

体外診断医療機器の EMC 要求事項『IEC 61326-2-6:2025』発行

体外診断医療機器（IVD 医療機器）の EMC 要求事項を定める、IEC 61326-2-6 が 2025 年 6 月 18 日付で改版されました。今回の改版では、主に以下の 2 点に大きな変更があります。

1. イミューニティ試験要求事項の変更

2020 年版から、イミューニティ試験要求事項は使用環境別に「在宅医療環境」「専門医療施設環境」に分けて規定されましたが、今回、試験レベルの引き上げ、条件の追加がなされました。なかでも専門医療施設環境に対する変更が大きく、主な要求事項を別表 1 に抜粋して掲載します。

また、専門医療施設環境では、別表 1 に加えて、2020 年版では対象外／要求がなかった別表 2、別表 3 の試験も検討が必要となります。

2. リスクマネジメントやユーザドキュメントに関する要求の更新

リスクマネジメント対しては、今回の改版で、イミューニティ合否基準を決める要となる、「基礎安全」「基本性能」や、試験時の動作モード等を文書化し、**確認し、EMC 試験報告書へ結果を記載することが新たに要求されています（2020 年版までは、書類確認と試験報告書への記載の記述はありませんでした）**。

また、ユーザドキュメントに対しては、すべての IVD 医療機器で共通に必要な記載事項に大幅な変更があります。これは、医療機器に対する電磁妨害を定める、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 で要求される内容に類似した内容になっています。また、**ユーザドキュメントについても確認し、結果を EMC 報告書へ記載することが求められています**。

今回の IEC 61326-2-6 の改版は、医療機器 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 に類する内容となっており、より厳格な対応が必要となっています。

OKI エンジニアリングでは、医療機器の分野における豊富な対応実績に基づき、書類確認等も含めたトータルサポートが可能です。

ご不明な点・ご相談がございましたら、ぜひお気軽にご相談ください。

別表 1 - 専門医療施設環境で使用する機器のイミュニティ試験要求

ポート	基本規格	2025 年版	2020 年版
外装	IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 V, ±15 kV 気中	±4 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 V 気中
	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 6 GHz)	3 V/m (80 MHz - 6 GHz)
	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz または 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)
AC 電源 (保護接地 含む)	IEC 61000-4-4	±2 kV (繰り返し 100 kHz)	±1 kV (繰り返し 5 kHz または 100 kHz)
	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 線間 ±0.5 kV, ±1 kV, 2 kV 線地間	±0.5 kV 線間 ±0.5 kV, ±1 kV 線地間
	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 150 kHz - 80 MHz の ISM 周波数帯で 6 V	3 V (150 kHz - 80 MHz)
	IEC 61000-4-11	0 % U _T で 0.5 サイクル 位相 0 度, 45 度, 90 度, 135 度, 180 度, 225 度, 270 度, 315 度 ^e	0 % U _T で 0.5 サイクル 位相零交差
		0 % U _T で 1 サイクル 70 % U _T で 25/30 サイクル	0 % U _T で 1 サイクル 70 % U _T で 25/30 サイクル
		0 % U _T で 250/300 サイクル	0 % U _T で 250/300 サイクル
DC 電源 (保護接地 含む)	IEC 61000-4-4	±2 kV (繰り返し 100 kHz)	±1 kV (繰り返し 5 kHz または 100 kHz)
	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 線間 ±0.5 kV, ±1 kV, 2 kV 線地間	±0.5 kV 線間 ±0.5 kV, ±1 kV 線地間
	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 150 kHz - 80 MHz の ISM 周波数帯で 6 V	3 V (150 kHz - 80 MHz)
I/O 信号/ 制御 (機能接地 含む)	IEC 61000-4-4	±1 kV (繰り返し 100 kHz)	±0.5 kV (繰り返し 5 kHz または 100 kHz)
	IEC 61000-4-5	2 kV 線地間	1 kV 線地間
	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 150 kHz - 80 MHz の ISM 周波数帯で 6 V	3 V (150 kHz - 80 MHz)
I/O 信号/ 制御 (主電源へ 直接 接続する)	IEC 61000-4-4	±1 kV (繰り返し 100 kHz)	±0.5 kV (繰り返し 5 kHz または 100 kHz)
	IEC 61000-4-5	0.5 kV 線間 2 kV 線地間	0.5 kV 線間 1 kV 線地間
	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 150 kHz - 80 MHz の ISM 周波数帯で 6 V	3 V (150 kHz - 80 MHz)
その他、2025 年版では、I/O 信号／制御線ケーブルに対する IEC 61000-4-6 の試験は、製造者の仕様で 最大長 1 m 以上となる場合、試験対象となります。			

別表 2 - RF 無線通信機器による外装ポータイミュニティ試験要求

ポート	現象	基本規格	試験レベル
外装	電磁界	IEC 61000-4-3	9 V/m (710 MHz, 745 MHz, 780 MHz) 28 V/m (1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz) 28 V/m (2450 MHz) 9 V/m (5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz) パルス変調 217 Hz。キャリアはデューティ比 50 %の方形波によつて変調。
外装	電磁界	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) パルス変調 18 Hz。キャリアはデューティ比 50 %の方形波によつて変調。
外装	電磁界	IEC 61000-4-3	28 V/m (450 MHz) FM※ ±5 kHz 偏移、1 kHz 正弦波
※FM 変調の代わりに、18 Hz での 50%パルス変調を用いることができる。			

別表 3 - 近接磁界に対する外装ポータイミュニティ試験要求

試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル
30 kHz ※1	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 ※2 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 ※2 50 kHz	7.5
※1 在宅医療環境での使用が意図される IVD 医療機器及び IVD 医療システムにのみ適用される。		
※2 キャリアはデューティ比 50 %の方形波によって変調。		