

60601-1 である。基本要件を満たすためのアセスメントの基準として引用されているものがこれらの国際規格である。このような決まった要求事項以外についてはリスクマネジメントでレビューをしてリスクを最小限に抑え、許容限度以内になるようにすることが求められている。リスクマネジメントの手法が間を埋めていく。それで、基本要件を全部満たされたことを証明することが、承認申請する側が実施しなければならない作業である。

委員 IEC 60513 で考えている ER と定義が違うのか。

委員 欧州でいう ER はすごくグローバルであるため文句の言えるところがないが、どうしても埋められないところがあり、そのためリスク分析が導入された。分析だけでなく、リスクコントロールも含めて、ISO でリスクマネジメントが規格化された。MDD の essential requirement はあくまで欧州規格であるから、国際整合の面では片手落ちだとして GHTF の文書とした。だが、やり方として MDD と同じである。承認の仕方が若干ことなるが。

古川分担 国の言う性能というのは、essential requirement を示すのか。

委員 今回の改正薬事法では、基本要件の第 6 項で、求められる性能は予測されるリスクを上回るものでなければならないと規定されている。性能とは、各国の薬事法でいう性能要件であると業界の中では解釈している。

ですから、GHTF の essential requirement が第 6 項の性能要件に該当すると解釈されている。ただ、その性能として具体的にどんなスタンダードをもってくるか分からないので、今回の厚科研が発足したのではないかと思われる。

委員 資料 16-3-3 の説明:安全と性能を対比し全体を仕様がそれらを包含する考えでイメージした。そして、機能、効能そして品質が独立現象としてあるのではなく、相互に関係するものとしてオーバーラップした関係づけをした。そして性能は、安全、機能、品質そして効能にまたがる広がりを持ち、人としての患者に効果をもたらせる。もし、結果として効果がない場合には、性能の見直しに戻る。性能の概念を理解しやすくするためにイメージとして絵にしてみた。たたき台として検討をお願いします。

梶谷主研 性能は効果を含むものではないか。医療機器は効果が無かったら話にならないのではないかな。

委員 効果は人としての患者さんへ適用した結果として判断されるため外に出した。企業側からすると、仕様として効能を持ちそれらを包含して性能があると判断して仕様の内側に止めた。

委員 IEC 60513 のなかで機能と性能を明確に分けることは困難であると述べている。

性能に関する考え方を資料 16-3-5 のなかで 1 から 7 に整理した。一番上に書いた内容は、機能と性能は切り口で変わってくる、という見方をした。つまり、定義として“機能とは、果たすべき役割 (function) であり、性能とはその機能の遂行能力 (performance) “が適切かもしれない。デジカメのカタログと携帯電話のカタログに細かいデータが書いてある。機能と性能という表現はなく、仕様が記載されている。カメラの仕様で、昔はレンズの性能であったが、解像度になりどんどん細かい項目に分かれてきた。画素数であったり、遠くまで見えるように望遠であったり、昔のはっきり写る性能がどんどん細分化された。画素数は一つの仕様で、その中で何百万画素であるかが性能である。技術進歩とともに性能と機能を分けることが難しい事態が生じる。

委員 申請をする側からすると、効能と品質という言葉は、資料 16-3-3 の仕様枠に入らないイメージを持っている。医療機器の場合の効能は、人を通してしか計り知れないもので、結果でしか判断出来ないと思っている。申請する際に記載する効能は、かなりの機器で臨床試験結果が求められる。効能効果を謳うには、臨床的な有用性をきちんとデータで示さなければならない。効能という言葉が仕様の中に入るのかどうか今のところ疑問である。

梶谷主任 ステントの事例では、ステントは柔らかくないといけないなど効果が求められる。

委員 材料系と機械系で解釈が異なるのかもしれない。効能はメーカーの言い分であり、効果は患者さんに現れる結果である。

委員 原材料に性能を付加すること、若しくは形状に性能を付加すること。形状のポリマー、形状記憶合金、中と外の区分けが出来るのではないかと、ステントの事例で考えてみた。

委員 機械系と材料系でも取り扱いが違って来るかもしれない。材料は、薬の方から来ているため、

効能と効果は合体して扱われている。同じ欄に書くことが要求される。効能効果はあまり区別せずに取り扱ってきた背景があるかもしれない。

古川分担 資料④で、効能効果と品目仕様は別だてとなっている。ここでの考え方は、佐藤委員が言うように扱われるかもしれない。品目仕様の中に性能が入ってくる。

委員 品目仕様という新しい欄が今回出来た。未だに、業界の中でもコンセンサスが出来ていない。医療機器で言えば、多分仕様欄でほとんど記載されることから、品目仕様の欄は埋められると思われる。材料系、例えばステントなどは、品目仕様に何を書いているのか漠然としている。材料系のものが非常に大きな悩みである。

委員 効能効果と性能とは別のものである。性能とは目的の効能効果を果たすべきための持つべき仕様であり、効能効果はその機器の目的であるから、どういうふうな人的、科学的な条件を満たせば達成できるか。人的科学的条件が性能だと考え、その性能基準を作る。その性能は一つ一つが機能であるから、例えばポンプは吸い上げるべき機能があって、その機能の中にどこからどこまでくみ上げるかと言う性能がある。性能の基準を作るとすれば、性能を横軸にとり縦軸に効果をとる。それ以下では効果がおきない最低限のところから、危険が生じるぎりぎりの部分が基準となる。もちろん、これらは比例しないと思うが、ここからここまでの基準ができあがる。それが多分 JIS でやってきていると思う。例えば、JIS で、電気メスでは周波数はここからここまでと、これ以下では電氣的な刺激は厳しくなり、それ以上では漏れが大きくなり、実際には使えなくなる。そういう物が基準である。

基準について厚労省が何を考えているか実際にはハッキリしなかったが、先程の新しいものをどう規制するかが目的でもあるでしょうけど。現在のものでいうならば、ほとんど JIS あるいは IEC 等にそれなりに基準はある。全体を包括するような基準を作ることは、安全性ならまだしも、作れるわけではない。それで、基準を作るときそのひな形をつくるのか。その何と何を定めるのか、ガイドを決めるのか、それとも例えば決めるときにあたってこういう風に決めなさいとか、それだけ決めればよいか、何故そういう風にすればよいかということをも前提としたことを決める。そんなイメージを持っている。性能は、効能効果及び機能、すなわちその医療機器の目的を達成するために持つべき仕様である。皆が議論した上で性能は何かを定義する必要がある。

委員 性能と機能の用語を日本語的には言語学的意味は違わないのではないかと。だとすれば、性能を不用意に使わないほうが良い。小野先生が言うようにあるものを作ろうとすればその目的がないといけない。その目的が効果効用であるから、それを満たすものが仕様であるとすれば、その仕様に該当するものが性能と安全だと最初に分けてしまう。そうすると、安全は安全、それ以外のものを全て性能だと言ってしまえば、性能と安全を保証すれば仕様が満たされることになる。用語の範疇を分けて考えてしまえば性能という言葉を使っても良い。むしろ、性能という言葉を用意的にさけるのであれば、構造と品質、機能、安全で、資料 16-3-3 の絵に書いてある、いわゆる「効能とか効果」はここから外れた形になる。これが満たされたものが仕様だとすると、仕様をどういうふうな形で表現するかを右の欄に示した。従来言われている基本性能と言われているものが、あるいは essential performance になるのかもしれないが、そこをあえて性能と安全に分けてしまう。とすると基本的安全は定義の通りであるから、個別機器に対する基本的安全は既に議論された通りである。同じように、例えば△△機器であれば、△△機器というための基本的な性能あるいは機能は、これは既に規格としてあるわけだから、そのまま使って、これがその基本要件事項そのものであると言える。で、新しいものを作る時は、全部それが上の線を超えたものになるので、どこを超えているのかを明示すればいいことになる。その部分について想定される安全性を保証しようとするならば、性能と安全をうまくまとめることができる。性能という言葉を使わなければ、他のいくつかの項目で規定すればよい。

\*国際的にはどうか。

委員 IEC 60601-1 は、安全に関する規格で、その他の記述に関しては各社自由に任せている。安全というのは、昔は要求事項に適合することが安全である。性能でも安全に関する性能を個別規格で決めてきた。安全に関する性能をどうくくると考えて essential performance 基本要件という言葉が出てきた。今度は、リスクマネジメントとして safety という言葉が出てきた。safety はアンアクセプタブルリスクがないこと、つまりリスク分析を実施して、受け入れられないリスクを除いた作業の結果が安全だということ。そして、60601-1 の安全とリスクマネジメントの安全の

範囲が違っている。それで、60601-1 は最終的にタイトルを替えて basic safety と essential performance に変更した。リスクマネジメントと IEC 60601-1 で微妙なところでオーバーラップがある。それで、essential requirement、国際的には essential principle の中に性能が出てくる。性能に対しては、具体的な表現として、自分たちで決めて自分たちで果たしなさいと言っている。

委員 島津委員の説明では、下の方の「基本性能の範囲以内」で呼ばれているところが、電気安全でいう 60601 の basic と個別安全の 2 シリーズで規定されている範囲で、メーカー側が最低限これを満たさないと性能も安全も言えない、ということがくくられている。それを越えた部分、上乘せされている部分はメーカーが各自各様創意工夫している部分で、これに関しては評価するすべがないので、方法としてはやっぱりリスクマネジメントしかありえない。リスクマネジメントで求める性能に関して安全性と比較した上でリスクがアクセプタブル・レンジに入っているかどうか、リスクマネジメントで評価するしかない範囲ではないかと。2 階建ての構造をこういう風に、今までは個別規格とリスクマネジメントがたて横軸で余りしっくりこなかったが、こういう見方での考え方ができるのかと感じた。

委員 ともかく、機能と性能は両方とも先ず定義することが必要である。定義しないで、皆が違う考えの中での論議はまとまらない。今後審議を進めてゆく中で違っていれば修正をすればよい。決める段階において、単品製品のつか二つをサンプルとして定義をつくっていく。そうすると、それからはみ出すものは例外事項として扱い、あるいは修正していけばよい。進化させていけばよい。また、国際的にマッチング出来るところはさせていく必要がある。

委員 GHTF の会議のメンバーに入っているので、積極的に日本発の規格・基準を提案して行く必要がある。

委員 安全を切り離して論議したほうが使いやすいのではないか。

委員 大型機器はハイエンドからローエンドまで、十分の一までのコスト差がある。このようなところからの考えでも安全性と性能は別にとらえるべきではないかと考えている。そして、性能は、最低線みたくしておかなければならない機能と考えている。

委員 資料 16-3-4②他は、資料 16-3-3 を考えた時の事例としてあてはめてみた。透析機器のカタログの 1 ページに、性能と仕様が謳われている。その上に、安全性などが書いてある。透析装置、血液浄化機器は、「腎不全患者さんの体内に蓄積した水分、代謝産物を除去する」機能が基本であるが、カタログに出てくるそれぞれの用語を資料 16-3-3 の性能、品質などにあてはめてみたものが資料 16-3-4③になる。最後に、結果として患者さんから水分と有害物質が除去出来るということが効果になると考えてみた。

資料 16-3-4①は、峰島先生から頂いた論文で、血液浄化器や透析関連については、学会がしっかりしている。学会の中で委員会を作り基準などを決めている。学会として基準を決めている事例として紹介をした。特に、資料の 152 頁の血液浄化器については機能分類の表がある。治療方法が異なることにより効率が悪くなったり良くなったりする。分析機器は必ずしも高性能な機器が全ての患者さんに使われているわけではなく、スタンダードと言われる性能基準でいうとクリアランスがあまり高くないものが高齢者用に使われていることがある。逆に、元気な方ではばん抜いたほうが良い方には HDF で治療している。基準も段階を付けて作成している。

サンプルのカタログ、例えば、資料 16-3-4②では仕様と性能に分けているが、この仕様は社内的にものを作る意味で使われている、従来の仕様に近い意味のようだ。本来この仕様のなかに性能の部分がインプットされてもよいのではないか。こんなに能力をもっているのだと世間に訴える時に、性能の用語の方が訴えやすいとしてあえて言葉を分けているのではないか。

\*資料 16-3-3 及び資料 16-3-7 の整理された考え方、イメージをもとに具体的な事例を捕らえながら、性能の定義の検討を進めてゆくことにする。

なお、取り上げるサンプルとして、大型画像診断機器 (CT/MR など)、放射線治療機器、小型機器 (心電計、超音波機器、電気メスなど)、材料系からピックアップする。

### 5-3. その他について:

①「若手医療機器ユーザの意見を聞く会」について、宮坂委員より説明があった。

- ・ 4月15日に岡山大学及び川崎医大の若手医師の参加を得て、医療機器の性能に対する考え方などを聞く会を開催する。
- ・ 何を論議するかなど具体的な検討を進める。

5-4. 来年度計画：

- ・ 2から3ヶ月毎に、研究会議を開催する。平成17年度の第1回会議は6月から7月頃に予定をする。具体的な検討内容などハッキリ次第案内をすることになった。

以 上

添付資料2  
研究班議事録

平成16年度 第1回 古川分担研究班 議事録

厚科研“医療機器の性能基準設定に関する研究”研究班

記録：安原

1. 日 時：平成17年2月16日(水) 10:00～13:00  
 2. 場 所：日医機協 第1会議室  
 3. 出席者：敬称略 ○：出席、×：欠席

【分担研究者】古川 孝 (トーイツ(株))	○	宮坂 武寛 (岡山大学大学院)	○
幾瀬 純一 (鈴鹿医療科学大学)	○	石黒 克典 (テルモ(株))	○
佐藤 則子 (タイコヘルスケアジャパン(株))	×	内藤 正章 (日本光電工業(株))	○
萩原 敏彦 (オリンパスメディカルシステムズ(株))	×	安原 弘 (日医機協)	○

4. 議題及び配付資料：

	項 目	資料番号
[1]	第1回及び第2回研究班会議を振り返って	
[2]	今後の進め方：企業アンケートなど	
	①アンケート調査へのコメント(萩原委員)	性能分担：2/16-①
	②医療機器総覧(04)解説版	性能分担：2/16-②
	③日程表(3年計画)*第2回研究班会議で配布した資料	性能分担：2/16-③
[3]	その他	

5. 議 事：

5-1. 第1回及び第2回研究班会議を振り返って

- ①「性能基準」を規制に使うことに反対である。技術進歩を阻害する。日本が外国と比較し1～2世代前の機器を使わされている。
- ②FDAは安全性をベースに、制度をギリギリの線での対応で押さえている。従って、達成出来る技術の最低範囲で、ゴールは安全性を追求すべきである。
- ③放射線機器と言っても治療用と診断用では大きく異なる。治療用は病巣を狙った精度アイソセンタが要求される。一方、診断用は画像診断としての画像が重視される。しかし、画像と線量の関係は重要視されているが論議を避けてきた。その中で、乳房X線撮影装置は初めて線量が規制された。最近、線量に対するガイドライン的発想が出てきた。しかし、地域、施設間の取り組みに対する差が大きい。また、線量を規制すると、旧装置の使用者への制限や診断の見落としへの影響などが危惧される。
- ④エネルギーと安全性は、放射線機器の共通な悩みである。米国では、医用物理士が重視され安全性に大きく貢献されているが、日本では物理士の立場は保障されていない。
- ⑤欧米では、市販前規制より市販後規制を重視する傾向にある。市販後問題が発生した際のアプローチを重視すべきで、規制についても同様である。企業の自己責任をもっと重視すべきである。
- ⑥ある医療機器を見ると、性能は悪いがQOLが良いものがある。高性能であるとか進歩した技術などで評価すると、判断が片手落ちになる。
- ⑦我々が先ずどう考えるか、そして、どう的を絞ってゆくか、等から検討を始めたかどうか。そのポイントとして、安田補佐が言われた「機能的な観点、安全性の観点、品質の観点」を切り口として検討を進めたらどうか。
- ⑧SC-62Dは40数項目の規格が発行されているが、performance に関しては規格によってバラバラの印象である。コンセプト的な規格IEC 60513が改訂を進めている。IECで、performance 的規格を定めようとしたが出来なかった経緯がある。
- ⑨safetyには、①Basic Safetyと②Essential Performanceの二つがある。
- ⑩安全性の中で、かつては患者安全が優先だったが、最近は環境問題がより重要視されてきている。

- ⑪ 今回の改正薬事法で、第3者認証など規制緩和と言いながら枠組みは厳しい。
  - ⑫ 基本要件と性能の関係を理解することも必要か。
- \* 次回、IEC 60513 についての内容把握を行う：内藤委員からレクチャーを受ける。

5-2. 今後の進め方：企業アンケート計画について。

- ① 「性能基準」を検討する上で、現段階で企業がどう理解しているか等の実態把握も必要かと判断して提案をした。
  - ② ユーザからみた不安など主要機種 **wishing** リストを出すことも意味があると思う。しかし、企業へのアンケートは難しい。対象が、医療機器、材料など広範囲であり設問内容が悩ましい。
  - ③ 性能の大雑把な範囲をとらえることと、そして機種毎に整理を図ることが必要である。性能基準作成の反省点が出てくると新製品が出てこなくなる。また、申請書の作成時間がかかるわりにアウトプットが少ないと問題である。
  - ④ 出来た基準のメンテナンスは難しい。改訂が遅れると新しいものが出にくくなる。
  - ⑤ 以前、院内感染の問題に関してのアンケートを学生に実施させた。その結果、言いたい施設が多かったためかアンケート回収が良かった。この経験からすると、企業も色々言いたいことが出てくるのでは。
  - ⑥ 現時点でのアンケートは、内容などイメージがわからない。
  - ⑦ 議論を進める中で実態を把握する意味はあるものの、設問内容を決める難しさがある。むしろ、範囲を決めてヒヤリングを行う方がよいかと判断する。例えば、性能はどうあるべきか等を聞く会を計画するなど。
- \* 現段階の企業アンケートは見送る。ただし、企業リストは今後のために作成を進める。  
\* 認証基準及び審査ガイドラインの関係者との意見交換会を計画する：石黒委員に調整を要請する。

5-3. 次回会議日程：

- ・ 次回会議日程は、3/11（金）14：00～16：00 IEC 60513 等の検討。
- ・ 審査ガイドライン及び認証基準関係の専門家との意見交換会を検討する。

以上

平成16年度 第2回 分担研究班 議事録(r)

厚科研 “医療機器の性能基準設定に関する研究” 研究班

記録：安原

1. 日 時：平成17年3月11日(金) 14:00～16:00  
 2. 場 所：日医機協 第2会議室  
 3. 出席者：敬称略 ○：出席、×：欠席

【分担研究者】古川 孝 (トーイツ (株))	○	宮坂 武寛 (岡山大学大学院)	○
幾瀬 純一 (鈴鹿医療科学大学)	×	石黒 克典 (テルモ (株))	×
佐藤 則子 (タイヘルスカージャパン (株))	×	内藤 正章 (日本光電工業 (株))	○
萩原 敏彦 (オムパスマテカシステムズ (株))	×	安原 弘 (日医機協)	○

4. 議題及び配付資料：

	項 目	資料番号
[1]	第1回分担研究班議事録(案)	性能分担：16-2-1
[2]	IEC 60513等の検討	
	①IEC 60513(和文版)	性能分担：16-2-2
[3]	第2回研究班議事録(案)	性能分担：16-2-3

5. 議 事：

5-1. 第1回分担研究班会議議事録(案)の確認を実施。

前回会議に出席された委員の確認を受けることになった(メールで後日送付する)。

5-1. IEC 60513の検討：

\* 規格協会発行IEC 513和文版「技術報告書—タイプ3 医用電気機器の安全規格に関する基本事項」を入手し、内藤委員から説明を受ける。

①GHTFで使っている用語 Essential Principle は、改正薬事法の基本要件 Essential Requirement とは違う意味で使われている。

②IEC 513は、IEC 60601とは性格が異なるドキュメント(技術報告書)である。

そして、一般の Standard とは異なり、Fundamental Aspect として概念を規定し基本的な考え方を示している。

一般には、Process Standard として ISO 9001,14000 や 13485 などの品質マネジメントやリスクマネジメントがあり、Product Standard には IEC60601 などがある。

③IEC513 第1版は1976年 TC62 がまとめ発行された。1994年に第2版に修正された。

④IEC 60601-1 第1版が発行され、1988年に第2版となり現在第3版に向けて改訂作業中で2005年発行予定である。第3版の改正ポイントはIEC 513が考え方の基本となっている。

現在のJISは第2版を翻訳している。

⑤第1版のIEC 513「医用電気機器の安全規格に関する基本事項」は以下の規格の基礎となっている。

—第1および第2版のIEC601-1(医用電気機器の安全の親規格)

—IEC601-1-xx シリーズ、医用電気機器の副通則

—IEC601-2-xx シリーズ、特定タイプの医用電気機器の個別規格

\*なお、IEC601-3-xx で性能規格をセットしようとしたが現実では達成されなかった経緯がある。

⑥本IEC 513内の概念(用語)の検討を進めた。

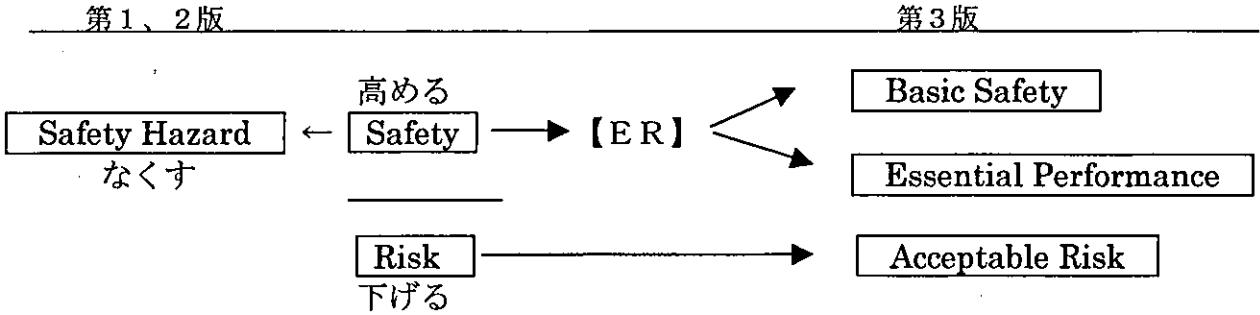
・基本的安全 Basic Safety、基本性能 Essential Performance、基本要求事項 Essential Requirements、使用者/操作者 User/Operator

・この報告書では、「基本要求事項」とは、「基礎的安全」と「基本性能」とを組合せたものをいうとしている。

5-2. 討議



1) 基本要項【ER】が、基礎的安全と基本性能との組合せたものであることから、



- 2) 基本要項ERは、欧州での医療機器の規制である。
  - 3) 安全性 (Safety) と性能 (Performance) との絡みの中で、基礎的安全 BS と基本性能 EP が含まれる範囲が基本要項ERとすれば、性能の概念を説明するポンチ絵が表現出来るのではないか。
    - 「性能の概念」の図式化を試みる。
  - 4) 次の概念について明確にする必要があることも論議された。
    - ① 性能と安全性    ② 性能と品質    ③ 性能と環境    ④性能と機能 (Function)
    - ⑤ 機能と用途 (Intended Use)
    - 優先順位を付けて、用語の概念を対比して論じられるよう示す。また、用語が定義されているものがあれば、引用先を含めて明確にする。
  - 5) 論議の中で性能が精度範囲をしめすとする発言があるが、この意味を確認する必要があるのではないか、とする意見が出た。
  - 6) その他
    - ・資料 CFR 21 Performance を入手する→内藤委員に依頼。
    - ・その他、刊行物などがあれば調査する。
- 5-3. 今後の予定：
- ・予定していた「審査ガイドライン及び認証基準関係の専門家との意見交換会」の今年度実施は難しいと判断し来年度以降に延期することにした。

以上

添付資料3  
画像診断機器&放射線治療機器の主要国際規格

# IEC-TC62/SC62B&C 画像診断機器 & 放射線治療機器の主要国際規格 (QA-010-d07)

1. 医用電気機器主要個別安全規格 <International Standard : **Safety**> \*(審議中;'04-12-03)

番号	規格番号	年月	規格表題(Title) No.	翻訳版 JIS ・ (案)Draft-ID.	翻訳 JIS 化素案
(1)	<u>IEC60601-1 A2 Ed.2</u>	'95-05	医用電気機器安全通則	JIS T 0601-1('99)	EIAJ Ed.1
*	( " Ed.3 )	'04-03	" 第3版(案)	62A/449/CDV	
	<u>IEC 60601-1-1 Ed.2</u>	'00-12	" 第1部医用電気システムの安全		
(2)	<u>IEC 60601-1-2 Ed.2</u>	'01-09	EMC(電磁環境両立性)第2版		
*	( " A.1,Ed.2)	'04-06	" 要求事項,試験 修正第1(案)	62A/462/FDIS	
(3)	<u>IEC 61000-4-24</u>	'97-02	EMC(電磁環境両立性)試験法		
(4)	<u>IEC 60601-1-3 Ed.1</u>	'94-07	診断用X線装置のX線防護		EJ-0018
*	( " Ed.2)	'04-10	" 第2版(案)	62B/547/CD	
(5)	<u>IEC 60601-1-4 Ed.1.1</u>	'02-04	医用電気機器のソフトウェアの安全性		
(6)	(IEC 60601-1-5)	'99-12	診断用X線装置の線量と画質(案)	62B/396/CD	
(7)	(IEC 60601-1-6 Ed.1)	'04-03	医用電気機器の安全使用(Usability) (案)	62A/452/FDIS	
(8)	<u>IEC 60601-1-8 Ed.1</u>	'03-08	" 警報システム仕様指針		
(9)	(IEC 60601-1-9 Ed.1)	'04-06	医用電気機器安全、必須使用一環境保全	62A/471/CD	
(10)	<u>IEC 60601-2-1A1Ed.2</u>	'02-05	医用電子線加速装置(1-50MeV)の安全、第2版、修正1		
(10)	<u>IEC 60601-2-7 Ed.2</u>	'98-02	診断用X線高電圧装置の安全		EJ-0001*a
(11)	<u>IEC60601-2-8 Ed.1.1</u>	'99-04	治療用X線高電圧装置(10kV~1MV)の安全、第1版、修正1		
(12)	<u>IEC 60601-2-9 Ed.2</u>	'96-10	治療装置用患者線量計の安全 第2版		
(13)	<u>IEC 60601-2-11Am.1Ed.2</u>	04-07	γ線治療装置(γ-Knife)の安全第2版 修正.1		(EJ-0024)
(14)	<u>IEC 60601-2-17 Ed.1</u>	'03-09	γ線アブソーブド・ドーズ治療装置の安全	JIS Z 4620('99)	
	<u>IEC 60601-2-17 Ed.2</u>	'04-01	" 第2版		
(15)	<u>IEC 60601-2-28 Ed.1</u>	'93-03	診断用X線源装置の安全		
*	( " Ed.2)	'92-12	" 第2版(案)	62B(S)192/NP	
(16)	<u>IEC 60601-2-29 Ed.1</u>	'99-01	放射線治療位置決め用X線(シミュレータ)装置の安全	JIS Z 4751-2-29(**)	
(17)	<u>IEC 60601-2-32 Ed.1</u>	'94-03	診断用X線機械装置の安全		
*	( " Ed.2)	'93-04	" 第2版(案)	62B(S)191/NP	
(18)	<u>IEC 60601-2-33 Ed.2</u>	'02-05	磁気共鳴画像診断装置の安全(第2版)	JIS Z 4951('04)	
*	( " Am.1)	'04-04	" 修正版1(案)	62B/522/CDV	
(19)	<u>IEC 60601-2-37 Ed.1.1</u>	'04-10	超音波画像診断装置の安全 第1.1版		
	" Am.1	'04-08	" 修正1		
*	( " Am.2)	'04-03	" 修正2(案)	SC62B/519/CD	
(20)	<u>IEC 60601-2-43 Ed.1</u>	'00-06	IVR 用X線装置の安全	JIS Z 4751-2-43(**)	
(21)	<u>IEC 60601-2-44 Ed.2.1</u>	'02-11	医用X線 CT 装置の安全(第2版)	JIS Z 4751-2-44('04)	
	" Am.1	'02-09	" 第2版の修正1		
(22)	<u>IEC 60601-2-45 Ed.2</u>	'01-05	乳房用X線診断装置の安全(第2版)	JIS Z 4751-2-45('01)	
(23)	<u>IEC 60513 TR3 Ed.2</u>	'94-01	医用電気機器安全規格の基本事項		EIAJ94-01
(24)	(IEC 62083 Ed.1)	'00-07	放射線治療計画システムの安全基準(案)	62C/280/FDIS	
(25)	(IEC 62274 Ed.1)	'03-07	放射線治療記録と検証システムの安全性(案)	62C/356/CDV	
(26)	(IEC 62348 TR Ed.1)	'02-09	IEC 60601-1 Ed.3&1998年修正版との相関	62A/450/CD	
(27)	(IEC 62366 Ed.1)	'04-04	医用電気機器安全、必須仕様一使用性能(案)	62A/454/CD	
(28)	ISO/WD(TR)16142	'04-11	医用機器の性能と安全の基本原則を支える規格選定指針	62A/472/DC	

2. 画像診断機器受入試験規格 <International Standard: **Acceptance Tests**>

\*(審議中; '04-12-03)

番号	規格番号	年月	規格表題(Title)	翻訳版 JIS・(案)Draft-ID. No.	翻訳 JIS 化素案
(1)	<u>IEC 61223-3-1</u>	'99-03	診断用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-1 ('04)	EJ-0012
(2)	<u>IEC 61223-3-2 Ed.1</u>	'96-11	乳房用 X 線診断装置の性能-受入試験		
*	( " Ed.2)	'04-05	"	第 2 版 (案) 62B/526/CD	
(3)	<u>IEC 61223-3-3 Ed.1</u>	'96-11	DSA 用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-3 (**)	
(4)	<u>IEC 61223-3-4</u>	'00-03	歯科用 X 線装置の性能-受入試験	JIS Z 4752-3-4 (**)	
(5)	<u>IEC 61223-3-5 Ed.1</u>	'04-08	医用 X 線 CT 装置の性能-受入試験		
(6)	(IEC 62361-Ed.1)	'03-01	画像表示装置の性能-受入試験(案)	62B/471/NP	

3. 不変性試験規格 <International Standard/Technical Report: **Constancy Tests**>

('04-12-03)

番号	規格番号	年月	規格表題(Title)	翻訳版 JIS・(案)Draft-ID. No.	翻訳 JIS 化素案
(1)	<u>IEC61223-1TR2,Ed.1</u>	'93-07	画像診断部門 Q.A.総則	JIS Z 4752-1('01)	
(2)	<u>IEC 61223-2-1TR2</u>	'93-07	フィルム現像機の不変性試験	JIS Z 4752-2-1(**)	EJ-0017
(3)	<u>IEC 61223-2-4 Ed.1</u>	'94-03	ハードコピーカメラの不変性試験		EJ-0019
(4)	<u>IEC 61223-2-5 Ed.1</u>	'94-03	画像表示装置の不変性試験	JIS Z 4752-2-5('01)	EJ-0015
(5)	<u>IEC 61223-2-6 Ed.1</u>	'94-04	医用 X 線 CT 装置の不変性試験	JIS Z 4752-2-6('01)	EJ-0021
*	(IEC 61223-2-6 Ed.2)	'04-10	"	(第 2 版) 62B/546/CDV	
(6)	<u>IEC 61223-2-7 Ed.1</u>	'99-09	口内法撮影用 X 線装置の不変性試験	JIS Z 4752-2-7(**)	
(7)	<u>IEC 61223-2-9 Ed.1</u>	'99-09	診断用 X 線間接透視撮影装置の不変性試験		EJ-0013*
(8)	<u>IEC 61223-2-10 Ed.1</u>	'99-09	乳房用 X 線診断装置の不変性試験	JIS Z 4752-2-10(**)	
(9)	<u>IEC 61223-2-11 Ed1</u>	'99-09	診断用 X 線直接撮影装置の不変性試験		

TC ; Technical Committee (専門委員会)

SC ; Sub-Committee (分科委員会)

EJ ; English to Japanese (翻訳 JIS 化素案)

Amd. ; Amendment (修正追加版)、

Ed. ; Edition (更新版)、

CD ; Committee Draft (委員会原案)、

CDV ; Committee Draft for Vote (投票用委員会原案)

FDIS ; Final Draft International Standard (最終国際規格案)

TR ; Technical Report (国際技術報告)、

DTR ; Draft Technical Report (技術報告案)、

MCR ; Maintenance Cycle Report (定期確認報告)、

PWI ; Potential New Work Item(新規作業案)、

NP ; New Work Item Proposal(新規規格化提案)、

JIS ; Japanese Industrial Standards (日本国工業規格)

## 医用電気機器(画像診断&amp;放射線治療機器)個別規格 &lt;International Standard: Performance&gt;

\*(審議中; '04-12-03)

番号	規格番号	年月	規格表題(Title)	翻訳版 JIS・(案)Draft-ID. No.	翻訳 JIS 化要素
(1)	IEC 61262-1 Ed.1	'94-07	I.I.のX線入力面寸法		
(2)	IEC 61262-2 Ed.1	'94-07	I.I.の変換係数(Gx.)		
(3)	IEC 61262-3 Ed.1	'94-07	I.I.の輝度(Gx.)分布均一度		
(4)	IEC 61262-4 Ed.1	'94-07	I.I.の出力像歪み度		
(5)	IEC 61262-5 Ed.1	'94-08	I.I.の量子検出効率(D.Q.E.)		
(6)	IEC 61262-6 Ed.1	'94-07	I.I.のコントラスト		
(7)	IEC 61262-7 Ed.1	'95-09	I.I.の変換効率関数(M.T.F.)		
(8)	IEC61258 TR3	'94-02	医用電気機器教育資料の使用と作成に係わる指針		
(9)	IEC 61267 Ed.1	'94-10	診断用X線装置のX線特性測定		
*	( " Ed.2)	'03-08	" 第2版(案)	62C/358/CDV	
(10)	IEC 61331-1 Ed.1	'94-10	放射線防護材の放射線減衰特性		
(11)	IEC 61331-2 Ed.1	'94-10	放射線防護ガラス板		
(12)	IEC 61331-3 Ed.1	'98-11	診断用X線防護衣&生殖腺防護具		
(13)	IEC 60406 Ed.3	'97-02	汎用&乳房X線撮影用カセット		
(14)	IEC 60627 Ed.2	'01-08	汎用&乳房用散乱X線除去用クリッド		
(15)	IEC 61674 Ed.1	'97-10	診断用X線装置用半導体/電離箱形線量計		
	" Am.1	'02-06	" 第1版の修正1、		
(16)	IEC 60789 Ed.2	'92-02	アンガータイプγカメラの特性と試験条件		
*	( " Ed.3)	'03-02	" 第3版(案)	62C/348/CDV	
(17)	IEC 61948-1 Ed.1	'01-02	核医学装置-放射線計測システム日常試験		
(18)	IEC 61948-2 Ed.2	'01-02	核医学装置-シンチレーションカメラ&SPECT 日常試験		
(19)*	(IEC61948-3TR Ed.1)	'03-07	" -PET の日常試験 (案)	62C/376/CDV	
(20)	IEC 61675-1 Ed.1	'98-02	PET の特性と試験条件		
(21)	IEC 61675-2 Ed.1	'98-01	SPECT の特性と試験条件		
*	( " Am.1 )	'04-10	" 修正1(案)	62C/378/FDIS	
(22)	IEC 61675-3 Ed.1	'98-02	全身用γカメラ画像診断装置の特性と試験条件		
(23)	IEC 60336 Ed.3	'93-07	診断用X線管焦点の特性		
*	( " Ed.4)	'03-10	" (第4版案)	62B/509/CDV	
(24)	IEC 60522 Ed.2	'03-12	X線管装置の固有ろ過		
(25)	IEC 60526 Ed.2	'78*01	医用X線装置用の高電圧ソケットとブラケット	*03-04(489/MCR)	
(26)	IEC 60613 Ed.2	'89-05	診断用回転陽極X線管の負荷特性		
*	( " Ed.3)	'03-11	" 第3版(案)	62B/512/MCR	
(27)	IEC 60806 Ed.1	'84*01	診断用回転陽極X線管の最大照射野	*03-04(62B/486/MCR)	
(28)	IEC 60788 Ed.1	'84-01	医用放射線用語 第1版		
*	( " Ed.2)	'03-05	医用電気機器の規定用語集(案)	62/137/DTR	
(29)	IEC 60878 TR Ed.2	'03-07	医用機器図形表示記号第2版		
(30)	IEC 60976 Ed.1	'89-06	医用電子線加速装置の機能、性能	JIS Z 4714 ('01)	
*	( " Ed.2)	'02-07	" (第2版案:準備中)	62C/***/PWI	
	IEC60976 Ed.1 Am.1	'00-07	" 修正1、照射野限定器		
(31)	IEC60977 Ed.1 Am.1	'00-04	" 特性がトライン		
*	( " Ed.2)	'02-07	" (第2版案:準備中)	62C/***/PWI	
(32)	IEC 61168 Ed.1	'93-12	放射線治療位置決めX線(シミュレータ)装置機能・性能特性		
(33)	IEC 61170 TR2 Ed.1	'93-12	" がトライン		
(34)	IEC 61217 Ed.1	'96-06	放射線治療装置一座標・運動表示		
	" Am.1	'00-12	" 第1版の修正1		
(35)	IEC 62220-1 Ed.1	'03-10	デジタルX線画像装置 D.Q.E.決定法		
*	(IEC62220-1-2)	'04-10	" 乳房撮影用検出器の "	(案) 62B/548/NP	
*	(IEC62220-1-3)	'04-10	" ダイナミック(動態)検出器の "	(案) 62B/549/NP	
(36)	IEC 60580 Ed.2	'00-01*	面積線量計	(*03-09 再確認済み)	
(37)	IEC 60731 Ed.2	'97-07	放射線治療用電離槽寸法		
	" Am.1	'02-06	" 第2版の修正1		
(38)*	IEC 61676 Ed.1	'02-09	X線管電圧の非侵襲的測定用線量計		
(39)*	(IEC 62304 Ed.1)	'04-12	医用機器のソフトウェアの更新手続き	62A/474/CDV	
(40)*	(IEC 62312-1 Ed.1)	'02-12	磁気共鳴画像診断装置の性能特性 (案)	62B/481/CD	
(41)*	(IEC 62353 Ed.1)	'04-04	医用電気機器修理後の再試験 (案)	62A/453/CD	
(42)*	(IEC 62354 TR,Ed.1)	'04-04	医用機器試験の一般手順 (案)	62A/455/CD	
(43)*	(ISO 14971 Ed.2)	'04-02	医用機器リスク管理の適用 (第2版案)	62A/448/CD	
(44)*	PNW62C-360Ed.1	'03-09	小線源治療用液浸・電離箱線量測定器	62C/360/NP	

添付資料4  
規格及び性能基準に関して

平成 17 年 1 月 28 日

## 規格及び性能基準に関して

日本光電  
内藤正章

規格(Standards)に関しては、GHTF/SG1\*及び ISO/TC210/WG2 でも議論されてきた。GHTF/SG1 では、2000年2月に Role of Standards in assessment of Medical Devices(医療機器の評価における規格の役割)としてガイダンスドキュメントがまとめられた。また ISO/TC210/WG2 では、1998年 general aspect of medical devices to be considered when developing standard for medical devices というガイダンスの検討を開始したが、すでに ISO Guide 63 (development of international standards in the field of health care technology) が検討されていたので、その作成をあきらめた。その代わりに ISO/TR16142 を作った。

\* Global Harmonization Task Force の略、1993年に設立された日米欧加豪5カ国の官民共同の国際フォーラム

これらの議論で次のようなことが明らかになった。

### 1. 規格は過去の経験をベースに

一般に規格は過去の経験をベースにし、ドキュメントにしたものである。ISO/IEC 規格などにおいても、規格として発行するには、3年-10年の期間がかかっている。国際的なコンセンサスを得るには、大変ながい時間を要している。またいったん規格として発行されても、時代に合わせて、改訂(見直す)する場合でも、通常5年ほどかかるのが一般的である。いずれにしても、規格は State of Art に対して、相当な時間的 Delay があるわけである。規格は Voluntary (任意) なものであるもので、どのような Scope を規定しても、特に問題ないが、Common aspect のようなものが一般的に対象にされている。

### 2. 医療機器の規制では規格を利用

一方、医療機器は Mandatory (強制的) な法によって規制されている。その法の基準として、EC の市場統合以降、Voluntary な規格を使うことが一般的になってきた。しかし、相当な時間的 Delay がある規格は、その適用方法に、十分配慮する必要がある。欧米では、行政が認識した規格は、法的な基準を満たしていると思なされることになる。思なされる(deem)という考えが重要である。規格以外でも適切なものがあれば、よいわけである。

厳格な規格の適用は問題があることが今までの経験で理解されたからである。

### 3. 進歩が求められる性能は

医療機器の規制は、欧米では“医療機器の安全性”に限られている。一般的な性能を規制の対象とすれば、技術の革新・進歩を妨げることになる。

極端な話、パソコンなどでは1年に何回も性能が改善される。医用電子機器においても技術的進歩、性能の改善はきわめて速いスピードで変化している。もし規制法でこ

の性能を規格で制限すれば、当然、技術的な革新・進歩が遅れていくことになる。医療機器の使用者にとっても、タイムリーに改善されて性能を持つ医療機器が求められると考えられる。厚生労働省が平成15年に出したビジョンでは、“より優れた、より安全な医療機器の提供をめざして”というキーワードを掲げているが、性能規格を規制で厳格に使用すれば、国内での医療機器の性能は、法律で制限され、海外よりの一世代、二世代遅れた医療機器が供給されることになる。

一般的な性能に関しては、市場の原理、競争にゆだねるべきである。

#### 4. GHTF でも“規格は経験に基づくもの、技術進歩を妨げないように”

医療機器の分野において強制的な法的な規制が行われている。国際的にみても、規格は、強制としての規制において求められる基準として利用される傾向がある。その場合、規格はどのような役割があるのだろうか。GHTF（グローバル整合部会）では、国際的にコンセンサスを得た規格は医療機器の安全性を確保するために価値のあるものとして認識されており、今後グローバルな観点でサポートしていこうという合意がされている。具体的には次のような提案がされている（**Role of Standards in assessment of Medical Devices** 参照）。

- ・ 基本要件の適合性を示す国際規格の作成を促進する。
- ・ 新たな規制をしようとする行政当局には国際規格の利用を奨める。
- ・ 行政当局は製造業者に基本要件への適合を国際規格によるという方法を確立する。
- ・ 国際規格が適用されない、すべて適用されない場合、基本要件の適合にあたって、同等なレベルを示せばよい。
- ・ 行政当局は国際規格がない場合、国家/地域または団体規格を認めることが適切である。

GHTF で検討された規制に用いられる“規格の役割”について全面的に採用していくべきである。

#### 5. ISO/TC210 でも

WG2 では、ISO/TR 16142 が検討され、発行されている。この技術文書は、医療機器の基本要件に対してどのような規格が対応するか選択のガイドを規定したものである。

ここでも、次の考えに基づいている。

- ・ 規格は今までの経験に基づくことが前提である
- ・ 技術革新は、この経験に対して予測されないことが多い
- ・ 規格の厳格で、強制的な適用は医療機器の技術革新を妨げることになる

すなわち、技術革新を妨げない規格の作成・適用を行うべきであるということである。



添付資料5  
国際規格と性能に関する要求事項

# 国際規格と性能に関する要求事項

2005-01-28 オリンパスメディカルシステムズ(株) 萩原敏彦

国際規格が性能に関して規定しているか否か、規定している場合はどのような観点から性能を規定しているか事例を基に探してみる。

なお、この本文は、ゴシック文字で示し、引用した規格文は小さい明朝体文字で示した。

## 1. IEC 60601-1 第3版案と基本性能

IEC 60601-1 の第3版案は、現在第2CDV(62A/449/CDV)に対する各国コメントを審議して、最終国際規格原案(FDIS)に向けて作業をしている段階である。

この規格のタイトル“医用電気機器 – 第1部：医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項”が示すように、性能に関しては安全に限定した“基本性能”だけを規定している。一般の性能は適用範囲外である。

また、現在用いている IEC 60601-1:1988 でも、“1.1 適用範囲 この規格は、医用電気機器の安全に適用する。”で分かるように安全だけを規定している。よって、この傘下の個別規格も同様に安全だけを規定するとことになる。

では、今年中に発行される予定の、IEC 60601-1 第3版案で述べている基本性能に関する部分を抜粋して紹介する。ただし、詳細な基本性能に関する要求事項は極め得少なく、具体的な対応は個別規格に譲っている。

### 1.1 適用範囲

この規格は、医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全 (basic safety) 及び基本性能 (essential performance) に適用する。

### 1.3 個別規格

IEC 60601 シリーズにおいて、個別規格は、その適切な規格のためにこの通則の要求事項を修正、置換え又は削除をしてもよい。さらに、この規格の他の基礎安全及び基本性能に関する要求事項を追加してもよい。

## 3. 用語

### 3.27 基本性能 (essential performance)

受容できないリスクをなくすことを達成するために必要な性能  
(performance necessary to achieve freedom from unacceptable RISK)

## 4. 一般的要求事項

### 4.3 基本性能

製造業者は、ME 機器及び ME システムのどの機能が基本性能であるかを明らかにする。この規格で基本性能を規定している場合、それらの試験後その基本性能を維持しているかをみるためにその機能を確認し、必要な場合は機能試験をする。

**備考** 基本性能に関する要求事項がある場合は、製造業者がリスクを受容するための彼らのポリシーにしたがって基本性能を決定する。

## 附属書 A

### 3.27 基本性能(Essential Performance) の解説

この改正版に基本性能の用語を取り入れたのは、安全性の概念を拡大し、それに「機能上の安全」の側面を含めるためである。その意図は IEC/TR 60513 IEC:1994 に説明がある。前の版の安全通則では、ME 機器の基礎安全を、基本的な考察として考慮してきた。基礎安全は、火及びショックのような直接的な物理的ハザードに対する保護を規定する。

長年の認識として、ME 機器が適切に機能しないことでも、患者、操作者及び(おそらく)その他の者を危険にさらすことがあり、それ故に非安全だと考えられていた。患者、操作者又はその他の者への危害を防ぐために適切に機能すべき特徴又は機能は全て重要

である、しかし、ME機器の特徴又は機能の全てが基本性能ではない。機能不全によって患者、操作者又はその他の者へ耐えられない危害を招くおそれがある特徴又は機能を、この規格の目的において基本性能とみなす。

基本性能の問題は、問われている特徴又は機能が欠如した、又はその特性がME機器又はMEシステムの意図する使用/意図する用途にそぐわなくなるほど低下した場合に起こる。次の議論をするにあたり、その両方の状況をまとめて基本性能の欠如とする。

基本性能は度々機能不全として否定的な言葉（例えば、除細動の失敗、検出の失敗、誤った量の投薬）で説明される。しかし、この規格で使用する基本性能は肯定的なもの捉える基本性能は特徴又は機能であり、それが備わることでME機器又はMEシステムの安全及び適切な機能の保証に役立つ。全ての基本性能が備わることで、ME機器又はMEシステムは「機能的に安全」とであるとみなすことができる。

あるME機器又はMEシステムのどの特徴又は機能が基本性能であるかを考える場合、初めにME機器又はMEシステムを「ブラックボックス」だと考えるのが最も判り易いだろう。意図する使用/意図する用途を達成するために、その「ブラックボックス」はある特徴又は機能を提供すべきで、それが欠如すると、患者、操作者又はその他の者は耐えられない危害にさらされる。製造業社は、リスクマネジメントプロセスの一環として確立した受容基準を用い、及び発生確率を推定して、どれが耐えられる危害かを判断できる。要するに、基本性能の定義に示したリスクは、患者、操作者又はその他の者にもたらされた結果を、製造業社が確立した受容基準に対して評価したものに基づいて評価する。基本性能の識別は、ISO 14971:2000の4.1で実施する「安全に関連する特性の識別」の一環である。

注意すべきは、ブラックボックスをみているということで、基本性能の識別に、構成部品の故障、電磁波介入、又はインプット動力の中断といった機能低下を招く要因の発生確率が考慮されない点である。リスクマネジメントプロセスにおいて製造業社は、基本性能の低下を招く各要因に関連するリスクレベルを評価すべきである。そのために製造業社は、各要因に関連する発生確率を考慮すると共に、基本性能の欠如との関連で生じる危害の重大性を考慮すべきである。リスクマネジメントプロセスを通じて製造業社は各要因に関連するリスクが受容できるかどうかを判断する。

この規格は、基本性能に特化したいくつかの要求事項を識別する。特定のME機器向けの性能規格を識別する作業は、IEC/TR 60513の枠組みを用いるIEC 60601シリーズの個別の規格及び副通則の草案者が行うのが最も好ましい。IEC/TR 60513の枠組みでは、基礎安全及び基本性能だけを安全規格の要求事項に含めるべきだと記している。ME機器が安全かつ適切に機能するために不可欠であると一般に合意を得ていない性能要求は、安全規格に含めるべきではない。これは、関連するハザード全てがIEC 60601シリーズ規格の対象となるME機器において、個別の規格又は副通則に要求されない性能特性は、定義上、基本性能ではないことを意味する。

## 2. 個別規格が規定する基本性能

以下に紹介する個別規格は、IEC 60601-1：1988版に対する規格であって、基本性能という言葉は使っていないが、安全に関する性能を規定している。

また、IEC 60601-1：1988では“第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護”が安全に関する性能を規定する部分である。よって、個別規格では、第8章の項目50.及び51.でそれらを規定している。

なお、安全に関する性能でないような部分(一般の性能)と思われる内容も見受けられる。しかし、具体的な性能の幅を規定するのではなく、製造業者が指定した特性に関してその幅(正確さ)を求める程度にとどまっている。

参考までに、親規格であるIEC 60601-1：1988版の第8章を以下に示す。

### 第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

#### 50. 作動データの正確度

50.1 制御器及び計測器の表示 取り扱わない(6.3参照)。

50.2 制御器及び計測器の正確さ 取り扱わない。

#### 51. 危険な出力に対する保護

51.1 安全限界からの意図的な超過 一般的要求事項ではない。

51.2 安全に関するパラメータの表示 一般的要求事項ではない。

51.3 部品の信頼性 取り扱わない。[3.6 f)参照]

51.4 過大出力値の誤選定 機器が異なる治療のために、低出力と高出力の両方を備えるように設計された多目的装置である場合には、偶然高度の出力が選定される可能性をできるだけ少なくするため、例えば意識的に操作することを必要とするインタロック、別々の出力端子などの適切な手段を設ける。

(試験)

適合性は、調査によって確認する。

51.5 誤った出力 一般的要求事項ではない。

### 2.1 IEC 60601-2-18 内視鏡機器の安全に関する個別要求事項

この個別規格では、性能に関する要求事項はまったく規定していなし。規定していない場合は、下記に示すように表現する。

#### 第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護

JIS T 0601-1 のこの章を適用する。

### 2.2 IEC 60601-2-37 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項