

# 医療機器と EMC — FDA のガイダンスの概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2023 年 5 月 19 日

## 目次

1	概要	1
2	適用範囲	2
3	市販前申請のための EMC 情報	2
3.1	EMC に関する医療機器の特性と意図された使用環境	2
3.2	医療機器のリスクのアセスメント	3
3.3	コンセンサス・スタンダード	3
3.4	基本性能とイミュニティ合否基準	5
3.5	医療機器の構成と試験された機能	7
3.6	EMC 試験の結果	8
3.7	許容事項	9
3.8	逸脱	9
3.9	変更	9
3.10	一般的な電磁放射源	9
3.11	ラベリング	10
4	治験用機器免除 (IDE) や治験用新薬 (IND) の申請を裏付ける EMC 情報	12
5	補足	12
5.1	FCC 規則	12
5.2	用語	13
5.2.1	EMC	13
5.2.2	市販前申請	13
5.3	参考	13
5.3.1	申請時の不備の例	13
5.3.2	EMC 関連のリコールの事例	14
5.3.3	EMI 関連のインシデント	15
6	参考資料	15

## 1 概要

FDA は医療機器での EMC に関するガイダンス文書 *Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*<sup>[1]</sup> を 2022 年に発行している。

このガイダンスは医療機器の市販前申請 (§5.2.2)、すなわち

- 市販前承認 (premarket approval; PMA — §5.2.2)、
- 人道機器適用免除 (humanitarian device exemption; HDE)、
- 市販前通知 (premarket notification; 510(k) — §5.2.2)、
- 治験用機器免除 (investigational device exemption; IDE)、
- De Novo 申請 (§5.2.2)、また
- 特定の生物製剤承認申請 (biologics license application; BLA) や治験用新薬 (investigational new drug; IND)

の申請に際して電磁両立性 (EMC) の立証のために提出すべき情報を示すものとして FDA が作成したものである。

このガイダンスでは市販前申請で推奨される事項が述べられており、市販前申請の EMC に関する事項はこのガイダンスに沿うことが推奨される。

一般に、ガイダンス文書はそれ自身として法的な効力を持つものではなく、それに従うことが必須となるわけではない。だが、それらは FDA の見解を示したもので、FDA が判断を下す際などにも参照されることが予期され、製造業者も関連するガイダンス文書を尊重すべきと考えられる。

本稿ではこのガイダンス文書の概要を述べる。なお、本稿はそのガイダンス文書の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報はそのガイダンス文書そのものやその他の関連するガイダンス文書<sup>[1]</sup>を参照していただきたい。

## 2 適用範囲

このガイダンスは EMC の考慮が必要となる以下のような医療機器 (体外診断医療機器を含む) 全般に適用される:

- 電気で動作する、あるいは;
- 電気/電子回路を用いて実現された機能やセンサを持つ。

このような医療機器についてはその医療機器が意図された使用環境 (EMC に関しては、特に電磁環境) で安全かつ有効に機能するという証拠を示すべきである。このガイダンスで推奨されるように、この証拠は電磁妨害に関するリスク・マネジメント、試験、及びラベリングを含む。EMC に関する市販前申請とそのレビューを助けるため、申請にこのガイダンスで示された情報を含めることが推奨される。<sup>†1</sup>

## 3 市販前申請のための EMC 情報

市販前申請の EMC 情報のレビューを助けるために提出物の EMC の章に以下の情報をその順序と表題で含めることが推奨される:

- A. EMC に関する医療機器の特性と意図された使用環境 (§3.1)  
EMC-Related Device Characteristics and Intended Use Environments
- B. 医療機器のリスクのアセスメント (§3.2)  
Assessment of Medical Device Risks
- C. コンセンサス・スタンダード (§3.3)  
Consensus Standards

<sup>†1</sup> 要求事項ではなく推奨という扱いとなつてはいるものの、このガイダンスに沿った情報を適切に示さなかった場合はその説明や追加での提出などを求められ、あるいは申請が不受理となるかも知れない。何らかの理由があつてこのガイダンスに意図的に従わない部分がある場合、その旨、またそれを正当化する根拠をあらかじめ明示すると良いかも知れない。

- D. 基本性能とイミュニティ合否基準 (§3.4)  
Essential Performance and Immunity Pass/Fail Criteria
- E. 医療機器の構成と試験された機能 (§3.5)  
Medical Device Configuration and Functions Tested
- F. EMC 試験の結果 (§3.6)  
Results of EMC Testing
- G. 許容事項 (§3.7)  
Allowances
- H. 逸脱 (§3.8)  
Deviations
- I. 変更 (§3.9)  
Modifications
- J. 一般的な電磁放射源 (§3.10)  
Common Electromagnetic (EM) Emitters
- K. ラベリング (§3.11)  
Labeling

これらのいずれかの情報が提出物の他の箇所 (例えば試験報告書やその要約など) に含まれる場合、提出物の EMC の章にその記載への参照を示すべきである。

### 3.1 EMC に関する医療機器の特性と意図された使用環境

以下のものを含む、EMC に関する医療機器の特性全てと意図された使用環境の情報を含めることが推奨される:

- ブロック図、写真、ケーブル、アクセサリ、また互換性を含む、その医療機器、機能、及びモードの説明;
- 電源の情報 (主電源のみ、内部電源のみ、主電源と内部電源)、また内部電源医療機器の場合は充電中にも使用できるかどうか;
- その医療機器の使用が意図された環境;

- 該当する場合、用いられているワイヤレス技術の情報。<sup>†2</sup>
- 該当する場合、電磁妨害の発生源となり得る、その医療機器内の意図的な放射源の情報。<sup>†3</sup>

意図された使用環境の規定は予期される電磁妨害に対して適切な試験の決定のための重要な情報を与え、このガイダンス (また IEC 60601-1-2<sup>[3]</sup> など) では環境は以下のように分類される:

- 専門的医療施設環境  
医療機器の使用の監督や管理を行なう医学的な訓練を受けた要員が常駐する任意の環境。  
これは病院、長期療養施設、介護施設、診察室、臨床検査室などを含む。
- 在宅医療環境  
医療機器の使用の監督や管理を行なう医学的な訓練を受けた要員が常駐しない任意の環境。  
これは、住宅の他、屋外、オフィス、学校、車両、避難所、高齢者向け住宅などを含む。
- 特殊な環境  
EMC コンセンサス・スタンダードで規定されたものと異なる電磁特性を持つ任意の環境。  
これは航空機、軍需施設、重工業地域、MRI のような高出力医療機器がある治療エリアなどを含む。

意図された使用環境を考える際、一般的な、また特殊な医療用の放射源を考慮することが推奨される。

### 3.2 医療機器のリスクのアセスメント

電磁妨害に伴う医療機器の誤動作、損傷、あるいは性能の劣化に関係するリスクの要約を示すことが推奨される。これは、患者やその他の人に危害を与え得る、電磁干渉に伴うそれぞれの潜在的な誤動作、損傷、あるいは劣化を含むべきである。

<sup>†2</sup> 医療機器でのワイヤレス技術の使用に関しては FDA ガイダンス、*Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*<sup>[1]</sup> で述べられており、これについては「医療機器とワイヤレス技術 — FDA のガイダンスの概要」<sup>[2]</sup> で触れている。

<sup>†3</sup> このような放射源の例は §3.10 を参照。

この要約はそれぞれの危害の重大さを FDA ガイダンス、*Factors to Consider Regarding Benefit-Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions — Guidance for Industry and FDA Staff*<sup>[1]</sup> に基づいて以下の 3 つのレベル<sup>†4</sup> に分類すべきである:

- 医療機器関連の死亡や深刻な負傷  
死亡、生命を脅かす、身体の恒久的な障害や損傷をもたらす、あるいは身体への恒久的な危害を防ぐために医療/外科的介入が必要となるような負傷や病気を引き起こした、あるいは引き起こし得るか寄与し得る事象
- 医療機器関連の深刻でない悪影響  
深刻な負傷への分類の条件を満たさない、軽微な、一時的な、あるいは医学的に回復可能な負傷を引き起こした、あるいは引き起こし得るか寄与し得る事象
- 報告された、あるいは潜在的な危害を伴わない医療機器関連事象  
危害に関係しない不適合、危害に関係しない誤動作、また危害に関係しない手続き関連の問題を含む

これらはイミュニティ合否基準の決定や一般的な電磁放射源によって引き起こされた EMI の取り扱いで用いるべきである。

60601 シリーズの規格では EMC 試験の他の側面 (例えば追加の変調周波数) とともにイミュニティ合否基準の元となる基本性能を決定するためにリスク分析が用いられる。

### 3.3 コンセンサス・スタンダード

EMC の評価に用いられた全てのコンセンサス・スタンダードを示すことが推奨される。適用可能な場合、その医療機器に対して適当な FDA が承認し

<sup>†4</sup> しばしばより細かい分類 (例えば ISO 14971<sup>†5</sup> で例示されている Catastrophic, Critical, Serious, Minor, Negligible の 5 段階の分類のような) が用いられる。

<sup>†5</sup> ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

たコンセンサス・スタンダード<sup>†6</sup> で述べられた方法を用いて EMC 試験を行なうことが、またこのガイダンスと FDA ガイダンス、*Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices*<sup>[1]</sup> に従うことが推奨される。

ここで示されたコンセンサス・スタンダードが FDA が承認したものでない場合、その医療機器の機能、モード、使用指示、意図された使用、また意図された使用環境に基づいて、実施された EMC 試験でどのようにして EMC が適切に扱われたかに関する十分な正当化を示すべきである。<sup>†8</sup>

特定の種類の医療機器に対するコンセンサス・スタンダードがない場合、意図された使用環境で予想される電磁妨害に基づいて所定の EMC 試験を行なうことが推奨される。類似の医療機器の種類や環境に対する既存の FDA が承認したコンセンサス・スタンダードを参照し、対象の医療機器を扱うために試験仕様を変更することが推奨される。試験仕様のそれぞれの変更は文書化してその正当化を示すべきである。

コンセンサス・スタンダードの使用に際して、意図された使用環境がその規格で適切に考慮されていることを確認することが推奨される。多くのコンセンサス・スタンダードは在宅医療環境や専門的医療施設環境に対する試験レベルを考慮し規定しているだけである。

医療機器の構成と意図された使用環境が FDA が承認したコンセンサス・スタンダードの適用の適切さに影響し得る。これらは一般化すれば以下の3つの分類の1つ以上に分類することができる：

#### 1. 植え込み型以外の医療機器

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 (IEC 60601-1-

2)<sup>[3]†9†10</sup>は、その医療機器の基礎安全と基本性能、その医療機器の設計、またその意図された使用環境に基づき、医療機器の電磁妨害に関わる安全性の試験の詳細を与える。<sup>†11</sup>

コンセンサス・スタンダードの使用に際してはその適用範囲を慎重に検討することが重要である。例えば、

- 60601 シリーズの適用範囲は医療機器の安全に限定されており、医療機器の有効性の評価は一般に 60601 の適用範囲外となる。<sup>†12</sup>
- 検査室用の医療機器や体外診断医療機器 (in vitro diagnostic devices; IVD) は 60601-1-2<sup>[3]</sup> の適用範囲外となる。

本稿の執筆の時点においては IEC 61326-1:2020<sup>†13†14</sup>と IEC 61326-2-6:2020<sup>[5]†15</sup>が部分的に承認されており、それらの規格の試験法の適用が推奨される。だが、医療機器の機能と意図された使用に特有の合格基準を用いることが、また 60601-1-2 で規定された試験レベルを用いるかその代わりとして意図された使用環境で合理的に予見可能な電磁現象の最大レベルを決定する (例えば文献や環境調査に基づいて) ことが推奨される。<sup>†16</sup>

<sup>†9</sup> ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 (IEC 60601-1-2), *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

<sup>†10</sup> 他の規格を含めて、本稿の多くの箇所では“IEC”などのプリフィックスは省略して表記している。

<sup>†11</sup> 本稿の執筆の時点で IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 は承認されたコンセンサス・スタンダードとなっているが、ケーブルの最大長が 1 m 以下の信号入出力ポートに対する IEC 61000-4-6 の試験の除外の規定は承認の対象から除かれている。従って、その試験の省略の妥当性を示せるのでない限り、1 m 以下の信号入出力ポートもその試験の対象として考えるのが良いだろう。

<sup>†12</sup> また、60601-1-2<sup>[3]</sup> のイミュニティ要求は基礎安全と基本性能に限定されており、使用が意図された環境で意図されたように機能するかどうかは扱われない。このため、§3.4 で触れているように、60601-1-2 に加えて IEC TR 60601-4-2 にも適合させることが推奨される。

<sup>†13</sup> IEC 61326-1, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements*

<sup>†14</sup> 遠心分離器や滅菌器などは IEC 61326-1 の対象となる。

<sup>†15</sup> IEC 61326-2-6, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

<sup>†16</sup> IEC 61326-1:2020 や IEC 61326-2-6:2020 の規定のうち、他のいくつかの項目とともにイミュニティ試験レベルは FDA に

<sup>†6</sup> FDA が承認したコンセンサス・スタンダードの情報は <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/search.cfm> にある。本稿で単に「コンセンサス・スタンダード」と言っているものは FDA が承認したもの以外の国際規格やその他の規格類を含み、これらの規格類の情報はそれぞれの標準化機関 (例えば IEC、ISO、ANSI、AAMI<sup>†7</sup> など) から入手できる。

<sup>†7</sup> AAMI — The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

<sup>†8</sup> 通常は FDA が承認したコンセンサス・スタンダードを優先的に適用すべきであろうが、その規格の適用の正当性を示せば他の規格を適用することもできる。これは、薬機法に関して、通常は JIS T 0601-1-2 を適用するところ、その規格の適用の妥当性を示せばその代わりに国際的に用いられている適切な規格を用いることが認められるのと似ている。



## 2. 能動植え込み型医療機器 (AIMD)

能動植え込み型医療機器 (active implantable medical device; AIMD) は 60601-1-2<sup>[3]</sup> の適用範囲外となる。

AIMD の EMC に関してはしばしば ISO 14117<sup>†17</sup> と ISO 14708 シリーズ<sup>†18</sup> が参照される。

## 3. 特殊な環境

それぞれの規格の適用範囲と限界を理解することが重要である。

例えば 60601-1-2<sup>[3]</sup> は一般に在宅医療環境と専門的医療施設環境の双方に適用可能である<sup>†19</sup> が、特殊な環境での使用が意図されている場合はその特定の特殊な環境のための追加の EMC 情報の用意と試験の実施が推奨される。これはそれぞれの特殊な環境のための規格を参照することで達成できるかも知れない。

例えば航空機内での使用が意図もしくは予期される植え込み型以外の医療機器については RTCA DO-160<sup>†20</sup> に対する試験が推奨される。

AIMD の規格によっては MRI 環境での使用のための EMC 試験パラメータを規定していないことに注意すべきであり、そのような場合はその潜在的に高リスクな環境に対する ISO/TS 10974<sup>†21</sup> で述べられているような試験法の適用が推奨される。

よるコンセンサス・スタンダードの承認の対象から除外されており、IEC 60601-1-2 の試験レベルへの言及が示されている。従って、IEC 61326-2-6 の試験レベルの適用の妥当性を示せるのでない限り、IEC 60601-1-2 の試験項目と試験レベルの適用を最低限のラインとして考えるのが良さそうに思われる。

<sup>†17</sup> ISO 14117, *Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices*

<sup>†18</sup> ISO 14708, *Implants for surgery — Active implantable medical devices*

<sup>†19</sup> 但し、60601-1-2 には、全ての電磁現象に対するイミュニティ試験レベルが示されているわけではない旨、示されているイミュニティ試験レベルは妥協であってリスク・マネジメント・プロセスの中でそのように扱われるべきである旨などが明記されている。また、一部の試験についてはより厳しい試験レベルの適用や試験周波数の追加を考慮すべき旨も述べられている。従って、在宅医療環境や専門的医療施設環境に該当すると判断した場合も、その試験項目や試験レベルが適切かどうかを検討し、必要に応じて試験の追加や試験レベルの調整を考慮すべきであろう。

<sup>†20</sup> RTCA DO-160, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

<sup>†21</sup> ISO/TS 10974, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*

## 3.4 基本性能とイミュニティ合否基準

明確なイミュニティ合否基準を、また該当する場合はその医療機器の基本性能を明確に示すことが推奨される。基本性能とイミュニティ合否基準は医療機器が安全で意図されたように動作することを示すための EMC 試験の実施と適切さの評価のために必須である。

### 1. 基本性能

基本性能は 60601-1 で

その喪失や製造業者が規定した限界を超えた劣化が受容できないリスクをもたらす、基礎安全に関係するもの以外の臨床機能の性能。

Note: 基本性能はその不在や劣化が受容できないリスクをもたらすであろうかどうかを考えることで最も容易に理解できる。

のように定義されている。

60601-1-2、60601-2-*x*、あるいは 80601-2-*x* を参照する場合はその医療機器の基本性能を規定すべきである。基本性能はそれぞれの医療機器に固有で、製造業者が次のように患者に対するリスクを評価して決定すべきである:

- 臨床機能の挙動を同定し、
- 同定された機能の喪失や劣化の完全な機能状態での性能に対する限界を規定し、
- 同定された性能の喪失、損傷、偏差、劣化、あるいは過大出力からのリスクを評価する。

結果的なりリスクが受容できないと判断された場合、その性能は基本性能である。

医療機器が基本性能を持たないこともあり得る。

基本性能の同定は科学的な正当化とリスク分析に基づくべきである。

基本性能を持たない医療機器についても、その医療機器が安全かつ意図されたように動作することを示すために適切なイミュニティ合否基準を用いるべきである。

### 2. イミュニティ合否基準

イミュニティ合否基準は試験妨害によって引き起こされるその医療機器の機能の劣化を扱うべ

きである。試験計画書はどの劣化が受容可能とみなされるかを規定すべきである。受容基準は試験に先立って EMC 試験計画書に文書化すべきである。

イミュニティ合否基準を (1) 定量的、(2) その医療機器と機能に固有、かつ (3) 観測可能な形で規定することが推奨される。<sup>†22</sup>

これらの基準はその医療機器の機能、モード、使用指示、意図された使用、そして基本性能に基づいて決定すべきである。

医療機器が複数のサブシステムや複数の機能を含む場合、それぞれのサブシステムや機能が固有のイミュニティ合否基準を持ち得る。<sup>†23</sup>

イミュニティ合否基準がどのように導出され、定量化され、また監視されたかを、またその医療機器が安全で意図されたように機能することをそれらがいかにして立証するかを示すことが推奨される。

イミュニティ合否基準は過渡電磁現象と連続的電磁現象とで異なるかも知れない。

過渡現象は ESD、電気的ファスト・トランジェント/バースト、サージ、及び電圧ディップ/短時間停電を含む。連続的現象は伝導性と放射性の RF 妨害、また電源周波数磁界を含む。

過渡現象に対しては医療機器が試験妨害の印加の後で所定の性能を与えれば充分かも知れない。回復時間を許容できるかも知れず、これはリスク分析に基づいて規定すべきである。<sup>†24†25</sup>

<sup>†22</sup> 例えば規格で示されている合否基準の枠組みをそのまま記載しただけのもの、「動作に異常がないこと」のような記載などを見ることもあるが、このような記載ではどの機能が確認の対象となっているのかも何が異常なのか (あるいは正常なのか) もわからないため、それに基づいて判定を行なうことも、また試験結果を見ても何が評価されてどのように合格と判断されたのかを読み取ることもできない。

<sup>†23</sup> 機器や患者の異常を検知して警報を出す機能を持つ場合、通常の動作状態で妨害を受けた時の警報の誤発報がないこと、また妨害を受けた状態で異常が発生した時の警報の不発がないことの双方の確認が必要となるかも知れない。なお、妨害の影響で機器の動作に異常を生じて警報を発報してあらかじめ規定された動作状態 (大抵は停止状態) に移行すればよしと考えることがあるようだが、これは一般に許容されない (§5.3.2 も参照)。

<sup>†24</sup> 特に短時間停電についてはその機器がバックアップ電源を含むのでない限りは一般に一時的な機能の喪失が予期され、従ってそのような状況での機能の喪失を許容できることが、またその事象に対しては他の試験とは異なる合否基準が必要となる可能性が高いであろう。

<sup>†25</sup> 一時的な性能の低下や機能の喪失 (停電時などの) は許容可能と判断する場合、通常はあらかじめ決められた時間以内に通常の性能を回復することが必要となるだろう。また、機能の喪失の後、例えば (1) デフォルトの設定状態で待機状態とな

連続的現象に対しては医療機器は試験妨害の印加中と印加後に所定の性能を与えるべきである。

EMC 試験規格によっては医療機器に対するイミュニティ合否基準の一般的な例のリストやイミュニティ合否基準の一般的な基準 (例えば、性能基準 A — 意図されたように動作する、のような) を示していることがある。だが、これらの一般的なイミュニティ合否基準はその医療機器の機能、モード、使用指示、意図された使用、そして基本性能のために十分に明確なものではない。

同じハードウェアを持つ医療機器でも異なるイミュニティ合否基準を持つかも知れない。例えば、意図された患者の生理学的特性の違いのため、成人の患者用の呼吸装置のためのイミュニティ合否基準は新生児の患者用のものとは異なることが予期されるであろう。

提出物が 60601 ファミリーの規格を参照している場合、イミュニティ合否基準は基礎安全と基本性能の双方を扱うべきである。<sup>†26</sup>

多くの個別規格が基本性能といくつかの固有のイミュニティ合否基準を規定している。

上で述べたように 60601 規格の適用範囲は安全 (すなわち基礎安全と基本性能) に限定されているが、イミュニティ合否基準にその医療機器が意図されたように機能することを示すための考慮も含めることが推奨される。<sup>†27</sup> 試験法が 60601-1-2 と似ていて同時に試験できることから、意図された使用に関係する性能のイミュニティを扱うために IEC TR 60601-4-2<sup>[4]†28</sup> に

る、(2) 機能の喪失前のままの設定を維持して待機状態となる、(3) 機能の喪失前のままの動作を再開する、のいずれかの状態となることが必要となるかも知れない。これは試験に先立って決定して試験計画書に文書化することが、また試験をその動作を確認できるように行なってその結果を記録することが必要となるであろう。

<sup>†26</sup> 基礎安全や基本性能 (特に基礎安全) の一部について、電磁妨害の影響で損なわれることが予期されず、イミュニティ試験でのそれに関する確認は不要と判断されることもあるかも知れない。このような場合はイミュニティ合否基準にはそれに対応する事項が含まれないことになるかも知れないが、そのような場合はその旨を、また少なくともその理由が明白でない場合はその理由を明記した方が良いでしょう。

<sup>†27</sup> §2でも触れたように、医療機器が意図された使用環境で安全かつ有効に機能することを示すべきであるが、60601 (主に 60601-1-2) では意図された使用環境で有効に機能することは求められておらず、従って一般に医療機器の EMC を示す上ではその規格への適合だけでは不足である。

<sup>†28</sup> IEC TR 60601-4-2, *Medical electrical equipment* —

適合させることが推奨される。<sup>†29</sup>

固有のイミュニティ合否基準の決定に関する追加の情報や例は IEC 60601-1-2 の情動的附属書、“*Identification of IMMUNITY pass/fail criteria*” を参照されたい。

### 3.5 医療機器の構成と試験された機能

試験された構成、機能、モード、設定を含め、試験対象の医療機器を詳細に記述することが推奨される。障害や誤動作が受容できないリスクをもたらす、あるいは意図された使用を達成しない可能性が最も高そうな特徴や制御を含む機能やモードを試験することが推奨される。<sup>†30</sup> 試験対象の機器の記述はその医療機器の名称、モデル番号、製造業者、そしてその機器がレビューされている医療機器の最終的な量産向けのものであるかどうかを含むべきである。

最終的な完成機器を試験することが推奨される。もし試験された機器が最終的な完成機器でないならば、試験対象の機器の記述はその試験結果の最終的な完成機器への適用に関する説明と科学的な正当化を含むべきである。<sup>†31</sup>

以前の、あるいは異なるモデルやバージョンの医療機器の EMC 試験結果を他のモデルやバージョンに利用する場合、以下のことが推奨される：

- それらのあいだの技術的な相違点の他、使用指示、意図された使用、また意図された使用環境の変更点を含む、以前に試験された医療機器からの全ての変更点を同定して要約し、

*Part 4-2: Guidance and interpretation — Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems*

<sup>†29</sup> あるいは、それが適当であれば、60601-1-2 の試験レベルで性能（基礎安全や基本性能に関係しないものを含めて）が維持されることを確認することもできるかも知れない。

<sup>†30</sup> 患者や機器に異常（例えば、患者のバイタル・パラメータが設定された範囲を超えた、流体回路が閉塞した、など）が発生した時にそれを検知して警報を出す機能などを備えている場合、異常発生時にその機能が作動しないことは受容できないリスクをもたらす可能性が高いだろう。従って、そのような機能を備えた機器についてはその機能が妨害を受けている時でも正常に作動することの確認の考慮も必要となりそうである。

<sup>†31</sup> 「最終的な完成機器（final finished device）」は、該当する場合は梱包や滅菌を含む、市販向けの機器に対する全ての生産工程を経た機器を意味する。実際の試験では、梱包や滅菌（該当する場合）の前の完成機器が用いられる場合、あるいは市販される完成機器とは異なる試作機が用いられる場合や試験中に変更が加えられる場合も少なくないだろう。そのような試験の結果を適合性の根拠として用いることもできるかも知れないものの、そのためにはその主張を正当化する根拠を示すべきである。<sup>§3.9</sup>も参照。

- それぞれの変更点が医療機器の EMC に影響し得るかどうかの分析を示し、
- 以前の EMC 試験に使用された使用されたコンセンサス・スタンダードが改訂版で置き換えられたかどうかを評価する。

それらの分析のいずれかが以前の試験が医療機器の新しいモデルやバージョンの EMC を裏付けないかも知れないことを示すならば新たに EMC 試験を行なうべきである。製品ファミリのサブセットに対してのみ EMC を行なう場合もこれらの考慮事項を適用することが推奨される。

試験のための適当な機器の構成の同定を助けるために以下の事項も考慮することが推奨される：

- 機器は全てのアクセサリ、コンポーネント、またサブシステムを意図されたように接続して機能させたシステムとして試験すべきである。

もし医療システムで非医療機器が用いられ、それがその医療機器のイミュニティ合否基準への適合の能力に影響し得るならば、その非医療機器も医療機器システムの一部として試験すべきである。非医療機器の例は携帯電話、タブレット、またコンピュータを含む。<sup>†32</sup>

EMC 試験に含まれていないいかなる非医療機器、医療機器アクセサリ、あるいはサブシステムもそれらを試験しない根拠<sup>†33</sup>とともにリストすべきである。

その試験構成が全医療機器システムの EMC をどのように立証するか科学的な正当化を示すべきである。

- 医療機器が複数のサブシステムやアクセサリ（例えば植え込み型血液ポンプと外部制御装置を含む左室補助人工心臓）、あるいは複数の機能（例えば生理的モニタリング機能を持つ呼吸装置）を持つ場合、その医療機器システムの試験仕様はそれらのサブシステム、アクセサリ、

<sup>†32</sup> 医療機器システムの一部として市販のパーソナル・コンピュータやその周辺機器が用いられているのを見ることがあるが、そのようなパーソナル・コンピュータや周辺機器は大抵は医療機器に対するイミュニティ要求に適合するには意図されていない。また、そのような機器の供給は比較的短い期間で打ち切られることが多い。従って、そのような機器の使用が適当かどうかは良く検討した方が良いように思われる。

<sup>†33</sup> 通常、少なくとも、それらの機能が基本性能に関係しないこと、またそれらが医療機器の EMC を悪化させないことを示すことが必要となりそうである。



また機能に適用可能な全ての EMC 関連のコンセンサス・スタンダードを考慮すべきである。これは試験仕様の適切なスーパーセット<sup>†34</sup>を作るために使用できる。

- EMC 試験をサブシステムに対して行なう場合、試験に含まれていないそれぞれのサブシステム (可能性のある任意のサードパーティ製の医療機器や接続を含めて) は模擬すべきである。
- 医療機器と試験用/補助機器はその医療機器の意図された使用を代表することを考慮したモードと設定で構成すべきである。

例えばバッテリー・モードと主電源モードで動作できる医療機器は双方で試験すべきである。

さらに、ユーザーが取り扱うことが意図されたバッテリーで電子回路が組み込まれたもの (スマート・バッテリー)<sup>†35</sup>はバッテリー内の電子回路への潜在的な ESD 損傷に関して ESD に対するイミュニティを別に試験すべきである。<sup>†36</sup>

- 参照されたコンセンサス・スタンダードで規定されている場合、あるいはその医療機器に対してそれが適切な場合は患者シミュレータを用いるべきである。

例えば、

- AIMD に対する特定の試験法はその医療機器を所定の導電性の食塩水に浸漬するように規定している。
- 60601-1-2 などのコンセンサス・スタンダードは患者に結合される医療機器は患

<sup>†34</sup> 異なる試験仕様の適用が必要な場合、それぞれについて試験を別々に行なう (似通った試験を重複して行なうことになるかも知れない) 代わりに、それらを包含する単一の試験仕様にまとめることができるかも知れない。

<sup>†35</sup> 例えばリチウム・イオン・バッテリー・パックの多くはセンサや制御回路を内蔵している。

<sup>†36</sup> また、実際の取り扱いに際してそのような事象が予期される場合、機器のコネクタのピン (通常の動作状態では必ずケーブルが取り付けられていて触れられないものであっても) やユーザーによる保守や清掃などに際して触れる可能性があるその他の箇所などへの ESD の可能性も考慮すべきであろう。<sup>†37</sup>

<sup>†37</sup> IEC 61000-4-2:2008 の規定上は、通常の動作状態で触れられる箇所のみが印加対象となり、触れられるとしても金属のシェルを持つコネクタのピンは印加対象とならない。また、ユーザーによる保守の際にのみ触れられる箇所も印加対象とならない。だが、そのような箇所も実際の使用の中で ESD を受けるかも知れず、電源を切った状態でのみ ESD を受ける (従って誤動作の懸念はない) としても損傷を引き起こしてその医療機器を意図された機能を果たさないようにさせ、場合によっては安全上の問題を引き起こすかも知れない。

者を模擬するような電氣的な負荷をかけ、また患者を模擬する電氣的もしくは機械的な信号を与えるように規定している。

- その医療機器で意図された使用の達成のためにワイヤレス技術<sup>†2</sup>が用いられている場合、イミュニティ試験に際してそのワイヤレス機能は動作状態とし他の医療機器サブシステムや補助機器と通信しているべきである。

それぞれのアンテナでのアクティブな接続がその医療機器が電磁妨害に曝された時に意図されたように動作するかどうかに影響する可能性があるため、これは重要である。

EMC 試験中にその医療機器をどのように監視するかの記述も含めるべきである。監視方法は実施される試験や試験対象機器に有意な擾乱や影響を与えることなしにイミュニティ合否基準に関係する性能を定量的に観測する方法も含むべきである。

### 3.6 EMC 試験の結果

EMC 試験の要約<sup>†38</sup>を示すことが推奨される。この情報は、その医療機器のエミッション、またその医療機器の意図された使用環境に対して適切な試験レベルの電磁妨害におけるイミュニティとを要約すべきである。EMC コンセンサス・スタンダードで試験法か許容基準が良く規定されていない場合、このガイダンスで要求された情報を EMC 試験報告書を含めることで裏付けることが推奨される。

EMC 試験の要約に以下の情報を含めることが推奨される:

- 試験施設の名称と場所、また試験日。
  - それぞれのエミッション試験の結果。
- 合否基準は測定されたエミッションが超えるべきでない限度値として示すべきである。
- 実施されたそれぞれのイミュニティ試験の結果。

これはそれぞれの試験で試験中と試験後に観測された全ての劣化を含むべきである。全ての劣化について、その医療機器がいかにして依然としてイミュニティ合否基準 (§3.4) を満たすか

<sup>†38</sup> 詳細な EMC 試験報告書も提出する場合であっても、ここで述べられているように必要な情報を簡潔にまとめたものも示す、及び/もしくは試験報告書の該当する箇所への参照を示すのが良いだろう。



を、また追加の緩和手段が実施されるかどうかを詳述すべきである。

### 3.7 許容事項

ここで言う許容事項 (allowances) はコンセンサス・スタンダードに含まれる良く規定された、あるいは条件付きの、その規格の特定の要求からのバリエーションを許容する規定である。

一般に、規格の許容事項は試験セットアップ、試験法、イミュニティ試験レベル、あるいはイミュニティ試験変調を含み得る。

例えばコンセンサス・スタンダードによっては 16 A/相よりも大きい定格入力電流の恒久的に設置される大型医療機器/システムに適用可能な特定のイミュニティやエミッションの試験からの除外を含むかも知れない。

使用された全ての許容事項についてそれぞれの許容事項の使用の裏付けとなる正当化を含めて記載することが推奨される。許容事項はその許容事項の全ての規定された条件を満たす場合にのみ用いるべきであり、その使用を正当化できない場合はその許容事項 (例えば試験の省略) を用いるべきではない。また、許容事項を使用する場合も、それは患者やオペレータへのリスクを増加させるべきではない。<sup>†39</sup>

### 3.8 逸脱

ここで言う逸脱 (デビエーション) は、意図的にコンセンサス・スタンダードの要求を満たさない<sup>†40</sup> こと、あるいは試験をその規格で規定された方法と異なる代替の方法で行なうことである。逸脱と許容事項 (§3.7) の違いは許容事項は規格で規定されているが逸脱はそうではないということである。

使用された全ての逸脱についてそれぞれの逸脱の裏付けとなる正当化を含めて記載することが推奨される。参照されたコンセンサス・スタンダードからの逸脱はその逸脱が医療機器の安全性や性能に悪影響を与えないであろう理由を説明する正当化によって裏付けられるべきである。

<sup>†39</sup> 例えば大型機器について規格上は放射電磁界へのイミュニティの省略が認められているかも知れないが、その場合もその機器がその現象に対して適切なイミュニティを持つことは必要となるだろう。従って、その試験を省略する場合、その機器がその現象に関して適切なイミュニティを持つであろうことを他の方法で示すことが必要となりそうである。

<sup>†40</sup> 例えば、一部の試験を実施しない、より緩い要求 (例えば低いイミュニティ試験レベル) を適用する、など。

### 3.9 変更

EMC 試験に合格させるために医療機器が変更された (例えば最初の EMC 試験の不合格の後で) 場合、その変更の説明と分析を含めることが推奨される。ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、そして外観上の変更 (例えば非導電性のラベルの金属材への変更のような) を含む多くの種類の変更が医療機器の EMC を変化させ得る。

EMC 試験に合格させるために行なわれることがある一般的な変更は、フェライト・ビーズの組み込み、フィルタや EMC シールド材の追加、またファームウェアやソフトウェアの変更などを含む。

EMC 試験に合格させるために医療機器が変更された場合、以下の情報を示すことが推奨される:

- EMC 試験に合格させるために行なわれた全ての変更の記述。
- それぞれの試験でそれらの変更が反映されていたかどうか。  
変更後に試験が行なわれていない場合、それらの変更が安全性や性能に悪影響を与えないというリスク分析と科学的な正当化とを示すべきである。
- それらの変更がその販売の前に最終的な完成医療機器に反映されるという宣言; 変更は設計管理<sup>†41</sup> に従って設計履歴ファイルに文書化しなければならない。
- それらの変更が医療機器の安全性や性能の他の側面に影響しないか、例えば患者やオペレータへのリスクの増大、生体適合性や生殖毒性の変化、電気的安全性の変化、あるいはソフトウェアの変調や異常などを引き起こさないかどうかの分析。

### 3.10 一般的な電磁放射源

ある種の使用環境で普通に見掛ける特定の放射源はコンセンサス・スタンダードで適切に扱われていないかも知れない。これは、コンセンサス・スタンダードが一部の周波数帯 (例えば kHz 帯の放射源)

<sup>†41</sup> おそらくは ISO 13485<sup>†42</sup> に基づく品質システムの一部として定められた規則。

<sup>†42</sup> ISO 13485 — *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

を除くような周波数帯を規定しているため、あるいは規格が急速に変化する電磁環境に追従できないほど技術が急速に発展するためかも知れない。

意図された使用環境を良く理解し、そのような環境にある一般的な放射源からの潜在的な干渉を合理的に予見すべきである。

コンセンサス・スタンダードで適切に扱われていないかも知れない一般的な放射源の例は、RFID リーダー、電子式セキュリティ・デバイス (金属探知機、盗難防止装置など)、近距離通信 (NFC) システム、ワイヤレス電力伝送 (WPT)、セルラー通信端末 (携帯電話など) などの無線デバイス<sup>†43</sup>を、そして MRI<sup>†44</sup>、電気手術器<sup>†45</sup>、ジヤテルミー医療機器 (マイクロ波治療装置など)<sup>†47</sup>などの医療用の放射源を含む。

このような放射源が引き起こす電磁妨害はリスク・マネジメント・プロセスで考慮すべきである。意図された使用環境とその医療機器が引き起こし得る危害の潜在的な重大さに基づいてこのような一般的な、また医療用の電磁放射源に関連するリスクを緩和することが推奨される。

「報告された、あるいは潜在的な危害を伴わない

<sup>†43</sup> IEC 60601-1-2:2014+A1:2020<sup>[3]</sup> はこの種の無線送信機の一部に対するイミュニティ要求を含むが、その中で明記されているように、医療機器の近くで使用されるかも知れない全ての種類の無線送信機をカバーしているわけではない。また、そのイミュニティ試験レベルは無線送信機と医療機器とのあいだの一定以上の距離を仮定したものととなっている。

<sup>†44</sup> 極めて強力な静磁界 (公称 3 T (約 2.4 MA/m 相当) の機種も普及している) の他、相当のレベルの低周波電磁界を、また 10 m の距離でも 10 V/m のオーダーに達するかも知れないような相当のレベルの高周波電磁界を発生することがある (*Shielding requirements of a 3T MRI examination room to limit radiated emission* (Dick W. Harberts et al., 2013), *Analysis of magnetic and electromagnetic field emissions produced by a MRI device* (D. Giordano et al., 2010) などを参照)。そのような機器は基本的に静磁界や高周波電磁界を遮蔽する専用のシールド・ルームの中で用いられるが、シールド・ルーム内での使用が想定される機器では特に、その静磁界 (磁性体を含む場合、その磁界によって強力に吸引され、いわゆるミサイル効果を生じる可能性もある) や高周波電磁界の影響の考慮が必要となるであろう。

<sup>†45</sup> 高周波の出力中には著しい妨害を発生することが予期される (例えば「対象物の差異による電気メスから発生する放射雑音の変動の検討」, 石田 開 他, 2017 などを参照) が、少なくとも現時点では電気手術器に対する EMC 要求を定めた IEC 60601-2-2<sup>†46</sup> ではその状態でのエミッションの要求は定められていない。

<sup>†46</sup> 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*

<sup>†47</sup> ジヤテルミー医療機器のエミッションは CISPR 11 Group 2 や 47 CFR 18 でカバーされるが、ISM 周波数帯 (例えばマイクロ波治療器で用いられる 2.4~2.5 GHz) ではエミッション限度がなく、その種の機器は通常はそのような周波数帯で近傍では曝露限度を有意に超えるような高レベルの電磁界を意図的に放射する。

医療機器関連事象」 (§3.2) のリスク分類の医療機器については近傍にあることが予期される放射源からの潜在的な EMI を医療機器の使用指示書などに記載することが推奨される。特定の放射源に関する意図された使用を主張する、あるいは規定する場合、追加の試験、工学的な分析、あるいはコンピュータ・モデリングによってその主張を裏付けることが推奨される。

「医療機器関連の深刻でない悪影響」や「医療機器関連の死亡や深刻な負傷」のリスク分類の医療機器については以下の事項が推奨される:

- その正当化とともに、FDA が承認したコンセンサス・スタンダード<sup>†48</sup>での (表 1)、あるいは同等の試験方法での試験を行なう。

コンセンサス・スタンダードがない場合、意図された使用環境で予見可能なそれぞれの放射源に関してその医療機器が安全であることを立証するための特定のイミュニティ試験を行なうべきである。

- 試験結果に基づいて患者やオペレータに対するリスクの情報を示し、任意の緩和手段や必要な警告を含める。

### 3.11 ラベリング

EMC 試験のみでは全ての環境に関連するリスクを十分に緩和できないかも知れない<sup>†49</sup>ことからラベリング<sup>†50</sup>での EMC 関連の情報の提示が重要となる。

例えば、ラベリングに含まれる EMC 仕様はエンド・ユーザーが機器の使用が意図された環境と両立するイミュニティを持つ機器を選択することの、あるいは購入に先立って候補となる機器の EMC 特性を比較することの助けとなり得る。

EMC 情報をラベリング (例えば使用指示書) に示すことは EMI によって引き起こされ得る劣化を

<sup>†48</sup> 例えば RFID リーダー関連での AIM 7351731, *Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers* のような。

<sup>†49</sup> 一般に、EMC 試験のみでは医療機器が安全で意図されたように機能することを示すことはできず、リスク・マネジメントが重要となる。ラベリングもリスク・マネジメントの中で扱うことができ、これらの手段を必要に応じて他の適用可能な任意の手段と組み合わせて用いてリスクを受容可能な範囲に抑えることになるだろう。

<sup>†50</sup> ここで言うラベリングは機器そのものへのマーキングのみでなくユーザーなどへの情報提供全般を含む。

RFID の仕様	周波数	試験レベル
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443 Type A	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443 Type B	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO/IEC 18000-3 Mode 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

表 1: RFID リーダーに対する試験仕様の例 (AIM 7351731<sup>†48</sup>)

ユーザーが知り、避けるべき状況を理解することの助けとなり得る。<sup>†51</sup> 想定寿命にわたって意図された電磁環境でその医療機器の安全かつ有効に設置し使用することを可能とするためにラベリングに含められる EMC 情報を提出物にも含めることが推奨される。EMC 関連の情報は、EMC に関する医療機器上の物理的なマーキング、あるいは使用指示書や技術/保守マニュアルなどの添付文書に示すことができる。ラベリングに含まれる EMC 情報は参照されたコンセンサス・スタンダード (例えば 60601-1-2、60601-4-2 など) の要求に適合すべきである。

医療機器のラベリングが EMC 関連の以下の情報を含むことが推奨される:

- その医療機器を使用することが、また曝露されることが適する使用環境。
- その医療機器が互換性があると判断されたアクセサリや他の機器。
- その医療機器の機能/性能、また電磁妨害に伴ってその機能/性能が失われ、あるいは劣化した時に何が予期されるかの説明。60601-4-2 の場合はこれは医療機器が意図されたように機能することを示すために必要な機能/性能、他の 60601 規格全ての場合はこれは基礎安全と基本性能である。

<sup>†51</sup> 但し、明確に指示を与えた場合であっても一般にその指示の効果は限定的なものとなりそうである。専門の技師が特定の場所で使用する医療機器については比較的指示が守られやすいかも知れない<sup>†52</sup> としても、一般消費者が使用するものはもとより、不特定の医療従事者が不特定の場所で用いるようなもの場合も指示が守られない可能性が高くなりそうに思われる。

<sup>†52</sup> だが、おそらくは EMC よりも理解しやすく、通常は専門の技師の監督下であり、またその指示を守らなかった場合の危険が明らかな MRI 検査室への磁性体の持ち込みの禁止に関してさえも違反が見られるように、その種の制限を徹底することは難しい。

- それぞれのエミッションとイミュニティの試験についての適合レベル。
- 参照された規格からの逸脱 (§3.8)、あるいは参照された規格で規定された許容事項 (§3.7) の使用。
- 以下のような電磁エネルギーの発生源に関する注意:
  - 参照された EMC 規格のイミュニティ試験レベルを超えるレベルの電磁妨害を放射する、あるいは
  - その医療機器のイミュニティが試験されていないエミッション特性を持つ。
- RF ワイヤレス機能を持つ医療機器のワイヤレス通信の仕様。
- その医療機器が想定寿命にわたって電磁妨害に関して安全で意図されたように機能し続けることを確かとするために必要な保守の指示全て。
- MRI の近くのような特定の種類の既知の電磁環境に対するその医療機器に付けられたマーキングや警告。  
MR 環境での使用が意図された (あるいは MR 環境に持ち込まれる可能性がある)、MR Safe や MR Conditional であることが示されていない医療機器には、ASTM F2503<sup>†53</sup> の MR Unsafe の記号 (図 1) を表示すべきである。<sup>†54</sup>

<sup>†53</sup> ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

<sup>†54</sup> MR 環境での使用が意図された機器については安全に使用できるための条件を明確にしてその条件や MR Conditional の記号を表示することなどが必要となるだろう。IEC 62570 や JIS T 62570 も参照。





図 1: MR Unsafe

- FCC の「harmful interference (有害な干渉)」という用語は医療機器のリスク・マネジメントや ANSI/AAMI/ISO 14971 *Medical devices — Application of risk management to medical devices* で用いられている「harm (危害)」とは異なる意味を持つ。この FCC の用語に関わる混乱や懸念を避けるため、FCC の警告の表示の後に以下の註記を付け加えることが推奨される:

NOTE: “Harmful interference” is defined in 47 CFR §2.1 22 by the FCC as follows: Interference which endangers the functioning of a radionavigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs, or repeatedly interrupts a radio communication service operating in accordance with the [ITU] Radio Regulations.

## 4 治験用機器免除 (IDE) や治験用新薬 (IND) の申請を裏付ける EMC 情報

治験用機器免除 (investigational device exemption; IDE) や治験用新薬 (investigational new drug; IND) の申請に際して §3 で示した患者やオペレータの安全に係る該当するポイント全てを考慮することが推奨される。

FDA は、臨床研究中にしばしば医療機器の再設計が繰り返され、コンセンサス・スタンダードに対する包括的な EMC 試験は EMC の立証のための容易なアプローチではないかも知れないことを認識している。好ましいベネフィット・リスク判断を裏付けるために他の適当な EMC 緩和手段を用いることができる。

対象の医療機器について適切なコンセンサス・スタンダードを用いたイミュニティ試験が行なわれていない場合、アドホック試験<sup>†55</sup>や取り扱い上の注意

<sup>†55</sup> 無線送信機からの放射に対するイミュニティのアドホック試験については IEEE/ANSI C63.18, *American National Standard Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test*

による緩和のリスト (例えば医療専門家による継続的な監視、オペレータへの危害を防ぐための手順、ESD 緩和のための注意事項など) などの代替の緩和手段の記載をそれらの緩和手段が患者とオペレータの安全をどのように保護するかの説明とともに IDE や IND の申請に含めるべきである。

対象の医療機器について適切なコンセンサス・スタンダードを用いたエミッション試験が行なわれていない場合、対象の医療機器が他の医療機器や非医療機器に干渉するかも知れない過剰なエミッションを発生した場合の患者やオペレータへの潜在的なリスクの記述を IDE や IND の申請に含めるべきである。

これはそれらのリスクがどのようにして緩和されるであろうかの正当化も含むべきである。

詳細は FDA ガイダンス、*Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations for Medical Device Investigational Device Exemptions* を参照。

## 5 補足

### 5.1 FCC 規則

デジタル・デバイスのように機器の動作の副作用としてエミッションを生じるもの (非意図放射器) は一般に FCC 規則 47 CFR 15 Subpart B<sup>[6]</sup> の対象となる。

だが、47 CFR 15.103 で、

- (c) 工業、産業、あるいは医療用の試験機器としてのみ用いられるデジタル・デバイス
- (e) 通常は資格を持つ医療従事者の指示や監督のもとで用いられる医療用デジタル・デバイス

についての 47 CFR 15 Subpart B の技術的要求の適用の免除が規定されており、これに該当する医療機器については 47 CFR 15 Subpart B のエミッション限度への適合を示す必要はなくなる。

医療機器であっても医療従事者の指示や監督なしに使用されるもの、例えば一般のユーザー向けに流通することが想定される機器 (例えば一般消費者向けに市販される体温計、血圧計、家庭用治療器など

*Method for Estimating Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Radiated Radio-Frequency (RF) Emissions from RF Transmitters* が参考となるかも知れない。



のような)はこの除外の対象とならず、FDA の要求への適合とは別に、47 CFR 15 Subpart B のエミッション要求への適合や所定の適合手続き (通常は SDoC) の履行なども必要となる。

無線送信機などの意図放射器<sup>[8]</sup> (RFID リーダーなどを含む) や 47 CFR 18<sup>[7]</sup> についてはこれに類した除外規定はなく、その対象となる無線送信機や ISM 機器 (例えばジアテルミー医療機器、超音波診断装置のような) は医療従事者による使用のみが意図されている場合であっても該当する FCC 規則への適合も必要となる。<sup>†56</sup>

## 5.2 用語

### 5.2.1 EMC

“EMC” は、電磁妨害に対するイミュニティを含め、医療機器がその意図された電磁環境で安全かつ有効に、また他の機器に干渉するかも知れない過剰な電磁妨害 (すなわちエミッション) を発生せずに機能する能力を意味する。

“イミュニティ” は、放送波、電源サージ、無線周波妨害、また静電気放電 (ESD) などの電磁妨害に伴う受容できない劣化に対して保護する能力である。

“エミッション” は電磁エネルギーが発生源から発射される現象である。

“EMI (電磁干渉)” は電磁妨害によって引き起こされた機器や通信チャネルやシステムの性能の劣化である。<sup>†57</sup> 干渉は医療機器が意図されたように機能しないようにし、診断、治療、あるいは監視の遅れや誤りを、そして深刻な負傷や死をもたらす得る。

### 5.2.2 市販前申請

“市販前通知 (premarket notification)”、あるいは“510(k)”<sup>†58</sup> は、市販前承認 (PMA) が要求されるものの以外の医療機器に適用される、先発機器と同等に

<sup>†56</sup> 通常、47 CFR 15 Subpart B や 47 CFR 18 の適用対象となるかどうかに関わらず、CISPR 11 (60601-1-2 などから参照されている) のエミッション要求は適用するだろう。このため、機器によっては、無線送信機に対する要求を別としても、CISPR 11、47 CFR 15 Subpart B、及び 47 CFR 18 のそれぞれのエミッション要求を適用することになるかも知れない。

<sup>†57</sup> “EMI” はエミッションを意味しない。国際電気技術用語集 (IEV) におけるものと同様、EMI や干渉 (interference) は結果を、妨害 (disturbance) は原因を意味し、これらは適切に区別すべきである。

<sup>†58</sup> “510(k)” は Federal Food, Drug, and Cosmetic Act での項番 (21 USC では §360 となる) に由来する。

安全かつ有効であることを示すことが必要となるもので、多くの医療機器にはこの市販前通知 (510(k)) が適用されるであろう。

市販前通知に対する最終的なクリアランスの判断は FDA が行なうが、510(k) 第三者レビュー・プログラムのもと、所定の第三者レビュー機関に申請を提出してその機関の所見を添えて FDA に通知してもらうことも可能であり、この方法では FDA に直接申請を行なった場合よりも短期間でクリアランスを得られる可能性がある。

“De Novo”<sup>†59</sup> 申請” はリスクが軽度から中程度までの医療機器で先発機器がないために市販前通知を適用できない場合に適用されることがある。

“市販前承認 (premarket approval; PMA)” は Class III の医療機器の多くに適用され、より包括的な審査の対象となる。

## 5.3 参考

### 5.3.1 申請時の不備の例

市販前申請でしばしば見られる提出資料の不備の例として次のようなものが示されている:

- EMC に関する情報が僅か、あるいは欠落
- EMC に関する情報が不完全
  - 証明書のみが送付された
  - EMC 試験報告書があるが、表示の要求への適合の証拠がない
  - RF 受信機について、除外帯域でも合格したのか除外が用いられたかの情報がない
- EMI がハザードのリストから抜けている
- 試験計画や試験の問題
  - 基本性能が規定されていない
  - イミュニティ合否基準が基本性能に基づいていない
  - 製品固有の合否基準が規定されていない
  - 合否基準があり、「もし基礎安全や基本性能に関係するならば」とあるが、基本性能が規定されていない

<sup>†59</sup> de novo は新規を意味する。

- 合否基準 A/B/C/D が規定されている
- 意図された使用環境が規定されていない
- 環境と無関係に標準の病院向け試験レベルが用いられている
- EFT/B、サージ、電圧ディップ/短時間停電試験で最低と最大の電源電圧が用いられていない<sup>†60</sup>
- 試験に含まれていないシステム全体やサブシステムが適切に模擬されていない
- 写真が明瞭でない
- ステートメントや警告の欠如
  - 基本性能と判断された性能
  - 積み重ねや隣接に関する警告
  - 医療電気機器は EMC に関して特別な注意を必要とし、添付文書に記載された EMC 情報に従って設置して使用しなければならない旨 (ed. 3)
  - アクセサリに関するステートメントと警告
  - 可搬型無線通信機器が医療機器に影響するかも知れない旨
  - 「ガイダンスと製造業者の宣言」などの表 (ed. 3)<sup>†61</sup>

(An FDA Perspective on Medical Device EMC and Wireless, Jeffrey L. Silberberg, FDA/CDRH, 2015 より)

### 5.3.2 EMC 関連のリコールの事例

製品 Model X 体外血液循環システム

理由 循環の停止: Model Y 電気凝固装置が使用された時に Model X のサポートが停止するかも知れない

#### 悪影響

少なくとも 3 件の悪影響が報告されている:

<sup>†60</sup> IEC 60601-1-2:2014(+A1:2020)<sup>[3]</sup> では EFT/B やサージに対する試験は任意の 1 つの電圧で行なえば良いと述べられている。

<sup>†61</sup> IEC 60601-1-2 ed. 2 (2001) と ed. 3 (2007) ではその医療機器の EMC に関する情報を規格で規定された表として記載することが要求されていた。IEC 60601-1-2 ed. 4 (2014)<sup>[3]</sup> ではこの表の規定は削除されたが、同様の情報の記載は必要となる。

- アルゼンチン (1), UK (1), スペイン (1)
- システムは手術室では正常に動作していた
- 患者は ICU に移され、出血を生じた
- ICU で電気凝固装置がモノポーラ凝固モードで使用された
- ポンプは停止してアラームを出した — 「モーター故障」
- 再起動が必要となり、数分を要した
- 患者への危害は報告されていない

RF が血液を通してデバイスに結合した。

#### 製造業者の主張

- ポンプが停止してアラームが出るのは問題ない — 意図した通りに機能している
- ユーザーによる対策を推奨
  - バイポーラ・モードへの切り替え
  - 再起動
  - 警告: Model X 血液ポンプとともに Model Y ESU を使用しない

#### FDA の主張

- ポンプは血液を循環させることが意図されている
- ポンプ監視システムは誤っている
  - ポンプ・モータに問題はない
  - EMI が誤ってポンプの問題として検出された
- 再起動に際して患者はリスクに曝される
- 予備コンソールも同様に妨害の影響を受ける
- さらなる凝固処置が必要となるかも知れない
- 設計の変更によって改善すべきである ...

(An FDA Perspective on Medical Device EMC and Wireless, Jeffrey L. Silberberg, FDA/CDRH, 2015 より)

### 5.3.3 EMI 関連のインシデント

実際の現場でも医療機器の EMI 関連の問題は発生しており、FDA に報告された医療事故などの情報が集約されている MAUDE データベース<sup>†62</sup> の 2010 年～2018 年 3 月のデータによると、

- 無線通信関連のものを除く EMI 関連事象で例年 1000～2000 件/年程度、無線通信関連のものを含めると 2017 年には 5 万件強の報告が出されている;
- 無線通信関連の事象によるものを含めて、2010 年～2018 年 3 月のあいだで 142 件の死亡、12283 件の傷害が報告されている。

(An FDA Perspective on Medical Device EMC and Wireless WED-PM-4, Jeffrey L. Silberberg, FDA/CDRH, 2015 より)

- [3] IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (ed. 4.1) の概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2017–2023, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [4] 医用機器のイミュニティ — IEC TR 60601-4-2:2016 の概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2019, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [5] 体外診断用医療機器の EMC — IEC 61326-2-6:2020 の概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2019–2023, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [6] デジタル・デバイスの FCC 規制への対応 — 47 CFR 15 Subpart B の概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2009–2023, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [7] ISM 機器の FCC 規則 — 47 CFR 18 の概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2021–2023, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [8] 北米地域での電波法について (FCC Part 15 を中心に), 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2009–2023, <https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>

## 6 参考資料

[1] FDA Guidance Documents,

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>

- *Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*
- *Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*
- *Factors to Consider Regarding Benefit-Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions — Guidance for Industry and FDA Staff*
- *Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices*
- *Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations for Medical Device Investigational Device Exemptions*

[2] 医療機器とワイヤレス技術 — FDA のガイダンスの概要, 株式会社 e・オートマ, 佐藤, 2023,

<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>

<sup>†62</sup> MAUDE — Manufacturer and User Facility Device Experience, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>