

## 医用電子機器標準化委員会の活動紹介

### ME機器のJISあれこれ

— 医用電子機器標準化委員会の活動から —

#### はじめに

医療に使用する機器・器具などのJISは、「医療安全用具」として分類され、経済産業省・厚生労働省の大臣が主務大臣となって制定し、JISにT番を付して発行されます。このうち、当委員会が担当した医用電子機器（一般にME機器ともいう。）分野のJIS原案は約40件あります。

これらのJISは、戦後の医療産業の発展にも大きく貢献しています。JISの意義については、ここで改めて言うまでもありませんが、ME機器の場合は若干事情が異なります。以下、これらについて紹介します。

#### ME機器JISは医療関係者共通の基準

一般的に、JISは任意規格であり強制力を持っていません。したがって、メーカーは同じ製品であっても、必ずしもJISに準拠して製造しなくてもよいことになります。

しかし、ME機器の場合は、その製造（輸入、販売）には厚生労働省の許認可が必要であり、この判断の基準にJISを利用していますので、なかば強制規格であると言えます。

また、ME機器のJISは、人体への各種エネルギーの安全限界（安全）、臨床上の有効性（性能）、試験方法で構成され、その規格値が定められていますので、メーカーの製造基準としてだけでなく、医療側の機器の選択、安全使用、また保守管理の指針にもなっています。

つまり、ME機器のJISは、メーカー、使用者、患者及び認証者までを含む共通の基準となっています。このため、JIS原案の作成段階から他の分野と異なり、4者構成、すなわちメーカー技術者、医師、医用工学者、行政担当者（経済産業省・厚生労働省・公的試験機関）で原案が作成されます。

#### ME機器の標準化と国際規格との整合

ME機器のJISは、メーカーと使用者の双方に多大な利

益をもたらしています。特に使用者にとって、安全性、品質、機能において、各機種相互間及びメーカーに関係なく、誰でも（専門資格さえあれば）安心して使用できるのは、JISによる標準化の恩恵によるものです。

また、グローバル化した自由市場のなかでは、日本だけが独自の方向を選択することは無意味となっています。ME機器の安全性、性能などの必須項目が国際的に確認され、保証された国際的レベルの製品がこの自由市場の下で選択できるのは、使用者にとってもまた患者にとっても大きな利益になります。

#### 医用電子機器標準化委員会の組織

現在、ME機器の標準化は国際規格との整合を最優先としており、IEC、ISOの規格作成グループに対応した作業グループを、次のとおり標準化委員会の下に設置しています。

**医用電子機器標準化委員会** (25社で構成)

(委員長：萩原敏彦／オリンパス)

- ・ IEC/TC62 (医用電気機器共通) 対応グループ
- ・ SC62A/WG5 (医用図記号) 対応グループ
- ・ SC62A/WG14 (安全通則) 対応グループ
- ・ SC62A/WG17 (機械的危険) 対応グループ
- ・ SC62A/WG18 (過熱その他の危険) 対応グループ
- ・ SC62A/WG20 (環境保護) 対応グループ
- ・ SC62A/MT23 (医用電子機器EMC) 対応グループ
- ・ SC62A/ISO TC 210/JWG1 (リスクマネジメント) 対応グループ
- ・ SC62A/ISO TC 210/JWG3 (医用ソフトウェアライフサイクル) 対応グループ
- ・ SC62A/ISO TC 210/JWG4 (ユーザビリティ) 対応グループ
- ・ SC62D/MT16 (内視鏡機器) 対応グループ
- ・ SC62D/MT17 (電気メス) 対応グループ
- ・ SC62D/MT22 (診断モニター) 対応グループ
- ・ SC62D/MT23 (輸液ポンプ) 対応グループ
- ・ 医用JIS原案事前レビューグループ

- IEC TC62 : Electrical Equipment in Medical Practice (医用電気機器)
- SC62A : Common Aspects of Electrical Equipment Used in Medical Practice (医用電気機器の共通事項)
- SC62B : Diagnostic Imaging Equipment (画像診断機器)
- SC62C : Equipment for Radiotherapy, Nuclear Medicine and Radiation Dosimetry (放射線治療、核医学機器及び線量計)
- SC62D : Electromedical Equipment (医用電子機器)

## JISが戦後のME機器の実用化に貢献

戦前には、臨床に使える国産心電計はありませんでした。また、心電計の輸入も難しく、限られた既設の外国製品で細々と心電図検査が行われていました。それで戦後、数社のメーカーによって国産化が開始されましたが、電子部品の品質、製造技術、臨床経験などに問題があり、実用に耐えるものではありませんでした。

そこで、東大の医学・工学研究者が、臨床上信頼性のある実用心電計を国産化するには、まず心電計の最低基準を作ることだとして、昭和27年に産学協同による「心電計研究会」を作り、昭和29年に日本循環器学会の制定による「臨床用心電計の最低基準と試験法」を発行しました。

この基準は、今日から見れば問題も多いのですが、当時としては実用心電計を製造する上で大きな足掛かりとなり、各要素技術の開発も急速に進みました。参入メーカーも10社を超え、心電計生産の戦後の遅れを一気に取り戻し、心電計の普及のみならず心電図の臨床応用も国内各地の医療施設に広まりました。

そして、この規格が後にJIS原案となり、昭和35年に「心電計 JIS T 1202」が制定されました。日本ME学会が設立されたのは、その2年後の昭和37年11月でした。

## IEC/TC62 (医用電気機器) 東京会議の招致

IEC/TC62は1967年に設立され、1969年(昭和44年)



写真 1. SC62A/MT23(医用電子機器EMC) 東京会議

に京都に招致して以来、31年ぶりに2000年(平成12年)に第2回目の日本会議を東京で開催し、参加17カ国、海外から58名、国内からも多数の参加者を得て、盛会裏に終了しました。

また、この経験を基に、以後SC62AのWGやSC62DのWGの会議を東京で毎年2回ほど開催しています。

## ME機器のJIS及びIEC規格の教育啓蒙

ME機器の新規制定・改正JIS及びIEC規格の最新情報を中心に、医療機器関係者(メーカー、試験機関、医療機関などの関係者)を対象に、年3回~5回のセミナー・講習会を開催しているほか、ME機器標準化ニュースを発行するなど、規格の普及およびME機器の安全・適正使用の教育・啓蒙に努めています。



ME機器標準化ニュース



写真 2. 医療機器のリスクマネジメント実践セミナー