術-TEM(横方向電磁界)導波管のエミッション及びイミュニティ試験
IEC 61000-4-21	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-21 : Testing and measurement techniques – Reverberation chamber test methods 電磁両立性(EMC)-第4-21部:試験及び測定技術-残響室試験方法	-
IEC 61000-4-22	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-22 : Testing and measurement techniques – Radiated emissions and immunity measurements in fully anechoic rooms (FARs) 電磁両立性(EMC)-第4-22部:試験及び測定技術-完全無響室(FAR)における放射エミッション及びイミュニティ測定	JIS C 61000-4-22 電磁両立性-第4-22部:試験及び測定技術-全電波無響室(FAR)における放射エミッション及びイミュニティ試験
IEC 61000-4-23	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-23 : Testing and measurement techniques – Test methods for protective devices for HEMP and other radiated disturbances 電磁両立性(EMC)-第4-23部:試験及び測定技術-HEMP及び他の放射妨害に対する保護装置の試験方法	-

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対応 JIS規格
IEC 61000-4-24	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-24 : Testing and measurement techniques - Test methods for protective devices for HEMP conducted disturbance 電磁両立性(EMC)-第4-24部：試験及び測定技術-HEMP伝導妨害に対する保護装置の試験方法	-
IEC 61000-4-25	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-25 : Testing and measurement techniques - HEMP immunity test methods for equipment and systems 電磁両立性(EMC)-第4-25部：試験及び測定技術-機器及びシステムのHEMPイミュニティ試験方法	-
IEC 61000-4-27	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-27 : Testing and measurement techniques - Unbalance, immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-27部：試験及び測定技術-入力電流が16A/相以下の機器の非平衡イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-28	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-28 : Testing and measurement techniques - Variation of power frequency, immunity test 電磁両立性(EMC)-第4-28部：試験及び測定技術-入力電流が16A/相以下の機器の電力周波数のばらつきイミュニティ試験	-
IEC 61000-4-29	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-29 : Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations on d.c. input power port immunity tests 電磁両立性(EMC)-第4-29部：試験及び測定技術-直流入力電力ポートの電圧低下、短期中断及び電圧変動イミュニティ試験	-
IEC 61000-4-30	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-30 : Testing and measurement techniques - Power quality measurement methods 電磁両立性(EMC)-第4-30部：試験及び測定技術-電力品質測定方法	-
IEC/TR 61000-4-32	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-32 : Testing and measurement techniques - High-altitude electromagnetic pulse (HEMP) simulator compendium 電磁両立性(EMC)-第4-32部：試験及び測定技術-高高度電磁パルス(HEMP)シミュレータの概要	-
IEC 61000-4-33	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-33 : Testing and measurement techniques - Measurement methods for high-power transient parameters 電磁両立性(EMC)-第4-33部：試験及び測定技術-高電力過渡電圧パラメータの測定方法	-
IEC 61000-4-34	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-34 : Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests for equipment with input current more than 16 A per phase 電磁両立性(EMC)-第4-34部：試験及び測定技術-相当たり16 Aを超える入力電流の機器のための電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動イミュニティ試験	JIS C 61000-4-34 電磁両立性-第4-34部：試験及び測定技術-1相当りの入力電流が16Aを超える電気機器の電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動に対するイミュニティ試験
IEC/TR 61000-4-35	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-35 : Testing and measurement techniques - HPEM simulator compendium 電磁両立性(EMC)-第4-35部：試験及び測定技術-HPEMシミュレータ概論	-
IEC 61000-4-36	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-36 : Testing and measurement techniques - IEMI immunity test methods for equipment and systems 電磁両立性(EMC)-第4-36部：試験及び測定技術-機器及びシステムのIEMIイミュニティ試験方法	-
IEC/TR 61000-4-37	Electromagnetic compatibility (EMC) - Calibration and verification protocol for harmonic emission compliance test systems 電磁両立性(EMC)-高調波放射適合試験システムの校正及び検証	-
IEC/TR 61000-4-38	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-38 : Testing and measurement techniques - Test, verification and calibration protocol for voltage fluctuation and flicker compliance test systems 電磁両立性(EMC)-第4-38部：試験及び測定技術-電圧変動及びフリッカー適合試験システムのための試験、検証及び校正プロトコル	-
IEC 61000-4-39 (策定中)	Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-39 : Testing and measurement techniques - radiated fields in close proximity - immunity test	-
IEC 61000-6-1	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1 : Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environments 電磁両立性(EMC)-第6-1部：一般規格-住宅、商業及び軽工業環境のイミュニティ	JIS C 61000-6-1 電磁両立性-第6-1部：共通規格-住宅、商業及び軽工業環境におけるイミュニティ
IEC 61000-6-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2 : Generic standards - Immunity for industrial environments 電磁両立性(EMC)-第6-2部：共通規格-工業環境のイミュニティ	JIS C 61000-6-2 電磁両立性-第6-2部：共通規格-工業環境におけるイミュニティ
IEC 61000-6-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3 : Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments 電磁両立性(EMC)-第6-3部：一般規格-住宅、商業及び軽工業環境のエミッション規格	-
IEC 61000-6-4	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4 : Generic standards - Emission standard for industrial environments 電磁両立性(EMC)-第6-4部：一般規格-工業環境のエミッション規格	-
IEC 61000-6-5	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-5 : Generic standards - Immunity for equipment used in power station and substation environment 電磁両立性(EMC)-第6-5部：一般規格-発電所及び変電所環境内で使用される機器のイミュニティ	-
IEC 61000-6-6	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-6 : Generic standards - HEMP immunity for indoor equipment 電磁両立性(EMC)-第6-6部：一般規格-屋内機器のHEMPイミュニティ	-
IEC 61000-6-7	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-7 : Generic standards - Immunity requirements for equipment intended to perform functions in a safety-related system (functional safety) in industrial locations 電磁両立性(EMC)-第6-7部：一般規格-工業環境において安全関連の機能(機能安全)を果たすように意図された機器のイミュニティ要求事項	-

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

[規格一覧(D) 生物学的評価関連の国際規格及び対応する JIS 規格(2016年3月現在)]

規格番号	規格名称	対応 JIS規格
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1 : Evaluation and testing within a risk management process 医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	JIS T 9993-1 医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices -- Part 2 : Animal welfare requirements 医療用具の生物学的評価-第2部: 動物の保護の要求事項	-
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3 : Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity 医療機器の生物学的評価-第3部: 遺伝毒性、発がん(癌)性及び生殖毒性の試験	-
ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices -- Part 4 : Selection of tests for interactions with blood 医療用具の生物学的評価-第4部: 血液との相互作用の試験の選択	-
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity 医療機器の生物学的評価-第5部: インビトロ細胞毒性試験	-
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices -- Part 6 : Tests for local effects after implantation 医療機器の生物学的評価-第6部: 埋込後の局所的影響の試験	-
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7 : Ethylene oxide sterilization residuals 医療機器の生物学的評価-第7部: 酸化エチレン滅菌処理残留物	JIS T 9993-7 医療機器の生物学的評価-第7部: エチレンオキシド滅菌残留物
ISO 10993-9	Biological evaluation of medical devices -- Part 9 : Framework for identification and quantification of potential degradation products 医療機器の生物学的評価-第9部: 潜在的な分解生成物の同定及び定量化の枠組み	-
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10 : Tests for irritation and skin sensitization 医療機器の生物学的評価-第10部: 炎症及び皮膚感作性の試験	-
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11 : Tests for systemic toxicity 医療機器の生物学的評価-第11部: 全身的毒性の試験	-
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12 : Sample preparation and reference materials 医療機器の生物学的評価-第12部: 試料の調製及び標準物質	-
ISO 10993-13	Biological evaluation of medical devices -- Part 13 : Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices 医療機器の生物学的評価-第13部: 高分子医療機器からの劣化生成物の同定及び定量化	-
ISO 10993-14	Biological evaluation of medical devices -- Part 14 : Identification and quantification of degradation products from ceramics 医療用具の生物学的評価-第14部: セラミックスからの分解生成物の同定及び定量化	-
ISO 10993-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 15 : Identification and quantification of degradation products from metals and alloys 医療用具の生物学的評価-第15部: 金属及び合金からの分解生成物の同定及び定量化	-
ISO 10993-16	Biological evaluation of medical devices -- Part 16 : Toxicokinetic study design for degradation products and leachables 医療機器の生物学的評価-第16部: 分解生成物及び浸出物の毒性動態の試験計画	-
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices -- Part 17 : Establishment of allowable limits for leachable substances 医療機器の生物学的評価-第17部: 溶出物質の許容限度値の設定	-
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18 : Chemical characterization of materials 医療用具の生物学的評価-第18部: 物質の化学的キャラクタリゼーション	-
ISO/TS 10993-19	Biological evaluation of medical devices -- Part 19 : Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials 医療機器の生物学的評価-第19部: 物質の物理化学的、形態学的及び形状的キャラクタリゼーション	-
ISO/TS 10993-20	Biological evaluation of medical devices -- Part 20 : Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices 医療機器の生物学的評価-第20部: 医療機器の免疫毒物学的試験の原理及び方法	-
ISO/TR 10993-33	Biological evaluation of medical devices -- Part 33 : Guidance on tests to evaluate genotoxicity -- Supplement to ISO 10993-3 医療機器の生物学的評価-第33部: 遺伝毒性を評価する試験に関するガイダンス-ISO 10993-3に対する追補	-

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

[規格一覧(E) 環境試験関連の国際規格及び対応する JIS 規格(2016 年 3 月現在)]

規格番号	規格名称	対応 JIS規格
IEC 60068-1	Environmental testing - Part 1 : General and guidance 環境試験-第1部:総則及び指針	JIS C 60068-1 環境試験方法-電気・電子-通則
IEC 60068-2-1	Environmental testing - Part 2-1 : Tests - Test A : Cold 環境試験-第2-1部:試験-試験A:低温	JIS C 60068-2-1 環境試験方法-電気・電子-第2-1部:低温(耐寒性)試験方法(試験記号:A)
IEC 60068-2-2	Environmental testing - Part 2-2 : Tests - Test B : Dry heat 環境試験-第2-2部:試験-試験B:乾熱	JIS C 60068-2-2 環境試験方法-電気・電子-第2-2部:高温(耐熱性)試験方法(試験記号:B)
IEC 60068-2-6	Environmental testing - Part 2-6 : Tests - Test Fc : Vibration (sinusoidal) 環境試験-第2-6部:試験-試験Fc:振動(正弦波)	JIS C 60068-2-6 環境試験方法-電気・電子-第2-6部:正弦波振動試験方法(試験記号:Fc)
IEC 60068-2-7	Basic environmental testing procedures - Part 2-7 : Tests - Test Ga and guidance : Acceleration, steady state 環境試験-第2-7部:試験-試験Ga:加速度,定常	JIS C 60068-2-7 環境試験方法-電気・電子-加速度(定常)試験方法
IEC 60068-2-10	Environmental testing - Part 2-10 : Tests - Test J and guidance : Mould growth 環境試験-第2-10部:試験-試験J及びガイダンス:かびの生育	-
IEC 60068-2-11	Basic environmental testing procedures - Part 2-11 : Tests - Test Ka : Salt mist 環境試験-第2-11部:試験-試験Ka:塩水噴霧	JIS C 60068-2-11 環境試験方法(電気・電子)塩水噴霧試験方法
IEC 60068-2-13	Basic environmental testing procedures - Part 2-13 : Tests - Test M : Low air pressure 環境試験-第2-13部:試験-試験M:減圧	JIS C 60068-2-13 環境試験方法(電気・電子)減圧試験方法
IEC 60068-2-14	Environmental testing - Part 2-14 : Tests - Test N : Change of temperature 環境試験-第2-14部:試験-試験N:温度変化	JIS C 60068-2-14 環境試験方法-電気・電子-第2-14部:温度変化試験方法(試験記号:N)
IEC 60068-2-17	Basic environmental testing procedures - Part 2-17 : Tests - Test Q : Sealing 基本環境試験手順-第2-17部:試験-試験Q:シーリング	JIS C 60068-2-17 環境試験方法-電気・電子-封止(気密性)試験方法
IEC 60068-2-18	Environmental testing - Part 2-18 : Tests - Test R and guidance : Water 環境試験-第2-18部:試験-試験R及びガイダンス:水	JIS C 60068-2-18 環境試験方法-電気・電子-第2-18部:耐水性試験及び指針
IEC 60068-2-20	Environmental testing - Part 2-20 : Tests - Test T : Test methods for solderability and resistance to soldering heat of devices with leads 環境試験-第2-20部:試験-試験T:リード付き素子のはんだ付け性及びはんだ耐熱性試験方法	JIS C 60068-2-20 環境試験方法-電気・電子-第2-20部:試験-試験T-端子付部品のはんだ付け性及びはんだ耐熱性試験方法
IEC 60068-2-21	Environmental testing - Part 2-21 : Tests - Test U : Robustness of terminations and integral mounting devices 環境試験-第2-21部:試験-試験U:端子の強度及び一体型実装デバイス	JIS C 60068-2-21 環境試験方法-電気・電子-第2-21部:試験-試験U:端子強度試験方法
IEC 60068-2-27	Environmental testing - Part 2-27 : Tests - Test Ea and guidance : Shock 環境試験-第2-27部:試験-試験Ea及び指針:衝撃	JIS C 60068-2-27 環境試験方法-電気・電子-第2-27部:衝撃試験方法(試験記号:Ea)
IEC 60068-2-30	Environmental testing - Part 2-30 : Tests - Test Db : Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle) 環境試験-第2-30部:試験-試験Db:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)	JIS C 60068-2-30 環境試験方法-電気・電子-第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法(試験記号:Db)
IEC 60068-2-31	Environmental testing - Part 2-31 : Tests - Test Ec : Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens 環境試験-第2-31部:試験-試験Ec:乱暴な取扱いによる衝撃,主として機器形供試品	JIS C 60068-2-31 環境試験方法-電気・電子-第2-31部:落下試験及び転倒試験方法(試験記号:Ec)
IEC 60068-2-38	Environmental testing - Part 2-38 : Tests - Test Z/AD : Composite temperature/humidity cyclic test 環境試験-第2-38部:試験-試験Z/AD:温湿度組合せサイクル試験	JIS C 60068-2-38 環境試験方法-電気・電子-第2-38部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法(試験記号:Z/AD)
IEC 60068-2-39	Environmental testing - Part 2-39 : Tests - Tests and guidance : Combined temperature or temperature and humidity with low air pressure tests 環境試験-第2-39部:試験-試験及び手引:複合温度又は低大気圧温湿度試験	JIS C 60068-2-39 環境試験方法-電気・電子-第2-39部:低温,減圧及び高温高湿一連複合試験
IEC 60068-2-40	Basic environmental testing procedures - Part 2-40 : Tests - Test Z/AM : Combined cold/low air pressure tests 環境試験-第2-40部:試験-試験Z/AM:低温減圧複合試験	JIS C 60068-2-40 環境試験方法-電気・電子-低温・減圧複合試験方法
IEC 60068-2-41	Basic environmental testing procedures - Part 2-41 : Tests - Test Z/BM : Combined dry heat/low air pressure tests 環境試験-第2-41部:試験-試験Z/BM:高温減圧複合試験	JIS C 60068-2-41 環境試験方法-電気・電子-高温・減圧複合試験方法
IEC 60068-2-42	Environmental testing - Part 2-42 : Tests - Test Kc : Sulphur dioxide test for contacts and connections 環境試験-第2-42部:試験-試験Kc:接点及び接続部の二酸化硫黄試験	JIS C 60068-2-42 環境試験方法-電気・電子-接点及び接続部の二酸化硫黄試験方法
IEC 60068-2-43	Environmental testing - Part 2-43 : Tests - Test Kd : Hydrogen sulphide test for contacts and connections 環境試験-第2-43部:試験-試験Kd:接点及び接続部の硫化水素試験	JIS C 60068-2-43 環境試験方法-電気・電子-接点及び接続部の硫化水素試験方法
IEC 60068-2-44	Environmental testing - Part 2-44 : Tests - Guidance on test T : Soldering 環境試験-第2-44部:試験-試験Tに関するガイダンス:はんだ付	-
IEC 60068-2-45	Basic environmental testing procedures - Part 2-45 : Tests - Test XA and guidance : Immersion in cleaning solvents 環境試験-第2-45部:試験-試験XA及びガイダンス:洗浄溶剤浸せき(耐溶剤性)試験	JIS C 60068-2-45 環境試験方法-電気・電子-耐溶剤性(洗浄溶剤浸せき)試験方法
IEC 60068-2-46	Basic environmental testing procedures - Part 2-46 : Tests - Guidance to test Kd : Hydrogen sulphide test for contacts and connections 環境試験-第2-46部:試験-試験Kdの指針:接点及び接続部の硫化水素試験	JIS C 60068-2-46 環境試験方法-電気・電子-接点及び接続部の硫化水素試験-指針
IEC 60068-2-47	Environmental testing - Part 2-47 : Test - Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests 環境試験-第2-47部:試験-振動,衝撃及び類似の動的試験のための供試品の取付け	JIS C 60068-2-47 環境試験方法-電気・電子-第2-47部:動的試験での供試品の取付け方法
IEC 60068-2-49	Basic environmental testing procedures - Part 2-49 : Tests - Guidance to test Kc : Sulphur dioxide test for contacts and connections 環境試験-第2-49部:試験-試験Kcの指針:接点及び接続部二酸化硫黄試験	JIS C 60068-2-49 環境試験方法-電気・電子-接点及び接続部の二酸化硫黄試験-指針
IEC 60068-2-52	Environmental testing - Part 2 : Tests - Test Kb : Salt mist, cyclic (sodium, chloride solution) 環境試験-第2部:試験-試験Kb:塩水ミスト・サイクリック(塩化ナトリウム)	JIS C 60068-2-52 環境試験方法-電気・電子-塩水噴霧(サイクル)試験方法(塩化ナトリウム水溶液)
IEC 60068-2-53	Environmental testing - Part 2-53 : Tests and guidance - Combined climatic (temperature/humidity) and dynamic (vibration/shock) tests 環境試験-第2-53部:試験及び指針-気候(温度/湿度)及び動的(振動/衝撃)組合せ試験	JIS C 60068-2-53 環境試験方法-電気・電子-第2-53部:耐候性(温度・湿度)と動的(振動・衝撃)との複合試験及び指針
IEC 60068-2-54	Environmental testing - Part 2-54 : Tests - Test Ta : Solderability testing of electronic components by the wetting balance method 環境試験-第2-54部:試験-試験Ta:電子部品のウェットングバランス法によるはんだ付け試験	JIS C 60068-2-54 環境試験方法-電気・電子-はんだ付け性試験方法(平衡法)
IEC 60068-2-55	Environmental testing - Part 2-55 : Tests - Test Ee and guidance - Loose cargo testing including bounce 環境試験-第2-55部:試験-試験Ee及び指針-パウンスを含むルーズカーゴの試験	JIS C 60068-2-55 環境試験方法-電気・電子-第2-55部:ルーズカーゴに対するパウンス試験及び指針(試験記号:Ee)
IEC 60068-2-57	Environmental testing - Part 2-57 : Tests - Test Ff : Vibration - Time-history and sine-beat method 環境試験-第2-57部:試験-試験Ff:振動-時刻歴法	JIS C 60068-2-57 環境試験方法-電気・電子-時刻歴振動試験方法

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

規格番号	規格名称	対応 JIS規格
IEC 60068-2-58	Environmental testing - Part 2-58 : Tests - Test Td : Test methods for solderability, resistance to dissolution of metallization and to soldering heat of surface mounting devices (SMD) 環境試験-第2-58部: 試験-試験Td-表面実装部品(SMD)のはんだ付け性、電極の耐はんだ食われ性及びはんだ耐熱性試験方法	JIS C 60068-2-58 環境試験方法-電気・電子-表面実装部品(SMD)のはんだ付け性、電極の耐はんだ食われ性及びはんだ耐熱性試験方法
IEC 60068-2-59 (廃止規格)	Environmental testing - Part 2 : Tests - Test Fe : Vibration - Sine-beat method 環境試験-第2-59部: 試験-試験Fe: 振動-正弦波ビート法	JIS C 60068-2-59 環境試験方法-電気・電子-サインビート振動試験方法
IEC 60068-2-60	Environmental testing - Part 2-60 : Tests - Test Ke : Flowing mixed gas corrosion test 環境試験-第2-60部: 試験-試験Ke: 混合ガス流腐食試験	JIS C 60068-2-60 環境試験方法-電気・電子-混合ガス流腐食試験
IEC 60068-2-61	Environmental testing - Part 2-61 : Test methods - Test Z/ABDM : Climatic sequence 環境試験-第2-61部: 試験方法-試験Z/ABDM: 耐候試験	JIS C 60068-2-61 環境試験方法-電気・電子-一連耐候性試験
IEC 60068-2-64	Environmental testing - Part 2-64 : Tests - Test Fh : Vibration, broadband random and guidance 環境試験-第2-64部: 試験-試験Fh: 振動-広帯域不規則及び指針	JIS C 60068-2-64 環境試験方法-電気・電子-第2-64部: 広帯域ランダム振動試験方法及び指針(試験記号: Fh)
IEC 60068-2-65	Environmental testing - Part 2-65 : Tests - Test Fg : Vibration - Acoustically induced method 環境試験-第2-65部: 試験-試験Fg: 振動-音響的誘導試験方法	JIS C 60068-2-65 環境試験方法-電気・電子-第2-65部: 音響振動
IEC 60068-2-66	Environmental testing - Part 2 : Test methods - Test Cx : Damp heat, steady state (unsaturated pressurized vapour) 環境試験-第2部: 試験方法-試験Cx: 耐湿、定常状態(不飽和加圧蒸気)	JIS C 60068-2-66 環境試験方法-電気・電子-高温高湿、定常(不飽和加圧水蒸気)
IEC 60068-2-67	Environmental testing - Part 2-67 : Tests - Test Cy : Damp heat, steady state, accelerated test primarily intended for components 環境試験-第2-67部: 試験-試験Cy: 耐湿、定常状態で主として構成部品を対象とした加速試験	JIS C 60068-2-67 環境試験方法-電気・電子-基本的に構成部品を対象とした高温高湿、定常状態の促進試験
IEC 60068-2-68	Environmental testing - Part 2-68 : Tests - Test L : Dust and sand 環境試験-第2-68部: 試験-試験L: 粉じん及び砂じん	JIS C 60068-2-68 環境試験方法-電気・電子-砂じん(塵)試験
IEC 60068-2-69	Environmental testing - Part 2-69 : Tests - Test Te : Solderability testing of electronic components for surface mounting devices (SMD) by the wetting balance method 環境試験-第2-69部: 試験-試験Te: ウエットングバランス法による表面実装用電子部品(SVS)のはんだ付け性試験方法	JIS C 60068-2-69 環境試験方法-電気・電子-第2-69部: 試験-試験Te: 表面実装部品(SMD)のはんだ付け性試験方法(平衡法)
IEC 60068-2-70	Environmental testing - Part 2-70 : Tests - Test Xb : Abrasion of markings and letterings caused by rubbing of fingers and hands 環境試験-第2-70部: 試験-試験Xb: 手指の摩擦によって生ずるマーク及び文字の摩耗	JIS C 60068-2-70 環境試験方法-電気・電子-第2-70部: 指及び手の擦れによる印字の摩滅試験
IEC 60068-2-74	Environmental testing - Part 2 : Tests - Test Xc : Fluid contamination 環境試験-第2部: 試験-試験Xc: 流体汚染	-
IEC 60068-2-75	Environmental testing - Part 2-75 : Tests - Test Eh : Hammer tests 環境試験-第2-75部: 試験-試験Eh: ハンマ試験	JIS C 60068-2-75 環境試験方法-電気・電子-第2-75部: ハンマ試験
IEC 60068-2-77	Environmental testing - Part 2-77 : Tests - Test 77 : Body strength and impact shock 環境試験-第2-77部: 試験-試験77: 本体強度及び衝撃	JIS C 60068-2-77 環境試験方法-電気・電子-表面実装部品(SMD)の本体強度及び耐衝撃性試験方法
IEC 60068-2-78 (廃止規格)	Environmental testing - Part 2-78 : Tests - Test Cab : Damp heat, steady state 環境試験-第2-78部: 試験-試験Cab: 高温高湿、定常	JIS C 60068-2-78 環境試験方法-電気・電子-第2-78部: 高温高湿(定常)試験方法(試験記号: Cab)
IEC 60068-2-80	Environmental testing - Part 2-80 : Tests - Test Fi : Vibration - Mixed mode 環境試験-第2-80部: 試験-試験Fi: 振動-混合モード	JIS C 60068-2-80 環境試験方法-電気・電子-第2-80部: 混合モード振動試験方法(試験記号: Fi)
IEC 60068-2-81	Environmental testing - Part 2-81 : Tests - Test Ei : Shock - Shock response spectrum synthesis 環境試験-第2-81部: 試験-試験Ei: 衝撃-衝撃スペクトルの合成	JIS C 60068-2-81 環境試験方法-電気・電子-第2-81部: 衝撃応答スペクトル合成による衝撃試験方法
IEC 60068-2-82	Environmental testing - Part 2-82 : Tests - Test XW1 : Whisker test methods for electronic and electric components 環境試験-第2-82部: 試験-試験Tx: 電気・電子部品のためのウィスカ試験方法	JIS C 60068-2-82 環境試験方法-電気・電子-第2-82部: 試験-試験XW1: 電気・電子部品のウィスカ試験方法
IEC 60068-2-83	Environmental testing - Part 2-83 : Tests - Test Tf : Solderability testing of electronic components for surface mounting devices (SMD) by the wetting balance method using solder paste 環境試験-第2-83部: 試験-試験Tf: はんだペーストを用いるウエットングバランス法による表面実装素子(SMD)の電子部品のはんだ性試験	JIS C 60068-2-83 環境試験方法-電気・電子-第2-83部: 試験Tf-ソルダペーストを用いた平衡法による表面実装部品(SMD)のはんだ付け性試験方法

※ 各規格の最新改正年号は各規格の原本を確認してください。また、対応するJIS規格が基としている国際規格の発効年号は、対応するJIS規格の原本を確認してください。

各規格の閲覧及び購入について

(1) JIS規格は、以下のウェブサイトでご覧することが出来ます。

- ・ JISC 日本工業標準調査会 (<http://www.jisc.go.jp/>)

(2) JIS, IEC 及び ISO 規格は、以下のウェブサイトで購入することが出来ます。

- ・ JIS, IEC 及び ISO 規格 (一部邦訳版あり): 一般財団法人 日本規格協会 (<http://www.jsa.or.jp/>)
- ・ IEC 規格 (英語版原本): IEC (<http://www.iec.ch/>)
- ・ ISO 規格 (英語版原本): ISO (<http://www.iso.org/iso/home.html>)

(3) OIML (国際法定計量機関) の勧告など刊行物は、以下のウェブサイトでご覧することが出来ます。

- ・ OIML 国際法定計量機関 (<http://www.oiml.org/en>)

(参考) 公立試験研究機関の住所録

北海道

名称	電話番号	郵便番号	住所
北海道立総合研究機構工業試験場	011-747-2321	〒060-0819	北海道札幌市北区北19条西11丁目
旭川市工業技術センター	0166-36-3111	〒078-8273	北海道旭川市工業団地3条2丁目1番13号
北見市工業技術センター	0157-31-2705	〒090-0836	北海道北見市東三輪5丁目1番地4
釧路工業技術センター	0154-55-5121	〒084-0905	北海道釧路市鳥取南7丁目2番23号
北海道立工業技術センター	0138-34-2600	〒041-0801	北海道函館市桔梗町379番地
苫小牧市テクノセンター	0144-57-0210	〒059-1362	北海道苫小牧市柏原32番地6

東北

青森県産業技術センター工業総合研究所	017-728-0900	〒036-0142	青森県青森市大字野木字山口221-10
――弘前地域研究所	0172-55-6740	〒036-8104	青森県弘前市扇町1丁目1番8
――八戸地域研究所	0178-21-2100	〒039-2245	青森県八戸市北インター工業団地1-4-43
岩手県工業技術センター	019-635-1115	〒020-0857	岩手県盛岡市北飯岡2-4-25
秋田県産業技術センター	018-862-3420	〒010-1623	秋田県秋田市新屋町字砂奴寄4-1-1
福島県ハイテクプラザ	024-959-1741	〒963-0215	福島県郡山市待池台1-1-2
山形県工業技術センター	023-644-3222	〒990-2473	山形県山形市松栄二丁目2-1
山形県高度技術開発センター	023-647-3111	〒990-2473	山形県山形市松栄二丁目2番1号
宮城県産業技術総合センター	022-377-8700	〒981-3206	宮城県仙台市泉区明通2丁目2番地

関東

茨城県工業技術センター	029-293-7212	〒311-3195	茨城県東茨城郡茨城町長岡3781-1
栃木県産業技術センター	028-670-3391	〒321-3226	栃木県宇都宮市ゆいの杜1丁目5番20号
群馬県立産業技術センター	027-290-3030	〒379-2147	群馬県前橋市亀里町884番地1
埼玉県産業技術総合センター	048-265-1311	〒333-0844	埼玉県川口市上青木3-12-18 (SKIPシティ内)
――北部研究所	048-521-0614	〒360-0031	埼玉県熊谷市末広2-133
千葉県産業支援技術研究所	043-231-4325	〒264-0017	千葉県千葉市若葉区加曽利町889番地
千葉県東葛テクノプラザ	04-7133-0139	〒277-0882	千葉県柏市柏の葉5-4-6
東京都立産業技術研究センター	03-5530-2111	〒135-0064	東京都江東区青海2-4-10
――多摩テクノプラザ	042-500-2300	〒196-0033	東京都昭島市東町3-6-1
――城東支所	03-5680-4632	〒125-0062	東京都葛飾区青戸7-2-5
――墨田支所・生活技術開発セクター	03-3624-3731	〒130-0015	東京都墨田区横網1-6-1 KFCビル12階
――城南支所	03-3733-6233	〒144-0035	東京都大田区南蒲田1-20-20
神奈川県産業技術センター	046-236-1500	〒243-0435	神奈川県海老名市下今泉705-1

中部

新潟県工業技術総合研究所	025-247-1301	〒950-0915	新潟県新潟市中央区鏡西1-11-1
――下越技術支援センター	025-244-9168	〒950-0915	新潟県新潟市中央区鏡西1-11-1
――県央技術支援センター	0256-32-5271	〒955-0092	新潟県三条市須頃1-17
――中越技術支援センター	0258-46-3700	〒940-2127	新潟県長岡市新産4-1-14
――上越技術支援センター	025-544-6823	〒943-0171	新潟県上越市大字藤野新田349-2
――素材応用技術支援センター	0258-62-0115	〒954-0052	新潟県見附市学校町2-7-13
長野県工業技術総合センター	026-226-2812	〒380-0928	長野県長野市若里1丁目18-1
――材料技術部門	026-226-2812	〒380-0928	長野県長野市若里1丁目18-1
――精密・電子技術部門	0266-23-4000	〒394-0084	長野県岡谷市長地片間町1-3-1
山梨県工業技術センター	055-243-6111	〒400-0055	山梨県甲府市大津町2094
――高度技術開発センター	055-243-6111	〒400-0055	山梨県甲府市大津町2094

静岡県工業技術研究所	054-278-3002	〒421-1298	静岡県静岡市葵区牧ヶ谷 2078
――浜松工業技術支援センター	053-428-4152	〒431-2103	静岡県浜松市北区新都田一丁目3番3号
――静岡（本所）	054-278-3002	〒421-1298	静岡県静岡市葵区牧ヶ谷 2078
――富士工業技術支援センター	0545-35-5190	〒417-8550	静岡県富士市大淵 2590-1
――沼津工業技術支援センター	055-925-1100	〒410-0022	静岡県沼津市大岡 3981-1

近畿

あいち産業科学技術総合センター	0561-76-8301	〒470-0356	愛知県豊田市八草町秋合 1267-1
――産業技術センター	0566-24-1841	〒448-0013	愛知県刈谷市恩田町 1-157-1
岐阜県産業技術センター	058-388-3151	〒501-6064	岐阜県羽島郡笠松町北及 4 7
岐阜県工業技術研究所	0575-22-0147	〒501-3265	岐阜県関市小瀬 1288
岐阜県セラミックス研究所	0572-22-5381	〒507-0811	岐阜県多治見市星ヶ台 3 丁目 11 番地
三重県工業研究所	059-234-4036	〒514-0819	三重県津市高茶屋 5-5-45
――金属研究室	0594-31-0300	〒511-0937	三重県桑名市大字志知字西山 208
――窯業研究室	059-331-2381	〒510-0805	三重県四日市市東阿倉川 788
富山県工業技術センター	0766-21-2121	〒933-0981	富山県高岡市二上町 150
――中央研究所・ものづくり研究開発センター	0766-21-2121	〒933-0981	富山県高岡市二上町 150
――機械電子研究所	076-433-5466	〒930-0866	富山県富山市高田 383 番地
石川県工業試験場	076-267-8081	〒920-8203	石川県金沢市鞍月 2 丁目 1 番地
福井県工業技術センター	0776-55-0664	〒910-0102	福井県福井市川合鷺塚町 6 1 字北稲田 1 0
滋賀県工業技術総合センター	077-558-1500	〒520-3004	滋賀県栗東市上砥山 232
滋賀県東北部工業技術センター	0749-62-1492	〒526-0024	滋賀県長浜市三ツ矢元町 27-39
奈良県産業振興総合センター	0742-33-0817	〒630-8031	奈良県奈良市柏木町 129-1
大阪府立産業技術総合研究所	0725-51-2525	〒594-1157	大阪府和泉市あゆみ野 2-7-1
兵庫県立工業技術センター	078-731-4033	〒654-0037	兵庫県神戸市須磨区行平町 3-1-12
和歌山県工業技術センター	073-477-1271	〒649-6261	和歌山県和歌山市小倉 60 番地

中国

鳥取県産業技術センター	0857-38-6200	〒689-1112	鳥取県鳥取市若葉台南 7 丁目 1-1
島根県産業技術センター	0852-60-5140	〒690-0816	島根県松江市北陵町 1 番
岡山県工業技術センター	086-286-9600	〒701-1296	岡山県岡山市芳賀 5 3 0 1
広島県立総合技術研究所	082-223-1200	〒730-8511	広島県広島市中区基町 10-52(本館 5 階)
――西部工業技術センター	0823-74-1151	〒737-0004	広島県呉市阿賀南 2 丁目 10-1
――生産技術アカデミー	082-420-0537	〒739-0046	東広島市鏡山 3 丁目 13-26 広島テクノプラザ 1 階
山口県産業技術センター	0836-53-5050	〒755-0195	山口県宇部市あすとびあ 4 丁目 1 番 1 号
徳島県立工業技術センター	088-635-7901	〒770-8021	徳島県徳島市雑賀町西開 11-2
香川県産業技術センター	087-881-3175	〒761-8031	香川県高松市郷東町 587-1
愛媛県産業技術研究所	089-976-7612	〒791-1101	愛媛県松山市久米窪田町 487-2
高知県工業技術センター	088-846-1111	〒781-5101	高知県高知市布師田 3992-3

九州・沖縄

福岡県工業技術センター・企画管理部	092-925-5977	〒818-8540	福岡県筑紫野市上古賀 3-2-1
――機械電子研究所	093-691-0260	〒807-0831	福岡県北九州市八幡西区則松 3-6-1
佐賀県工業技術センター	0952-30-8161	〒849-0932	佐賀県佐賀市鍋島町八戸溝 1 1 4
長崎県工業技術センター	0957-52-1133	〒856-0026	長崎県大村市池田 2 丁目 1303 番地 8 号
熊本県産業技術センター	096-368-2101	〒862-0901	熊本県熊本市東区東町 3-11-38
大分県産業科学技術センター	097-596-7101	〒870-1117	大分県大分市高江西 1 丁目 4361-10
宮崎県工業技術センター	0985-74-4311	〒880-0303	宮崎県宮崎市佐土原町東上那珂 16500-2

鹿児島県工業技術センター(霧島本庁舎)	0995-43-5111	〒899-5105	鹿児島県霧島市隼人町小田 1445-1
――奄美分庁舎	0997-52-0068	〒894-0068	鹿児島県奄美市名瀬浦上町 48-1
沖縄県工業技術センター	098-929-0111	〒904-2234	沖縄県うるま市州崎 12-2

5. おわりに

医療機器用電子部品の信頼性については、医療機器の使い方を理解することにより、民生用機器とは異なる注意点と必要な試験方法が明確になる。医療機器用電子部品の信頼性向上のためには医療機器メーカーとのすり合わせが重要であり、実際に本ガイド作成のための主な情報収集方法も医療機器メーカーとの意見交換によるものである。最後に本ガイドを作成するに当たりご指導、ご協力いただいた多くの方々にこの場で略儀ながら御礼を申し上げます。そして執筆に際して幾度となく多大なお骨折りをいただいたヘルスケアインダストリ事業委員会／ME標準化・技術専門委員会の各位に心より感謝と御礼を申し上げます。

6. 引用，参考文献

- ・平成28年4月 経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室 講演資料
- ・医工連携による医療機器事業者ガイドブック（2015年3月版）
- ・医療機器分野へ参入のための医療機器への電子部品供給ガイド JEITA 電子部品部会
- ・部品安全専門委員会信頼性技術強化WG 活動報告資料

信頼性技術強化 WG

主 査	守 谷 敏	K O A 株式会社
副主査	波多野 太郎	株式会社 村田製作所
	近 藤 優	ミツミ電機株式会社
委 員	古 川 秀 文	アルプス電気株式会社
	小 野 雅 彦	F D K 株式会社
	岡 崎 真 司	N E C トーキン株式会社
	長 井 喜 昭	コーセル株式会社
	花 輪 威	双信電機株式会社
	長 居 秀 幸	T D K 株式会社
	小 島 一 高	ニチコン株式会社
	中 澤 逸 郎	ニチコン株式会社
	宇治川 雅章	日本航空電子工業株式会社
	佐 藤 拓	日本航空電子工業株式会社
	鈴木 敬一郎	日本航空電子工業株式会社
	中 野 真 治	パナソニック株式会社
	林 千 春	パナソニック株式会社
	柏 木 修 二	ミツミ電機株式会社
	安 達 裕 一	株式会社 村田製作所
	坂 上 寿 司	株式会社 村田製作所
	徳 田 啓 一	株式会社 村田製作所
	永 島 満	株式会社 村田製作所
事務局	木 村 司	一般社団法人 電子情報技術産業協会

医療機器用電子部品の信頼性ガイド作成タスクフォース

リーダー	近 藤 優	ミツミ電機株式会社
委 員	古 川 秀 文	アルプス電気株式会社
	永 島 満	株式会社 村田製作所
	徳 田 啓 一	株式会社 村田製作所
	宇治川 雅章	日本航空電子工業株式会社
	佐 藤 拓	日本航空電子工業株式会社