

# 体外診断用医療機器の EMC — IEC 61326-2-6:2020 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2023 年 5 月 12 日

## 目次

1	概要	1
1.1	体外診断用医療機器	1
2	リスク・マネジメント	2
3	イミュニティ要求	2
3.1	機器の分類とイミュニティ要求	2
3.1.1	専門的医療施設環境	2
3.1.2	在宅医療環境	3
3.2	性能判定基準	3
3.2.1	性能判定基準 A	6
3.2.2	性能判定基準 B	6
3.2.3	性能判定基準 C	6
4	エミッション要求	7
5	試験計画書	7
5.1	EUT の構成	7
5.2	EUT の動作条件	7
5.3	性能判定基準	7
5.4	実施する試験	7
6	取扱説明書	8
6.1	在宅医療環境で使用する機器に対する追加の要求	8
6.2	専門的医療施設環境で使用する機器に対する追加の要求	8
6.3	自己診断用の機器に対する追加の要求	9
7	補足	9
7.1	IEC 61326-1 との比較	9
7.2	IEC 61326-2-6:2012 との比較	9
7.3	規格の適用	10
8	参考資料	11

## 1 概要

IEC 61326-2-6:2020<sup>[1]</sup> は体外診断用医療機器<sup>†1</sup>の電磁妨害に関する最小限の要求事項を定める規格で、IEC 61326-1:2020<sup>[2][5]</sup> とともに用いられる。<sup>†2</sup>

本稿では、この IEC 61326-2-6:2020<sup>[1]</sup> の概要を述べる。なお、本稿は規格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、規格についての正確な情報は規格そのもの<sup>[1]</sup> を参照していただきたい。

### 1.1 体外診断用医療機器

「体外診断用医療機器」という用語は、

疾病の治療、緩和、処置、あるいは予防のために、健康状態の判断を含め、疾病やその他の医学的状況の診断で使用することが意図された器具や装置

のように定義されている。

体外診断用医療機器は人体から採取された試料の収集、調製、あるいは検査のための使用が意図されたものを含むが、インビトロ分析のための試料の採取に用いられるものを含めて、人体に直接適用されるものは含まない。<sup>†3†5</sup>

<sup>†1</sup> in vitro diagnostic (IVD) medical equipment、インビトロ診断機器

<sup>†2</sup> IEC 61326-2-6 は体外診断用医療機器に対する特定要求事項を定めるもので、一般的な要求を定める IEC 61326-1 を IEC 61326-2-6 で変更したものを適用することになる。

<sup>†3</sup> 上の定義には人体に適用されないという条件は含まれていないが、その名称に含まれる in vitro<sup>†4</sup> という用語がその意味を持つ。人体に適用される医用電気機器の電磁妨害に関する側面は、一般に IEC 61326-2-6 ではなく IEC 60601-1-2<sup>[3][6]</sup> でカバーされる。

<sup>†4</sup> in vitro は「試験管内で」を意味し、しばしば in vivo (生体内で) と対比する形で用いられる。

<sup>†5</sup> 単純には、患者に直接適用される (例えば患者に触れたり患者にエネルギーを照射したりする) ならば IEC 60601-1-2、患者に直接適用されずに診断や治療のための分析や検査を行なうならば IEC 61326-2-6 と考えれば良い。但し、例えば FDA のガイド<sup>[12]</sup> には「IEC 60601-1-2 はインビトロ診断デバイスや



病院の血液検査室

Photo by Ptrump16, licensed under CC BY-SA 4.0

## 2 リスク・マネジメント

体外診断用医療機器は患者に直接適用されるものではなく、一般に、電磁妨害の影響で誤動作を生じたとしてもそれが患者に直接的な危害を与えることはない。

しかし、体外診断用医療機器は、例えば次のような状況で、患者やオペレータにリスクをもたらす得る：

- 誤った結果をもたらす、これは誤った治療上の決定（誤診）を引き起こし得る。  
試料によって、また状況によっては、誤った結果は患者への深刻な危害を引き起こし得る；
- 機器によっては、例えば予期しない機械的な動作に伴い、オペレータへの直接的な脅威をもたらす得る。

電磁妨害の影響で引き起こされるかも知れない誤動作やそれに伴うリスクは機器の種類やその用途などによって大きく異なり、この種の事項もリスク・マネジメントの中で取り扱うべきものとなる。

この規格ではリスク・マネジメントに関して、ISO 14971<sup>[4]</sup> が参照されており、特に以下の点に言及されている：

- それぞれの動作モードに対して、最も厳しい条件を代表する電源の選択肢（例えばバッテリー、AC や DC の電源、など）を製品のリスク分析に基づいて規定する。
- 直接的なハザードに関連してリスク・マネジメントを実施しなければならない。
- 電磁環境のリスク・アセスメントの結果に基づいて、そのイミュニティ試験を追加することを考慮する。
- リスク・アセスメントは専門的医療施設環境においても携帯電話などの電子機器を使用するかも知れない患者の近くで使用される臨床現場検査用機器<sup>†6</sup>やその他の機器についての検討を含まなければならない。

滅菌機には適用されないが、使用しても良い」とあり、実際、体外診断用医療機器に IEC 60601-1-2 を準用している、あるいは IEC 61326-2-6 と IEC 60601-1-2 を併用しているケースも見受けられる。

<sup>†6</sup> ここで「臨床現場検査」と訳したものは point-of-care testing (POCT) の訳で、これは患者の近くで行なわれる検査を意味する。point-of-care testing は near-patient testing や bedside testing と概ね同義である。

- 本稿の表 2 (IEC 61326-2-6:2020 の Table 103) で示した周波数やサービスは代表的な例であり、リスク・マネジメント・プロセスは実際の通信サービスを考慮すべきで、同定された追加の周波数で試験を行なうべきである。

また、新たに追加の周波数（新しいバンド）が公式のものとなった場合、その試験を行なわなければならない、あるいはリスク・マネジメント・プロセスの中で取り扱うべきである。

- 性能判定基準 (§3.2) の範囲内のいかなる性能の変化も残留リスクの評価に基づいて正当化されなければならない。
- この規格で定められたイミュニティ要求よりも甘い性能判定基準は正当化し、試験報告書、ユーザー向け文書、及び製品のリスク・マネジメントで報告しなければならない。

## 3 イミュニティ要求

### 3.1 機器の分類とイミュニティ要求

この規格では使用環境は専門的医療施設環境 (professional healthcare facility environment) と在宅医療環境 (home healthcare environment)<sup>†7</sup> の 2 つに分類され、それぞれの環境に対して規定された最小限のイミュニティ要求は表 1 に概要を示したようなものとなる。

但し、体外診断用医療機器は意図された使用環境において安全性と有効性を確かとするのに適当な水準のイミュニティを持つべきであり、意図された環境の影響はリスク・マネジメントの中で扱い、必要に応じて試験の追加や試験レベルの調整をすることも必要となるだろう。

#### 3.1.1 専門的医療施設環境

専門的な医療行為が行なわれる環境。

例えば、病院、検査ラボ、血液銀行、献血センター、診察室、集中治療ユニット、手術センター、救命救急室、手術室、クリニック、病室、歯科医院、介護施設、薬局、医務室など。

<sup>†7</sup> この環境の分類は IEC 60601-1-2<sup>[3][6]</sup> と似ているが、IEC 60601-1-2 と異なり「特殊な環境」の区分はない。

### 補足:

- 専門的医療施設環境の多くは固定の電磁放射源に関しては管理されているものとみなせるかも知れないが、可搬型の無線通信デバイスが広範に用いられており、近接の電磁妨害に対する環境の管理はより困難となる。

近傍で使用されるかも知れない妨害源の例は:

- 高周波手術器 (電気メスなど)
- RFID
- 無線 LAN
- 携帯型無線通信機器 (例えば TETRA、双方向無線)
- ページング・システム
- その他の無線デバイス (一般消費者向けのものを含む)
- 専門的医療施設環境では体外診断用医療機器は商用電源には接続されないものと仮定される。

この規格での専門的医療施設環境向けの機器に対する最小限のイミュニティ要求レベルは在宅医療環境向けのものに対するものよりも幾分緩いものとなっている (表 1) が、次のような記載に特に注意すべきである:

- 体外診断用医療機器は意図された使用環境において安全性と有効性を確かとするのに適当な水準のイミュニティを持つべきである。

特に救急車やその他の車両、あるいは航空機の中で使用されるかも知れない機器はより高いイミュニティを必要とするかも知れない。

- 電磁環境のリスク・アセスメントの結果に基づいて、この規格で示された在宅医療環境に対するイミュニティ要求を適用することを考慮しなければならない。
- リスク・アセスメントは専門的医療施設環境においても携帯電話などの電子機器を使用するかも知れない患者の近くで使用される臨床現場検査用機器<sup>†6</sup>やその他の機器についての検討を含まなければならない。<sup>†8</sup>

<sup>†8</sup> 現代では検査室においてさえも無線 LAN や携帯電話などの無線機器の使用が予期されるかも知れず、その場合、そのような環境での使用に限定された機器についても携帯電話などの影響の検討が必要となりそうである。また、手術室での使用も想定される臨床現場検査用機器の場合のように、高周波手術器などの近傍での使用が予期される場合、その影響の考慮も必要となる。

### 3.1.2 在宅医療環境

あまり良く管理されておらず、その大きさや発生頻度がそれほど明確でない電磁妨害を伴うより多様な電磁環境を含む、専門的医療施設環境以外の環境。

例えば、住宅、また店舗、図書館、オフィス、駅や空港などの任意の公共空間など。

#### 補足:

- 輸送機関上、あるいはバッテリー電源での動作中を除き、通常は商用電源に接続される。
- この環境の特性は基礎安全と基本性能のためのより高いイミュニティ試験レベルを正当化する。
- この環境にあるかも知れない、あるいは近傍で使用されるかも知れない妨害源の例は:
  - 例えば枕元の時計の、小型の電源変圧器
  - 商用電源関連の妨害
  - 携帯電話
  - ラジオやテレビの送信施設
  - アマチュア無線機
  - 可搬型無線送信機 (例えばタクシーや警察)

### 3.2 性能判定基準

イミュニティ試験の実施に先立って、次のような枠組みに従ってそれぞれの動作モードと試験で適用する具体的な性能判定基準<sup>†10</sup>を決定する必要がある。これは、客観的な評価を行なえる、可能な場合には定量的なものとするべきである。

性能判定基準の枠組み (下記) は IEC 61326-1<sup>[2][5]</sup>と共通であるが、

- それに加えて、体外診断医療機器は受容できない結果を報告してはならず、また基礎安全や基本性能を損なってはならない;
- その範囲内のいかなる性能の変化も残留リスクの評価に基づいて正当化されなければならない;
- この規格で定められたイミュニティ要求よりも甘い性能判定基準は正当化し、試験報告書、ユーザー向け文書、及び製品のリスク・マネジメントで報告しなければならない;

<sup>†9</sup> 例えば、携帯電話などで用いられることがある 1.5 GHz 帯や 3.5 GHz 帯、国内の消防救急無線で用いられている 260 MHz 帯、アマチュア無線で用いられる 50 MHz 帯、144 MHz 帯、430 MHz 帯 (最後のものは 450 MHz に近いが、これよりも高い出力が許容される) は表 2 では明らかにカバーされていない。

<sup>†10</sup> performance criteria. 性能基準、判定基準などとも呼ばれる。

基本規格	専門的医療施設環境	在宅医療環境	性能判定基準
エンクロージャ・ポート			
IEC 61000-4-2	接触: ±4 kV 気中: ±2, ±4, ±8 kV	接触: ±6 kV 気中: ±2, ±4, ±8 kV	B B
IEC 61000-4-2	— —	接触: ±8 kV 気中: ±15 kV	C C
IEC 61000-4-3	80 MHz~1 GHz: 3 V/m 1~6 GHz: 3 V/m —	80 MHz~1 GHz: 10 V/m 1~6 GHz: 3 V/m 表2 も参照	A A
IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
AC 電源ポート (保護接地を含む)			
IEC 61000-4-4	±1 kV (5 kHz or 100 kHz)	±2 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
IEC 61000-4-5	ライン-ライン: ±0.5 kV ライン-接地: ±1 kV	ライン-ライン: ±0.5, ±1 kV ライン-接地: ±0.5, ±1, ±2 kV	B B
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V —	0.15~80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯 <sup>e</sup> : 6 V	A A
IEC 61000-4-11	0 %, 0.5 サイクル 0 %, 1 サイクル 70 %, 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 %, 250/300 サイクル (50/60 Hz)	0 %, 0.5 サイクル 0 %, 1 サイクル 70 %, 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 %, 250/300 サイクル (50/60 Hz)	B B C C
DC 電源ポート (保護接地を含む) <sup>b,c</sup>			
IEC 61000-4-4	±1 kV (5 kHz or 100 kHz)	±2 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
IEC 61000-4-5	ライン-ライン: ±0.5 kV ライン-接地: ±1 kV	ライン-ライン: ±0.5, ±1 kV ライン-接地: ±0.5, ±1, ±2 kV	B B
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V —	0.15~80 MHz: 3 V ISM/アマチュア無線周波数帯 <sup>e</sup> : 6 V	A A
I/O 信号/制御ポート (機能接地を含む) <sup>c</sup>			
IEC 61000-4-4 <sup>b</sup>	±0.5 kV (5 kHz or 100 kHz)		B
IEC 61000-4-5 <sup>d</sup>	ライン-接地: ±1 kV	DC 電源ポートと共通	B
IEC 61000-4-6 <sup>b</sup>	0.15~80 MHz: 3 V		A
主電源に直結される I/O 信号/制御ポート <sup>c</sup>			
IEC 61000-4-4 <sup>b</sup>	±1 kV (5 kHz or 100 kHz)		B
IEC 61000-4-5 <sup>d</sup>	ライン-ライン: ±0.5 kV ライン-接地: ±1 kV	DC 電源ポートと共通	B B
IEC 61000-4-6 <sup>b</sup>	0.15~80 MHz: 3 V		A

<sup>b</sup> 3 m を超えるラインのみ

<sup>c</sup> 二次回路が過渡過電圧に曝されない (すなわち確実に接地された、容量的にフィルタされた DC 二次回路) 60 V 以下の低圧 DC 電源への接続が意図された DC 電源ポートは I/O 信号/制御ポートとして扱う

<sup>d</sup> 長距離ライン (30 m よりも長い、あるいは建屋から出るライン) のみ

<sup>e</sup> 0.15~80 MHz の周波数範囲内の ISM 周波数帯は 6.765~6.795 MHz、13.553~13.567 MHz、26.957~27.283 MHz、及び 40.66~40.70 MHz、アマチュア無線周波数帯は 1.8~2.0 MHz、3.5~4.0 MHz、5.3~5.4 MHz、7~7.3 MHz、10.1~10.15 MHz、14~14.2 MHz、18.07~18.17 MHz、21.0~21.4 MHz、24.89~24.99 MHz、28.0~29.7 MHz、及び 50.0~54.0 MHz。

表 1: IEC 61326-2-6:2020 のイミュニティ試験レベルの概要

基本規格	試験条件	性能判定基準
IEC 61000-4-3	9 V/m (710 MHz, 745 MHz, 780 MHz) 28 V/m (1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz) 28 V/m (2 450 MHz) 9 V/m (5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz) パルス変調 (217 Hz, デューティー 50 %)	B
IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) パルス変調 (18 Hz, デューティー 50 %)	B
IEC 61000-4-3	28 V/m (430~470 MHz) FM (周波数偏移 $\pm 5$ kHz, 1 kHz 正弦波) FM の代わりに 18 Hz パルス変調で試験しても良い	B

この表 (IEC 61326-2-6:2020 の Table 103) で示した周波数やサービスは規格の発行の時点で使用されている RF 通信機器に基づく代表的な例である。この試験の規定は全ての国で使用される全ての周波数とサービスを網羅することを意図していない。<sup>†9</sup> リスク・マネジメント・プロセスは各国固有の通信サービスを考慮すべきであり、同定されたこの表で示されていない追加の周波数で試験を行なうべきである。

さらに、規格の公表の後で追加の周波数 (新しい周波数帯) が公式のものとなった場合、その試験を行わなければならない、あるいはリスク・マネジメント・プロセスの中で取り扱うべきである。

無線機器を含む機器がその通過帯域内で試験されている時は通信を行なえなくなるかも知れないが、それでも基礎安全と基本性能は維持されなければならない。

リスク・アセスメントでは専門的医療施設環境での使用が意図された機器へのこれらの試験の適用も検討すべきである。

補足: この表で示されているイミュニティ試験レベルは、IEC 60601-1-2:2014(+A1:2020)<sup>[3][6]</sup> と同様、それぞれの周波数帯の可搬型無線機 (携帯電話、TETRA、無線 LAN など) で想定される最大出力を  $P$  (W)、最小離隔距離  $d = 0.3$  m として、 $E = 6\sqrt{P}/d$  から求められたものである。これらの無線送信機が 0.3 m よりも近い距離に置かれることが予期される場合、それに応じてイミュニティ試験レベルを上げることも必要となるかも知れない。

表 2: 在宅医療環境に対する追加の試験 (IEC 61326-2-6:2020 Table 103 より)

- 性能判定基準はデータや結果、サンプル処理、及びユーザー・インターフェースに影響し得る動作モードを考慮して決定しなければならない。

具体的な性能判定基準、また許容可能な基礎安全と基本性能のパラメータは試験計画書に記載する。

なお、ここでは次のような用語が用いられている:

- 基礎安全 (basic safety)

その体外診断医療機器が通常状態と単一故障状態で使用された時の物理的なハザードによって直接引き起こされるオペレータに対する受容できないリスクがないこと

- 基本性能 (essential performance)

ユーザー向け文書で規定された限界を超えたその喪失や劣化が受容できないリスクをもたらす、基礎安全に関するもの以外の臨床機能の性能

補足 基本性能はその欠如や劣化が受容できないリスクをもたらすかどうかを考えることで最も容易に理解できる。

- 性能の低下 (degradation of performance)

デバイス、機器、あるいはシステムの性能の意図された性能からの望ましくない逸脱

- 性能の喪失 (loss of performance)

規定された性能レベルから外れた機器の動作

- 機能の喪失 (loss of function)

機器の 1 つ以上の機能が使用不能となる機器の動作

- 性能レベル (performance level)

意図された使用の条件下での機器の規定された動作

### 3.2.1 性能判定基準 A

機器は試験中及び試験後に意図したように動作を継続しなければならない。機器が意図されたように使用された時、ユーザー向け文書で規定された性能レベルを下回る性能の低下や機能の喪失は許容されない。連続的な電磁現象でのイミュニティ試験に適用する場合、この性能レベルはユーザーの関与なしに回復しなければならない許容可能な性能の喪失で置き換えても良い。この性能レベルの範囲内での許容可能な性能の喪失は、その情報が取扱説明書などの文書でユーザーに明確に提供されている場合に限り許容される。動作状態の変化やデータの喪失は許容されない。

**補足:** 基本的には電磁妨害を受けている時も通常の性能、おそらくは仕様で規定された分析性能やその他の性能を維持することが必要となる。だが、その性能の低下が基本性能や基礎安全を損なわず、また残留リスクの評価に基づいて正当化される場合、連続妨害を受けている時の性能の低下の限界 (例えばより緩い測定確度) が明確に示されていれば、妨害を受けている時にその限界内の性能が維持され、妨害を止めた時に速やかに通常の性能を回復することが許容される。

勿論、妨害を受けている時の性能の低下を許容する場合、使用環境などによってはこの種の妨害は実際に持続的に受ける可能性がある (そのような環境では低下した性能しか発揮できない) 可能性があることに留意すべきであろう。

### 3.2.2 性能判定基準 B

機器は試験後に意図したように動作を継続しなければならない。機器が意図されたように使用された時、ユーザー向け文書で規定された性能レベルを下回る性能の低下や機能の喪失は許容されない。試験中、そのような性能の喪失が EMC 試験計画書に詳述されているならば、機器の性能レベルを許容可能な性能の喪失で置き換えても良い。この性能レベルの範囲内での許容可能な性能の喪失は、その情報が取扱説明書などの文書でユーザーに明確に提供されている場合に限り許容される。意図しない動作状態の変化は、自己回復するのであれば許容される。保存されたデータの喪失は許容されない。

**補足:** IEC 61326-1 では性能判定基準 B の例として以下のようなものが示されている:

- データ転送がパリティ・チェックやその他の手段によって確認されている。サージ・インパルスによって引き起こされるような誤動作を生じた場合、その

データの転送は自動的に繰り返される。この時の低下したデータ転送速度は許容可能な劣化である。

- 試験中、アナログ機能の値が規定された限界を超えて変動するかも知れない。試験後、その変動は消失する。
- 人による監視のためにのみ用いられるモニタについて、バースト・インパルスの印加中の一時的な表示上の干渉のような、ある程度の劣化を許容できる。

勿論、これに類した事項を含め、実際にどのような影響が許容されるかは規格で示された枠組みとリスクの評価に基づいて製造業者が決定し、明確に文書化することが必要となる。これは許容できる性能の低下の限界や通常の性能の回復までに許容される時間<sup>†11</sup>などの明確な規定も含むかも知れない。

性能判定基準 B が適用される妨害に対する試験中の性能の低下は許容できるかも知れないものの、体外診断医療機器は受容できない結果を報告してはならず、基本性能や基礎安全が損なわれてはならず、また性能の低下は残留リスクの評価に基づいて正当化されなければならないことに注意すべきであろう。

### 3.2.3 性能判定基準 C

自己回復するか、あるいは制御部の操作によって回復させられるのであれば、機能の喪失が許容される。回復のための手順はユーザー向け文書に含められていなければならない。機器の恒久的な損傷は許容されない。

**補足:** IEC 61326-1 では性能判定基準 C の例として以下のようなものが示されている:

- 規定されたバッファ時間よりも長い主電源の停電に際して、機器の電源ユニットがオフとなる。電源の再投入は自動的に、あるいはオペレータによって行なわれ得る。
- 妨害によって引き起こされたプログラムの中断の後、機器のプロセッサの機能は規定された状態で停止し、「クラッシュ状態」には留まらない。オペレータの関与が必要となるかも知れない。
- 試験の結果、過電流防護機器が開き、これはオペレータがリセットすることができる。

性能判定基準 B と同様、実際にどのような影響が許容されるかは規格で示された枠組みとリスクの評価に基づいて製造業者が決定し、明確に文書化することが必要となる。

これは、停電によって停止した時、また復電時にどのような挙動をすべきか (復電時の動作としては、電源オフの状態を維持する、自動的に再始動して特定の静止状態となる、自動的に再始動して停電前に行っていた動作

<sup>†11</sup> IEC 61000-4 シリーズ<sup>[9]</sup> のイミュニティ試験法の規格の多くでは、妨害の印加中とその後に観測された任意の影響、またその影響の持続の期間を試験報告書に記載することが明示的に求められている。従って、通常の性能の回復までに許容される時間の明確な規定の有無に関わらず、通常の性能の回復までに要した時間 (即座に回復した場合にはそのような記載となるかも知れない) は試験時に確認され、試験報告書に記載されているべきである。

を再開する、などといったものが考えられるかも知れない)の規定も含むかも知れない。

性能判定基準 C が適用される妨害に対する試験中の性能の低下や機能の喪失は許容できるかも知れないものの、体外診断医療機器は受容できない結果を報告してはならず、基本性能や基礎安全が損なわれてはならず、また性能の低下は残留リスクの評価に基づいて正当化されなければならないことに注意すべきであろう。

## 4 エミッション要求

以下の要求を適用する。

- CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019<sup>[7]</sup>  
機器のグループとクラスのカテゴリも CISPR 11 に従う。
- 低圧商用電源に接続される場合、<sup>†12</sup>
  - IEC 61000-3-2 (≤ 16 A/相)、もしくは IEC 61000-3-12 (> 16 A/相、かつ ≤ 75 A/相)<sup>[8]</sup> <sup>†13</sup>
  - IEC 61000-3-3 (≤ 16 A/相で条件付き接続の対象とならないもの)、もしくは IEC 61000-3-11 (≤ 75 A/相で条件付き接続の対象となるもの)<sup>[9]</sup>

## 5 試験計画書

試験に先立って、少なくとも以下のような情報を含む試験計画書(テスト・プラン)を作成する。

### 5.1 EUT の構成

様々な構成を取り得る場合、意図された環境での通常の使用を代表する 1 つ以上の最も典型的な構成で、全てのタイプのモジュールを 1 回は試験する。

機器とともに使用される様々な機器がある場合、実際の動作状況の模擬のためにそれぞれのタイプの機器を少なくとも 1 つ選択する。周辺機器は模擬しても良い。

同一のタイプの I/O ポートが複数ある場合、ケーブルの追加が結果に有意に影響しないことを示せる

のであれば、それらのポートの 1 つにのみケーブルを接続して試験すれば良い。

ケーブルや接地は製造業者の仕様に従う。接地の追加は許容されない。

試験で使用する機器、ラック、モジュール、基板、ソフトウェアとそのバージョン、ケーブルなど、それらの接続、またその構成の選択の根拠は試験計画書に文書化する。

### 5.2 EUT の動作条件

- 動作モード — 最悪条件となると推定される 1 つ以上の動作モードを選択する。スタンバイや充電中のような非動作状態での試験の考慮も必要となるかも知れない。<sup>†14</sup>

また、それぞれの動作モードに対して、最も厳しい条件を代表する電源の選択肢(例えばバッテリー、AC や DC の電源、など)を製品のリスク分析に基づいて規定する

- 環境条件、電源電圧/周波数 — 製造業者が規定する。但し IEC 61000-4-2 (静電気放電試験)の環境条件の規定はこれに優先する。
- ソフトウェアやファームウェアとそのバージョン — EUT の様々な動作モードの模擬に用いられるソフトウェアやファームウェアとそのバージョンを文書化する。このソフトウェアは最悪条件となると推定される動作モードを代表しなければならない。

### 5.3 性能判定基準

それぞれの動作モードと試験で適用する性能を §3.2 で述べたような枠組みに従って可能であれば定量的な値として規定する。そのようにできない場合、これは試験計画書に正当化の根拠とともに文書化すべきである。

### 5.4 実施する試験

適用する試験を試験計画書に記載する。試験法は該当する基本規格で述べられているが、実際の試験

<sup>†12</sup> 中圧/高圧受電や自家発電の施設での使用のみが想定される場合も、これらの規格でカバーされる現象が施設内での干渉問題を引き起こさないだろうという確証がない場合は特に、これらの規格の準用を考えても良いかも知れない。

<sup>†13</sup> 国内では JIS C 61000-3-2 がある。

<sup>†14</sup> 例えばスタンバイ状態で妨害を受けた時に意図せずに動作状態に切り替わるかも知れないが、これは「意図しない動作状態の変化」となる。

の実施のための追加の情報も必要となるかも知れない。

機器の特性や使用方法の検討から、一部の試験が適切ではなく、不要であると判断されるかも知れない。そのような場合、その判断（またおそらくはその判断の根拠も）を試験計画書に文書化する。

リスク・マネジメントに基づいて試験の追加や試験レベルの調整が必要となるかも知れないので、どの動作モードでどのポートに対してどの試験を実施するかのみでなく、適用する試験レベルも明記した方が良いだろう。

それぞれのイミュニティ試験の期間や回数は性能判定基準が一貫して満足されることを確かめるのに充分でなければならず、偶発性（ランダム・アスペクト）による誤った合格を避けるように注意しなければならない。<sup>†15</sup>

## 6 取扱説明書

体外診断用医療機器の取扱説明書には、他の必要な情報とともに、

- 使用が意図された電磁環境
- 適用された規格
- イミュニティ条件下で許容可能な性能の喪失が許容される場合はそのレベル

を、さらに意図された使用環境や用途に応じてそれぞれ §6.1～§6.3 で示すような情報を記載しなければならない。<sup>†16</sup>

<sup>†15</sup> 例えば 10 秒に 1 回しか行なわれないセンサ信号の読み取りへの妨害の影響を適切に観測するためには、少なくとも 10 秒、妨害を受けた時の影響が確率的なものとなることを考慮するとその数倍以上（例えば合格という判定を妥当な確からしさで行なうために 5 回以上の観測が必要であれば 50 秒以上）の時間、それぞれの妨害を印加することが必要となりそうである。また、例えば複数のステップから成る長い動作サイクル（例えば、試薬に試薬 1 を投入し、30 分後に反応を観測し、試薬 2 を投入し、... のような）を含むもの場合、特定のステップの実行中のみ特定の妨害（例えば特定の周波数の無線周波妨害）の影響を受けやすくなるかも知れず、その場合、そのステップを実行している時にその特定の妨害を印加するかどうかによって結果が大きく変わることが予想される。動作サイクルが長い場合、単純に印加時間を長くするのは実際的ではないので、評価が必要な全ての機能を同時に、あるいは短い動作サイクルで動作させるようにした試験用のソフトウェアを用意することなどが必要となるかも知れない。

<sup>†16</sup> 該当するその他の規格や規則で追加の要求が定められていることもある。例えば、体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746<sup>[10][11]</sup> は、他の様々な要求とともに、機器とともに提供される情報に関する要求を含む。国内向けの場合、厚生労働省が発行した省令や通知なども参照。

体外診断用医療機器と携帯電話などの無線送信機とのあいだの最小離隔距離  $d$  (m) は、無線送信機の最大出力を  $P$  (W)、イミュニティ試験レベルを  $E$  (V/m) として、

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

によって求められる。

### 6.1 在宅医療環境で使用する機器に対する追加の要求

在宅医療環境で使用する機器の場合、例えば以下の文言による、EMC に関する予防的な警告を含める：

- 「この器具の乾燥した環境での使用は、特に合成材料（合成繊維製の被服、カーペットなど）がある場合、誤った結果を引き起こし得る有害な静電気放電を引き起こし得る。」
- 「その正しい動作に干渉するかも知れないので、この器具を強力な電磁放射の発生源の近傍で使用しない。」
- 「この機器は在宅医療環境での使用のために設計されている。その性能が電磁干渉の影響を受けていることが疑われる場合、この機器と干渉の発生源とのあいだの距離を離すことで正しい動作を回復できるかも知れない。」

### 6.2 専門的医療施設環境で使用する機器に対する追加の要求

専門的医療施設環境で使用する機器については、以下の情報と予防的な警告を含める：

- その機器が IEC 61326 シリーズのこのパートのエミッションとイミュニティの要求に適合する旨の声明
- エミッションの適合がクラス A に対するものであれば、「この機器は住宅環境での使用は意図されておらず、そのような環境では無線受信の適切な保護を与えないかも知れない。」旨の警告

- 「この機器は専門的医療施設環境での使用のために設計されている。在宅医療環境で使用されたならば誤った動作を生じる可能性がある。その性能が電磁干渉の影響を受けていることが疑われる場合、この機器と干渉の発生源とのあいだの距離を離すことで正しい動作を回復できるかも知れない。」
- 機器を動作させる前に電磁環境を評価すべきという勧告
- 例えば「その正しい動作に干渉するかも知れないので、このデバイスを強力な電磁放射の発生源（例えばシールドされていない意図的な RF 発生源）の近傍で使用しない。」のような、EMC に関する予防的な警告

### 6.3 自己診断用の機器に対する追加の要求

自己診断用の機器の場合、結果が定かでない場合に講じるべきアクションに関する勧告も提供すべき<sup>†17</sup>であり、使用者は医療上のいかなる決定の前にも医師に相談することが勧められる。

## 7 補足

### 7.1 IEC 61326-1 との比較

IEC 61326-2-6 は体外診断用医療機器のみを対象としており、滅菌機のように診断や治療など以外の用途で用いられる機器は、一般に IEC 61326-1 の対象となる。

また、人体から採取された試料を分析する機器であっても、分析の結果を医療目的で利用しない場合、例えば純粋な研究の目的でしか利用しないような場合には、一般に IEC 61326-1 を適用することができる。

IEC 61326-1:2020 と IEC 61326-2-6:2020 の主な違いは、

1. ISO 14971 に基づくリスク・アセスメントが必要となる。

<sup>†17</sup> IEC 61326-2-6 ではこの情報の提供は要求事項としては記載されていないが、§6.2 の注釈にこの情報が常に提供される旨の記載がある。

2. 電磁環境の IEC 61326-1 にある基礎電磁環境、工業電磁環境、管理された電磁環境の区分は適用されず、代わりに専門的医療施設環境と在宅医療環境の区分が適用される。  
また、IEC 61326-1 にあるバッテリーや測定される回路から給電されるポータブル試験/測定器に関する規定は適用されない。
3. イミュニティ試験レベルは IEC 61326-1 のいずれの環境のものとも異なっている。
4. IEC 61326-1 と同様の性能判定基準 A/B/C の枠組みが適用されるが、追加の要求がある。
5. 取扱説明書への記載に関する特定の要求が追加されている。

### 7.2 IEC 61326-2-6:2012 との比較

IEC 61326-2-6:2012 と IEC 61326-2-6:2020 の主な違いは:

- IEC 60601-1-2 と同様にイミュニティ試験レベルが専門的医療施設環境と在宅医療環境に対して規定されており、いずれの試験レベルも IEC 61326-2-6:2012 のものとは異なる (表 1, 表 3)<sup>†18</sup>。
- IEC 60601-1-2 と同様の可搬型無線送信機の近接に対するイミュニティ要求 (表 2) が追加されている。
- 電磁環境のリスク・アセスメントの結果に基づいてそのイミュニティ試験の追加を考慮することが求められる。  
特に救急車やその他の車両、あるいは航空機の中で使用されるかも知れない機器はより高いイミュニティを必要とするかも知れない。
- 残留リスクを受容できる範囲内に維持することが必要となるのは従来と同様だが、IEC 61326-1 と同様に各イミュニティ試験で性能判定基準 A/B/C のいずれに適合すべきかが示されている (表 1)。

<sup>†18</sup> 表 3 では IEC 61326-2-6:2012 と IEC 61326-2-6:2020 の専門的医療施設環境のイミュニティ試験レベルの対比を示しているが、IEC 61326-2-6:2020 では電磁環境のリスク・アセスメントの結果に基づいて在宅医療環境に対するイミュニティ要求を適用することを考慮することが求められていることにも留意されたい。

基本規格	IEC 61326-2-6:2012	IEC 61326-2-6:2020 専門的医療施設環境
エンクロージャ・ポート		
IEC 61000-4-2	接触: $\pm 2, \pm 4$ kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	接触: $\pm 4$ kV 気中: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV
IEC 61000-4-3	80 MHz~2 GHz: 3 V/m 2~2.7 GHz: 1 V/m	80 MHz~2 GHz: 3 V/m 2~6 GHz: 3 V/m
IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
AC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV
IEC 61000-4-5	ライン-ライン: $\pm 1$ kV ライン-接地: $\pm 2$ kV	ライン-ライン: $\pm 0.5$ kV ライン-接地: $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V	0.15~80 MHz: 3 V
IEC 61000-4-11	— 0 %, 1 サイクル 40 %, 5/6 サイクル (50/60 Hz) 70 %, 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 %, 250/300 サイクル (50/60 Hz)	0 %, 0.5 サイクル 0 %, 1 サイクル — 70 %, 25/30 サイクル (50/60 Hz) 0 %, 250/300 サイクル (50/60 Hz)
DC 電源ポート		
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV
IEC 61000-4-5	ライン-ライン: $\pm 1$ kV ライン-接地: $\pm 2$ kV	ライン-ライン: $\pm 0.5$ kV ライン-接地: $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V	0.15~80 MHz: 3 V
I/O 信号/制御ポート		
IEC 61000-4-4	$\pm 0.5$ kV	$\pm 0.5$ kV
IEC 61000-4-5	—	ライン-接地: $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V	0.15~80 MHz: 3 V
主電源に直結される I/O 信号/制御ポート		
IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV
IEC 61000-4-5	— —	ライン-ライン: $\pm 0.5$ kV ライン-接地: $\pm 1$ kV
IEC 61000-4-6	0.15~80 MHz: 3 V	0.15~80 MHz: 3 V

表 3: IEC 61326-2-6:2012 のイミュニティ試験レベルとの比較

### 7.3 規格の適用

2023 年 4 月現在での日本、及びアメリカの状況は概ね以下の通りである:

- 日本

医療機器では通常は JIS T 0601-1-2:2023 (IEC 60601-1-2:014+A1:2020 (ed. 4.1) 相当) が適用されるが、薬生機審発 0227 第 1 号 (令和 5 年

2 月 27 日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長) で IEC 61326-2-6:2020 と JIS C 61326-2-6:2023 (IEC 61326-2-6:2020 相当) が適切な規格の例として示されている。

- アメリカ

IEC 61326-2-6:2020 は FDA が承認したコンセンサス・スタンダードとなっている。

但し、IEC 61326-2-6:2020 の内容のうち、

- §3 (定義と略語) は他のコンセンサス・スタンダード、IEC 60601-1-2 と矛盾している
- §5.3.101 (動作条件) は発行済みのガイダンス<sup>†19</sup> と矛盾している
- §6 (イミュニティ要求) は IEC 60601-1-2 やその他のいくつかの文書と矛盾している
- §9 (使用指示) は発行済みのガイダンス<sup>†19</sup> や 21 CFR 809.10 (インビトロ診断製品のラベリング) と矛盾している

といった理由で承認から除外されており、少なくともそれらについては IEC 60601-1-2、該当するガイダンス文書、及び/もしくは CFR の該当する条項も参照することが必要となるだろう。

このため、一般に次のようにすることが必要となりそうである:

- 試験時の構成や動作条件は、IEC 61326-2-6 の規定に加え、EMC に関するガイダンス (2022 年版のガイダンス<sup>†20</sup> の IV.E, *Medical Device Configuration and Functions Tested*) の記載に従う;
- イミュニティ要求は、IEC 60601-1-2 の試験項目と試験レベル (リスク・マネジメントに基づく試験項目の追加や試験レベルの調整の可能性も含めて) の適用を最低限のラインとし、EMC に関するガイダンス (2022 年版のガイダンス<sup>†20</sup> の IV.J, *Common Electromagnetic (EM) Emitters*) で述べられているような事項も適切に考慮する;
- 表示や使用指示は、IEC 61326-2-6 の規定に加え、21 CFR の該当する条項、及び EMC に関するガイダンス (2022 年版のガイダンス<sup>†20</sup> の IV.K, *Labeling*) の記載に従う。

<sup>†19</sup> *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Information to Support a Claim of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices* (FDA, July 2016)<sup>†20</sup>

<sup>†20</sup> EMC に関するガイダンスは *Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff* (FDA, June 2022) で置き換えられており、これについては「医療機器と EMC — FDA のガイダンスの概要」で触れている。

## ● EU

体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 のもとで整合規格としてリストされた規格のみが規則の該当する要求への適合の推定を与えるものの、それが整合規格としてリストされているかどうかに関わらず、通常は EN IEC 61326-2-6:2021 (IEC 61326-2-6:2020 相当) を適合性評価に用いる規格の 1 つとして選択することができるだろう。

## 8 参考資料

- [1] IEC 61326-2-6:2020 (ed. 3), *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment*
- [2] IEC 61326-1:2020 (ed. 3), *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*
- [3] IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (ed. 4.1), *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
- [4] ISO 14971:2019 (ed. 3), *Medical devices – Application of risk management to medical devices*  
対応する JIS: JIS T 14971:2020
- [5] 測定、制御、及びラボでの使用のための機器の EMC — IEC 61326-1 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2020,  
<https://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>
- [6] IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (ed. 4.1) の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2017–2023,  
<https://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>
- [7] ISM 機器のエミッション — CISPR 11 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2021,  
<https://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>
- [8] 電源高調波電流の制限 — IEC 61000-3-2, -3-12 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2020,  
<https://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>
- [9] 電圧変動やフリッカの制限 — IEC 61000-3-3, -3-11 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2020,  
<https://www.emc-ohatama.jp/emc/reference.html>

- [10] Regulation (EU) 2017/746, *Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

- [11] EU 体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 の概要, 株式会社 e・オータマ, 佐藤, 2019,

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

- [12] *Guide to inspections of electromagnetic compatibility aspects of medical device quality systems*, FDA, 2014

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/electromagnetic-compatibility-aspects-medical-device-quality-systems>

© 2019–2023 e-OHTAMA, LTD. All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。