

IEC 60601-1第4版の 設計仕様概要

(注意：原文(英語)の目次項目において、明らかな誤記載があるため、当該翻訳において一部修正を行っています。)

1. この設計仕様について

この設計仕様は、IEC 60601-1第4版の原案作成のための指針及びマッピングを提供するために作成したものである。

この設計仕様は、IEC TC 62及びその分科委員会(以下SC)の代表者によって原案作成され、2020年にまとめられた「**医用電気機器、医用電気システム及びヘルスケア用ソフトウェアの安全規格に対するアーキテクチャー仕様**」(62/348/Q)を補完するものである。この文書は、IEC 60601規格群の概念及び目標を概説している。IEC 60601規格群には、IEC 80601規格群及びISO 80601規格群が含まれる。

アーキテクチャー仕様がIEC/TC 62及び関連SCの国内委員会によってまとめられて承認されると、IEC/SC 62Aは、この設計仕様の作成を任された。この設計仕様の目的は、IEC 60601-1の次の版を開発するための明確で簡潔な基盤を提供することである。この文書は、ユーザーフレンドリーで、明確で、読みやすいIEC 60601-1を開発するための情報を提供することを意図している。

要求事項の新しい構造は、ワーキンググループの新しい構造に反映されており、ワーキンググループは、それぞれが別々のクラスターについて作業する。第3.2版の箇条及び他の文書を各クラスターにマッピングする表を提供している。クラスターの番号付け(A~L)は、第4版の箇条の最終的な番号付けを反映していない。

この文書は、第4版の原案作成における理念及び原則、並びに提案された作業のグループ分けの実施方法を提供する。

設計仕様及び第4版は、国連の持続可能な開発目標3「全ての人に健康と福祉を」を支援することを意図している。

2. 要求事項のクラスター化

IEC 60601規格群には、医用電気機器、医用電気システム及びそのソフトウェアに関する要求事項が含まれている。これらの要求事項は、(通則のように)全ての機器/システムに対して、(副通則及び一般的な問題を扱う個別規格、すなわち、60601-2-22、80601-2-49、60601-2-57、60601-2-75のように)特定のグループの機器又は機器の特定の特性/側面に適用可能である。

第4版では、通則及び副通則(並びにいくつかの「一般的な」個別規格)の要求事項を一つの文書に含めることを意図している。規格の開発段階において要求事項の数をより良く管理するために、対応する要求事項をクラスターにグループ分けする。特定のハザード(例えば、電氣的、機械的、電磁的、放射線)に関連する全ての技術的要求事項は、個別のクラスターに分類される。

クラスターは、箇条と区別するために大文字（A、B、C、…）で示される。各クラスターは、1つのワーキンググループ（WG）で管理することを意図している。担当WGは、要求事項を一つの箇条にまとめるか、必要に応じて複数の箇条にまとめるかを決定できる。

専門業務用指針第2部との一貫性を保つために、定義した用語は、イタリック体で示す。

3. 提案する第4版のタイトル

医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

4. 最初の3つの箇条は、ISO/IEC専門業務用指針第2部に従って決定する（そして、編集チームが取り扱う）

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義

5. 要求事項のクラスター

内容及び特定の要求事項は、危害/危険状態の種類又は発生源に応じて、一般要求事項及び一連のクラスターに分類される。[62/348/Qの目標3]

- A. 一般要求事項
- B. 物理的環境のハザード
- C. ユーザーインターフェイスに関連するハザード（全てのラベリング及び提供する情報を含む）
- D. 材料のハザード
- E. **PEMS**（例えば、SaMD（医療機器としてのソフトウェア）、SiMD（医療機器内のソフトウェア）、ファームウェア、ソフトウェア、アプリ、OS、ドライバー）関連のハザード
- F. 電氣的ハザード
- G. 機械的ハザード
- H. 熱及び火災のハザード
- I. 光放射（可視光、紫外線、赤外線）のハザード
- J. 電離放射線のハザード

- K. 電磁的暴露（光学的又は電離的ではないが、SARを含む）のハザード
- L. 電磁妨害（両立性を含む）のハザード

医用電気システムに対するクラスターは、システムの側面がハザード別クラスターでカバーされるため、このリストには含まれていない。該当する場合、システム特有の要求事項は、該当するクラスターで明確に示す必要がある。

旧箇条13の「ME機器の危険状態及び故障状態」に対するクラスターは、危険状態及び単一故障状態がハザード別のクラスターに分散されているため、含まれない。

6. 次のトピックは、削除される

- 特定の単一故障状態（IEC 60601-1の13.2.2～13.2.5, 13.2.11～13.2.12）。これらの細分箇条が他の細分箇条のみを参照しているため。
- 特定の機械的ハザード（IEC 60601-1の16.7）。箇条9のみを参照しているため。
- 陰極線管（CRT、IEC 60601-1の9.5.2）。この技術がもはや使用されていないため。
- 可燃性麻酔剤（IEC 60601-1の11.4、附属書G）。11.4が附属書Gを参照しているだけであり、また、そうしたガスは、もはや使用されていないため。病院は、もはやこれらのガスを安全に使用できるように設計されていない。

7. 次のトピックは、検討されたが、第4版には含めない

次のトピックは、IEC/SC 62AのWG 20及びIEC/TC 62 – ISO/TC 210のJAG 5の適用範囲に移され、将来的には別の規格で検討されることになっている。

- IEC 60601-1-9の内容
- エネルギー効率（IECガイド118、119、附属書C 118の概要）

8. 第4版の適用範囲の案

8.1 適用範囲 [62/348/Qの目標5]

この規格は、**医用電気機器**及び**医用電気システム**（以下、**MEE**及び**MES**という）に適用する。

この規格は、**取扱説明書**に規定する特定の**ユーザー**による特定の使用環境での使用を意図する、**MEE**及び**MES**の**基礎安全**及び**基本性能**に関する一般要求事項を規定する。

この規格は、**MEE**に組み込まれたソフトウェア（SiMD）に適用する。この規格は、SaMD（**医療機器**としてのソフトウェア）が**基礎安全**又は**基本性能**に影響する場合、**MES**内のSaMDに適用する。

この規格は、**MEE**又は**MES**のサブアセンブリに適用可能である。

例 電源ユニット又はX線管装置。

MEE又は**MES**の意図する生理学的作用に関連する**ハザード**は、xxx（旧版の7.2.13）及びxxx（旧版の8.4.1）を除いて、この規格の特定の要求事項では取り扱わない。

注記1 xxx（旧版の4.2）も参照。

IEC 60601規格群は、次に対しては適用しない。

- **MEE**の定義に当てはまらない体外診断機器で、IEC 61010規格群を適用するもの
- ISO 14708規格群を適用した能動植込形医療機器の植込み部分
- ISO 7396-1を適用した医療用ガス配管システム

注記2 ISO 7396-1は、一部の監視及びアラーム信号にIEC 60601-1-8の要求事項を適用している。

9. 用語及び定義

現在、IEC TC62/WG 4がまだ作業中であり、定義を変更する可能性がある。

この文書の定義は、この文書をより良く理解するための情報にすぎず、定義は、IEC 60050-880で規定される。

IEC 60050-880が発行されたら、用語の定義は、IEC 60601-1第4版で使用される。

9.1 医用電気機器

MEE

ME機器

装着部（IEV 880-09-07）をもつか、**患者**（IEV 880-14-16）との間でエネルギー若しくは物質を授受するか、又は**患者**との間のエネルギー若しくは物質の授受を検出する電気**医療機器**（IEV 880-09-23）であって、特定の**主電源**（IEV 880-06-10）に接続する場合は、1か所で行うもの

注釈1 **MEE**には、**製造業者**が指定した**MEE**の**通常使用**を可能にするのに必要な**附属品**及び**着脱可能な部分**も含まれる。

注釈2 特定の**主電源**に2か所以上で接続する電気**医療機器**は、**MES**とみなされる。

注釈3 医用に供する電気機器が全てこの定義に入るとは限らない（例えば、検査室用の体外診断機器）。

注釈4 **医療機器**の定義は、**MEE**の定義よりも幅広い。

注釈5 エネルギーの授受又は検出には、光放射及び画像化（例えば、赤外線、X線及び超音波画像）が含まれる。

（出典：IEC 60601-1:2005の3.63の用語に“**MEE**”を追加し、“電気機器”を“電気**医療機器**”に、“電源（商用）”を“**主電源**”に置換え、“若しくは物質”を追加し、項目b）及び**注釈3**～**注釈5**を削除し、**注釈2**を追加）

9.2 基本性能

基礎安全（IEV 880-18-02）に関連する以外の臨床機能又は診断機能の性能において、**製造業者**（IEV 880-14-14）指定した限界を超えた低下又は欠如が生じたときに受容できない**リスク**（IEV 880-18-14）を生じる性能

注釈1 その機能が欠如した又は性能が低下したことによって、受容できない**リスク**が生じるかどうかを考えてみると、**基本性能**が最も容易に理解可能である。

注釈2 臨床機能及び診断機能には、治療、**患者**モニター及び体外診断の機能が含まれる。

（出典：IEC 60601-1:2005及びIEC 60601-1:2005/追補1:2012の3.27の“臨床機能”を“臨床機能又は診断機能”に、“性能が欠如又は低下した”を“機能が欠如した又は性能が低下した”に置換え、**注釈2**を追加）

9.3 医療機器

計器、器械、用具、機械、器具、植込み用具、体外診断薬、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって、単独使用か又は組合せ使用かを問わず、**製造業者**（IEV 880-14-14）が**患者**（IEV 880-14-16）への使用を意図し、その使用目的が次の一つ以上であり、

- 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和、
- 負傷の診断、監視、治療、緩和又は補助、
- 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、修復又は支援、
- 生命支援又は維持、
- 受胎調整、
- **医療機器**（IEV 880-09-23）の**消毒**（IEV 880-04-02）、
- 患者から採取される検体の体外試験法による情報提供、

さらに、薬学、免疫学又は新陳代謝の手段によって、**患者**の体内又は体表において意図するその主機能を達成することはないが、それらの手段によって意図する機能の実現が補助される場合があるもの

注釈1 法的管轄によって医療機器に該当するか否かが分かれる場合がある**製品**には、次のものがある。

- **消毒剤**

- 身体障害者用の補助器具
- 動物又はヒト組織に由来する機器
- 体外受精又は生殖補助技術用の機器

(出典：ISO/IEC Guide 63:2019の3.7の“及び／又は”を“又は”に、“人体”及び“体表”を“患者”に置換え)

9.4 医用電気システム

MES

MEシステム

製造業者 (IEV 880-14-14) が指定した、**機能接続** (IEV 880-05-03) によって相互接続する少なくとも一つの **MEE** (IEV 880-09-25) を含む機器又はソフトウェアの組合せ

注釈1 **MES**の製造業者は、**ITインテグレーター**、**導入者**、**流通業者**又は**ヘルスケア提供組織**であることもある。

注釈2 **SaMD**が、**MEE**の**基礎安全**又は**基本性能**に影響する場合は、**SaMD**は、**MES**の要素とみなす。

注釈3 **MES**の要素は、それぞれ別の場所にある場合がある。

(出典：IEC 60601-1:2005の3.64の用語に“MES”を追加し、“ソフトウェア”及び**注釈2～注釈3**を追加し、“機能接続によって又はマルチタップを用いて相互接続をした”を“**機能接続**によって相互接続する”に置換え、**注釈1**を置換え)

9.5 機能接続

信号、データ、電力又は物質の伝達を意図するものを含む、電氣的、機械的、無線又はその他の方法による接続

注釈1 **固定した電源コンセント**への接続は、単一でも複数でも、**機能接続**であるとはみなされない。

注釈2 **永久設置型**の装置は、**主電源**に対する**機能接続**をもつとはみなされない。

注釈3 **患者接続**は、**機能接続**であるとはみなされない。

(出典：IEC 60601-1:2005の3.33の“電氣的又はその他の”を“電氣的、機械的、無線又はその他の”に、**注釈1**を**注釈1～注釈3**に置換え)

9.6 患者

代替用語：ケア対象

ヘルスケアサービスを受けている生物 (人又は動物)

注釈1 ヘルスケアサービスには、診断、治療、モニター、処置 (外科又は歯科) があり、**在宅医療環境**、**専門**

医療環境及び救急医療環境で提供することが可能である。

注釈2 患者は、ユーザーになることがある。

注釈3 安全の限界値は、患者によっては、特に人間以外の患者では、異なることがある。

(出典：IEC 60601-1:2005の3.76の“医科又は歯科の診療の対象となっている”を“ヘルスケアサービスを受けている”に、“操作者”を“ユーザー”に置換え、注釈1及び注釈3を追加)

9.7 装着部

通常使用 (IEV 880-21-07) において、MEE (IEV 880-09-25) の機能を遂行するために、患者 (IEV 880-14-16) と物理的に接触させる必要があるMEEの部分

(出典：IEC 60601-1:2005の3.8の“又はMEシステム”及び注釈を削除)

9.8 ユーザー

推奨しない用語：操作者

医療機器 (IEV 880-09-23)、附属品 (IEV 880-09-04) 又は関連する品目とやり取りをする (例えば、操作をする又は取り扱いをする) 人

注釈1 医療機器のユーザーは、二人以上のことがある。

注釈2 通常のユーザーには、医療専門のプロバイダー、患者、一般の人、処理者、保守サービス要員が含まれる。

(出典：IEC 62366-1:2015の3.24に“附属品又は関連する品目”及び“一般の人”を追加、“洗浄員”を“処理者”に置換え)

10. 第4版の原案作成の原則

10.1 一般

箇条と区別するために、クラスターは、大文字 (A、B、C、…) で示している。各クラスターは、1つのワーキンググループ (WG) が管理することを意図している。担当WGは、要求事項を箇条の構造にグループ化することを決定する (例えば、必要又は適切な場合には、1つの箇条又は複数の箇条にグループ化する)。これは、IEC/SC 62Aの現在の構造は中断され、再構築されることを意味する。第4版の作業が承認されると、第3版に関連するSC 62Aのワーキンググループ及びメンテナンスチームは解散され、第4版のための新しいワーキンググループ構造が導入される。第4版の作業が開始される前に、新しいワーキンググループの参加者を募集し、新しいり

ーダーも募集する可能性がある。

さらに、IEC/SC 62Aは、編集チームによって、異なるWGによって作成されたコンテンツ及び執筆スタイルの一貫性を確保するとともに、現行のISO/IEC専門業務用指針第2部との一貫性を確保する。

また、第4版の作成を支援するために、2つの段階でトレーニングを提供する。最初のトレーニングは、IEC 60601-1の原案作成を行うグループのためのものである。2番目のトレーニングは、作成する文書でIEC 60601-1を参照する必要がある者、特にIEC 60601規格群の第2部の規格及びその他の文書の作成者を対象とする。

アーキテチャー文書62/348/Qの関連する目標とのマッピング及び各目標が第4版プロジェクトでどのように実施されるかについては、附属書Aに詳述している。

10.2 アーキテチャー文書62/348/Qの目標

アーキテチャー仕様には、第4版を作成する際に考慮すべきアーキテチャーの目標について、非常に広範かつ包括的に記述されている。第4版の作成者は、アーキテチャー仕様書におけるアーキテチャーの目標の記述を追加指針として考慮することが期待される。

- a) 引用規格に関しては、一般条項（WG A）に次の文章を追加する。[62/348/Q－目標3]

この規格が引用規格の特定の版を規定している場合、**製造業者**が、置換えた規格を適用しても**残留リスク**が受容可能なままであり、引用規格を適用した結果生じる**残留リスク**と同等であることが実証可能ならば、**製造業者**は、より最新の版に置き換えてよい。

- b) 用語は、一貫性をもち、「**IEC 60050-880 国際電気用語集（IEV）－第880部：ヘルスケアで用いる電気機器、電気システム及びソフトウェア**」の用語を必要に応じて使用しなければならない。[62/348/Q－目標3]

- c) 各箇条は、**MEE**、**MES**に必要な要求事項を網羅しなければならず、必要に応じて、サブアセンブリ又はコンポーネントに必要な要求事項を網羅することが望ましい。[62/348/Q－目標5]

- d) 要求事項は、**MEE**、**MES**、サブアセンブリ又はコンポーネントに適用可能かどうかを、必要に応じて明確に示さなければならない。[62/348/Q－目標5.5.4及び5.5.6]

- e) 各箇条は、要求事項を、例えば、意図する**使用環境**、意図する**患者**又は意図する**ユーザー**に基づいて変える必要があるかどうかを考慮しなければならない。[62/348/Q－目標5]

- f) 各要求事項は、単一の記述に調整しなければならない（すなわち、各要求事項は区別され、一意の識別子をもつ）。[62/348/Q－目標2]

- g) 各要求事項は、安全目標の根拠を附属書に含めることが望ましい。[62/348/Q－目標1]

- h) 各要求事項は、附属書にIMDRFのN47文書及びN52文書との相互関係を含めることが望ましい。[62/348/Q-目標6]
- i) 各要求事項は、一般に認められた最新の技術水準を依然として反映していることを確実にするためにレビューされる。[62/348/Q-目標1]
- j) 各要求事項は、受容基準が検証可能（可能な場合は定量的）であることを確実にするためにレビューされる。[62/348/Q-目標4]
- k) 試験方法は、試験が再現性よく実施可能であり、一貫した結果が得られることを確実にするために、十分に詳細に記述するか、既存の規格を参照することが望ましい。[IMDRF N51]
- l) 文書内の相互参照は、実行可能な場合には避け、必要な場合にはできる限り短くしなければならない。[62/348/Q-目標3]
- m) 外部規格の引用は、必要以上に多くの規格を参照することを避けるために、実行可能な限り正確であることが望ましい。その際の参照は、実行可能な限り具体的であることが望ましい。[62/348/Q-目標3及び4]
- n) 引用規格とすることを避けるために、外部規格のごく一部を文書に（可能であればそのまま）コピーすることが望ましい（例えば、外部規格の単一の要求事項）。そのような場合には、注記又は根拠により、要求事項の出典を示すことが望ましい。[62/348/Q-目標3]
- o) 参考としての参照は、注記又は根拠に限定することが望ましい。[62/348/Q-目標3]
- p) 適合性確認の文章では、プロセス（例えば、ユーザビリティエンジニアリング、ソフトウェア開発、リスクマネジメント）のアウトプットの参照を、実行可能な場合には最小限とすることが望ましい。ただし、各プロセス文書に対する適合性確認の文章は、明確かつ具体的でなければならない。[62/348/Q-目標4]

例 機械的ストレス試験の場合は、次による。

1. **基礎安全**及び**基本性能**が維持されていることを確認する。
2. **外装**の完全性が維持され、“生きている”部分へのアクセスが防がれていることを確かめる。

11. プロセス規格の実施例

次に示すものは、関連する適合性確認の文章でプロセス規格を呼び出す方法の例である。これは、意図するアプローチを実証するためにユーザビリティの例を示したものであり、第4版に含める最終的なテキストではない。適合性確認は、60601-1-6のIECEE TRFから採用した。

IEC 62366-1:2015+A1:2020に適合する**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**を実施する。ただし、次の場合を除く。

- a) ユーザビリティエンジニアリングプロセスをISO 14971の枠組みの中で適用する状況における、製造及び製造後の監視の計画及び実施
- b) ユーザビリティエンジニアリングプロセスのメンテナンス

ユーザビリティエンジニアリングファイルの調査によって適合性を確認する。

1. 製造業者が次を行ったことを確認する。
 - a. ユーザビリティエンジニアリングプロセスを確立した
 - b. 使用に関連する残留リスクに対する受容可能性の基準を確立した
 - c. 使用に関連した残留リスクに対する受容可能性の基準が受容可能であることを実証した
2. 次を確認する。
 - a. 附属文書に従った医療機器との相互作用がユーザビリティエンジニアリングプロセスで扱われている
 - b. リスクコントロール手段として使用される安全に関する情報及びトレーニング（適切な場合）は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスに従って評価されている
 - c. ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果はユーザビリティエンジニアリングファイルに記録されている
3. 次を扱う使用関連仕様がユーザビリティエンジニアリングファイルに含まれていることを確認する。
 - a. 意図する医学的適応
 - b. 意図する患者集団
 - c. 適用する又は対応する、意図する体の部分又は生体組織の種類
 - d. 意図するユーザープロファイル
 - e. 意図する使用環境
 - f. 動作原理
4. 製造業者が次を特定したことを確認する。
 - a. 安全及び潜在的な使用エラーに関連する可能性のあるユーザーインターフェイスの特性
 - b. MEEの使用に関連して、患者、ユーザー又はその他の人に影響を及ぼす可能性のある既知又は予見可能なハザード及び危険状態
5. 次を確認する。
 - a. リスク分析には、特定したハザード及び危険状態に関連する、合理的に予見可能な全てのハザード関連使用シナリオの記述が含まれている
 - b. 特定した各ハザード関連使用シナリオの説明には、全てのタスク及びそのシーケンスが含まれている

- c. 関連する**危害**の可能性の**重大さ**を決定している
6. 製造業者が、**総括的評価**に含める**ハザード関連使用シナリオ**を次のいずれかから選択していることを確認する。
 - a. 全ての**ハザード関連使用シナリオ**、
 - b. **使用エラー**が原因となる潜在的な**危害**の**重大さ**に基づく、一部の**ハザード関連使用シナリオ**
 - c. 潜在的な**危害**の**重大さ**並びに**MEE**及び**製造業者**に固有の他の状況に基づく、一部の**ハザード関連使用シナリオ**
7. 製造業者が次を確立して維持していることを確認する。
 - a. **附属文書**が必要かどうか及び**トレーニング**が必要かどうかを含む**ユーザーインターフェイス仕様**
 - b. **ユーザーインターフェイス**に対する**ユーザーインターフェイス評価計画**
8. 意図する**ユーザー**が安全に使用するために、**医療機器**についての**トレーニング**を必要とする場合、**製造業者**は、少なくとも次のうちのの一つを行って、**医療機器**の**予測耐用期間**に必要な**トレーニング機能**を設計し、実装したことを確認する。
 - a. **トレーニング**に必要な教材を提供した
 - b. **トレーニング**に必要な教材を確実に使用できるようにした
 - c. **トレーニング**を利用できるようにした
 - d. **責任部門**がその**ユーザー**に対して**トレーニング**を提供できるようにした
9. 製造業者が選択した**ハザード関連使用シナリオ**の**総括的評価**を行ったことを確認する。
10. 発生した全ての**使用エラー**及び使用の困難さが特定されたことを確認する。
 - a. 新たな**使用エラー**、**ハザード**、**危険状態**又は**ハザード関連使用シナリオ**が発生したかどうかを特定する。
11. **安全**に関連する**ユーザーインターフェイス**設計の更なる改善が必要かどうか、かつ、現実的かどうかを確認する。
 - a. もしそうでなければ、**製造業者**がなぜ改善が必要でないか又は現実的でないかを文書化していることを確認する
 - b. もしそうでなければ、使用に関連する**残留リスク**を決定するために必要な**ユーザビリティエンジニアリングプロセス**からのデータが文書化されていることを確認する
 - c. **残留リスク**がISO 14971:2019の7.3に従って評価されていることを確認する（IEC 62366-1:2015+A1:2020の図A.5参照）
12. **開発過程が不明なユーザーインターフェイス（UOUP）**が存在する場合、それが附属書Cによって評価され

たことを確認する。

取扱説明書について、クラスターCに次を追加する。

- a. **取扱説明書**には、IEC 62366-1:2015+A1:2020の5.1に規定する**使用関連仕様**の要約を含める。
- b. **技術解説**を**取扱説明書**とは別の文書で提供する場合は、同じ情報を**技術解説**にも含める。

12. 作業の分担

各WGには担当分野があり、「ロングリスト」から該当する項目が割り当てられる。「ロングリスト」とは、60601（規格群）第3版の既知の**課題に対する**データベースである。**課題**は、関連WGに配布される。

エントリーに“new”と示されている場合、既存の第3版ではこの課題は取り上げられておらず、WGは適切な要求事項を特定又は策定する必要がある。「第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）」欄に疑問符が表示されている場合、クラスターが組み込むべき具体的事項を決定する必要があることを示している。

クラスターAには、規格のどの細分箇条が当該製品に適用可能か及びどの試験レベルが適用可能かを決定するために使用される分類がある。

以下のワーキンググループを設置する必要がある：

- A. 一般要求事項：基礎概念（例えば、基礎安全/基本性能、単一故障安全、型式試験）に関する一般的な問題、他のプロセス規格（例えば、リスクマネジメント）で定義されたIEC 60601-1に関連するプロセスとの相関関係。
- B. 物理的環境のハザード：電源を含む特定の環境条件による安全の問題。
- C. ユーザーインターフェイス（ユーザーと医療機器が相互作用する手段）の側面からのハザード（全てのラベリング及び提供する情報を含む）：マーキング、表示、附属情報、アラームシステム及びユーザビリティを含むユーザーインターフェイスに関連する安全の問題。
- D. 材料のハザード：洗浄、消毒、滅菌を含む、MEE/MESの材料と患者、ユーザー、使用物質との干渉に関連する安全の問題。
- E. **PEMS**関連のハザード（例えば、医療機器としてのソフトウェア、医療機器内のソフトウェア、ファームウェア、ソフトウェア、アプリ、オペレーティングシステム、ドライバー）：ソフトウェアで動作する機能に関連する安全の問題。
- F. 電氣的ハザード：電気に関連する安全の問題。
- G. 機械的ハザード：音響・空気圧エネルギー、振動エネルギーを含む機械工学に関連する安全の問題。

- H. 熱及び火災のハザード：MEE/MESによる熱の影響及びMEE又はMESにおける火災に関連する安全の問題。
- I. 光放射（可視光、紫外線、赤外線）のハザード：（可視光、紫外線、赤外線）に関連する安全の問題。
- J. 電離放射線のハザード：電離放射線に関連する安全の問題。
- K. 電磁的曝露（光学的又は電離的ではないが、SARを含む）のハザード：放射線に関係しない（光学的又は電離的ハザードではないが、SARを含む）安全の問題。
- L. 電磁妨害（無線共存を含む）ハザード：電磁エミッション又は電磁イミュニティに関連する安全の問題（無線共存を含む）。

13. IEC 60601第4版開発のグループ案[62/348/Q-目標3]

表1- 専門業務用指針で要求される最初の3つの箇条

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条 (番号の特定)	新しい箇条番号
1.	編集チーム		適用範囲	1 (専門業務用指針で要求)	1
2.	編集チーム		引用規格	2 (専門業務用指針で要求)	2
3.	編集チーム		用語及び定義	3 (専門業務用指針で要求)	3

表2- 一般要求事項

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条 (番号の特定)	新しい箇条番号
1.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 規格の適用性 	1.1+1.2; (60601-1-2の1.1+1.2); (60601-1-3:の1.1+1.2); (60601-1-6の1.1+1.2); (60601-1-8の1.1+1.2); (60601-1.10の1.1+1.2); (60601-1-11の1.1+1.2); (60601-1-12の1.1+1.2)	1
2.	A	一般要求事項	一般理念	4.1, 16.1; 60513から選択	
3.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 複数の適用可能な個別規格を扱う方法 	[80601-2-49の201.4.5]	
4.	A	一般要求事項	リスクマネジメントの適用	4.2, (4.6, 5.9.1)	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本 (英語)と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
5.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 意図する使用・使用関連仕様 	[IFU, 20417の6.6.2 a) 4]、[60601-1-2の5.2.1.1 a)]	
6.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> アラームシステム 	[60601-1-8の箇条4]	
7.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 代替のリスクコントロール 	4.5, より新しいバージョンの規格のテキストを含める	
8.	A	一般要求事項	単一故障安全の概念		
9.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 基礎安全及び基本性能 	4.7, (5.1の第3段落), 13.1.1, [13.2.1の第1段落]は、基礎安全対基本性能の議論及び確認方法を拡大; 基礎安全及び安全なフォールバックのために必要な新しいSFC（全ての単一故障を含む）を60513から選択	
10.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 基本性能の特定（及び確認手段） 	4.3, [60601-1-2の5.2.1.1 b)]	
11.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 単一故障状態における基本性能の検証を含める 	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021	
12.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 特定の危険状態 	13.1	
13.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 特定の単一故障状態 	13.2	
14.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> ME機器における高信頼性部品の使用 	4.9, +new [new – 高信頼性部品をどのように証明するか IEC 62308及び61709]。重要部品か？	
15.	A	一般要求事項	予測耐用期間及び保管寿命	4.4, 15.3.7, [60601-1-11の7.4.8], [new – 予測寿命を評価する方法]	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
16.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 予測耐用期間の終了時期の開示及び終了時に何をすべきか又は保守及び修理が（適正に）実施されなかった場合 	new	
17.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 保守及び修理 	new; 62353, 62354, [new 保守及び修理を行わないことの影響の開示] 7.9.3の一部 重要部品の特定及び代替部品の検証又はバリデーションの方法 保守・修理後の基礎安全及び基本性能の検証方法	
18.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性 	new	
19.	A	一般要求事項	試験に関する一般要求事項	5.1, 5.2, 5.4, 5.6, [80601-2-49の201.5.4], [60601-1-2の4.3.1, 4.3.2]	
20.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> テストシーケンスを含む試験計画の作成 	5.8, new [60601-1-2の6.2参照]、附属書B	
21.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 60601の試験手順 	5.8, 62354	
22.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 生産試験 	New, 62354, 附属書K	
23.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 加速寿命評価 	new	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
24.	A	一般要求事項	バリデーション（被験者での試験又は実験室での試験）を必要とする精度の側面。すなわち、基本性能		
25.	A	一般要求事項	● （基本性能の）バリデーション	new [60601-1-10の8.2.5]	
26.	A	一般要求事項	● 制御及び計測の精度	12.1, [60601-1-11の箇条9]	
27.	A	一般要求事項	● ヒト以外の被験者の使用	new	
28.	A	一般要求事項	分類	6	
29.	A	一般要求事項	● 臨床環境（在宅、救急車、OR、ICU、特別、救急、中間治療、ベーシックケア等）	new	
30.	A	一般要求事項	● 連続作動（運転）/非連続作動（運転） [連続作動（運転）がデフォルトであることが望ましい]	6.6, 7.2.11, part continuous, part non-continuous [仮訳：部分的連続作動（運転）、部分的非連続作動（運転）]。第2版を見直す	
31.	A	一般要求事項	● 移動性の種類（移動型、固定型など）	new	
32.	A	一般要求事項	● 装着部の種類、クラスI及びII、内部電源、IPxx、単回使用/複数回使用、O2、動作モード	5.9.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, (6.1, 6.2, 8.3), 7.2.5, 7.2.6, 7.2.10, 7.2.11, [60601-1-11の箇条6]、[60601-1-12の箇条5]、[20417]	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
33.	A	一般要求事項	● 患者の種類（サイズ等）	new	
34.	A	一般要求事項	● ガス入力の種類・用途	7.2.18 new	
35.	A	一般要求事項	● 液体入力の種類・用途	新規	
36.	A	一般要求事項	● 複数の装着部	[80601-2-49の201.6.2, 201.8.3]	
37.	A	一般要求事項	● 装置のサイズ・重量	7.2.21	
38.	A	一般要求事項	● 自律性の程度	new	
39.	A	一般要求事項	○ PCLC	new [60601-1-10]	
40.	A	一般要求事項	○ AI/ML	new	
41.	A	一般要求事項	○ ロボティクス	new [60601-4-1]	
42.	A	一般要求事項	● 機器の部品（サブアセンブリ及び附属品）	new	
43.	A	一般要求事項	● 部品 ○ 着脱可能部分と附属品とを区別する（7.2.2及び7.2.4を削除し、20417の6.1を用いる？）	4.8	
44.	A	一般要求事項	● 機能接続（例えばシステム、sip/sop、無線、ネットワーク、その他の接続）	new	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
45.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 分散された基本性能が存在するか? <ul style="list-style-type: none"> ○ 分散UIが存在するか? ○ アラーム配信システムが存在するか? ○ 分散制御が存在するか? 	new	
46.	A	一般要求事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 接触可能部分の決定 	5.9.2, [8.4.2の一部], 13.2.1 (一部), 16.4 (決定), [60601-1-11の箇条5]	

表3 – 物理的環境のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	B	物理的環境		5.3	
2.	B	物理的環境	<p>環境要求事項（使用時、使用時の輸送/使用間の輸送及び保管; 最初の使用前の輸送及び保管; 温度、湿度及び圧力範囲、衝撃及び自由落下/振動/堅牢性/強度、物理的セキュリティ）</p> <p>EMC分類</p>	<p>New, [60601-1-11の4.2.2, 4.2.3], [60601-1-12の4.2]</p> <p>7.2.17, 13.2.8 (一部), [15.3.7を除く15.3], 15.4.7.1, [衝撃及び振動の欠落], 包装試験の欠落, [60601-1-11の10.1], [60601-1-12の10.1]</p> <p>IEV part 880及び60601-1-2</p>	

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
3.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 地震（固定型又は据置型のMEE） 	New – {OSHPD (HCAI) 又は日本のレジリエンス認証制度} IEC 60721-2-6	
4.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 腐食（周囲の異種金属間の電気化学的作用によるもの、患者によるもの） 	New, 62368-1の附属書N及び附属書Y.3	
5.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 電源入力 	4.10, 5.5, 7.2.5; 7.2.6; 7.2.7; 7.2.8; 8.2; 16.3, [60601-1-11の4.1], [60601-1-12 の4.1], [new – 非常用バックアップ電源と非バックアップ電源との比較]	
6.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 電池 	7.3.3; 15.4.3 (拡張が必要、電池の管理、充放電を含める), [60601-1-11の7.4.2; 8.5], [60601-1-12の6.3.2; 8.3]	
7.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 微粒子状物質又は水の侵入（IPNN） 	6.3, (安全標識を除く 60601-1-11の7.2), (安全標識を除く 60601-1-12の6.2)7.2.9, [11.6.1, 11.6.2, 11.6.3, 11.6.5], 15.4.7.3, [60601-1-11の7.2, 8.3], [60601-1-12の6.2, 8.1], [80601-2-49の201.11.6.5] 60529の参照を検討し、適宜判定基準を追加	
8.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> 高酸素濃度雰囲気 	6.5, 11.2.2	
9.	B	物理的環境	<ul style="list-style-type: none"> X線に該当しない超音波 MRI OR シールド その他? 	NFPA 70 ASTMの試験方法、限度値を呼び出す; IEC 62570参照	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

表4－ユーザーインターフェースの側面

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	C	ユーザーインターフェースの側面	製造業者から提供された情報	箇条7, 16.2, 16.3 (過電圧カテゴリー), [60601-1-6の箇条5], [60601-1-11の7.1, 7.3.1], [60601-1-12の6.1, 7.3.1], [60601-1-3の5.2]	
2.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> 確立すべき要素（分類） 	[20417の箇条5]	
3.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> ラベル 	[20417の6.1]	
4.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> マーキング 	[20417の6.1.1], [80601-2-49の201.7.2.101], 7.2.8.2, 7.2.13, 7.2.20, [60601-1-3の5.1], [60601-1-2の5.1], 62570	
5.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> マーキングの視認性 	7.1.2, [20417の6.3], 60601-1-11, 60601-1-12, 6.1 ISO/TR 22411	
6.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> 個人用防護具を含むマーキング/表示の視認性 	New	
7.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> マーキングの耐久性 	7.1.3, [20417の6.4]	
8.	C	ユーザーインターフェースの側面	<ul style="list-style-type: none"> 包装 	[20417の6.5]	

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
9.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 取扱説明書 	[20417の6.6.2, 6.6.3], [60601-1-6の箇条5], [60601-1-8の5.2.1], [60601-1-11の7.3.2, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.5, 7.4.6], [60601-1-12の6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5], [80601-2-49の201.7.9.2.9.101], [60601-1-3の5.2.4], [60601-1-2の5.2.1.1 c)~f), 5.2.1.2], 7.9.2	
10.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 技術解説 	[20417の6.6.4], [60601-1-8の5.2.2], [60601-1-11の7.5.1], [60601-1-12の6.4], [60601-1-2の5.2.2], 7.9.3	
11.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 電子文書 	[20417の6.6.5]	
12.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 施設計画安全情報（動力、冷却、換気、遮蔽、設置） 	[60601-2-33の201.7.101]	
13.	C	ユーザーインターフェイスの側面	20417でカバーされる、マーキング、包装、取扱説明書、技術解説	7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.17, 7.5, 7.6, (7.9.1の大部分), (分類を除く7.9.2.1), (EMC及びMSOを除く7.9.2.2), (装着部及びSIP/SOPを除く7.9.2.5), 7.9.2.6, 7.9.2.8, 7.9.2.9, 7.9.2.12, 7.9.2.13, 7.9.2.14, 7.9.2.15 (+使用中の消耗品、バイオハザード), 7.9.2.16, 7.9.2.17, 7.9.2.18, 7.9.2.19, (7.9.3.1の一部), 14.13 [60601-1-11 7.3.1の7.4.9], [60601-1-12の6.3.1]	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
14.	C	ユーザーインターフェイスの側面	その他の情報	箇条7 (一部)	
15.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 附属品の互換性 	New, 人工呼吸器規格の201.102.1及び2を参照	
16.	C	ユーザーインターフェイスの側面	ディスプレイ（グラフィカルユーザーインターフェイス）、制御器、表示器	12.4.2, 12.4.3, 12.4.4, 15.1, 15.4.4, 15.4.5, 15.4.6, [60601-1-11の10.2], [80601-2-49の 201.15], new (音声、ジェスチャー、フィードバック等)	
17.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 分散ユーザーインターフェイス 	New, ナースコール含む	
18.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 自律性（AIを含む） 	New	
19.	C	ユーザーインターフェイスの側面	個人用防護具を含むタッチ感度	New, ISO 9241-910	
20.	C	ユーザーインターフェイスの側面	内部電源の状態表示	[60601-1-11の8.5.1], [60601-1-12の8.3 (一部)]	
21.	C	ユーザーインターフェイスの側面（構築を含む）	アラームシステム（ME機器及びMEシステム）	12.3, [60601-1-8の箇条6及び附属書G], [60601-1-11の7.4.10], [60601-1-11の箇条13], [80601-2-49の208.6], ナースコールを含む	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
22.	C	ユーザーインターフェイスの側面	主要操作機能	[62366-1の5.2], [80601-2-49の206], [60601-1-3の6.2.1]	
23.	C	ユーザーインターフェイスの側面	表示灯	[7.8.1及び60601-1-8の5.1], 7.8.2?	
24.	C	ユーザーインターフェイスの側面	ユーザビリティ	12.2, 12.4.1, [60601-1-6の箇条4], (60601-1-11の7.1), [60601-1-12の箇条9]	
25.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 据置 	7.9.2.6, 7.9.3, +new (適切)	
26.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 整備性、保守、修理 	[予測耐用期間について15.2], [7.3 サービス要員の安全], 5.1 修理後の試験 (62353、62354)	
27.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 使用エラー 	(15.4.1及び16.9.1), 15.4.2.2, 15.4.7.2, [60601-1-3の6.4]	
28.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 電源の中断からの保護（これは、NCかSFCか） 	11.8, 16.8, [60601-1-11の8.4], [60601-1-12の8.2, 8.3の一部], [80601-2-49の201.11.8]	
29.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 危険な出力に対する保護 	12.4	
30.	C	ユーザーインターフェイスの側面	<ul style="list-style-type: none"> 安全に関する情報のユーザビリティ評価の必要性 	62366-1の4.1.3	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

表5－材料のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	D	材料		new	
2.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 生体適合性 	11.7, 10993規格群, 18562規格群	
3.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄・消毒、洗浄・滅菌（生物学的ハザード） 	6.4, 11.6.6, 11.6.7, [60601-1-11の7.4.7, 7.5.2, 8.1, 8.2], 17664規格群	
4.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 物質との適合性 	11.6.8	
5.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 有害物質（ケミカルハザード） 	new	
6.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 表面被膜 	8.6.5, 8.9.1.16, [62368-1の5.6.2, 附属書N]	
7.	D	材料	<ul style="list-style-type: none"> 外装、屋外暴露 	UL 50E, CSA 94-2, 60721-4-x	
8.	D	材料	接着剤 <ul style="list-style-type: none"> 装着部（ベタベタしすぎる） 予想耐用期間にわたって保持する 	new	

表6－PEMS関連のハザード

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	E	PEMS	PEMS	[14.13を除く箇条14], 附属書H	
2.	E	PEMS	<ul style="list-style-type: none"> データ交換 	new	
3.	E	PEMS	<ul style="list-style-type: none"> ADT（入院、退院、転院） 	new	
4.	E	PEMS	セキュリティ（物理的及びサイバー）	New, 60601-4-5, 81001-5-1	
5.	E	PEMS	<ul style="list-style-type: none"> SBoM（ソフトウェア部品表） 	new	
6.	E	PEMS	<ul style="list-style-type: none"> サイバーセキュリティパッチ 	new	
7.	E	PEMS	ビッグデータ	new	
8.	E	PEMS	臨床上の意思決定支援	new	
9.	E	PEMS	MEEで使用するAI/ML	new	
10.	E	PEMS	自律度（状況認識を含む）	new	
11.	E	PEMS	分散された基本性能 クラウドコンピューティングを含む	new	
12.	E	PEMS	遠隔操作	new	
13.	E	PEMS	<ul style="list-style-type: none"> 統制の所在 	new	
14.	E	PEMS	生理的閉ループ制御器の安全性	8.2.5を除く60601-1-10	
15.	E	PEMS	基本安全への影響	new (SFC拡張の必要性)	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

表7－電気的ハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	F	電気	電気的安全性	4.11, 5.7, 7.2.7 (4.11との統合が望ましい), 7.2.12, 7.2.14, 7.2.19, 7.4 – 7.4.2, 7.7	
2.	F	電気	一般	(箇条8)	
3.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> SFC 	8.1, 8.9.2 a), 13.1.3, 13.2.9, 13.2.10, 15.5.2	
4.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 電源 	8.2	
5.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 分類 	8.3, [8.9.1.7, 8.9.1.8, 8.9.1.9]	
6.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 電圧、電流又はエネルギーの制限 	8.4 [8.4.2の一部のみ], 16.4 (限定) IEC 61201	
7.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 部品の分離 [fix defib test (仮訳：除細動器試験を修正)] 	8.5, 16.5, [60601-1-11 の 8.5.3], [80601-2-49 の 201.7.9.2.2, 201.8.5.2.3, 201.8.5.5.1]	
8.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 接地、機能接地、等電位化 	8.6.5, 16.9.2.2を除く8.6	
9.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 漏れ電流及び患者測定電流 	8.7, 16.6 IEC 60479-1及び-2 3相 (60990)	
10.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 絶縁 	[8.8 + 13.2.1の第2段落+附属書L], 60664	
11.	F	電気	<ul style="list-style-type: none"> 沿面距離及び空間距離 	[8.9.1.7を除く8.9], [8.9.1.8+附属書M], [60601-1-12の箇条7]、60664	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
12.	F	電気	構造	7.2.8.1, 8.10, [8.10.5 機械的ストレス及び予想耐用期間に対する受容基準], 8.11, 15.4.1 a), 15.4.8, 15.5.3, 16.9.2.1, 16.9.2.3	
13.	F	電気	生産工程におけるボンディング、漏れ電流、耐電圧又は絶縁耐圧試験	New, 62354, 附属書K (非破壊試験)	

表8－機械的ハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	G	機械的	機械的安全性（MEシステムに対する適用可能性の検討）		
2.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 動く部分 	9.2	
3.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 表面、角、縁 	9.3, 試験プロトコール (UL1439)が必要である	
4.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 不安定性 	9.4	
5.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 取扱い 	9.4.4	
6.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 飛散物 	9.5.2を除く9.5	
7.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 音響エネルギー・振動 	9.6, 12.4.6, [80601-2-70の201.9.6.2.1.101], [80601-2-12の201.9.6.2.1.101]	
8.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 圧力容器及び部品 	9.7	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
9.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 支持機構 	9.8, [60601-1-12の10.2]	
10.	G	機械的	<ul style="list-style-type: none"> 懸垂・持ち上げ機構 	9.8, [60601-1-12の10.2]+機械指令	
11.	G	機械的	絞扼、窒息	[60601-1-11の7.4.1, 8.5.2, 箇条9及び箇条11], [60601-2-52の図AA.11～図AA.17]	

表9－熱及び火災のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	H	熱、火災	熱安全 <ul style="list-style-type: none"> 接触時間 SFC vs NCの限度値 患者 vs ユーザー 患者（体内 vs 皮膚） 許容温度以上の周囲温度 	7.2.15, 13.2.8, 13.2.9, 13.2.10, 13.2.13, 15.5.1 80601-2-74 エンタルピー (湿気)	
2.	H	熱、火災	構造	11.3, 15.4.2.1, 62368-1をレビューする New: 外装のポリマーエージング (温度、UV) Fix wiring call out (仮訳：配線関係を修正する)	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
3.	H	熱、火災	<ul style="list-style-type: none"> 過度の温度（高温及び低温） 	11.1, 13.1.2, 13.2.7, 表26, 試験にサーモグラフィーを追加することを考慮する	
4.	H	熱、火災	<ul style="list-style-type: none"> 流体排出保護 	13.2.6, [15.4.9 なぜ油だけなのか?]	
5.	H	熱、火災	防火	7.3.8, 11.2, 11.5	

表10－光放射のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	I	光放射 (IEV 731-01-03)	1nm～1mmの波長	10.4, 10.5, 10.6, 10.7	
2.	I	光放射	<ul style="list-style-type: none"> クラス3B及び4レーザー 	60601-2-22	
3.	I	光放射	<ul style="list-style-type: none"> 非視覚的光生物学的効果のための200nm～3,000nmの非レーザー光源 	12.4.5.4, 62471; 60601-2-57 表示灯を省略するには安価な方法が必要	
4.	I	光放射	<ul style="list-style-type: none"> 治療・診断機器 	12.4.5.4, 62471; 60601-2-75	

表11－電離放射線のハザード

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

IEC 60601-1第4版の設計仕様概要

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	J	電離放射線 (IEV 881-02-05)	X線、ガンマ線及び粒子線を含む放射線	7.9.2.17, 10.2, 12.4.5	
2.	J	電離放射線	<ul style="list-style-type: none"> 線質 	[60601-1-3の7.2を除く箇条7。7.2は、個別規格に移動する。]	
3.	J	電離放射線	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線の発生を意図しないMEE/MES（患者/操作者の放射線安全を含む） 	10.1.1, 箇条10の一部	
4.	J	電離放射線	<ul style="list-style-type: none"> 患者及び使用者の個人用防護具 	new	
5.	J	電離放射線	<ul style="list-style-type: none"> 電離放射線の発生を意図するMEE/MES（患者の放射線安全を含む） 	10.1.2, 12.4.5, 箇条10の一部 (10.2), [60601-1-3の箇条4 (6.2.1, 6.2.2, 6.4, 6.5及び6.7を除く箇条6。除外項目は、関連する個別規格に移動)]	

表12－電磁的暴露のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	K	電磁放射線（光放射又は電離放射線ではない）	放射を意図しないMEE/MES（患者/操作者の放射線安全を含む。例えば、電気毛布、SAR）	箇条10の一部 (10.3) New, IEEE C95.1, IEC 62209, IEC 62311	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

2.	K	電磁放射線（光放射又は電離放射線ではない）	<ul style="list-style-type: none"> 放射を意図する機能接続（ヒトの放射線安全、SAR、直流磁界を含む） 	New, IEEE C95.1, IEC 62209, IEC 62311	
----	---	-----------------------	---	---------------------------------------	--

表13－電磁妨害のハザード

#	WG	WGタイトル	担当分野	第3版又は他の規格の箇条/細分箇条（番号の特定）	新しい箇条番号
1.	L	電磁妨害	一般要求事項	[60601-1-2の4.2, 4.3, 箇条6, 箇条9]	
2.	L	電磁妨害	エミッション	箇条6, 箇条7, 箇条9, 箇条17, [60601-1-2の箇条7], [60601-1-11の箇条12], [60601-1-12の箇条11], [80601-2-49の202.7]	
3.	L	電磁障害	<ul style="list-style-type: none"> 無線共存 	IEEE/ANSI C63.27, AAMI TIR69	
4.	L	電磁障害	イミュニティ（直流磁界を含む）	箇条6, 箇条8, 箇条9, 箇条17, [60601-1-2の箇条8], [80601-2-49の202.8], new	

当該資料は、「仮翻訳」であり、翻訳の誤りに起因する責任は負いかねます。
ご使用に際しては、必ず原本（英語）と照合願います。

附属書A

アーキテクチャー文書の目標と第4版の実施計画とのマッピング

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
1	1	基礎安全及び基本性能に焦点を絞る。	クラスターA及びWGのトレーニング
2	1.1	基礎安全及び基本性能の概念を明確にする（「製品規格」の設計及び型式試験の仕様、NC及びSFCにおける基礎安全及び基本性能、安全関連以外の側面は適用範囲外）	クラスターA及びこれらの側面をカバーするWGコンビーナ向けのハンドブック
3	1.2	新技術の安全使用の対するアプローチを合理化する（患者関連以外の安全性については、外部のIEC/ISO規格の使用/他のTCとの協力、患者安全については、臨床医/製造業者からのインプット、既存のプロセス規格に加えるプロセス要素を外部に保持する）。	これらの側面をカバーするWGコンビーナ向けのハンドブック 複数のクラスターで“New”部分に関するテキストが必要
4	1.3	各安全要求事項の保護目標（根拠）を含める（適合性の基準及び選択した試験方法については、参考附属書の細分箇条項目の冒頭にある各細分箇条の目標に必要な応じて根拠を示す）。	保護の目標及び適切な場合はなぜその規定要求事項が目標をサポートするかの根拠を、本文冒頭の少なくとも各細分箇条の“1次レベル”（すなわち、細分箇条x.y）について附属書Aに記載しなければならない（適切な詳細レベルについては、62/348/Qの5.1.3.4の例を参照）。アーキテクチャー仕様及び設計仕様の一貫した実装を支援する62Aレビューチームは、各文書段階の前にこの側面をレビューし、必要に応じて対応するWGに解決策を提案可能である。
5	1.4	試験方法及び選択した合否判定基準の根拠を必要に応じて含める（特に、試験方法/条件又は合否判定基準が、関連する技術的要求事項を明らかに反映していない場合は、附属書に含めること）。	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
6	1.5	変更が、改善、安全ギャップの解消、又はその他の重要な理由（例えば、技術の変更）によるものである場合、それを明確にするために変更を正当化する（プロジェクトの開始時：埋めるべきギャップ、新たな安全側面及びユーザーグループに対する付加価値の側面に関する情報、及びレガシー機器に対して推奨する変更内容のリストを含む正当な理由を付した文書。規格の発行時：IECマーケティング情報で公に目に見える正当化を行うか、規格の前書きに、埋められたギャップ、新たな安全側面、ユーザーグループに対する付加価値レガシー機器に対する推奨事項のリストを掲載する）。	
7	1.6	IEC 60601規格群、適用可能なISO/IECガイド及びプロセス文書間の相関関係を改善する。プロセス文書は、リスクマネジメント、ユーザビリティ評価、ソフトウェアライフサイクルを含む。（これらのプロセス文書は、ISO/IECガイド63に基づく規格であり、IEC 60601-1の適用範囲選択について62/348/Qの5.1.6.2に規定したようにプロセス規格の引用規格を明確化する。）	
8	1.7	製造後情報を使用して規格をレビューするためのポリシーを確立する（コンビーナ/プロジェクトリーダーは、入手可能な製造後情報を評価しなければならない。例えば、規制当局のウェブサイトでは又はISO/IECガイド63及びIECガイド104の規定として入手可能な情報）。	
9	1.8	安全な相互運用性をサポートするために伝達すべき情報を必要に応じて含める（IEC 60601-1には、相互運用性をサポートすることを意図したMEEの相互運用性に関連する一般的な安全要求事項を含め、相互関連するITセキュリティの安全側面を含め、PEMSの箇条又は新しい箇条に含めるかどうかの決定を行う）。	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
10	2	要求事項を単一の記述に調整する。	WGのトレーニング
11	2.1	ユーザーニーズを理解する（それぞれの要求事項を個別のパラグラフに入れる）。	
12	2.2	標準化されたファイルフォーマットを利用する（要求事項が一意に特定されている規格の作成を支援するために、XML及び他の出版物フォーマットを利用する）	
13	3	IEC 60601規格群の構造をシンプルにする。	クラスターの組織化、副通則の統合
14	3.1	副通則を統合する（IEC 60601-1-9以外の既存の副通則を統合し、通則の次の改訂までの間に緊急に必要とされる新しい安全側面に対しては、副通則のコンセプトを維持するが、通則を参照したり、通則の要求事項又は試験を修正したりすることはしない）。	
15	3.2	IEC 60601規格群における文書の構成を合理化する（可能な限り基本的な箇条/細分箇条の構造を維持する。IEC 60601-1の個別規格の箇条番号の規則を制定する。箇条3までの一般的な箇条に続けて、安全の側面に関連する技術的な箇条を追加する。一つの安全側面に関連する全ての要求事項は単一の主要箇条にまとめる。個別規格の箇条番号は第101項から始める。第4.0版のような参照番号を追加する）。	
16	3.3	IEC 60601規格群の各部内での相互参照を削減する（特に、さらに相互参照を含む場合又は試験可能な要求事項が複数ある場合は、識別可能な要求事項又は試験方法への相互参照は行わない）	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
17	3.4	IEC 60601規格群の各部間の参照を削減する（個別規格から通則への参照を除いて、IEC 60601規格群の規格間の参照は避ける。参照されるテキストがさらに相互参照を含む場合、又は試験可能な要求事項が複数ある場合は、特定の規格間の相互参照はしない）	
18	3.5	IEC 60601規格群における用語の使用を合理化する（60601規格群における定義語を作成/使用するのための確固たる方針を確立する。60601-1には、一般的に適用可能な用語だけを含め、個別規格で使用する。必要な場合は、形容詞を追加するだけで、将来作成される可能性のある副通則では、用語を変更しない）	
19	3.6	外部規格の引用を減らす（ギャップを残さずに引用規格を減らすことにより有用性を高める。可能であれば、62/348/Qの5.3.6.2.2及び5.3.6.2.3に示すように、外部規格の例示的な引用を正確に参考としての参照に置き換える。最大で細分箇条一つ分の規定又はツールの説明を、出典を示して規格に統合する。型式試験可能な要求事項又は特定の試験方法の導入のためにのみ、引用規格を使用する。	
20	3.7	年号のある及び年号のない引用に関するIEC/TC 62のポリシーを明確にする（全ての年号のある引用規格は、影響する内容を修正する追補に限り、影響するハザード・危険状態がその後の版においても適切に解決されていることが実証できる場合のみ、受け入れられることを各文書に記載する。参考としての参照については、年号のある引用又は年号のない引用を受け入れる。）。	
21	4	型式試験とプロセス要求事項との分離を拡大する。	プロセス規格の参照例を参照

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
22	4.1	IEC 60601規格群のプロセス要求事項を実行可能な範囲で削減する（対応するプロセス標準にプロセス要求事項を集約し、型式試験規格ではそれらを削減する）。	
23	4.2	IEC 60601規格群におけるISO 14971（リスクマネジメント）の適用を明確化する。（60601-1 Ed. 3.2の4.3～4.9を除き、リスクマネジメントプロセスを用いる全ての指示事項をレビューし、型式試験と置き換えることができるか確認する。型式試験の要求事項が、受容可能な残留リスクのレベルを反映しており、測定可能な限度値又は製品の要求される観察可能な挙動が詳細に記載され、要求事項が明確であるかどうかをレビューする。リスクアセスメントのアウトプットは、4.3～4.9を除き、特定の合格基準が特定できない（まだ特定されていない）場合にのみ使用する。「基礎安全及び基本性能を維持する」の使用は、附属書に根拠を記載した新技術の場合のみとする。	
24	4.3	IEC 60601規格群におけるIEC 62304（PEMS、ソフトウェア）の適用を明確化する（PEMS及びMEシステムにおける医療用ソフトウェアに対する型式試験の適用方法を明確にする。14.1～14.12を削除することによって、IEC 60601-1のソフトウェアプロセス要求事項を削減する。14.13は保持するか又は技術文書のセクションに移動する。MESにおけるPEMS及びSWの型式試験の側面を型式試験の箇条5に含める。型式試験規格とIEC 62304を含むプロセス規格との相関関係を、序文に追加する）。	
25	4.4	IEC 60601規格群におけるIEC 62366-1（ユーザビリティ）の適用を明確化する（IEC 62366-1は、通則のみで参照し、第3.2版の4.2のリスクマネジメントプロセスのように、最初の方の箇条だけで、設計アウトプットのレビューのみを扱う）。	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
26	5	IEC 60601規格群の適用範囲の明確化	新しい適用範囲及びサポートする定義を参照
27	5.1	患者（特に個別規格は、本文で許容値について特別な考慮を払って、別の患者群及び動物の種類に関して適用範囲を特定する必要がある。 IEC 60601-1は、一部の動物にも使用できる）	
28	5.2	意図する操作者（一般の人、専門家、患者の場合がある、意図する操作者/ユーザーを考慮する）	
29	5.3	医療環境（特定のケア環境、主にサブグループとして「ベーシックケア環境、中間ケア環境、クリティカルケア環境」がある「医療施設」、「在宅」医療環境、「救急」医療環境、「生活支援施設」環境を明記する。）	
30	5.4	医療システム、機器、附属品、サブアセンブリ、及びコンポーネント（62/348/Qの5.5.4.3で規定されているように、「コンポーネント」、「非医療サブアセンブリ」、「医療サブアセンブリ」、「医療用附属品」、「関連部品」をIEC 60601-1で定義する。これらを安全概念の中で考慮する。「操作」、「サービス」及び「その他の」使用モードで「通常使用」を区別する。）	
31	5.5	医用電気機器/医用電気システムの保守－安全のライフサイクル（特に附属文書において、ライフサイクルの間にMEE/MESを維持するための側面を扱う）	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
32	5.6	<p>医用電気システムの要求事項を明確にするための概念（MEE/MES要求事項が不明瞭で混合されている問題を克服し、全ての箇条においてMEE要求事項をMES要求事項から明確に分離する。62/348/Qの5.5.6.4にリストされているように、MESへの統合を意図する又は任意に意図するMEEの一般要求事項を追加する。これには、機能接続/環境動作条件の使用/分散可能な基本性能の検証に関する附属情報を含める。大規模システム又は完全に試験することが難しいシステムを、実行可能なサブグループの検証によって行う検証方法を含める）</p>	
33	5.7	<p>ITネットワーク、SIP/SOP、ネットワーク・データ結合及び機能接続という用語間の関係を明確化する（これらの用語は、より適切で正確な定義で定義する。機能接続は、データ接続を含めるだけでなく、データ接続も対象とする。SIP/SOPは、MEEの外部機器に対するデータ接続のみを指す。ネットワーク・データ結合は、他の機器との間のデータ転送を指す。ITネットワークは、データ接続された機器のシステムに使用する）。</p>	
34	6	<p>IEC 60601規格群の要求事項をIMDRFの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。</p>	これらのマッピングをサポートするために附属書を計画
35	6.1	<p>国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）（規格開発時にIMDRFの基本要件及びラベリング要件の一部を考慮することで、規制適合のためのコストを削減し、患者が新技術に早期にアクセスできるようにする）</p>	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
36	6.2	IMDRFの基本要件及びラベリング要件との関係（新規/更新された各規格に関するプロジェクト文書内に適用可能なIMDRF基本要件の範囲に関する目標を含める。62/348/Qの5.6.2.4に示されているように、規格の序文に文言を含める。62/348/Qの附属書Bのようなマッピングに関する参考附属書を追加する。どのIMDRF基本要件がどの要求事項によってカバーされているかを示す。）	
37	7	発行スケジュール及び安定期日に関する方針を確立する	TC及びSCの幹部職員の任務
38	7.1	IEC 60601 規格群の規格発行を同期させる（IEC 60601規格群の規格の同期発行のための永続的で安定した規則及び構造。62/348/Q及び5.7の60601規格群の文書の安定性方針/同期モードの概念5.7を参照）	
39	7.2	非常に緊急の高い安全上のギャップに対応する（非常に緊急を要する安全ギャップの場合は、SC62B、62C、62Dと協議の上、SC62A及びTC62により例外を確認し、速やかに安定性ルールに復帰する）。	
40	8	IEC/TC 62によって開発された文書作成者のためのトレーニングを確立する	編集チームの仕事
41	8.1	トレーニング・モジュールを開発する（TC62及びそのSC、MT、WG、JWGのリーダー及びメンバー、ISOカウンターパートのメンバー、国内委員会メンバーが利用可能）	

番号	目標 番号	62/348/Qの目標	60601-1 第4版プロジェクトにおける実施
42	8.2	IEC 60601規格群特有のトレーニングを開発する (IEC 60601規格群の次の版の開発に参与するコ ンビナー及び専門家のためのアーキテクチャーに ついて、TC62の安全概念、規格群の次版の構造 の違い、番号付けの構造、他の重要なIEC/ISO規 格との関係、IEC 60601テンプレートの使用、 IMDRF基本要件との関係、及び規制当局からのイ ンプットの利用可能性を含める)	