

IEC/TC62（医用電気機器）の近況報告

—オークランド会議の概要—

TC62の概要

TC62は1968年に設立され、40年にわたり医療に使われる電気機器（医用電気機器）の製造、設置及び適用に関わる国際規格を作成してきた。議長は米国のDr. Godinez、セクレタリーはドイツのDr. Bischofが担当している。このTCには次の4つのSCがある。

- (1) SC62A：医用電気機器の共通事項
- (2) SC62B：医用画像装置
- (3) SC62C：放射線治療装置、核医学及び放射線量計
- (4) SC62D：医用電子機器

JEITAはTC62、SC62A、SC62Dの審議団体を担当している。SC62B及びSC62CはJIRA（画像医療システム工業会）が担当している。

TC62国内委員会の委員長は昨年より佐久間一郎教授（東京大学工学部、大学院工学系研究科）に担当していただいている。

各SCの活動

■SC62A

18のMT、JWGが存在しており、日本からは20名のエキスパートを登録している。第三版の通則の改定が、2005年12月に終わり、一区切りがついた。またISO/TC210とのジョイントで検討されていたリスクマネジメント、ユーザビリティ、ソフトウェアライフサイクル規格も検討を終え、発行された。新たな規格として、生体閉ループコントローラ、ソフトウェアのリスクマネジメント、在宅機器の安全性、ITネットにつながる医療機器のリスクマネジメントが検討されている。従来から検討されている試験方法、EMCの改定なども引き続き検討された。

■SC62D

27のMT、JWGが存在しており、日本からは22名のエキスパートを登録している。これらのメンバーを中心にこの文書対応を行っている。今年度はIEC 60601-1第三版対応の個別規格の改定検討が活発に行われた。10回の国際会議に、日本から15名のエキスパートを派遣した。改定は検討されている個別規格は、内

視鏡、電気メス、非観血式血圧計、体温計、除細動器、心電図モニタ、多機能モニタ、脳波計、ホルタ心電計などである。

オークランドでのTC/SC会議

今年4月14～17日にニュージーランドのオークランドでTC62、SC62A、SC62B、SC62Dが開催された。写真は、会場となったホテルの前で佐久間委員長と撮ったもの。会議には13カ国、約50名が集まった。日本からは4名が出席した。

TC62全体会議には、佐久間委員長、内藤（日本光電）、岸本氏（日立メディコ）が参加した。ここでは各SCからの報告に基づいて議論がされた。6つのResolution（決定事項）が採択された。

(1) IEC60601-1：2005第三版のAmendment1を早急に行うこと。特に次の問題（これに限るものではないが）を明確にすること。

—62A/593/CDおよび62A/602/INFでリストされた問題点

—第三版で導入されたりスクマネジメントの方法

—第三版での基本性能（EP）の考え方

→賛成：13カ国

(2) 前回のDelft Resolution2の廃棄（前項のAmendment1を先送りした決定）

→賛成：13カ国

(3) 新しい規格への移行期間について、3～5年とし、TC62のpolicy statementに入れる。



写真1. 会場のホテルの前で、右から佐久間委員長、内藤

TC62国内委員会 副委員長 内藤 正章（日本光電）

→賛成：12、反対：1（オランダ）

(4) 他のSCに影響するNP、CDおよびメンテナンス手順を次のとおりとする。

A：NP/CDの提案者は、すでにある規格に対して提案されるものの影響についての文章を用意する。

B：各国に回付する前に、TC62のすべてのCommittee Officersが、1ヶ月以内に評価し、そのコメントが、NCに提出される。

C：その影響についての文書およびCommittee Officersのコメントは、すべてのSCに回付されるとともに、オリジナルのSC（この案件に責任のある）により投票される。

すでに提案されていた内容と異なるので各国の投票（6週間）にかける。

→賛成：10カ国、反対：1カ国、保留：2カ国

(5) 第三版に引用しているIEC 60601-1-6の取り扱い

“①IEC62366にブリッジさせるIEC60601-1-6の第三版の作成を早急に行うこと、そして②IEC60601-1-6は、この件が第三版のAmendment1に適切に取り入れられれば、廃止する。”

→賛成：11カ国、反対：1（イタリア）、保留：1（オランダ）

(6) Normative referenceにリストされる規格の発効年表示

次のような内容に記載文章を変更することをSMBに要請

“年号付で引用される場合、この版のみが引用。しかし、最新の版が適用される可能性を調べるのが奨められる。

年号なしで引用される場合、normativeな文書（改定を含め）として最新のものが適用される。”

→賛成：12カ国、保留：1カ国

今後の課題

2005年12月に発行されたIEC60601-1：2005第三版に、すでに多くの問題が提起されており、早急にAmendmentの検討を行うことになった。すでに100を超える問題が出されている。また多くのところにリスクマネジメントが導入されたが、誤りが見られ、変更が必要な状況である。さらに基本性能（EP）が求められているが、その考えが統一されていない。当面これらの解決が急務である。

またリスクマネジメントの評価についても大きな問題となっている。IEC EEに、この第三版のリスクマネジメントの評価に関するタスクグループが作られ、どのような評価が必要か検討されている。

SC62AではJWG3で、医療機器ソフトウェアのリスクマネジメント適用のガイダンスが議論されており、JWG7では、医療機器が接続されるITネットワークのリスクマネジメント規格が検討されている。

SC62Bでカプセル内視鏡を新たに規格化しようという動きが出てきた。

SC62Dでは、医用電子機器の個別安全規格のメンテナンスが行われており、作業は順調に進んでいるが、いくつかの規格の検討遅れが課題でありこれらのプッシュが必要である。

2009年6月の次回会議に向けて、まだまだ多くの問題が残されている。

刊行物のご案内「JLCAS：JEITA LCA system for Semiconductor（Windows版 CD-ROM）」

購入はホームページから <http://www.jeita.or.jp/japanese/public/list/detail.asp?id=252&cateid=5>

■発行：2007年5月（CD-ROM） ■頒価：会員 98,000円、会員外 98,000円 ■作成：電子デバイス部

半導体環境安全専門委員会では、誰でも簡単にLCAを算出できる画期的なツールJLCAS（JEITA LCA system for Semiconductor）を開発した。必要な情報はICの形状とピン数だけなので、LCAの知識のまったくない方でも、算出例を読んでいただければ、すぐに使うことができる。LCAの算出を始めたがなかなかデータが集まらない、各メーカーの基準がまちまちで統一性がない、膨大な作業に途方に暮れている、といった悩みを持たれておられる機器設計担当、環境担当の方は少なくないと思われる。是非、本ツールをお使いいただき、効率化の一助としていただければ幸いである。 ※Windows版のため、Macには対応していません。