

三者協議事項 (Bulletin) 201901号

発行日 2019年1月31日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年1月18日 決定事項

汎用画像診断装置ワークステーション等認証基準等における電磁両立性に関する規格について

すべての能動型医療機器は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）の第13条第5項及び第6項において、電磁両立性を確保することが定められています。

汎用画像診断装置ワークステーション等認証基準においては、妥当な規格としてCISPR 22も引用されておりますが、この規格が2015年に廃止され、CISPR 32へ変更されておりましたので、この扱いについて、下記のとおりとします。

記

基本要件基準第13条第5項及び第6項の適合を示す規格として、CISPR 22に変え、CISPR 32の規格を用いることができる。

CISPR 32:2015 Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements

対象となる認証基準 告示第112号 別表3

401: ホルタ解析装置基準

487: 核医学装置ワークステーション等基準

598: セントラルモニタ基準

602: テレメトリー式心電受信機等基準

なお、上記に示す規格を用いて適合を示した場合、申請書の添付資料の「2.3 適合性を説明するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明」に、例えば、本 Bulletin によること等を記載することにより、その規格を用いる妥当性の説明を行うことで良いこと。

参考：

総務省 電波利用ホームページの「国内答申されたCISPR規格」にて、CISPR 32「マルチメディア機器の電磁両立性-エミッション要求事項-」（平成27年12月答申）の記載。

また、一般社団法人VCCI協会では、『国際規格CISPR 32 Ed.2 :2015「マルチメディア機器の電磁両立性-エミッション要求事項」及び情報通信審議会答申内容に準拠した「自主規制措置運用規程」VCCI 32-1を、2016年11月1日に発行し、移行期間を2016年11月1日から2019年3月31日まで』と定めております。

以上