



MHEALTH (モバイルヘルス) 業界の 取り組みと規制動向

Achieving Global Approval for mHealth
Devices and Products



mHealth (モバイルヘルス) 業界の 取り組みと規制動向

ワイヤレステクノロジーの導入は、医療従事者や介護者による医療活動の利用性増強、医療効果の向上、コストの抑制、患者へのより優れた可動性の提供を実現するという全体的な取り組みにおいて主要な要素となります。こうして、モバイルな医療技術はますます動的かつ複雑性を増す医療市場に製品やサービスを提供することを追及する製造業者にとって明確かつ顕著なチャンスを提供しています。実際、ワイヤレス医療技術の世界市場は、2016年までに385億ドルを超えると予測されており、これは平均年間成長率が約20%であることを意味します。¹

ところが、こうした医療環境における伸び行く使用状況にも関わらず、モバイルテクノロジーはその他の環境で使用されている類似のデバイスにも見られるものを超えた、独特な安全性やセキュリティに関する数多くの懸念事項を呈しています。最悪の場合、機器またはソフトウェアの機能不全や相互運用性の問題は、患者や医療従事者にとって致命的な結果へと直接的につながる可能性があります。また別の場合は、電磁妨害 (EMI) によりデバイスの電磁波耐性問題が発生し、不正確なデータ送信や患者の症状の誤診や不適切な治療へとつながる可能性があります。さらにモバイルシステムは、悪質なサイバー攻撃に対して脆弱な可能性があり、その重大性は、機密情報である個人の健康記録 (PHR) もしくは電子健康記録 (EHR) にある患者のデータの不正公開から、信頼性に欠ける機器の性能まで様々です。

ワイヤレステクノロジーと医療機器の統合 (別名、モバイルヘルスまたは mHealth) は、新たな技術的挑戦と益々厳しい規制の監視下にあります。これは、米国をはじめ、第三者による厳格な製品認証プロセスが義務付けられているその他の地域において特に顕著です。

この UL ホワイトペーパーには、mHealth テクノロジーの概要と、新しい mHealth デバイスを市場へ投入する前に製造業者が対応しなければならない規制を紹介しています。mHealth テクノロジーの一般的な背景から始まり、その活用にまつわる特定の安全性やセキュリティのリスクについて説明しています。続いて、同ペーパーでは mHealth テクノロジーに関する様々な技術的問題に対する枠組みを提示し、世界中の主要な市場における特定の規制要件を説明しています。そして mHealth テクノロジーの国際的承認を求めている製造業者への推奨事項で締めくくられています。



今日の医療システムにおける mHealthテクノロジーの役割

医療業界は現在、前代未聞の変革の渦中であり、医療従事者は患者ケアの質を改善すると同時に、医療活動の効率性を高め、コストを削減するよう求められています。こうした目標を達成するための広範な取組みの一環として、医療機関は極めて重要な患者のデータの収集と報告をサポートするために設計された最新型の情報通信機器に多額の投資を行っています。その賜物であるPHRとEHRは、医療従事者に患者ケアの質と適時性の改善を可能にするリアルタイムの情報を与えてくれると同時に、治療費の削減につながる業務効率の向上も可能にしてくれます。

このホワイトペーパーでは、mHealthはモバイル通信デバイスの媒体を介した医療サービスの提供として定義されています。こうした技術は、正確かつ一貫した患者のデータを収集および保持するための全体的な取組みにおいて重要な役割を果たしています。臨床医は現在、患者の必須情報をリアルタイムで記録し、検索するためにタブレットコンピュータ、いわゆるスマートフォンやその他のデバイスを使用しています。患者の心拍数や血圧などのバイタルサインを読んだり記録したりする無線の監視装置は、いくつかのワイヤレスネットワークテクノロジーを介してタブレットコンピュータまたはスマートフォンへデータを自動的に送信し、患者の記録をシームレスに更新することができます。これらやその他の電子デバイスは、様々なプラットフォーム間でのデータ交換を促進するために設計された専門のアプリケーションを通して稼働します。

mHealthテクノロジーの使用により、患者、医療従事者および医療機関は様々な恩恵を受けることができます。mHealthテクノロジーを基盤にしたデバイスや製品は、関連するPHRやEHRをリアルタイムで自動的に更新することができるため、医療従事者には最新の医療データを提供し、患者モニターや治療の効率、有効性を向上してくれます。そうしたデバイスはまた、患者にもより優れたモビリティと独立性を提供し、従来の医療環境外での日々の活動を再開したり、遠隔地で医療診断や治療を

受けることを可能にしてくれます。mHealthサービスを展開している医療機関は、患者ケアの全体的な質を改善できると同時に、リソースの活用と介護者の利用を最適化することができます。

こうした利点は、この先数年間でmHealthデバイスや製品向けの市場の成長を促すものと期待されています。ある予測によると、ワイヤレスな医療技術の世界的な市場はこれから2016年までの間に年間約20%、すなわち2011年の160億ドルをわずかに上回る市場から2016年までには380億ドルを超えるまでに成長すると推定されています。² 別の研究では、4万種以上の個別のモバイル医療ソフトウェアアプリケーションが現在使用可能であり、モバイル用アプリの年間ダウンロード件数は2012年の4400万件から2016年までには1億4200万件まで増加すると予測されています。³ 明らかに、mHealthは医療機器とソフトウェアアプリケーションの製造業者や流通業者にとって多大なチャンスを示しています。

mHealthテクノロジーの安全性とセキュリティ問題

mHealthテクノロジーは、その顕著な利点にも関わらず数多くの潜在的な安全性やセキュリティに関する懸念を抱えています。こうした懸念事項は、患者データの正確な収集とその完全性に悪影響を与えるだけでなく、患者や医療従事者を特定の健康や安全性のリスクにさらすことになる可能性があります。以下はmHealthテクノロジーの使用に関する主な問題点と懸念事項です。

- 他のワイヤレス医療デバイスとの相互運用性 — 一般的な医療技術と、特にmHealthテクノロジーの有効性は、その他の医療機器とどの程度一貫して、また確実にデータを交換できるかに依存しています。ところが、少なくともある研究によると、90%の病院がEHRシステムと統合できる医療機器を6種類以上使用しているにも関わらず、実際に統合しているのはわずか3つに1つの病院にすぎないそうです。相互運用性の不足にまつわる無駄や非効率性は、米国内だけでも年間300億ドルを

超えるコストになると推定されています。⁵

- 電磁妨害 (EMI) と電磁波耐性 — 医療用と非医療用の両方のワイヤレスデバイスの使用が増加するにつれて、高周波 (RF) 放出による偶発的な障害の可能性も増加します。高周波 (RF) テクノロジーを活用したデバイスは、その他の医療機器の機能に悪影響を与える可能性があります。同様に、その他の医療用と非医療用デバイスからの高周波の放出もmHealthのデバイスに悪影響を与える可能性があります。こうした影響には、送信中のデータの歪曲や破損、デバイスのパフォーマンスの速度低下もしくは通信信号の閉塞などが含まれ、その結果としてエラー率の増加、デバイス始動の失敗または意図する操作の停止となる可能性があります。
- 電磁放射 (EMR) への人体暴露 — 非電離放射線への長期的な暴露は、患者と医療従事者の両方の健康にリスクをもたらす可能性があります。高出力電波 (RF) の送信機が生成するエネルギーは、機器に隣接する人の細胞に吸収され、体温上昇を含むがこれに限らない広範な悪影響を発生させる可能性があります。これは、患者やスタッフの近隣で使用されるワイヤレスデバイスと統合される医療デバイスには特に懸念される点となり得ます。この分野における過去の研究は、主に携帯電話の使用に関するリスクに集中していましたが、EMRの一般的な影響についてのさらなる研究は継続中です。⁶
- データの完全性とセキュリティ — インターネットやワイヤレスネットワークに接続されたほとんどの電子テクノロジーと同様に、mHealthテクノロジーはマルウェア、ウイルスによって破損されたメッセージなどの悪質な活動から成るサイバー攻撃に対して脆弱な可能性があります。米国退役軍人省によると、2009年以来、退役軍人病院では少なくとも327件の医療機器がコン

コンピュータのマルウェアによる感染を受けていると報告されています。⁷ サイバー攻撃は患者の安全性に影響を与えるだけでなく、EHRシステムの安全性に障害をきたす侵害や、患者の機密情報の漏洩という結果にもなり得ます。

mHealthの基準と規制の技術的 枠組み

mHealthテクノロジー、そのデバイスやアプリケーションは、その販売先に関わらず、安全と動作性における最低限の仕様を満たしていることを確認する評価を受けなければならないのが一般的です。mHealthに適用される既存または提案中の基準と各国の規制は、すでに以下の技術的条件のいくつか、または全てに対応しています。

- **ワイヤレス機能** — ワイヤレステクノロジーは、mHealthデバイスの極めて重要な要素です。主なワイヤレステクノロジーには、Bluetooth および Bluetooth Smart (ワイヤレスパーソナルエリアネットワーク (WPAN)、ボディエリアネットワーク (BAN) やWiFiを活用しているデバイスの場合)、3Gハイスピードパケットアクセス (HSPA) (ワイヤレス広域ネットワーク (WWAN) を活用しているデバイスの場合) などが含まれます。関与しているワイヤレステクノロジーに関わらず、ワイヤレステクノロジーを使用しているmHealthデバイスは業界規格による認証と規制法による認可の両方の対象となります。
- **高周波のパフォーマンス** — 前記のとおり、mHealthデバイスの使用は、他の電気システムまたは電子デバイスへの不慮の障害をもたらす場合があります。mHealthテクノロジーを活用したデバイスや製品はまた、他の電気システムや電子機器が発生するRF障害の影響を受けやすいものです。ほとんどの国は、潜在的な障害を最小限に抑え、RF感受性を軽減するために、RFパフォーマンスの閾値要件を義務付けています。
- **製品の安全性** — ほとんどの国において、モバイル医療デバイスは、非モバイル医療デバイスと同様の製品安全性要件の対象となっています。こうした要件には、電気安全にまつわる感電や危険要因に対する試験が含まれており、また機能安全の評価を含む場合もあります。mHealthデバイスの製造業者はまた、IEC 60601第3版にあるリスク管理要件を遵守することが義務付けられています。また、ワイヤレス医療デバイスは、健康や安全性への影響を評価するためのRF暴露評価の対象でもあり比吸収率 (SAR) 測定や最大許容線量 (MPE) の評価も多くの場合は必要とされます。
- **デバイスとデータの相互運用性** — デバイスの相互運用性はmHealthテクノロジーやその他の医療デバイスの認証における新たな項目です。業界規格を導入し、デバイスの相互運用性を促進する数多くのイニシアチブが進行中です。その一例として、ULは米国医療機器振興協会 (AAMI) と提携して、潜在的な安全性の問題に対処し、相互運用性を実現する枠組みを構築することを目的とした一連の基準の策定に乗り出しました。⁸ 更に、コンティニュー・ヘルス・アライアンスは、国際基準のとりえ方を製造業者向けの指針文書に導入することにより、介護施設でのデバイス向けの相互運用性を促進しています。
- **その他の検討事項** — mHealthデバイスはまた、静電放電 (ESD) 現象によって機能不全や故障が発生する可能性があるため、ESDへの耐性を調べる試験が必要なる場合もあります。

主に商用目的とするアプリケーションや消費者が使用するワイヤレス機能のついたタブレットコンピュータ、スマートフォンおよびその他特定の電子デバイスも、医療環境で使用された場合は規制当局が医療デバイスとして分類する場合があることにも注意することが重要です。こうして、それらのデバイスは医療デバイ

スに適用される基準や要件に基づき、さらなる評価やテストの対象となる場合があります。そうしたデバイスのメーカーは、目標とする市場を評価し、選択する際、さらなるコンプライアンス要件を満たす必要性のある場合があることに十分留意するべきです。

mHealthテクノロジー認証向けの 規制の枠組み

本書の前項に記載された技術的な枠組みに関して述べると、mHealthテクノロジーを対象とする規制は各国によって異なります。mHealthデバイスに対する規制認可対策は、米国および欧州連合 (EU) で確立されており、こうした地域における規制要件の遵守は、その他の国々で製品を受け入れてもらえる近道となり得ます。ところが、国際的調和を達成しようとする取り組みに関わらず、他国で販売されるmHealthデバイスに適用される規制は重要な点において異なる場合があります。

次の項では、米国、EUならびにその他のいくつかの国々においてmHealthテクノロジーに適用される規制の概要について説明します。

米国

米国で販売される全ての医療機器は、義務づけられている製品安全規制と米国食品医薬品局 (FDA) が管理する登録手順に従わなければなりません。製造業者および輸入業者は、FDAに登録し、海外の製造業者の場合は米国内に拠点を置く代表者を指定しなければなりません。全ての医療機器はFDAに登録されている必要があり、特定のデバイスについては510(k) プログラムのもとで当局による市販前届出が必要となります。

FDAがワイヤレスデバイスを直接的に規制するわけではありませんが、製造業者や輸入業者向けにmHealthデバイスを含むワイヤレス医療機器の機能と運用に関する重要な安全性問題に取り組む際の推奨事項を記載した「医療機器における高周波ワイヤレステクノロジー (Radio-Frequency Wireless Technology in Medical Devices)」というガイダンス文書を発行しました。特に、このガイダンス文書ではFDA認証に向けて提出されたあらゆるRFワイ

ワイヤレス医療機器の電磁両立性 (EMC) の評価の重要性について説明しています。ガイダンス文書はまた、FDAによる設計管理の要件に対応するためのリスク管理原則の適用を推奨しています。⁹

米国においてワイヤレスデバイスに適用される要件は、米国連邦通信委員会 (FCC) により明示的に規制されており、米国連邦基準第47項 (CFR 47) 第15および68部に盛り込まれています。FCCは、デバイスが他の電気システムまたは電子機器または通信ネットワークに有害な障害を発生させないことを検証するための放出試験と電磁妨害にさらされた時にデバイスのパフォーマンスが低下するかどうかを評価する電磁波耐性試験を義務付けています。FCCはまた、無線機器からの高周波放出が最高許容限度を超えないことを検証するSAR試験も義務付けています。

米国にてもう一つ注意すべき事項は、FDAによるドラフトガイダンスの「モバイル医療アプリケーション」です。2013年に発行されたこのガイダンスは、モバイルプラットフォーム上で専門のソフトウェアアプリケーションの使用について、新たなモバイル医療アプリケーション市場の方向性を提供することを目的としています。主に商用または消費者向けの使用を目的とした電子デバイスと同様に、アプリケーション開発者はそのソフトウェアが医療用アプリケーションであると解釈され得るかどうかを注意深く評価すべき評価することが大切であり、適用される場合はFDAによる監視の対象となります。

欧州連合 (EU)

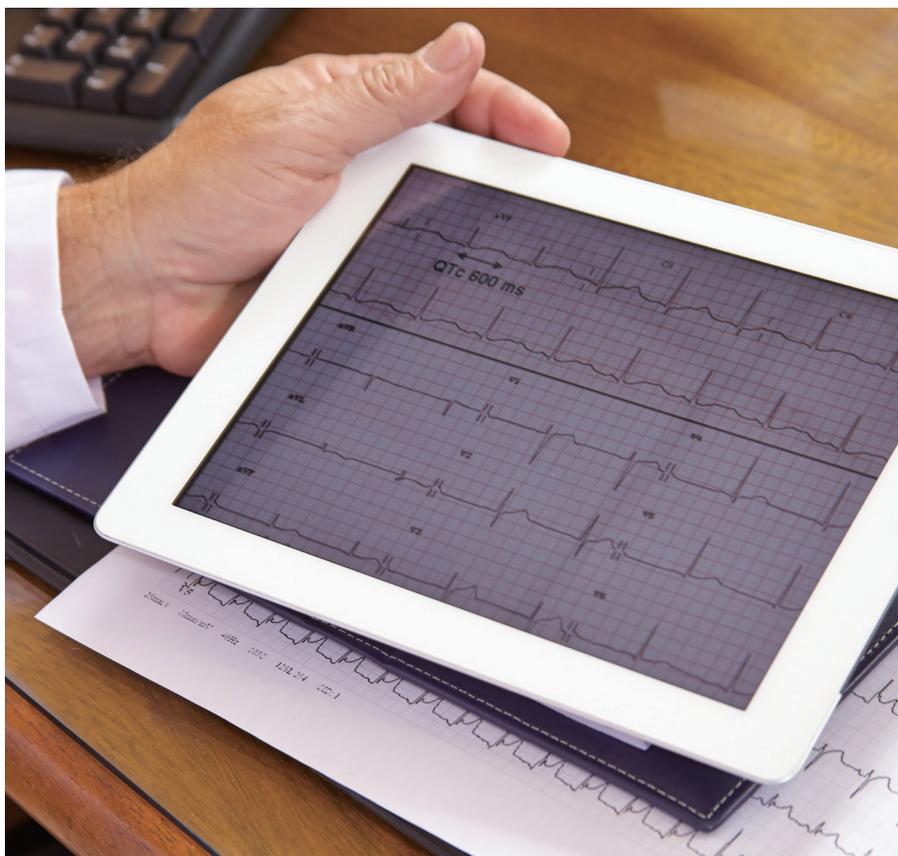
EUにおいてmHealthテクノロジーに適用される規制は、EU指令や公開済みの基準にもみられます。指令では、EU加盟国の国内法へと置き換えられる「必須要求事項」を説明している一方、公開済みの基準では詳細にわたる技術的な仕様が記載されています。適用する全ての指令の必須要求事項を遵守している製造業者や輸入業者は、適合の証拠として自社製品にCEマークを適用し、さらなる検査を受けずにEU加盟各国においてその製品を合法に販売することができます。mHealthテクノロジーとデバイスに適用されるEUの要件は、次の指

令で見つけることができます。

- 無線機器・電気通信端末機器 (R&TTE) 指令 (1995/5/EC) : この指令は、無線通信向けに無線周波数スペクトルを活用している全ての製品とデバイス、ならびに公共の通信ネットワークに接続するデバイスに適用されます。R&TTE指令の要求事項への適合を証明するには、通常、NB (Notified Body) による試験と検証が必要です。
- 電磁両立性 (EMC) 指令 (2004/108/EC) : EUのEMC指令は、(意図的または不慮にかかわらず) 電磁妨害を発生する全ての電気システムおよび電子機器に適用されます。これについては、EMC指令は米国のFCC第15部にあるEMC要件と平行しています。指令要件の遵守は通常、製造業者または輸入業者が発行する適合宣言によって証明され、それは社内検査または第三者による検査にもとづくものとします。
- 低電圧指令 (2006/95/EC) : 低電圧指

令 (時として、LVDと呼ばれる) は、特定の電圧範囲内で運用されるいかなる電気システムまたは電子機器にとって不可欠な製品安全性要件を提供します。LVDの遵守は通常、製造業者または輸入業者が発行する適合宣言によって証明され、それは社内検査または第三者による検査にもとづくものとします。

- 医療機器指令 (93/42/EEC) と能動埋込型医療機器に関する指令 (90/385/EEC) : EUの医療機器指令と能動埋込型医療機器に関する指令 (総称してMEDDEV) は、医療機器や埋込型医療機器にとって不可欠な安全性要件を詳細に記しています。こうした指令の要件への適合は、評価される医療機器の分類によって、製造業者による適合宣言からNBによる試験まで様々な形で示されます。ほとんどの医療機器にとって、こうした指令は製造業者が品質管理システムを維持し、評価プロセスの一環として完全なリスク管理を行うことを義務付けています。



カナダ

カナダでは、ワイヤレスデバイスはカナダ産業省が規制しており、技術的な要件は米国FCCの要件と似ています。一般的に、製造業者はそのアプリケーションに関するFCC検査からのデータをカナダの承認を得るために送信できますが、追加検査が必要とされる場合もあります。カナダ国外を拠点とする製造業者についても、カナダ拠点の代表者を指名する必要があります。

カナダ保健省の治療用製品総局は、医療機器の規制と監視を行うカナダの政府機関です。カナダの規制において、医療電気機器は患者に対する潜在的なリスクに基づいて4つの分類に組織されます。クラスII、IIIまたはIVとして分類される医療機器メーカーは、そのデバイスをカナダ市場で販売する前に医療機器ライセンスを取得しなければなりません。医療機器メーカーは、一般的に品質管理システムを保持することが義務づけられており、これは第三者による監査と認証の対象となります。¹⁰

日本

日本で販売されるワイヤレスデバイスは、日本電気通信端末機器審査協会 (JATE) の管轄下となります。デバイスを法的に販売する前に、承認認証機関による製品検査と認証を受けることが義務付けられています。製品検査はIEC基準に基づき、CEマーク検査からのデータは一般的に許容されます。

医療機器は、日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が管理する日本薬事法 (PAL) に従います。医療機器は、患者やユーザに与えるリスクの重度に基づいて分類され、日本で合法にデバイスを販売する前に、市販前承認を受けることが義務付けられています。日本に拠点を持たない医療機器メーカーも、デバイスの登録手続きを管理するために日本の厚生労働省による認可を受けた医薬品市販承認取得者 (MAH) を指名しなければなりません。

中国

ワイヤレスデバイスは、中国国家認証認可監督管理委員会 (CNCA) の認証を受け、市場に投入される前に中国強制製品認証制度

(CCC) のマークを使用する承認を受けなければなりません。コンプライアンスの検査は、CNCAが指定した中国にある試験研究室で独占的に行われ、工場検査も認証工程の一環とされています。

医療機器は中国の国家食品薬品监督管理局 (SFDA) による規制の対象であり、輸入医療機器の全てはSFDAからデバイスの登録認証を受けなければなりません。デバイスの登録を希望する製造業者は中国にある承認された試験研究室により該当する国家または産業基準に準じた製品検査を受けなければなりません。

国際整合化への取り組み

2011年に立案された国際医療機器規制当局者フォーラム (IMDRF) は、様々な国の規制当局者による任意団体で、国内医療機器の規制要件の整合化の推進に取り組んでいます。米国、欧州連合、カナダ、日本、オーストラリア、ブラジルからの代表者がIMDRFの管理委員会のメンバーです。(本書を記載時において、中国とロシア連邦の入会が確認中です。)

現在、IMDRFの作業部会プログラムには、医療機器の評価に使用できる国際基準のリストの作成、製造業者の品質管理システムの監査を行う組織向けの標準要件の策定等があります。IMDRFの作業が進展するにつれて、他の国々もIMDRFの加盟国と提携して、医療機器に影響を与えている自国の規制の整合化に取り組むことが期待されています。

現在のところ、ワイヤレステクノロジーに適用する同様の世界的整合化への取り組みは存在しません。ところが、ワイヤレステクノロジーを使用しているデバイスの規制は、国際電気標準会議 (IEC) や米国電気電子学会 (IEEE) の指揮下で策定された国際的に承認された基準にみられる技術的仕様に大きく依存しています。更に、Bluetooth® 認証プログラムのような技術認証プログラムは、規制当局が採用する可能性のある客観的な技術的条件を提供しています。

世界的コンプライアンスへの認証行程

mHealthテクノロジーは、その設計と使用目的により、電気および電子機器、ワイヤレス通信機器および医療機器に適用される技術的要件を遵守しなければなりません。ワイヤレス要件への適合性を評価する場合は、以下の項目への対応が求められるでしょう。

- 比吸収率 (SAR) 検査
- 無線周波数 (RF) のパフォーマンス検査
- Bluetooth検査
- 電磁適合性 (EMC) 検査
- デバイスの相互運用性検査
- デバイスの共存性検査

適用される検査要件は、各国の規格や認可度の整合化がほとんど進んでいないので、さらに複雑化しています。例えば、mHealthデバイスのメーカーは、国家規制が定める様々な要件の遵守を検証したり、またはある国では要件となっても他国ではそうでない要件へのコンプライアンスに対する検査を行うなど、特定の検査を複数回行うことが義務付けられる場合があります。こうした複雑性は、世界市場へのアクセスを求めているmHealthテクノロジーの製造業者、輸入業者、流通業者には多大なチャレンジを呈しています。

できるだけ効率的かつコスト効率よく世界的なコンプライアンスを達成するための最善のアプローチは、製品計画や設計過程の早期に、mHealthテクノロジーのあらゆる側面における技術的専門知識と目標とする国の市場での規制認証プロセスの経験のある検査専門家に相談することです。初期計画は、結果的にあらゆるコンプライアンスの偶発性に対応できるより強固な製品設計となり、製品開発行程の後半における問題の多い設計変更を行う必要性を削減してくれます。こうした利点により、製品開発行程の短縮、より迅速な市場への新技術投入、重要な競争優位性などという結果に結びつけることができます。

要約および結論

より多くの医療機器がワイヤレス機能を導入するにつれて、mHealthテクノロジーは患者情報の適時性と正確性を改善し、コストを削減し、患者の場所に関わらずケアを改善することにより、ヘルスケアを変革していきます。mHealthテクノロジーはその設計と使用目的により、広範に異なる技術的要件、整合化された基準がないことによりさらに複雑化するという課題、国によって規制承認プロセスが異なるという問題にさらされています。

mHealthテクノロジーの製造業者は、新製品開発の非常に早い段階で積極的にグローバルなコンプライアンス戦略を計画することによって、こうしたチャレンジを最小限に抑えることができます。このアプローチにより、開発行程の後半で設計を変更する必要性を排除し、非遵守による規制認証の遅れを軽減することができます。

ULは、mHealthテクノロジー向けの検査サービスを提供し、主要な目標市場における規制認証プロセスの包括的な知識を有しています。詳細については、当社の専門家チームまで (medical.jp@ul.com) お問い合わせください。

¹“Wireless Health Market: Global Trends, Opportunities, Competitive Landscape and Forecasts to 2016,” CA Publications, April 2012. Web, February 8, 2013. <http://www.electronics.ca/store/wireless-health-market-global-trends-opportunities-competitive-landscape-and-forecasts-to-2016-ma-md1756.html>.

²“Wireless Health Market: Global Trends, Opportunities, Competitive Landscape and Forecasts to 2016,” *ibid*.

³ Study by Juniper Research (www.juniperresearch.com), as cited in “Explosive Growth in Health Care Apps Raises Oversight Questions,” AAMC Reporter, The Association of American Medical Colleges, October 2012. Web, June 16, 2013. <https://www.aamc.org/newsroom/reporter/october2012/308516/health-care-apps.html>.

⁴“Medical Devices Landscape: Current and Future Adoption, Integration with EMRs, and Connectivity,” HiMSS Analytics, December 1, 2010. Web, June 16, 2013. http://www.himssanalytics.org/docs/medicaldevices_landscape.pdf.

⁵“The Value of Medical Device Interoperability,” The West Health Institute, March 2013. Web, June 16, 2013. https://s3.amazonaws.com/whi.org/interop/WHI-The_Value_of_Medical_Device_Interoperability.pdf.

⁶ For example, see the work of The International EMF Project, established by the World Health Organization to assess the health and environmental effects of exposure to electromagnetic fields. Web, June 16, 2013. <http://www.who.int/peh-emf/project/en/index.html>.

⁷“Patients Put at Risk by Computer Viruses,” Wall Street Journal, June 14, 2013. Web, June 14, 2013. <http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324188604578543162744943762.html?KEYWORDS=patients+put+at+risk+by+computer+viruses>.

⁸“UL and AAMI to Develop Interoperability Standards,” UL Press Release, September 17, 2012. Web, June 17, 2013. http://www.ul.com/global/eng/pages/newsroom/pressrelease/detail/index.jsp?cpath=/global/eng/pages/newsroom/pressrelease/detail/data/ul-and-aami-to-develop-interoperability-standards_20120917104500.xml.

⁹“Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices: Draft Guidance,” U.S. Food and Drug Administration, Center for Device and Radiological Health, January 3, 2007. Web, June 17, 2013. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077272.pdf>.

¹⁰ A list of China’s national medical device standards can be found at the website of the Standardization Administration of China (SAC) at www.sac.gov.cn.

株式会社 UL Japan 事業所案内

ul.com/jp

本社 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326
T: 0596-24-6717 F: 0596-24-8020

東京本社 〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3
丸の内トラストタワー本館6階
T: 03-5293-6000 F: 03-5293-6001

問い合わせ先

ライフ&ヘルス事業部 E-mail: medical.jp@ul.com
T: 03-5293-6080 F: 03-5293-6090

本社安全試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町3600-18
T: 0596-24-8008 F: 0596-24-8002

本社EMC試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町4383-326
T: 0596-24-8999 F: 0596-24-8124

グローバルマーケットアクセス T: 0596-24-8116 F: 0596-24-8095

湘南EMC試験所 〒259-1220 神奈川県平塚市めぐみが丘1-22-3
T: 0463-50-6400 F: 0463-50-6401

横輪EMC試験所 〒516-1106 三重県伊勢市横輪町108
T: 0596-39-1485 F: 0596-39-0232

鹿島EMC試験所 〒289-0341 千葉県香取市虫幡1614
T: 0478-82-0963 F: 0478-82-3373

ULの名称、ULのロゴ、ULの認証マークは、UL LLCの商標です。© 2015
その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。

1504B500_V1.0

