

IEC 60601 Ed. 4 アーキテクチャ文書  
ARCHITECTURAL SPECIFICATION FOR SAFETY STANDARDS OF MEDICAL ELECTRICAL  
EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, AND SOFTWARE USED IN HEALTHCARE

<概要>

IEC 60601-1 Ed. 4 アーキテクチャ文書は、2025年に発行予定である IEC 60601 Ed. 4 の大局的な方針を定める文書で、IEC のホームページに公開されています。8つの達成すべき目標が定められ、それぞれの目標を達成する指針が示されています。

<技術委員会>

IEC/TC 62 ad-hoc group 2 (AG2)

<主なポイント>

- ・ 8つの達成すべき目標が以下のとおり示されている。
- ・ 日本からの主なコメントである“リスクマネジメントの引用低減”及び“合理的な発行スケジュールの徹底”について詳細が示されている。
- ・ IMDRF の基本要件等と規格の対応関係を附属書に記載する旨が示されている。
  - 目標 1－基礎安全及び基本性能に重点を置く
  - 目標 2－要求事項を単一の記述に調整する
  - 目標 3－IEC 60601 シリーズの構造をシンプルにする
  - 目標 4－型式試験とプロセス要求事項との切り分けを促進する
  - 目標 5－IEC 60601 シリーズの適用範囲を明確化する
  - 目標 6－IEC 60601 シリーズの要求事項を IMDRF 基本要件及びラベリング要件に関連付ける方針を確立する
  - 目標 7－発行スケジュールと安定期日に対するポリシーを確立する
  - 目標 8－IEC/TC62 で開発する文書の作成者に対するトレーニングを確立する

<発行に至る経緯>

- ・ 2015年の IEC TC 62 総会で IEC 60601 Ed. 4 のアーキテクチャ文書の開発に対する ad-hoc group を設立することが承認された。
- ・ 2019年5月にキックオフの会議が開発され、初版が各国回覧された。その後、各国回覧及びコメント解決を目的とする国際会議が2回実施された。
- ・ 2019年の IEC TC 62 総会で、IEC TC 62 の Supporting Document として Web サイトで公開される事が承認され、2020年5月に公開された。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席