

NECA スイッチ業務専門委員会成果報告書

医療機器用途 操作スイッチガイダンス Ver. 1.1

～医療事故低減に向けた FA 安全思想の提言～

2019 年（平成 31 年）3 月 29 日
スイッチ業務専門委員会



一般社団法人 日本電気制御機器工業会
NIPPON ELECTRIC CONTROL EQUIPMENT INDUSTRIES ASSOCIATION

改訂履歴：

2018 年 3 月 31 日	初版発行
2019 年 3 月 29 日	第 1.1 版発行

目次

1.	サマリー	4
2.	NECA 及びスイッチ業務専門委員会について	4
3.	スイッチ業務専門委員会における新市場調査	5
4.	A 大学病院の臨床工学技士に対するインタビュー	5
5.	課題の設定	
	ー「医療事故を減らすためにスイッチから何が出来るか」ー	7
6.	これまでの活動内容	8
7.	医療機器用スイッチの関連規格	12
8.	医療機器のスイッチ使用における問題点	26
9.	スイッチ側から見た誤操作防止策	28
10.	スイッチメーカーからの注意事項（病院関係者向け）	32
11.	FA における安全思想の採り入れの提言	34
12.	今後に向けて	38
13.	付表 1	40
14.	付表 2	41

1. サマリー

本文書は、NECA のスイッチ業務専門委員会における、操作用スイッチの個別市場調査活動の一環として、2013 年度から 2017 年度の 5 年間で費やして行われた医療機器用スイッチについての調査活動をまとめて報告しています。同時に医用電気機器の規格である JIS T0601-1:2017 のスイッチ関連部分について解説を加えています。さらにはその調査の中で医療現場から要請のあった「医療事故を低減させるための、主に操作用スイッチの観点から見た操作性と安全性の改善について」をまとめています。最後の点につきましてはあくまでも問題解決に向けての最初のきっかけ作り・たたき台と考えており、今後本文書を元に NECA 内各委員会・NECA 外の各団体・機関等のご意見を広く求めて行きたいと考えています。

第 1.1 版につきましては、初版の完成（2018 年 3 月末）後、関係各団体・個人に配布を行い、そこからいただいたご意見やご要望を可能な範囲で反映しています。

2. NECA 及びスイッチ業務専門委員会について

(1) NECAについて

NECAとは、正式名称を「一般社団法人日本電気制御機器工業会」といい、1964 年に設立された産業用制御機器（リレー、タイマ・カウンタ、スイッチ {操作用・検出用}、センサ、PLC {プログラマブル・ロジック・コントローラー}・FA {ファクトリー・オートメーション}、プログラマブル表示器、その他）の製造会社が参加する工業会です¹。主な活動として、産業振興の政策提言及び推進、行政・関連団体との連携と推進、情報化の推進、国際化の推進、工業標準化・技術調査研究活動の推進、調査・統計活動、イベントの開催及び広報・出版活動などを行っています。

(2) スイッチ業務専門委員会について

スイッチ業務専門委員会は、NECA の「業務委員会」に所属する、4 つの機器別委員会（リレー、スイッチ、センサ、PLC・FA システム）の一つで、操作用スイッチに関する調査・統計活動を主に行っています。2019 年 3 月時点での参加会社は、IDEC 株式会社、NKK スイッチズ株式会社、オータックス株式会社、オムロン株式会社、株式会社サンミュロン、富士電機機器制御株式会社（会社名の五十音順）の 6 社です。毎年 6 月と 11 月を除く各月に 1 回委員会を開催し（6 月は NECA フォーラム）、それ以外に必要な応じて展示会見学や他社見学などの活動を行っています。

¹ NECA のホームページ : <https://www.neca.or.jp/>

3. スイッチ業務専門委員会における新市場調査

スイッチ業務専門委員会は、年度毎に操作用スイッチの今後伸びが期待できるような特定の市場を決め、その市場に関する操作用スイッチの需要などについての調査を行っています。調査期間は原則 1 年間（その年度）であり、調査結果は毎年 6 月に開催される「NECA フォーラム」という活動成果報告会の中で報告してきています。これまで対象とした市場には、配電盤、食品機械、介護福祉機器、放送音響機器、スマートアグリなどがあります。医療機器については、当初 2013 年度の活動テーマとして定められましたが、医療機器に関してだけ単年度を超え 2013～2017 年度の 5 年度を費やして調査が行われました。この理由は後述するように、単なる医療機器向け操作用スイッチの需要調査という枠を超えた内容の調査が行われたためです。

4. A大学病院の臨床工学技士に対するインタビュー

スイッチ業務専門委員会では、2013 年度のテーマとなった「医療機器用のスイッチ」について調査を行うにあたり、2014 年 3 月 5 日に、ある医科大学の附属病院の臨床工学技士の方に対し、医療機器用のスイッチについてどのような特性が必要であるのかについてのインタビューを実施しました。このインタビューの際に、その臨床工学技士の方から様々な要望が出てきた中で、特に「医療現場には様々なメーカーの多種多様な医療機器が混在している。その操作を行う場合、スイッチやエンコーダー（主に回転させてその角度によって異なるデジタル信号に変換する装置）のような操作方法が、機器毎にすべて違う。非常に使いづらくまた操作を間違える危険性があり、業界団体で規格化して統一するなどを検討して欲しい。」ということ強く要請されました。ここで操作方法と言っているのは、スイッチやエンコーダーで「上に動かすと電源が入るのか、下に動かすと電源が入るのか」「右に回すと程度が大きくなるのか、左に回すとそうなるのか」といったことです。実例として、あるドイツのメーカーの麻酔器で、麻酔用のガスの量をコントロールするエンコーダーが、「左に回すとガスが多く出る」になっているのを見せてもらいました。日本のメーカーのものでは逆に「右に回すとガスが多く出る」となっていました。もし、この 2 つの機械が医療現場に両方置いてあった場合、一つの機器を操作した後、続けて別の機器を操作した場合などに、「ガスを出すべき場面でガスをストップしてしまう（あるいはその逆）」という、重大事故につながりかねない誤操作を引き起こす危険性があります。²

このことはたとえば医療機器学という雑誌の 81 巻 1 号（2011 年）における「医療機器の操作について」という座談会³でも、「一方、医療機器においては、操作性に関して 十分な配慮に欠けるものが多々見られるのが現状です。例えば人工呼吸器のヒューマンマシンインターフェースは、メーカー間でまったく統一されておりません。また消化器内視鏡の

² その後の調査で、ある麻酔器で、3 種類あるガス（おそらく酸素、亜酸化窒素、空気）の内、酸素のつまみだけが右回し、残りの 2 つが左回しという機器を発見しました。

³ https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjmi/81/1/81_1_2/_pdf

ふたつのノブとふたつのダイヤルは、すべてを片手で操作するには、男性医師にとっても指が届きにくい大きさです。」（句読点と一部表記変更）という発言が司会者からあり、この問題が一人の現場臨床工学技士だけの局所的なものではなく、医療現場全般で問題視されていることが確認できました。

5. 課題の設定－「医療事故を減らすためにスイッチから何が出来るか」－

上記の A 大学病院附属病院の臨床工学技士の方の要請を受け、当初「医療機器向けの操作スイッチについてどのような物が求められているか明らかにし、またスイッチ需要の調査を行う」というマーケティング調査が主目的でしたが、「医療事故を引き起こす可能性のある操作スイッチの操作性の改善について、スイッチメーカーが集まっている委員会として何が出来るか」という方向に変化しました。その際に以下のようなことが検討・再確認されました。

- 操作スイッチは機器のヒューマンマシンインターフェースにおいて中心となる重要部品であり、インターフェースの問題点を改めて医療機器の視点で考えることは操作スイッチメーカーにとっても意義が有りがち重要です。
- 2016 年度に日本全国で 3,800 件を超える医療事故が起きており⁴、その中で人命が失われている例も多くあります。日本の高齢化社会への突入に伴い、参加している各委員にとっても他人事ではない、つまり各委員本人もいつか医療事故の犠牲者にならないとも限らない、という思いがありました。
- NECA は基本方針として「3S (スリーエス)」(Standardization 〈標準化〉、Safety 〈安全〉、Sustainable Society 〈環境〉) を掲げています。今回の件はその内の「安全」と「標準化」に関わり、NECA の本来業務として十分な意義を持つと考えられます。
- 単に医療機器用スイッチのマーケティングだけを考えた場合でも、操作性について調査し改善方法を検討することを通じて、医療機器についての知見を深めることが出来、今後の各社の拡販活動においても有益です。
- スwitchメーカーの視点で、操作スイッチの顧客として医療機器を見た場合、色々な意味で特異性が見いだされ(後述)、逆に言えば他の業界(たとえば FA {ファクトリー・オートメーション} 機器業界)で一般的になっている知見が十分活用されていないように見えました。そうした場合に、汎用的な部品としてさまざまな業界と付き合いがあるスイッチメーカーが、業界間での安全に関する知見の流通を仲立ちすることができるのではないかと考えました。
- 今後医療が病院から在宅に移っていくという大きな流れがあり、操作性の問題はよりいっそう重要になっていくと想定しました。

結果として、「医療事故を減らすためにスイッチから何が出来るか」を中心にした調査を行うことが確認・決定されました。

⁴ 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 平成 28 年年報」による。

6. これまでの活動内容

5. における課題の設定に基づき、これまでの5年間で行ってきた活動内容を簡単に報告いたします。

(1) 関連諸団体・機関への聴き取り調査

以下に挙げる関連書団体・機関を訪問したり、委員会に出席してもらったりして聴き取り調査を実施しました。

① 一般社団法人 日本医療機器産業連合会(医機連)(2015年4月15日訪問)

A 大学病院附属病院での聴き取り調査の結果を元に、今後の規格化などについて相談しました。その結果、医機連としては医療機器に関しては既に国内・国外で非常に多くの規格があり、新たな規格を作ることよりも既存の規格の活用を優先すべきとのご意見をいただきました。また傘下の別工業会である一般社団法人日本医療機器工業会で「人工呼吸器」についての規格を最近作ったことを教えていただきました。

② 公益財団法人 日本医療機能評価機構(2016年8月8日訪問)

日本医療機能評価機構はその業務の一つとして、全国の病院から医療事故・ヒヤリハット事例の収集を行い、それを公開情報としてデータベース化して一般の人が検索・閲覧できるようにしています。後述するように、スイッチに関係する医療事故の具体例を調査するために、2015年の夏にこのホームページ⁵における事故事例・ヒヤリハット事例を検索しました。更に直接訪問してインタビューを行い、電気メスに関する事故事例が多いのでそれを調査してみてもどうかというアドバイスや、実際の医療機器で、電源スイッチを簡単にOFFにできないようにする具体策例などの情報をいただきました。また後述のPMDAとも情報交換しては、というアドバイスもいただきました。

③ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA、Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)(2016年10月28日訪問)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は新規医療機器の審査・認可を行い、医療機器の不具合が発生した場合は、製造会社にそれを改修させその結果を確認する業務を行っている公的機関です。ここでは、PMDAが取り扱っている医療機器の不具合は、ハードウェアや取扱説明書の不備に基づくものに限定されており、ヒューマンエラーによる医療事故については管轄していないことを確認できました。また個別の不具合情報については、詳細は開示できないものの、そのホームページ⁶で医療機器の不具合報告の目次は検索でき、開示請求をすることである程度の情報を得る

⁵ <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

⁶ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0091.html>

ことができることを教示してもらいました。

④ 公益社団法人 日本臨床工学技士会（2017 年 7 月 26 日のスイッチ業務専門委員会に 2 名出席いただいて情報交換を実施）

2017 年 4 月 17-19 日に行われた Medtec という医療関連の展示会に NECA も出展しました。その際に、同様に出席されていた日本臨床工学技士会の方と打ち合わせる機会があり、これまでの医療機器調査内容を伝えた所、先方も似たような問題意識を持たれており、情報交換を実施しました。同技士会でも今後は在宅医療機器が増加するという状況で医療機器に人間中心のデザイン・操作性が必要だと考えている、というお話を伺いました。ただ、標準化・ルール化にはまだ時間が必要とのお考えで、本文書の内容を（作成後）同技士会でも検討していただくようお願いしました。

(2) 医療機器におけるスイッチ関連事故事例の調査 ―日本医療機能評価機構のホームページのデータベースを利用した検索と調査―

「医療事故を減らすためにスイッチから何が出来るか」という課題設定をしましたが、各委員は医療従事者でもなく医療機器メーカーの人間でもないため、具体的にスイッチに関連してどのような医療事故が起きているのかという情報を持っていませんでした。この点を補うため、2015 年夏に集中的なインターネット上の情報の調査を行い、その結果日本医療機能評価機構が日本全国の医療事故・ヒヤリハット事例の収集を行いその収集内容をデータベースとして Web 上で公開しており、検索も可能であることが分かりました⁷。このデータベースを使って、事故やヒヤリハット事例の調査と収集を行いました。（以下に参照しているデータは、今回本文書をまとめるにあたり、2017 年 12 月に再調査したものです。）

⁷ <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

① 医療機器別の事故・ヒヤリハット事例の件数

	事件事例	ヒヤリハット事例	合計
人工呼吸器	135	1,101	1,236
内視鏡	52	154	206
輸液・輸注ポンプ	18	603	621
血液浄化用機器	14	552	393
電気メス	34	40	74
麻酔器	17	76	93
除細動器	9	28	37
レーザー	9	14	23
画像診断装置	1	1	2
合計	289 件	2,569 件	2,858 件

(単位：件数、調査日：2017年12月、対象データ：2010年12月以降の報告分)

この調査の結果、知見として「人工呼吸器、内視鏡、輸液・輸注ポンプ、血液浄化用機器（透析装置）について事故・ヒヤリハット事例が多い」ということが確認でき今後の調査の方向性を定めることが出来ました。

② 「スイッチ」をキーワードにした事件事例・ヒヤリハット事例の検索

「スイッチ」をキーワードにして検索した結果の医療機器別件数は[付表1](#)の通りとなりました。(検索日時、対象データは①と同じ。)日本医療機能評価機構での聴き取り結果とも一致して、事件事例では「電気メス」の事故がトップとなっており、以下、麻酔器、人工呼吸器、レーザーと続いています。また、ヒヤリハット事例では血液洗浄装置、人工呼吸器、内視鏡、輸血・輸注ポンプの事例が上位となっています。

更にそれぞれの事例をより詳細に見ていくと ([付表2](#) 参照、本文書中では内容については略記に留めましたが、事例IDを日本医療機能評価機構のデータベースに入力して検索することで、各事例の詳細な情報を参照可能です)、以下のような知見が得られました。

- 人命に直結する事故が多数発生しています。
- 予期せぬスイッチのOFF（電源停止）や、単純なスイッチの誤操作が目立ちます。
- 誤操作、確認漏れ、思い込み、勘違いなど、いわゆる「ヒューマンエラー」が多く見られ、手順確認などのダブルチェックが必要と思われます。
- 工業製品の製造会社としての視点で見た場合、通常そういうメーカーで不具合や事故が発生した場合の対策に比べ、再発防止策が不十分かつ不徹底に見え、同一種の問題を繰り返しているような感があります。大きな医療災害の

再発に繋がりがねない問題があります。

(3) 医療機器の実地調査（展示会、学会）

(2) で医療機器の事故事例、ヒヤリハット事例の調査を行いました。事故の具体例が判明すると、今度は具体的に各医療機器でどのように操作用スイッチが実装され、そしてどのような操作体系になっているのかの確認が必要になりました。その目的で、以下のような展示会や学会の見学を実施しました。但し、了解していただきたいのは、医療機器の広告については、厚生労働省の「医薬品等適正広告基準」の 5 に、

医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

(原文に強調と下線を追加)

という法的規制があり、一般人が見学可能な展示会等で実際の医療機器が展示されることはほとんどないということです。(この規制の例外、つまり「一般向けに広告しても構わない製品」は、「体温計、血圧計、コンタクトレンズ、自動体外式除細動器(AED)、補聴器」です。) また医療機器メーカーのホームページにおいても同様に、「あなたは医療関係者ですか」といった問い合わせのダイアログボックスが出てきて、「はい」を選択しないと中を閲覧することができなくなっているか、医療関係者向けだけの会員登録が必要な場合がほとんどです。この制限から、実際の医療機器を多く見る事が出来たのは、下記の内の「日本外科学会定期学術集会」くらいであったことをご了解願います。(日本外科学会定期学術集会は医学関係の学会としては例外的に一般人の参加も有料で受け付けています。)

- MEDIX (2014 年 6 月 25-27 日) この展示会で前述の医機連に最初にコンタクト。
- メディカルクリエーションふくしま (2014 年 10 月 29 日-30 日) 会員企業である IDEC 株式会社と NKK スイッチズ株式会社が展示を実施。
- MEDTEC (2017 年 4 月 19-21 日) NECA として出展、また NKK スイッチズ株式会社が出展。この時に臨床工学技士会とコンタクト。
- 国際モダンホスピタルショー (2017 年 7 月 13 日) 介護機器、リハビリ用

機器、看護師の作業支援機器などを見学。

- HOSPEX（2014年11月14日、2017年11月22日） 医療機器滅菌用オートクレーブや、医療照明などの実機を確認。
- 日本外科学会定期学術集会（2017年4月28日） 各種手術用内視鏡とその画像装置、電気メス、手術ロボットなどの医療機器実機を確認。医療用フットスイッチ・操作用スイッチについての要望を聞き取り。医療機器用電源スイッチの実態を調査し、またそのスイッチの誤操作防止方法を確認、医療機器での非常停止押ボタンスイッチの調査などを実施。

7. 医療機器用スイッチの関連規格

医用電気機器（ME 機器、Medical electrical equipment）に使用されるスイッチについては、IEC60601-1 で規定されており、その最新版は ed3.1 となっています。これに対応する JIS 規格が JIS T 0601-1 : 2017 です。注意が必要なのは、JIS に関しては経過措置期間が設けられており、JIS T 0601-1 : 2017 については実際にこの内容への適合が要求されるのは2019年3月1日以降でそれまではJIS T 0601-1:2012が使われるということです。しかしながら、医療機器メーカーにとっては製品を輸出する際に仕向け先の国によってはIEC60601-1の最新版への適合が要求される場合があり、JIS T 0601-1 : 2012 の要求だけ満たせば良い、ということにはなりません。従って以下の説明は、JIS T 0601-1 : 2017 の内容に従います。（尚、JIS T 0601-1 : 2012 でもスイッチに関する規定に大きな差はありません。また、IEC60601-1 ed3.1 も入手し、以下のスイッチに関する規定で差が無いことも確認済みです。）

(1) ME 機器の部品（以下背景が黄色の枠内は JIS T 0601-1:2017 他からの引用です）

4.8 *ME 機器の部品

この規格で規定した例外があるか、又はリスクマネジメントプロセスを通して例外が認められる場合を除き、故障すれば危険状態になる可能性がある配線を含む全ての部品は、その定格に従って使用する。保護手段として使用する部品の信頼性は、ME 機器でその部品が使われている条件を評価する。それらは、次のいずれかによる（4.5 も参照）。

a) 関連する JIS, IEC 規格又は ISO 規格の適用可能な安全要求事項に適合する。

（次ページへ続く）

注記 1 部品の場合は、部品の規格への適合性を調べるために既に行われた試験と同一又は同等の試験をする必要はない。

b) 関連する JIS, IEC 規格又は ISO 規格がない場合は、この規格の要求事項に適合するものとする。

注記 2 この規格にも他の JIS, IEC 規格又は ISO 規格にも要求事項がない場合は、他の適用可能な出版物（例えば、他の種類の装置に対する規格）を使用してリスクマネジメントプロセスによって適合性を実証することができる。

IEC60601-1 もその日本版である JIS T0601-1 についても、どちらも医用電気機器（ME 機器）及び医用電気システム（ME システム）の規格であり、スイッチは「ME 機器の部品」としてのみ規定されています。従ってスイッチメーカーが自社のスイッチ製品単体について IEC60601-1 の認証を取る、ということは不可能です。もしスイッチメーカーが IEC60601-1 の要求するスイッチの仕様について（例えば後述する「沿面距離」や「空間距離」）それへの適合を証明したければ、それは UL（Underwriters Laboratories、アメリカの認証企業）や VDE（Verband der Elektrotechnik、ドイツの認証団体）などのスイッチそのものの認定を行っている規格への適合によって間接的に行う必要があります。

(2) 滅菌と消毒

手術用の機器など人体内部で使用する機器で、「滅菌」が要求される場合があります。滅菌とは「対象物に存在しているすべての微生物およびウィルスを死滅させるか除去すること」で、処理後に残留する微生物およびウィルス数が SAL（無菌性保証レベル、Sterility Assurance Level）で 100 万分の 1 以下（1 ppm 以下）であることが要求されます。一般的には、滅菌は高温高圧の蒸気によるオートクレーブ処理か、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス、EOG）処理で行われています。2018 年 3 月現在、オートクレーブ処理に耐える操作スイッチは委員会で確認した限りでは市場に存在しません。この場合スイッチを搭載した医療機器は EOG 処理になりますが、EOG で使用するガスは、人体への急性毒性、発がん性、妊婦への催奇性があり、取り扱いが難しくなっています。

6.4 滅菌の方法

滅菌することを意図する ME 機器又はその部分は、取扱説明書に記載した滅菌の方法によって分類する(7.9.2.12 及び 11.6.7 参照)。

例 1 エチレンオキシドガス

例 2 ガンマ線などによる照射

例 3 オートクレーブなどによる湿式加熱

例 4 製造業者が妥当性確認し、指定した他の方法

滅菌が要求されない場合にも、医療機器については、人が触れる箇所についてエタノールやイソプロピルアルコール (IPA、イソプロパノール) による「消毒」が行われ、スイッチの操作部については、こうした薬品による繰り返し換えされる清拭処理に耐える必要があります。スイッチ上の表示 (電源の入り切りを示す | O マークなど) が印刷で行われている場合、こうした表示がこの清拭処理で剥がれてしまわないことが必要で、この規格では 7.1.3 の b) に以下のように表示の耐久性について規定されています。

7.1.3 *表示の耐久性

(前略)

b) 7.2 及び 7.4~7.6 で要求する表示については、耐久性に対する追加の試験を行う。最初の 15 秒間は蒸留水を含ませた布で、次の 15 秒間はエタノール 96 %を含ませた布で、最後の 15 秒間はイソプロパノールを含ませた布で、強すぎる圧力を加えないで手でこする。

(3) 電源スイッチの表示

電力制御に使用されるスイッチで電源スイッチも含むものの表示について、次の規定があります。

7.4.1 *電源スイッチ

ME 機器又はその部分に対する電力制御に使用するスイッチは、電源スイッチも含め、“入”及び“切”の位置（状態）を、次のいずれかで表示する。

－ 表 D.1 の図記号 12 及び図記号 13

－ 近傍の表示灯

－ 他の紛らわしくない手段

双安定位置を備えた押しボタンを使用する場合は、次による。

－ 表 D.1 の図記号 14 を用いて表示する。

－ 近傍の隣接した表示灯によって、又は他の紛らわしくない手段によって状態を表示する。

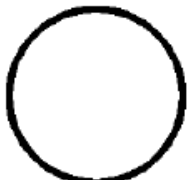
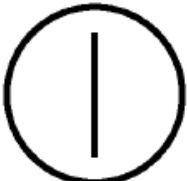
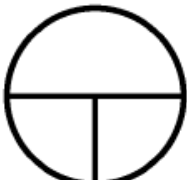
モメンタリー押しボタンを使用する場合は、次のいずれかによる。

－ 表 D.1 の図記号 15 を用いて表示する。

－ 近傍の表示灯によって状態を表示する。

－ 他の紛らわしくない手段によって状態を表示する。

各図記号（12、13、14、15）は具体的には以下のものです。

12		IEC 60417-5007	電源の“入”
13		IEC 60417-5008	電源の“切”
14		IEC 60417-5010	電源の“入”／“切”（オルタネート形） 注記 入及び切の各安定状態がある。
15		IEC 60417-5011	電源の“入”／“切”（モメンタリー形） 注記 通常は切の状態で、ボタンを押している間だけ入の状態になる。

電源スイッチとしていわゆるロッカースイッチ（波形スイッチ）を使用する場合には、以下の写真のように、操作ボタンのそれぞれの側に図 12 と図 13 の記号

を表示します。なお、写真のように”I”の方向がスイッチの長手方向に対して縦の場合と横の場合とがありますが、機器へのスイッチの取付け後において、操作する人から見て”I”マークが縦になるようにしなければいけません。



電源スイッチとして押しボタンスイッチを使用する場合には、それが「双安定位置を備えた」、つまりオルタネート形（スイッチを操作する度に、ON と OFF の状態が切り替わる）でありかつロック形（スイッチを押し込んだ状態がそのまま保持される構造のもの、ラッチダウン形）のスイッチの場合、上記の図 14 の記号の表示が必要です。

これに対し、同じ押しボタンスイッチでも、モメンタリー形（スイッチを押している間だけ ON になり、手を離すと OFF に自動的に戻るもの）については、図 15 の記号の表示が必要です。

なお、以上のすべてにおいて、規格にあるように表示灯を使って ON か OFF かを示しても良く、「他の紛らわしくない手段」によるものも認められていますが、多くは上記の記号の表示が使われます。

(4) 制御器の表示

商用電源から切り離す電源スイッチ以外に、医療機器では 2 次電源などの ON-OFF を切り替えたり、各種設定を行ったりするためにスイッチが使用されます。そうしたスイッチへの表示が以下のように規定されています。

7.4.2 *制御器

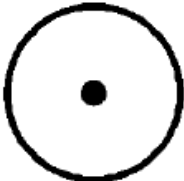
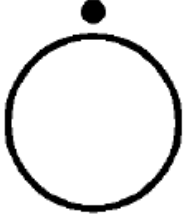
ME 機器に取り付けた制御器及びスイッチの各位置は、数字、文字又は他の視覚的方法、例えば、表 D.1 の図記号 16 及び図記号 17 を用いて表示する。

正常な使用時における制御の設定の変更が、患者に受容できないリスクを与える可能性がある場合は、そのような制御は、次のいずれかを備える。

- 表示器（例えば、計器又は目盛）と組み合わせる。
- 機能の大きさが変化する方向を表示する。15.4.6.2 も参照する。

ME 機器を“待機”状態にする制御器又はスイッチは、表 D.1 の図記号 29 を用いて表示してもよい。

図 16 と 17 は以下の通りです。

16		IEC 60417-5264	機器の一部分だけの“入”
17		IEC 60417-5265	機器の一部分だけの“切”

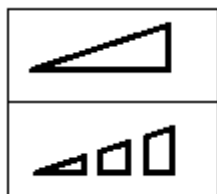
「ME 機器を“待機”状態にする制御器又はスイッチ」（いわゆるスタンバイスイッチ）については、次の記号（通称：スタンバイマーク、りんごマーク）を表示する場合があります。このスイッチは電源スイッチとは明確に区別できるようになっている必要があります。

29		IEC 60417-5009	待機
----	---	----------------	----

この記号を表示したスイッチの例を示します。



「機能の大きさが変化する方向を表示する」場合、次のような表示を行います。「無段階に調節できる場合」とは、可変抵抗器（ポテンショメータ）やロータリーエンコーダーなどを用いた場合です。「段階的に調節できる場合」とはロータリースイッチや DIP ロータリースイッチを使用する場合が該当します。なお、下図はスライド式の操作の場合ですが、回転式の操作器の場合は、その円周に沿うような形で表示します。



無段階に調節できる場合

段階的に調節できる場合

(5) 表示光及び制御

医療機器に表示灯やいわゆる照光式スイッチを使う場合、色とそれが意味する内容もこの規格で定められています。

7.8.1 表示光の色

表示光の色及びそれらの意味は、表 2 に適合する。

注記 IEC 60601-1-8 は、警報表示光の色、点滅周期及びデューティサイクルに対する要求事項を含んでいる。

ドットマトリックス及びその他の文字・数字表示は、表示光とは考えない。

表 2—ME 機器の表示光の色及びそれらの意味

色	意味
赤	警告—操作者による即時に対処が必要
黄	注意—操作者による速やかな対処が必要
緑	使用の準備が完了
その他の色	赤、黄又は緑の意味以外の意味

7.8.2 制御の色

赤は、緊急時に機能を停止するための制御だけに使用する。

電源スイッチに照光式スイッチが使われる場合には、「使用の準備が完了」という意味で一般的に ON の時に緑に光るものが使われます。また、照光式押しボタンスイッチでは多く赤／緑の 2 色発光のものが使われますが、「赤」は上記のように警告を知らせる場合にしか使えません。尚、個別の医療機器にはそれ自体で別途色の規定が定められている場合があり、例えば電気メス用のフットスイッチや手元スイッチでは、「切開」が黄色、「凝固」が青と規定されています。

(6) 電源（商用）からの切離し

ME 機器については、電源（商用）からの切り離し手段＝電源スイッチを備えている必要があります。8.11.1 に以下のように規定されています。

8.11.1 *電源（商用）からの切離し

電源（商用）からの切離しは、次による。

a) *ME 機器は、その回路を電源（商用）の全ての極から電氣的に同時に切り離す手段を備える。

多相電源（商用）に接続する永久設置形 ME 機器は、国又は地域の設置条件として正常状態において中性線の電圧が 8.4.2 c) で規定した限度を超えない場合は、中性線を遮断しない装置を備えてもよい。

（中略）

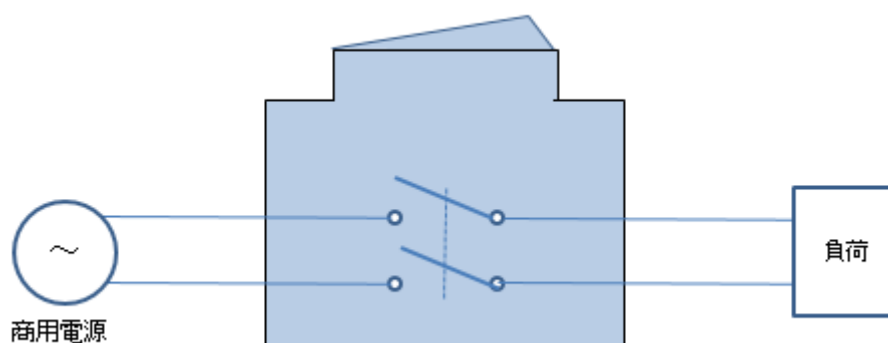
c) *a) に適合するために使用する電源（商用）のスイッチは、IEC 61058-1:2000 で規定した 4 kV の電源過渡電圧の沿面距離及び空間距離に適合する。

（中略）

e) a) に適合するために使用する電源（商用）スイッチの操作器は、JIS C 0447 に適合する。

こ

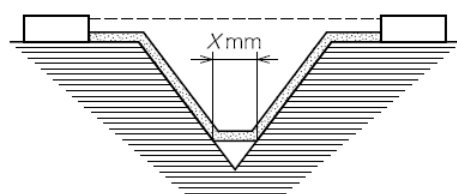
ここで重要なのは、「その回路を電源（商用）の全ての極から電氣的に同時に切り離す」と規定されていることです。この意味は、電源回路のホット側とコールド側（と場合によっては中性線）を同時に切り離しなさい、ということで、中性線が無い場合であっても電圧が一定以下の場合（交流のピーク電圧 42.4 V 又は直流 60 V を超えない場合）は、いわゆる「両切り」のスイッチを使いなさいということです。「両切り」とは 2 極単投（2 回路を同時に制御できる ON-OFF タイプ）のスイッチを使って、ホット側とコールド側を同時に切るということです。（中性線も同時に切り離す必要がある場合は 3 極単投のスイッチが必要になります。）「両切り」スイッチの使用によって、接地側も完全に切り離されますので、設置床が濡れていたりする場合の感電の危険性が減ることになります。下図が「両切り」スイッチの例です。



次に、C はスイッチの接点間の絶縁性に関する規定であり、IEC 61058-1:2000 で規定した 4 kV の電源過渡電圧の沿面距離及び空間距離に適合することが求められています。この規格は「機器用スイッチ」の規格です。この規格の中の「表 基礎絶縁に関する最小空間距離」は以下の通りです。（定格インパルス電圧（電源過渡電圧）4.0kV の所だけを限定引用）

定格インパルス電圧 kV	海拔が 2000m までの最小空間距離		
	汚染度 1	汚染度 2	汚染度 3
4.0	3mm	3mm	3mm

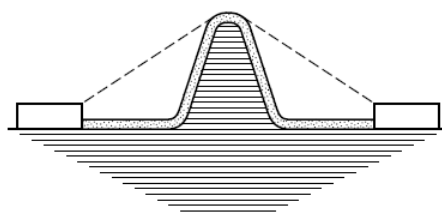
この表に従えば、医療機器の電源スイッチの接点は、海拔が 2000m までで使用される場合では、接点間の沿面距離・空間距離の両方ともが最低 3mm 以上あることが必要です。（高度が 2000m を超える場合は、この規格書の附属書 N にある補正係数を掛けて、最小空間距離の値を上げます。）沿面距離（Creepage distance）とは電極間に絶縁物がある場合、その絶縁物の面に沿った電極間の距離のことを言います。これに対し空間距離（Clearance distance）は電極間に空気しか無い場合には電極間の直線距離です。下記がこの規格の中にある沿面距離・空間距離の決め方の一部です。



条件：経路は、幅 X mm を超え 80° 未満の内角を備えた V 字形の溝を含んでいる。

ルール：空間距離は、直線距離とする。沿面距離は、溝の底部の X mm を直線として“橋絡”し、溝の輪郭に沿って測定する。

図 25-沿面距離及び空間距離一例 4



条件：経路は、リブを含んでいる。

ルール：空間距離は、リブの頂点を直接越える最短の距離とする。沿面距離は、リブの輪郭に沿って測定する。

図 26-沿面距離及び空間距離一例 5

前述したように、IEC60601-1 がスイッチ単体に対して認証を行うことはないたため、個別のスイッチの沿面距離・空間距離の認定は、UL、C-UL（カナダ向けの UL）、VDE などの規格の認定書で通常代用されます。

また、e) で引用されている JIS C 0447 は、「マンマシンインターフェース(MMI)-

操作の基準」という規格です。この規格の 5.1.1 にて以下のように規定されています。

5.1.1 操作機器（操作部）の操作方向と結果の関係 操作機器（操作部）を次の方向に操作したとき、その結果が増大する。

- － 左から右
- － 下から上
- － 時計回り
- － 操作員の手前から向こう（例外：押引ボタンの場合、引く。7.2 を参照）
（これと反対の方向に操作したとき結果が減少する。）（以下略）



この規定は、医療機器用スイッチの操作性について検討している本文書にとっては非常に重要ですが、ただこれが「電源スイッチ」だけの規定である、ことに御留意ください。（操作用スイッチに関する規定はありません。）

(7) 緊急停止装置

「9.2.2.5 *連続的な操作」の c)に緊急停止装置についての言及があります。

連続的な作動システムが、単一故障状態で無効となった場合は、例えば、一つ以上の緊急停止装置（9.2.4 参照）を備えるか、又はそうでない場合は、ME 機器を単一故障安全とする（4.7 参照）など、別のリスクコントロール手段を備える。

ここで参照されている 9.2.4 の規定は以下の通りです。

9.2.4 *緊急停止装置

一つ以上の緊急停止装置をもつ必要がある場合は、次に適合する。

- a) 緊急停止装置は、リスクを受容できるレベルまで低減できる。b) 緊急停止装置は、危害を確実に防ぐために操作者が接近でき、かつ、操作ができる。
 - c) 緊急停止装置の操作部は、操作者が容易に接近できる。
 - d) 緊急停止装置の操作は、ME 機器の通常の操作の一部としない。
 - e) 緊急の切替え手段及び停止手段の操作は、新たな危険状態を発生させず、かつ、当初の危険状態を除去するのに必要な完全な操作の完了を妨げない。
 - f) 緊急停止装置は、モータの停止電流などの可能性を考慮し、関連する回路の全負荷を遮断できる。
 - g) 動きを停止する手段は、単一操作によって作動する。
 - h) 緊急停止装置は、他の制御器と明確に、かつ、容易に識別できる赤色の操作部を備える。
 - i) 機械的な動きを遮断又は開放する操作部は、その表面又は直近に表 D.1 の図記号 18 又は“停止”という単語を表示する。
- 注記 操作部が全ての動力を遮断するスイッチである場合は、上記の表示に対する要求事項への適合は不要である。
- j) 緊急停止装置は、作動させたら、それと異なる意図的な操作をしない限り ME 機器を動かない状態に維持する。
 - k) 緊急停止装置は、適切な適用方法を示す。

表 D.1 の図記号 18 というのは以下のものです。

18		IEC 60417-5638	緊急停止
----	---	----------------	------

この記号を表示した、非常停止押しボタンスイッチの例を右に示します。



(8) 意図しない動き

9.2.3.1 に以下の規定があり、意図しない動きにより受容できないリスクが生じる場合には、制御用の操作用スイッチやレバーに対して、配置する場所をくぼませて偶然に手が当たって動かないようにする、といった対策を取ることが規定されています。

9.2.3.1 意図しない動き

制御用の操作器スイッチ、レバーなどは、意図しないで偶然に動かないように、配置する、くぼませる又は他の手段で保護する。ただし、ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果から、意図する患者に対して他の方法が必要な場合（例えば、特別な扱いが必要な患者）又はそれらが動いても受容できないリスクが生じない場合を除く。（以下略）

(9) 防水・防じん性

11.6 で「あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性」が規定されています。

11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性

11.6.1 一般

ME 機器及び ME システムは、あふれ、こぼれ、漏れ、水の浸入又は微粒子状物質の侵入、清掃、消毒、滅菌、及び ME 機器とともに使用する物質との適合性に対して十分に保護する構造とする。

上記はやはり ME 機器または ME システムに対する規定ですが、操作用スイッチが外装に取り付けられることが多いことを考えると、スイッチにおいても機器全体と同レベルの防じん性・防水性が求められる場合があります。スイッチの防じん・防水性は一般的に IEC 60529 や JIS C 0920 で規定されている IP (Ingress Protection {侵入に対する保護}) 等級で示され、「IP64」のように”IP”の後に 2 桁の数字を加えて表示します。2 桁の表示のそれぞれの意味は下記の通りです。

第一特性数字

外来固形物の侵入

0	(無保護)
1	直径 ≥ 50 mm の外来固形物が侵入しない
2	直径 ≥ 12.5 mm の外来固形物が侵入しない
3	直径 ≥ 2.5 mm の外来固形物が侵入しない
4	直径 ≥ 1.0 mm の外来固形物が侵入しない
5	防じん形
6	耐じん形

(次ページへ続く)

第二特性数字

有害な影響を伴う水の浸入

0	(無保護)
1	鉛直落下
2	落下 (15 度偏向)
3	散水 (Spraying)
4	飛まつ (Splashing)
5	噴流 (Jetting)
6	暴噴流
7	一時的潜水
8	継続的潜水

(10) 生体適合性

医療機器のスイッチを患者自身が操作して操作部やスイッチ本体に接触する場合には、その部分の生体適合性（生体組織や器官と親和性があり、異物反応や拒絶反応などを生じない性質 {Wikipedia による}）の確認が必要です。

11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性

生体組織、細胞又は体液に直接的又は間接的に接触することを意図する ME 機器、ME システム及びそれらの部分又は附属品は、JIS T 0993-1 又は ISO 10993 規格群の指針及び原則に従って評価し、文書化する。

（試験）

適合性は、製造業者が提供する情報の調査によって確認する。

特に高分子材料から遊離するモノマー成分、金属材料から遊離するイオンなどについての注意が必要になります。

(9) 機械的強度

15.3 で ME 機器全体の機械的強度に関する規定があります。機械的ストレスが ME 機器にかかって、スイッチ部が損傷を受けた場合にも、沿面距離・空間距離が損なわれないことや、使用者に感電などの被害を与えないことが要求されます。多くの場合、スイッチ単体でそういう外的なストレスに耐えることは困難な場合があります、スイッチを凹部に配置して機器が転倒した場合にも直接衝撃がかからないようにしたり、また外力を受けた場合のストレスを逃がしたりするようにするなど、ME 機器全体としての対応が必要になります。

15.3.1 一般

ME 機器又はその部分は適切な機械的強度をもち、成形ストレスによって、又は押付け、衝撃、落下及び手荒な取扱いに起因する機械的ストレスを受けても、基礎安全又は基本性能を喪失してはならない。

(10) 成形ストレス

熱可塑性樹脂の成形品を使用した部品等において、成形時に内部応力（歪み）が残留しており、それが一定以上の温度がかかった結果解放されることによる変形などによるリスクについての規定があります。耐熱条件はスイッチ毎に異なっており、ME 機器メーカー側での十分な評価が必要になります。

15.3.6 *成形ストレス（残留応力）の解放試験成形した熱可塑性材料の外装は、成形に起因する内部応力の解放による材料の収縮又はゆがみが受容できないリスクを生じない構造とする。

(11) 表示器

スイッチの規定ではありませんが、一般的にスイッチの状態を表示するのに使われる表示器に関する規定も存在します。

(9)15.4.4 *表示器

正常な使用のための準備が整ったことが、正常な操作位置にいる操作者に明らかに分からない場合は、ME 機器が準備完了したことを示すための表示灯を備える。7.4.1 の表示は、この目的のためには十分ではない。

15 秒を超える間隔の待機状態又は準備状態の機能をもち、正常な操作位置にいる操作者にそれらの状態が明らかに分からない場合は、ME 機器に追加の表示灯を備える。

発光しないヒータを組み込んだ ME 機器は、そのヒータが発熱していることが正常な操作位置にいる操作者に明らかに分からないと危険状態を生じる可能性がある場合は、発熱していることを示す表示灯を備える。

注記 これは、記録用の熱ペンには適用しない。

出力回路の偶発的な又は長引いた作動が危険状態の要因となる場合は、出力していることを示すための表示灯を ME 機器に備える。

表示光の色は、7.8.1 による。

内部電源を充電するための手段を組み込んだ ME 機器は、操作者に充電モードが見えるように表示する。

(試験)

適合性は、正常な使用位置から見える表示手段の存在及び機能の調査によって確認する。

(12) 有線リモコン・フットスイッチの規定

ME 機器に使われる有線式のリモコンやフットスイッチについて、「15.4.7 コード付き手持形制御器及び足踏み制御器」という規定が存在します。ここでは詳細は省略します。

8. 医療機器のスイッチ使用における問題点

この項では、5 年間医療機器のスイッチを調査した過程で判明した医療機器におけるスイッチ使用に関する問題点を指摘します。

(1) 日本医療機能評価機構のデータベースのスイッチ関連の事故事例の分析

6-(2)-②において、日本医療機能評価機構のデータベースで「スイッチ」をキーワードに事故事例の検索を行い、そこで得られた報告書を読んで分析を行いました。その結果わかったのは以下のようなことです。

- 単純なヒューマンエラーによって事故が起きているケースが多い。
- 意図していないスイッチ操作が何らかの原因で行われて事故が起きているケースがある。
- スwitchの状態（ON か OFF か）がはっきりと使用者に認識されていないケ

ースがある。

- 医療機器の元々の操作体系に問題があるケースがある。
これらの多くは、FA（ファクトリー・オートメーション）の世界では多く対策が施されている場合が多い、という指摘が一部の委員からありました。

(2) 医療機器の特殊事情

医療機器市場の調査を続ける中で以下のような問題点も明らかになってきました。

- 一般的に医療機器の年間売上台数は非常に限られている場合が多くなっています。例えば、人工透析のベッドサイドコントロール（人工透析監視装置）の日本国内向けの年間出荷台数は、日本透析医学会の統計⁸によれば 3,000 台前後に過ぎません。内視鏡やシリンジポンプといった日本メーカーのシェアが高い機器ではそれなりの数になりますが、その他の多くは年間の販売数が非常に限定されます。このことは頻繁な製品の更新（とそれに伴う操作性の改良）を行うのが難しいことを意味します。
- 医療機器は医療関係者以外が操作することは（AED などを除いて）基本的にはあり得ず、ユーザーからのフィードバックが十分に集まりにくい状況にあると言えます。
- 新規医療機器は PMDA の審査を受け、その認定を受ける必要があります。そして一旦認定を受けたものは、製造会社だけの判断で仕様や操作方法などを変更することができません。
- 医療機器の開発においても、特許取得などの機密性の問題などから、特定の医師の意見だけを聞いて開発するということが行われがちで、広い範囲のユーザーの意見が反映されにくくなっています。
- 医療機器における日本メーカーの世界シェアは一部の機器を除いて低く、海外メーカーの製品が日本の病院でも多く使われています。そうした海外メーカー製品は多くは日本の代理店経由で日本国内において販売されていますが、そうした場合医療現場からの要望がなかなかその海外メーカーの開発部門まできちんと届かない、ということが想定されます。また海外メーカー製と日本メーカー製機器の混在も一般化していると考えられます。
- 医療現場における予算の制約から、医療機器を導入したり更新したりする際に、その現場で使用する全部を一度に導入・更新することが難しい場合が多くあり、その結果現場に世代やメーカーの違う複数の種類の機器が混在することになります。
- 医療現場の医師、看護師、臨床工学技士は多くの場合非常に多忙で、ほとんどの場合複数の患者への治療を同時に行わなければならないという状況が一

⁸ <http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/p005.pdf>

般化していると考えられます。

(3) 医療機器実機での検証結果

6-(3)で記載しましたように、スイッチ業務専門委員会では展示会や学会等の機会を利用して、医療機器実機の調査を行いました。（前述のように医療機器の一般人への広告の制限により、決して十分なものではありません。）その結果判明したことは以下のようなものです。

- ある麻酔器において、A のガスを出すのはつまみを左に回し、B のガスを出すのはつまみを右に回すとなっているものがありました。（7-(4)で紹介した「段階的に調節」というマークがつまみの回りに表示されているため、それが判定できました。）そうになっている理由は不明です。
- 一部の機器において、電源スイッチをくぼませた箇所に設置する、ということが行われていました。しかし電源スイッチがボディにそのまま付いていて、特に誤操作や破壊の防止には配慮が見られないものも多く見受けられました。
- FA（ファクトリー・オートメーション）系の機器であれば多くの機械に非常停止用スイッチが付いていますが、医療機器については非常停止用スイッチが付いている機器の割合は低く非常に限定されていました。
- FA（ファクトリー・オートメーション）の世界で良く使われるスイッチ用のガードバリア（誤操作を防止するため、スイッチの操作部を覆うカバー状のバリア）については、ほとんどその使用を確認することが出来ませんでした。また、トグルスイッチのレバーロック形（レバーを引っ張った場合のみ操作できる）のような誤操作防止スイッチも使用を確認できませんでした。
- 医療機器でもっとも多く見受けられるスイッチはメンブレンスイッチ（2 枚の PET フィルムに導電性樹脂を印刷し、間にスペーサーを入れて貼り合わせ、フィルムを押すことにより 2 枚のフィルムの導電性樹脂部が接触してスイッチ機能を果たすもの）であり、これについては元々誤操作防止機能を付けることが機構上ほぼ不可能です。

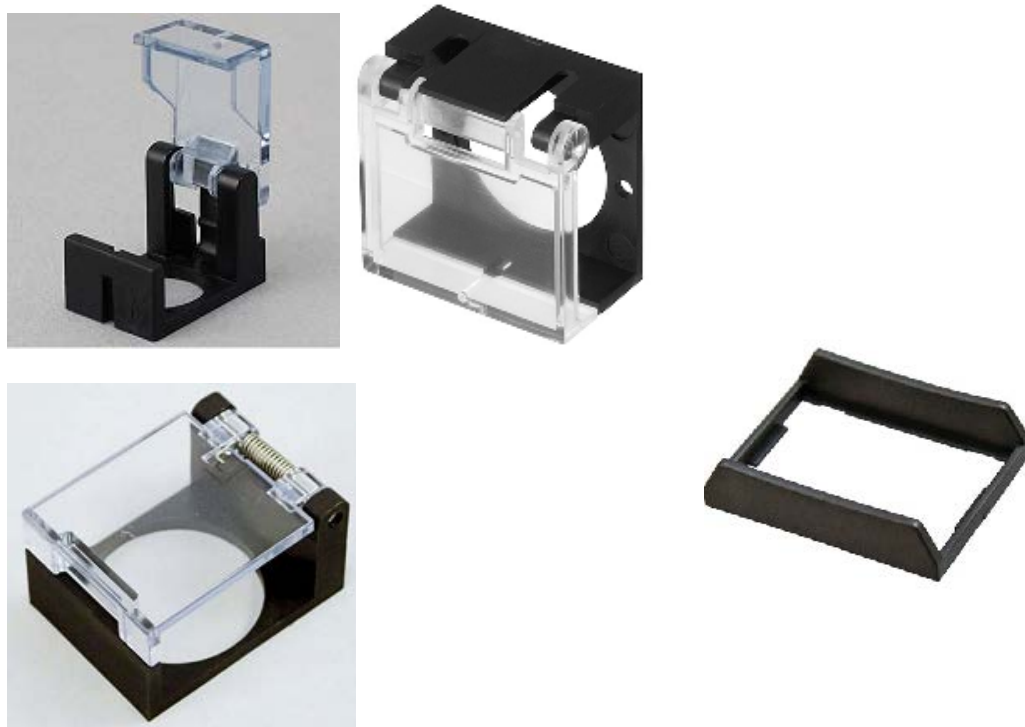
9. スイッチ側から見た誤操作防止策

ここではスイッチメーカーが一般的に誤操作防止の目的で販売している製品の例を紹介します。

(1) ガードバリア、バリア

押しボタンスイッチ、照光式押しボタンスイッチ用としては、各社から誤操作を防止するガードバリアが発売されています。開け閉めを手動で行うタイプと、手動で開けて操作した後はバネの力で閉まるスプリングバック式の 2 タイプがあります。（以下の製品写真はすべて会員企業のものです。画像の著作権は各会社に帰属します。）ただ、バネを使用したタイプはそのバネ部に血液などが付着した場

合の清拭処理が困難であるという御指摘を医療関係者からいただいています。



医療機器の電源スイッチとして多く使われるロッカースイッチについては、物がぶつかってスイッチが操作されるという事故を防ぐ目的でのバリアが発売されている例があります。

(2) レバーロック形トグルスイッチ

トグルスイッチにつきましては、操作する時にレバーを上方向に引っ張ることによってロックが解除され操作が可能になる、「レバーロック形」が発売されています。



(3) 照光式スイッチ

スイッチ本体の中に LED やランプ、ネオン球などを内蔵し、スイッチが ON で

あることや、または特定のスイッチの状態を表示する照光式スイッチが各社から発売されています。

① 照光式押しボタンスイッチ

照光式としてもっとも多いのは照光式押しボタンスイッチで各社から様々な製品が発売されています。発光色も緑、青、白、赤、黄などの単色、赤／緑、青／橙のような２色（またはその混色も加えた３色）から、RGB タイプで様々な色が出せるものまで多種多様です。注意事項としては 7・(5) で述べたように、医療機器では赤色は緊急時を表す時以外には使用できないことです。



また、一部のメーカーでは照光色に応じて表示する文字が切り替わるタイプの照光式押しボタンスイッチを製品化しています。照光色だけでなく、文字の変化で状態の変化を明確に示すことができます。



② その他の照光式スイッチ

その他の照光式スイッチとしては、ロッカースイッチ、トグルスイッチ、スライドスイッチなどで例があります。



(4) 表示灯

スイッチの側に配置してスイッチの状態を示す目的や、機器の様々な状態を示す目的で、各社からスイッチのデザインに合わせた表示灯が発売されています。色についての注意事項はスイッチの場合と同じです。



(5) 人工呼吸器における厚労省通達とその実施例

医療機器において人工呼吸器については、1990年代に何らかの理由で（たとえば何かの不具合が発生して急にアラームが鳴ったがうるさいので）電源スイッチをOFFにしてしまっただけでそのまま入れ忘れ、結果として患者が死亡するといった事故が多発しました。その対策として、平成13年（西暦2001年）7月30日に厚生労働省より「人工呼吸器警報基準」（（厚生労働省告示第二百六十四号）という通達⁹が出され、その中に「本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること。」という内容が盛り込まれています。この通達自体には、「容易に切断されない構造又は機能」とは具体的にどういうものかの例示はありませんが、一般社団法人日本医療機器工業会が発行している「人工呼吸の安全セミナーテキスト」によれば、「電源スイッチの保護カバー付き、装置の後部設置等」が例示されています。

実際の人工呼吸器メーカーがこの通達を受けて行った対策の例が、PMDAから2010年11月に出ているPMDA医療安全情報「人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）」という資料¹⁰で確認できます。この中の最後の例で、電源スイッ

⁹ http://tominet.jp/yakuji/webfile/t1_aff0451dcf12748740ff25c5711e51d4.pdf

¹⁰ <https://www.pmda.go.jp/files/000144615.pdf>

チであるロッカースイッチに保護カバーを付け、なおかつ表示灯で電源ONであることを表示している例が確認できます。

9. スイッチメーカーからの注意事項（病院関係者向け）（1.1版で追加）

ある臨床工学技士の方から、スイッチについてメーカーにとっては常識であっても、ユーザーにはあまり知られていないことを簡単に教えて欲しいという依頼を受け、この項を追加します。

(1) スイッチには寿命がある

一般に家庭における家電製品の使用で、電源スイッチや操作用スイッチが使えなくなってそれを交換した、というケースはあまりないかと思いますが、全ての電子部品と同じく、スイッチにも寿命があります。一般的には、スイッチの寿命・耐久性は操作の上限回数によって示されます。操作の上限回数には、「機械的開閉耐久性」と「電氣的開閉耐久性」があります。機械的開閉耐久性とは、スイッチに通電しない状態で開閉操作を行った時の寿命を言います。主として可動部分が摩耗することによりスイッチが劣化して行きます。これに対し電氣的開閉耐久性はスイッチの最大の定格電流において開閉操作を行った時の寿命です。この場合、スイッチの接点が開閉する際に、接点間にアーク放電が発生し、その熱によってスイッチの接点が次第に損耗していきます。通常、電氣的開閉耐久性の方が機械的開閉耐久性よりも短い場合がほとんどです。電源用のスイッチの電氣的開閉耐久性は、定格にもよりますが、少ないものでは 3,000 回程度から、通常は 10,000 回前後、多いものでは 50,000～100,000 回程度と色々です。通常ある医療機器の電源スイッチを見て、そのスイッチの電氣的開閉耐久性が何回かはメーカーに問い合わせない限り分かりません。（スイッチのメーカー名と製品名が分かれば、メーカーの HP など調べることが可能ですが、その表示部は通常パネルの下に隠れていますので、中を分解しない限り調査は困難です。）機器メーカーがスイッチの交換頻度を定めている場合には、それに従ってください。

(2) スイッチは使わなくとも劣化する

(1) でスイッチの耐久性は操作回数で決まると書きました。では、スイッチの開閉操作があまり行われない場合は、スイッチの寿命は非常に長くなるのでしょうか？ 答えは否です。電源用など、ある程度の大きさの電流が流れるスイッチの接点部には銀が多く使われます。銀の抵抗値が非常に低いからです。しかし銀の欠点として、長期間空气中に放置された場合、空气中的酸素や硫黄分（空气中に漂う細かい砂埃には多く硫黄分が含まれていますし、また自動車の排気ガス中の亜硫酸ガスも同じです）に触れて、その表面が酸化または硫化します。（銀の錆、黒化）それによって接点間の接触抵抗値が増大し、場合によっては電流が流れなくなり、スイッチとして機能しなくなります。スイッチがある一定の頻度で操作される場合には、(1) で説明した通り、開閉時に接点間

にアーク放電が起きます。この熱によって銀の表面の酸化または硫化被膜がある程度取り除かれます。またメーカーによってはスイッチの接点部が開閉の時に擦り合うような機構（摺動接点）を設けている場合があります、この場合も操作を繰り返すことで、銀の表面がクリーニングされます。（自己クリーニング性）

問題は、数 mA といった微小電流を開閉するスイッチで、この場合は接点間のアークがほとんど飛びません。従って微小電流を開閉するスイッチには、基本的に金接点（金メッキや金合金などによる接点）を使用します。定格が 100V AC で 6A のスイッチは 100V AC 5mA の実電流よりもはるかに定格の方が大きいので使用 OK かというとそうではなく、必ず微小電流専用のスイッチが必要です。

大電流の開閉用ですが、しかし使用頻度が低いスイッチについては、場合によっては銀の表面に金メッキを施した接点を使うこともあります。

(3) スイッチの定格は十分な余裕を持って選定する

一般的にスイッチのメーカーがカタログ等に記載している定格は、「抵抗負荷」という、スイッチにとってはもっとも楽な負荷による条件が定められています。実際の機器の回路では、誘導負荷、ランプ負荷、モーター負荷、コンデンサー負荷、直流負荷など、単なる抵抗負荷に比べると、電源投入時に突入電流という安定時の電流に比べ 2 倍～15 倍もの大きさの電流が流れます。このために、スイッチの定格は十分な安全係数を取って実際の電流に比べ十分な余裕をもった定格のものを選定する必要があります。

参考資料として、NECAでは「「制御機器の基礎知識」スイッチ・表示灯 編 第3版」というスイッチ・表示灯に関する説明資料をWebサイト上で公開しております。¹¹是非ご参照ください。

¹¹ <https://www.neca.or.jp/standard/howto/switch/>

10. FA（ファクトリー・オートメーション）における安全思想の採り入れの提言

製造業の分野（Factory Automation = FA、工場の自動化）におきましては、以前は機械を使用する際の安全性の確保は現場の作業員、つまり「人」に大きく依存していました。それに対し、国際的な安全を構築する基本的な考え方として、「人間はミスをするもの。機械は故障するもの。」ということが再確認され、その考えに基づいて製造設備に対しての本質安全設計が実施されるようになりました。更に「リスクアセスメント」に基づいた「危険ゼロ」の考え方による安全性確保が行われるようになってきています。（「リスクアセスメント」については後述します。）

医療の現場においても、「働く人の変化（現場のグローバル化、高齢化の進行）」、「機械の変化（高機能化や複雑化）」、「場所の変化（医療機器のグローバル化、在宅医療の普及）」、「責任に対する社会認識の変化（医療事故に対する社会的な追及の増大）」などの環境変化により発生するリスクから、現場で働く人や患者を守る必要があるのではないかと考え、以下の通り FA（ファクトリー・オートメーション）における安全思想の採り入れを提言します。

(1) 機械安全の基本的な考え方

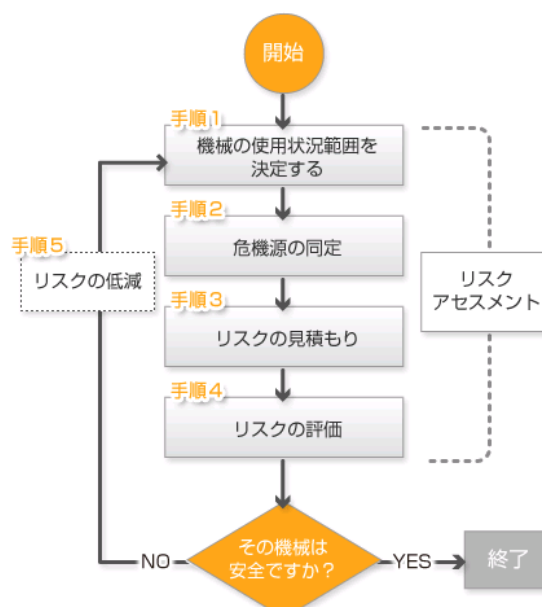
機械安全とは、機械自体を安全にすることです。

「人は間違える、機械は壊れる」が機械安全の前提となる考えです。故障しない機械はありません。またミスをしない人間もいません。

たとえ機械が故障しても、また作業員がミスしても、作業員の安全が確保できる機械設計が必要となるのです。（医療の現場においては、医師・臨床工学技士・看護師等の作業員および患者の安全が確保できる機械設計が必要となります。）



(2) リスクアセスメントの実施



リスクアセスメントとは、機械設計において、適切な安全方策を選択するために、機械の危険度を評価する手順で、以下の手順で行います。評価された危険に対して許容されるリスクになるまで、繰り返しリスク低減を実施することにより、安全な機械を実現します。

手順①：機械の使用状況範囲を決定

機械はその機械の使用が合理的に想定されるすべての状況において安全であるように設計・製造されていなければなりません。

手順②：危険の同定（特定）

機械に関係するすべての危険な状態および危険事象を確認します。

手順③：リスクの見積り

危険ごとのリスク要素を決定し「危害のひどさ」と「発生確率」から危険の推定を行います。

手順④：リスクの評価

リスク評価を行い、リスク低減が必要か否かを決定します。

手順⑤：リスクの低減

できる限り危険への露出を除去または削減します。

尚、医療機器に対してのリスクマネジメントの適用は、ISO14971 (JIS T 14971)「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」に定められています。

(3) オペレーターインターフェースへの配慮

① 人間工学に基づく安全設計 (ISO12100)

オペレーターの身体的／精神的なストレスを低減できるように、以下のことを考慮して機械を設計するように要求されています。

- 機械の操作は、無理な姿勢を取らなくてすむような位置／高さとすること。
- 操作の位置は、騒音・振動、あるいは（高温／低温などの）温度の影響を受けないように配置すること。
- オペレーターの作業ペースは人によって異なるので、自動運転のサイクルに人が無理に合わせる必要のないようにすること。
- 作業を行う箇所は、適切な照明が得られること。（眩しすぎてもいけない）
- スイッチ、レバーなどアクチュエーターの選定・配置および識別
 - ・ 操作対象のスイッチなどは、はっきりと認識できること。
 - ・ スイッチ、表示器などの配置は、オペレーターが別の機械に移っても誤操作の可能性を低減できるように標準化されていること。
 - ・ スイッチ／レバーの動きの方向は、その操作の予想される効果と一致すること。

操作の方向と予想される効果(例)



② 押しボタン・表示灯の色の標準化

オペレーターインターフェースの操作・表示機器は、配置、設計、追加保護方策などによって、ヒューマンエラー（不注意による誤操作）が起こる可能性を最小にする必要があります。

・押ボタンの色と表示に関する規格（IEC60204-1）

色	意味	説明	適用例(10. 2. 1参照)
赤	非常	危険な状態又は非常時に作動させる	非常停止 非常機能の開始
黄	異常	異常発生時に作動させる	異常状態を抑制するための介入 中断した自動サイクルを再始動するための介入
青	強制	行動を必要とする状態で作動させる	リセット機能
緑	正常	始動のために作動させる	起動(オン)用アクチュエータ
白	特定の意味はなし	非常停止以外の一般的始動操作	始動(入) (優先) 停止(切)
灰色			始動(入) 停止(切)
黒			始動(入) 停止(切) (優先)

なお、医療関係者からの情報として、医療機器で一般的に参考にされているユーザビリティの指針としては、アメリカのFDA（アメリカ食品医薬品局 {Food and Drug Administration}）がまとめている、“Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices /Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”があるようです。¹²ただ、これは”Nonbinding Recommendations”（拘束力の無い推奨事項）です。また、リスクアセスメントに関する基本的な考え方は書いてありますが、具体的な医療機器の実装に関する記述には乏しく、「機械式のダイヤルを電子式のものに変えた時、機械式の時の回転

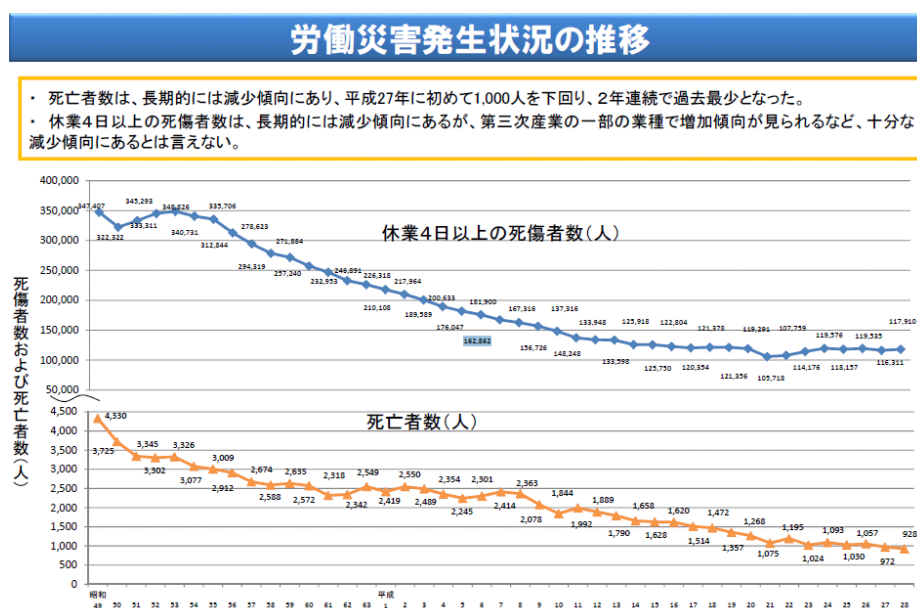
¹² <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/.../ucm259760.pdf>

方向と逆にするようなことをしてはダメですよ。」ぐらいの記述しか発見できていません。

(4) FA（ファクトリー・オートメーション）における安全思想の採り入れによる効果

労働災害による死亡者数は、長期的に減少傾向にあり、安全思想を採り入れることによる効果が見られます。しかし、先に述べた現場環境は FA（ファクトリー・オートメーション）においては速いスピードで変化しており、継続した取組みを行ってきています。

（参考：厚生労働省ホームページより抜粋¹³⁾



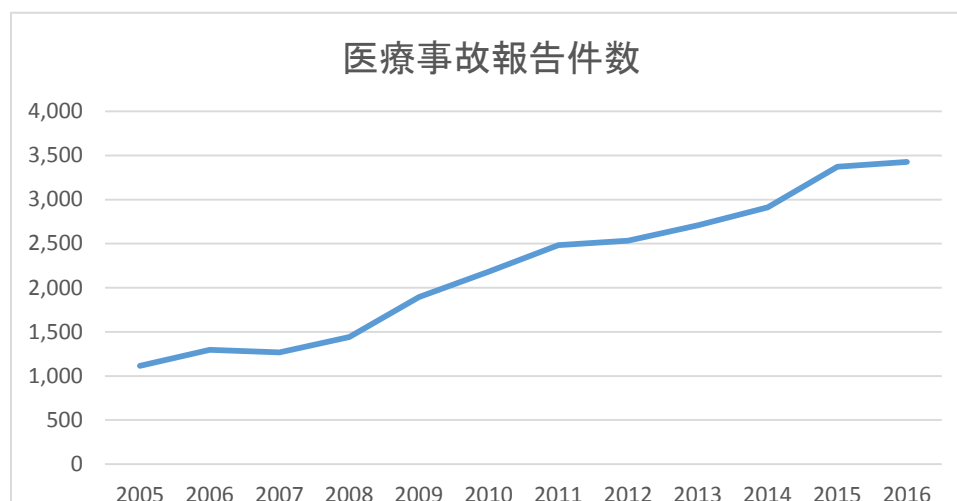
（比較：日本医療機能評価機構での年間医療事故報告件数の推移¹⁴⁾

¹³⁾

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11302000-Roudoukijunkyokuanzenzeiseibu-Anzenka/0000165152.pdf>

¹⁴⁾ 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第 50 回報告書より：

http://www.med-safe.jp/pdf/report_50.pdf



(5) FA（ファクトリー・オートメーション）機器と医療機器の違いを超えて

以上のようなFA（ファクトリー・オートメーション）機器の安全思想の医療機器への採り入れは、例えばFA（ファクトリー・オートメーション）機器がとまかく事故の場合では動いている機械を止めれば良い、という発想に立っているのに対し、医療機器では逆に機械を止めない（典型的な例は人工呼吸器やペースメーカーなど）、あるいは不具合があればさっさと別の機械に交換する、といった発想に立つ場合が多いなど、必ずしも単純には応用できない、という場合もあると思います。しかしながら、6-(2)で分析したように実際の医療事故を見てみると、FA（ファクトリー・オートメーション）の世界ではもはや起こりえないようなレベルの事故が多発しているとの印象を拭えません。また「人は必ず間違える、機械は必ず壊れる」という認識は、医療機器の世界でももう一度見直すべきと考えられ、医療機器を使用するのが資格を持った専門家のみであるから多少操作がわかりにくくても構わない、また機械毎に操作方法が違って当たり前だ、といった考え方は今後改めていくべきと考えます。少なくとも安全に関する思想ではFAの世界の方が一日の長があり、実際に事故削減にも貢献してきているという事実からも、医療機器においてはFAの安全思想に学ぶところは大きいと確信しています。

11. 今後に向けて

スイッチ業務専門委員会としましては、本文書完成後の今後のアクションとして以下を検討しています。

- (1) 本文書をNECA内の他の委員会、A大学附属病院の臨床工学技士、日本医療機器産業連合会、日本医療機能評価機構、PMDA、日本臨床工学技士会などこれまでご意見をいただいていた各組織・個人に回送し、新たにご意見をいただいた上でより良い資料へ改訂していく。（2019年3月末までに、ある大手医療機器メーカー、A大学附属病院の臨床工学技士、B病院の臨床工学技士、日本医療機器産業連合会

との面談を実施してご意見をいただいています。)

- (2) IEC60601-1 に引用されている電源スイッチの操作方向の規定を操作用スイッチにも適用する、という改訂を関連諸団体に働きかける。
- (3) この文書で提案した「FA (ファクトリー・オートメーション) における安全思想の導入」を医療機器メーカーに働きかける。(具体的な方法については今後検討)
- (4) スイッチ業務専門委員会に参加している各メーカーでより誤操作防止や使い勝手に配慮した医療用スイッチの開発を推進する。

つきましては、関係各諸団体の皆様のご協力を心よりお願いする次第です。

注記：

本文書の規格に関する説明は 2017 年 12 月 31 日現在の各種法令・標準規格などに基つき情報をまとめたものです。内容については精査を行いましたが、その内容を保証するものではなく、NECA スイッチ業務専門委員会として責任を負うことは致しません。関連する各種規格・法令の原文を必ずご自身でご確認ください。

また本文書の記載内容は関係諸団体からの指摘や改良のためなどの理由で予告なく変更させていただく場合があります。

さらに、本文中で使用した各社のスイッチ・その付属品・表示灯等の写真につきましては、その著作権は提供各社に帰属します。

最後に、本文中の JIS 規格の引用については、著作権者である一般財団法人日本規格協会の許諾を受けています。

以上

付表 1: 「スイッチ」をキーワードにした事故事例・ヒヤリハット事例の検索

事故事例		
	医療機器	件数
1	電気メス	5
2	麻酔器	4
3	人工呼吸器	3
4	レーザー	3
5	電気手術器	2
6	内視鏡関連	2
7	血液保冷库	1
8	酸素療法機器	1
9	産婦人科用診察台	1
10	心電図・血圧モニター	1
11	造影剤自動注入装置	1
12	炭酸ガスレーザー	1
13	超音波凝固切開装置	1
14	電気手術器	1
15	脳深部刺激療法装置	1
16	腹腔鏡用鉗子	1
17	輸血・輸注ポンプ	1
18	冷温水槽	1
19	ローターフロー遠心ポンプ	1
	合計	32

ヒヤリハット事例		
	医療機器	件数
1	血液洗浄用機器	28
2	人工呼吸器	22
3	内視鏡	10
4	輸血・輸注ポンプ	8
5	電気メス	6
6	レーザー電動手術器	6
7	酸素医療機器	5
8	レントゲン	4
9	麻酔器	4
10	除細動器	3
11	保育器	3
12	心電図・血圧モニター	2
13	CT関連	1
14	脳深部刺激医療法装置	1
15	スリムラインファイバー	1
16	超音波凝固切開装置	1
17	造影剤自動注入装置	1
18	血液保冷库	1
19	血管造影イノバー	1
20	低圧接続吸引器	1
21	ハンドスイッチ	1
22	遠心ポンプ	1
23	その他の医療機器等	35
	合計	146

付表 2：スイッチ関連の事故事例の具体的内容

番号	医療機器	事故内容	事例ID
1	人工呼吸器	人工呼吸器の電源切れ。	A99E70G543B8BA2D5
2	麻酔器	麻酔器の蛇管の接続ポート間違い。	AD83AE4803428E0DB
3	ローターフロー遠心ポンプ	バッテリー駆動になって電源切れ。	AF8D2567F2194E64D
4	レーザー	フットスイッチを押してしまい、レーザーが引火してブレードが炎上。	A311E1FFCDD5FD44
5	心電図・血圧モニター	心電図・血圧モニターの対象患者取り間違え。	A552640D03DBC924C
6	産婦人科用診察台	内診台を降下させた時に点滴架台に接触し、患者ごと内診台が転倒。	AD67B273FBF88310A
7	人工呼吸器	ゴムカバーによる圧迫で電源スイッチがOFFになった。	ACC243AC56EB920BE
8	冷温水槽	メイン回路のスイッチがOFFになった。	AF0CDB4CDB368A7E7
9	レーザー	フットスイッチの誤作動によるレーザー照射と発火。	AC429412CB4A0DF83
10	麻酔器	主電源がOFFでサブ電源のみONとなっており、バッテリーが切れた。	AE212978A4B3F22EF
11	麻酔モニター・麻酔器	チューブを連結しているコネクタ外れ。	ABCBC05DE16613DFE
12	血液保冷库	電源コードが抜けていた。アラームが鳴ったが、ドアの開放がアラームの原因と思った。	A4234F3159A813F9E
13	酸素療法機器	加湿器の水を追加するのに一旦スイッチを停止にし、そのままスイッチを入れ忘れた。	A436C6D1D31D909ED
14	電気メス	患者の体感と腕の間に電気メスが入り込み圧迫されスイッチが入った。	AD5EAF6A0A63B0ADF

15	人工呼吸器	ベンチレーター回路の患者バルブが逆に接続されていた。	A9201426B43F1B658
16	麻酔器	呼吸側回路を接続するのに、誤ってACGOポートの酸素口に接続した。	A28A4B1AF9145FF8C
17	輸血・輸注ポンプ	点滴設定の流量設定と予定量設定が同じスイッチで切りかえるため間違えた。	AF1CCB0BA808F3B8B
18	電気手術器	特定のレギュレーターと電気手術器の接続による発火。	A22FA73BED82E28EF4
19	脳深部刺激療法装置	ペースメーカーチェック時に、ワンドを前胸部の脳深部刺激療法装置に当てたことによる誤動作。	A10B85E5B9ABC0BD8
20	腹腔鏡用鉗子	滅菌工程を経ない鉗子が手術に使われた。	A94B950DAADB66B
21	電気メス	術中に術野の近くに電気メスが回収されず放置され、電気メスのスイッチを圧迫し、患者が熱傷を負った。	A1076227A867B1CD
22	炭酸ガスレーザー	二つあるフットスイッチの踏み間違い炭酸ガスレーザースイッチを踏み、照射とそれによる発火。	A4B6B6DDB601555FE
23	電気手術器	手術中にループ型電極のループ電極の先端が蒸散して紛失。ループ型電極を交換し手術継続した。	AF177774FADC43621
24	造影剤自動注入装置	冠動脈にエアが注入された。人的操作によりエアセンサーが作動しない状況が作られ、エアが送られた。	A5C27EE387F356E96
25	超音波凝固切開装置	超音波凝固切開装置の刃が皮膚に接触し、熱傷を生じた。	A3129B7C259429C2D
26	内視鏡	高周波電源装置のフットスイッチを踏んだところ医師と患者が接触した点で異音、接触点に火傷斑紋確認。	A4639E7C7057AB303

27	電気メス	右大腿部にパイポーラ電気メスによる熱傷を認めた。	A640E93F7462554CB
28	内視鏡光源コード	技術補佐員と医師の確認無く光源コードの定位置でMAX、患者の左腹部より発煙、直下皮膚に火傷を認める。	AF08326DE9A5E011A
29	電気メス	電気メスはフットスイッチで術野で使用以外はフットスイッチは踏んでいなかったが術後に熱傷を確認。	A5F0D2D393883D44F
30	レーザースリムラインファイバー	レーザーのフットスイッチに足を乗せスイッチを踏み、患者の右足あたりのドレープに引火右膝等熱傷負った。	A7F58EC43DDCEDF50

番号	医療機器	事故内容	事例ID
1	人工呼吸器	人工呼吸器の電源切れ。	A99E70G543B8BA2D5
2	麻酔器	麻酔器の蛇管の接続ポート間違い。	AD83AE4803428E0DB
3	ローターフロー遠心ポンプ	バッテリー駆動になって電源切れ。	AF8D2567F2194E64D
4	レーザー	フットスイッチを押してしまい、レーザーが引火してドレープが炎上。	A311E1FFCDD5FD44
5	心電図・血圧モニター	心電図・血圧モニターの対象患者取り間違え。	A552640D03DBC924C
6	産婦人科用診察台	内診台を降下させた時に点滴架台に接触し、患者ごと内診台が転倒。	AD67B273FBF88310A
7	人工呼吸器	ゴムカバーによる圧迫で電源スイッチがOFFになった。	ACC243AC56EB920BE
8	冷温水槽	メイン回路のスイッチがOFFになった。	AF0CDB4CDB368A7E7
9	レーザー	フットスイッチの誤作動によるレーザー照射と発火。	AC429412CB4A0DF83

10	麻酔器	主電源がOFFでサブ電源のみONとなっており、バッテリーが切れた。	AE212978A4B3F22EF
11	麻酔モニター・麻酔器	チューブを連結しているコネクター外れ。	ABCBC05DE16613DFE
12	血液保冷库	電源コードが抜けていた。アラームが鳴ったが、ドアの開放がアラームの原因と思った。	A4234F3159A813F9E
13	酸素療法機器	加湿器の水を追加するのに一旦スイッチを停止にし、そのままスイッチを入れ忘れた。	A436C6D1D31D909ED
14	電気メス	患者の体感と腕の間に電気メスが入り込み圧迫されスイッチが入った。	AD5EAF6A0A63B0ADF
15	人工呼吸器	ベンチレーター回路の患者バルブが逆に接続されていた。	A9201426B43F1B658
16	麻酔器	呼吸側回路を接続するのに、誤ってACGOポートの酸素口に接続した。	A28A4B1AF9145FF8C
17	輸血・輸注ポンプ	点滴設定の流量設定と予定量設定が同じスイッチで切りかえるため間違えた。	AF1CCB0BA808F3B8B
18	電気手術器	特定のレギュレーターと電気手術器の接続による発火。	A22FA73BED82E28EF4
19	脳深部刺激療法装置	ペースメーカーチェック時に、ワンドを前胸部の脳深部刺激療法装置に当てたことによる誤動作。	A10B85E5B9ABC0BD8
20	腹腔鏡用鉗子	滅菌工程を経ない鉗子が施術に使われた。	A94B950DAADB66B
21	電気メス	術中に術野の近くに電気メスが回収されず放置され、電気メスのスイッチを圧迫し、患者が熱傷を負った。	A1076227A867B1CD
22	炭酸ガスレーザー	二つあるフットスイッチの踏み間違い炭酸ガスレーザースイッチを踏	A4B6B6DDB601555FE

		み、照射とそれによる発火。	
23	電気手術器	手術中にループ型電極のループ電極の先端が蒸散して紛失。ループ型電極を交換し手術継続した。	AF177774FADC43621
24	造影剤自動注入装置	冠動脈にエアが注入された。人的操作によりエアセンサーが作動しない状況が作られ、エアが送られた。	A5C27EE387F356E96
25	超音波凝固切開装置	超音波凝固切開装置の刃が皮膚に接触し、熱傷を生じた。	A3129B7C259429C2D
26	内視鏡	高周波電源装置のフットスイッチを踏んだところ医師と患者が接触した点で異音、接触点に火傷斑紋確認。	A4639E7C7057AB303
27	電気メス	右大腿部にパイポラ電気メスによる熱傷を認めた。	A640E93F7462554CB
28	内視鏡光源コード	技術補佐員と医師の確認無く光源コードの定位置でMAX、患者の左腹部より発煙、直下皮膚に火傷を認める。	AF08326DE9A5E011A
29	電気メス	電気メスはフットスイッチで術野で使用以外はフットスイッチは踏んでいなかったが術後に熱傷を確認。	A5F0D2D393883D44F
30	レーザースリムラインファイバー	レーザーのフットスイッチに足を乗せスイッチを踏み、患者の右足あたりのドレープに引火右膝等熱傷負った。	A7F58EC43DDCEDF50

本報告書の作成に関わった NECA スイッチ業務専門委員会委員と NECA 関係者一覧
(2013 年 4 月～2018 年 3 月) (敬称略、会社名五十音順、*は 2018 年 3 月時点の委員・在職者)

IDEC 株式会社	松本吉弘、竹下照彦*
NKK スイッチズ株式会社	新津正巳、牛坂宣明、丸山尚士*
オータックス株式会社	山本隆、成田広*
オムロン株式会社	丹田長宏、中谷邦夫、堀田浩司*
株式会社サンミュロン	黒川博、三平清孝*
パナソニック株式会社	森山克己*
富士電機機器制御株式会社	竹前正之*
NECA 業務部長	井草進、中野和貴、谷田育也*
NECA 業務委員長	佐藤正博*

著作権法により、無断での複製、転載等は禁止されております。

© 2018 Nippon Electric Control Equipment Industries Association. All Rights Reserved.

医療機器用途 操作スイッチガイダンス Ver. 1.1

～医療事故低減に向けた FA 安全思想の提言～

平成 31 年 (2019 年) 3 月 29 日発行

企画・編集 スイッチ業務専門委員会

発行 一般社団法人 日本電気制御機器工業会

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-1-17 松永ビル

TEL 03(3437)5727

FAX 03(3437)5904

URL <https://www.neca.or.jp/>
