

事務連絡
医療機器審査 No. 28
平成14年 8月30日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

国際的に用いられている規格を電磁両立性規格として
適用する際に添付すべき資料等について

医療用具の製造又は輸入の承認申請及び既に承認を受けている品目の電磁両立性規格への適合確認等については、平成14年8月30日付医薬審発第0830006号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱いについて」（以下「課長通知」という。）においてその取扱いを示したところであるが、課長通知中記1（3）にいう国際的に用いられている規格を電磁両立性規格として適用する際に添付すべき資料等についての取扱いを以下のとおりとするので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

また、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 国際的に用いられている規格の適用妥当性について

課長通知中記1（3）に基づき、国際的に用いられている規格を電磁両立性規格として用いる際に、妥当性を証明する資料として申請時に添付すべき資料は、以下のとおり。

- ・ 対象となる規格（原文及び和訳）
- ・ JIS T0601-1-2 との対照表
- ・ 当該規格への既承認機器の対応状況



- ・ 上記の他、適用の妥当性を証明する資料

2. 既に電磁両立性規格として用いることが妥当である旨確認したもの

以下の規格については、既にその適用の妥当性について確認済みであり、電磁両立性規格への適合確認に用いる際に、それらの規格を用いることの妥当性を証明する資料の添付は不要であること。なお、以下の規格を用いる場合であっても、試験の際に用いる電源仕様等は国内での使用実態に即したものである必要があることに留意されたい。

(1) 全般

IEC 60601-1-2 : 1993 (第1版)

IEC 60601-1-2 : 2001 (第2版)

(2) 個別規格

植込み型心臓ペースメーカー prEN45502-2-1

植込み型除細動器 prEN45502-2-2

検体検査機器 JIS C1806-1 : 2001、IEC 61326-1 : 1998