

「最低限の安全の検証」について

1. 位置づけ

実証試験を実施する前に、機器側で確保された「最低限の安全」が満足しているかを確認します。なお、この確認は、生活支援ロボット安全検証センター等の第三者試験機関による実施、基準策定・評価コンソーシアム（以下、基準コンソ）等の中立機関の立会いの下実施し、その結果を提示してください。

（参考）「ロボット介護機器開発・導入促進事業（開発補助事業）研究基本計画（経済産業省 製造産業局 産業機械課 平成26年3月）」からの引用

（4）最低限の安全の検証

最低限の安全の検証とは、下記項目に関する安全性の検証とする。ステージゲート審査では、試験結果やリスクアセスメント結果などを用いて検証結果を示すものとする。

- 電氣的安全性（感電保護性能試験、EMC 試験など）
- 機械的な静的強度（想定される負荷で主要フレーム部分が壊れないかなど）
- 機械的な静的安定性（想定される力で倒れないかなど）

なお、（独）産業技術総合研究所の生活支援ロボット安全検証センター（茨城県つくば市）には、これらの安全検証試験に関する試験設備が揃っており、基準策定・評価事業者との共同事業として、補助事業者は無料でこれらの試験を行うことができる場合がある。

2. 検証項目決定までの経緯

別紙で提示する検証項目については、基準コンソ内において以下の手順で策定しました。

- ① 参考となる既存の福祉用具の規格（安全性の部分）を参照
- ② 過去の事故事例（NITE）等から、上記規格でカバーできていない危険事象を洗い出し
- ③ ロボット機能や電動部分など、上記規格外の部分については、ISO13482 を参照して危険事象の洗い出し
- ④ 加えて、開発事業者の RA シートのリスク点数の高い危険事象を参考
- ⑤ ②、③、④で洗い出した危険事象に対する安全方策の確認方法（試験、文書チェック、運用マニュアル記載など）を決定

3. 検証結果の位置づけ

本件は、「最低限の安全」を確認するものであり、認証の付与や安全性を保障するものではありません。そのため、実証試験は、各社で十分な安全対策を講じたうえ実施してください。

4. 資料

- ◇ 別紙 1 関連する類似機器の規格による確認内容
(装着型移乗支援, 非装着型移乗支援, 移動支援, 排泄支援, 見守り支援)
- ◇ 別紙 2 別紙 2_リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容
(装着型移乗支援, 非装着型移乗支援, 移動支援, 排泄支援, 見守り支援)
- ◇ 別添 1 電磁両立性の基準
- ◇ 別添 2 電機安全の基準

5. 検証内容

関連する類似機器の規格による確認内容(別紙1の該当する開発分野)、ロボットのリスクに対する保護方策の確認内容(別紙2の該当する開発分野)において、「最低限の安全確認」の列が、「●」となっている項目は、原則的に機器側で安全を確保して頂き、その横にかっこ書きで記載した方法により確認をします。また、「△」となっている項目は、機器側で安全を確保できない場合、運用による安全確保の方法を提示してください。

4頁に掲載した図1(最低限の安全検証のステップ)を参照しながら、次節以降の説明内容をご確認下さい。

5.1. 類似機器の規格による確認

別紙1の2列目にある「選択候補 A」から、開発中の機器に最も適した規格/基準を選択してください。複数選択の場合、原則として1つ目に選択された選択候補 A に含まれる全ての項目、2つ目以降の選択候補 A の一部(任意選択可)について、最低限の安全確認を実施します。

ただし、類似機器の規格による試験方法がそのまま適用できない場合は、基準コンソと相談の上、試験方法を計画して下さい。また、装着型移乗支援や見守り支援のように、一覧に該当する類似機器が無い場合は、基準コンソと相談の上、適切な規格をご提示いただくか、適切な保護方策とその方策の試験方法を計画して下さい(外観, 安定性, 耐荷重, 耐衝撃, 耐水性, 耐久性, 発生力, 最高速度, 取扱説明書, その他)。

5.2. 電磁両立性及び電気安全の確認

5.2.1. 電磁両立性

別紙1の2列目にある「選択候補 B」から、開発中の機器の使用環境に近い規格を1つ選

折してください。選択された規格に基づく「電磁両立性」を確認します。なお、試験の基準は、実証試験に用いる試作機に限り、別添 1 の表中「最低限の安全」に示す基準を用いて構いません。ただし、製品時は選択された規格に準拠して下さい。

一方、適切な規格が存在しない場合は、実証試験に用いる試作機に限り、別添 1 の表中「最低限の安全」に示す全ての項目及び基準を満足するようにお願いします。ただし、製品時は同表中「製品時のレベル」に示す試験項目及び基準を満足するようにお願いします。

5.2.2. 電気安全

別紙 1 の 2 列目にある「選択候補 B」から、開発中の機器の使用環境に近い規格を 1 つ選択してください。選択された規格に基づく「電気安全」を確認します。なお試験の基準は、実証試験に用いる試作機に限り、別添 2 の表中「最低限の安全」に示す基準を用いて構いません。ただし、製品時は選択された規格に準拠して下さい。

一方、適切な規格が存在しない場合は、実証試験に用いる試作機に限り、別添 2 の表中「最低限の安全」に示す全ての項目及び基準を満足するようにお願いします。ただし、製品時は同表中「製品時のレベル」に示す試験項目及び基準を満足するようにお願いします。

5.3. 電波法、電波防護指針及び電気用品安全法の確認

別紙 1 の 2 列目にある「必須」のとおり、電波法及び電波防護指針、電気用品安全法に適合した部品等を適正に使用していることを確認します。

5.4. リスクアセスメントに基づく保護法策の確認

別紙 2. に記載したロボットのリスクに対して保護方策の妥当性を確認します。なお、記載された保護方策の例と異なる場合や、各社のリスクアセスメントに該当する試験項目が無い場合は、基準コンソと相談の上、適切な保護法策とその対策の試験方法等を計画して下さい。

6. 提出物

以下の内容をご提出下さい。なお、期限、提出方法につきましては、別途ご連絡致します。

- ◇ 「4. 資料」の試験等による確認項目のリスト
- ◇ 最新のリスクアセスメントシート

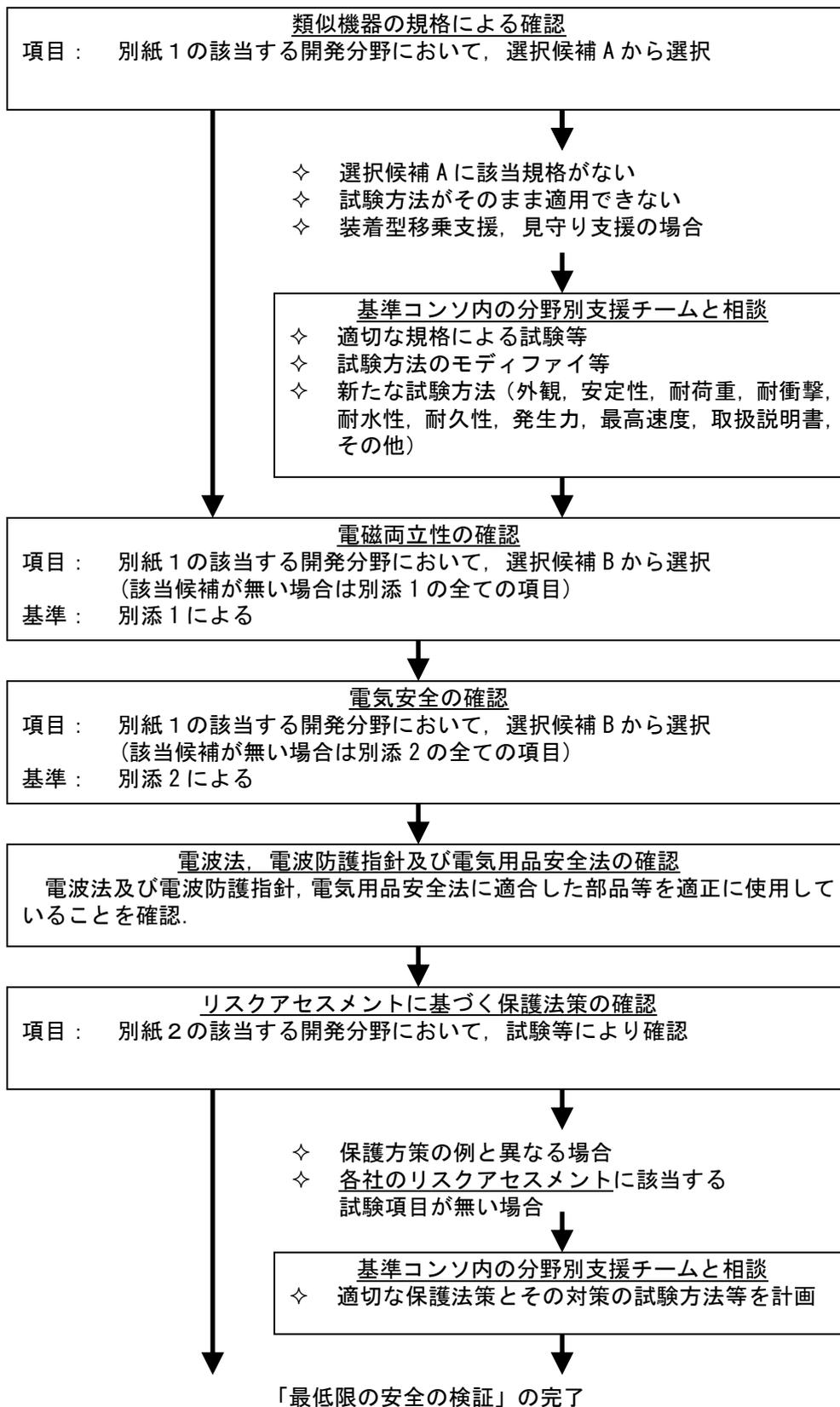


図 1 最低限の安全検証のステップ

別紙1 関連する類似機器の規格による確認内容

分野:装着型移乗支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

番号	介護ロボットタイプ		福祉用具既存規格番号		最低限の安全確認	運用例	備考
	移乗 (装着型)	規格番号	章番号	掲載内容			
1	選択候補 B	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.1	一般事項(電気的安全性, 電磁両立性など)	●(試験)		電機安全, 電磁両立性 ※別添1
2	選択候補 B	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.8.1	構造: 動力及び制御システム: バッテリ	●(設計確認)		電機安全
3			7.8.2	構造: 動力及び制御システム: バッテリに接続される電線の色及びマーク	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
4			7.8.3	構造: 動力及び制御システム: 絶縁	●(試験)		電機安全
5			7.8.4	構造: 動力及び制御システム: ヒューズ	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
6			7.8.5	構造: 動力及び制御システム: コネクタの交換性	●(設計確認)		電機安全
7			7.8.6	構造: 動力及び制御システム: 非絶縁電機部品からの保護	●(試験)		電機安全
8			7.8.7	構造: 動力及び制御システム: 短絡保護	●(設計確認)		電機安全
9			7.8.8	構造: 動力及び制御システム: バッテリの逆接続	●(試験)		電機安全
10			7.8.9	構造: 動力及び制御システム: コントローラの過電圧保護	●(試験)		電機安全
11			7.8.10	構造: 動力及び制御システム: 充電器の電圧設定	●(設計確認)		電機安全
12			7.8.11	構造: 動力及び制御システム: 充電特性の設定	●(設計確認)		電機安全
13			7.8.12	構造: 動力及び制御システム: 充電時間	△(設計確認)	使用時間の制限 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
14			7.8.13	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の耐熱性	●(設計確認)		電機安全
15			7.8.14	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の開閉	●(試験)		電機安全
16			7.8.15	構造: 動力及び制御システム: 充電器の遅延動作性	●(試験)		電機安全
17	選択候補 B	JIS T 9206: 2001 電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	全章	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
18	選択候補 B	JIS T 09205: 2009 病院用ベッド	9.1	電源入力	●(試験)		電機安全
19			9.2	電撃に対する保護	●(試験)		電機安全
20			9.3	保護接地回路の抵抗	●(試験)		電機安全
21			9.4	漏れ電流	●(試験)		電機安全
22			9.5	耐電圧	●(試験)		電機安全
23			9.7	電気部品の防水性	●(試験)		電機安全
24			9.8	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
25			必須	電波法及び電波防護指針	全章	環境に応じた対策を考慮しているか 人体暴露を考慮しているか	●(設計確認)
26	必須	電気用品安全法	全章	特定電気用品, 特定電気用品以外の電気用品を用いる場合	●(設計確認)		適合部品の使用を確認

※欄外備考 実証試験における耐久性
 類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
 類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

* 装具(上・下肢)の場合、法定耐用年数3年(日立CPM6年の例あり、ただし自己認証データ)、想定タスクはリフトと同様として昇降動作サイクル10,000回/4年(=6.85回/日)

別紙1 関連する類似機器の規格による確認内容

分野:非装着型移乗支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

番号	介護ロボットタイプ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考	
	移乗 (非装着型)	規格番号	章番号	掲載内容				
1	選択候補 A	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	5	設計(リスク分析, 人間工学的要素), 外観および構造	●(設計確認)		・リスク分析については文書確認 ・外観については目視確認	
2			6.2	昇降速度	●(試験)			
3			6.4	耐久性	●(試験)		実証試験期間に必要な耐久性を試験 ※欄外備考	
4			6.5	静的強度	●(試験)			
5			6.6	静的安定性	●(試験)			
6			6.7	リフトのブレーキ力	●(試験)			
7			6.9	騒音	△(設計確認)	使用環境, 時間の制限 (製品時は規格準拠のこと)		
8			9	表示及び取り扱い説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	
9	選択候補 A	JIS T 09241-5: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第5部: リフト用スリング	5	設計(リスク分析, 人間工学的要素), 外観および構造	●(設計確認)		・リスク分析については文書確認 ・外観については目視確認	
10			6.3	静的負荷試験	●(試験)			
11			6.4	難燃性試験	●(設計確認)		JIS等適合済み素材の使用を確認	
12			8	表示及び取り扱い説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法, 日常点検方法, 使用上の注意(適用と禁忌を含む)を記載	
13	選択候補 B	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.1	一般事項(電気的安全性, 電磁両立性など)	●(試験)		電機安全, 電磁両立性 ※別添1	
14	選択候補 B	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.8.1	構造: 動力及び制御システム: バッテリ	●(設計確認)		電機安全	
15			7.8.2	構造: 動力及び制御システム: バッテリに接続される電線の色及びマーク	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)		電機安全
16			7.8.3	構造: 動力及び制御システム: 絶縁	●(試験)			電機安全
17			7.8.4	構造: 動力及び制御システム: ヒューズ	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)		電機安全
18			7.8.5	構造: 動力及び制御システム: コネクタの交換性	●(設計確認)			電機安全
19			7.8.6	構造: 動力及び制御システム: 非絶縁電機部品からの保護	●(試験)			電機安全
20			7.8.7	構造: 動力及び制御システム: 短絡保護	●(設計確認)			電機安全
21			7.8.8	構造: 動力及び制御システム: バッテリの逆接続	●(試験)			電機安全
22			7.8.9	構造: 動力及び制御システム: コントローラの過電圧保護	●(試験)			電機安全
23			7.8.10	構造: 動力及び制御システム: 充電器の電圧設定	●(設計確認)			電機安全
24			7.8.11	構造: 動力及び制御システム: 充電特性の設定	●(設計確認)			電機安全
25			7.8.12	構造: 動力及び制御システム: 充電時間	△(設計確認)	使用時間の制限		電機安全
26			7.8.13	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の耐熱性	●(設計確認)			電機安全
27			7.8.14	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の開閉	●(試験)			電機安全
28			7.8.15	構造: 動力及び制御システム: 充電器の遅延動作性	●(試験)			電機安全
29	選択候補 B	JIS T 9206: 2001 電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	全章	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1	
30	選択候補 B	JIS T 09205: 2009 病院用ベッド	9.1	電源入力	●(試験)		電機安全	
31			9.2	電撃に対する保護	●(試験)		電機安全	
32			9.3	保護接地回路の抵抗	●(試験)		電機安全	
33			9.4	漏れ電流	●(試験)		電機安全	
34			9.5	耐電圧	●(試験)		電機安全	
35			9.7	電気部品の防水性	●(試験)		電機安全	
36			9.8	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1	
37			必須	電波法及び電波防護指針	全章	環境に応じた対策を考慮しているか 人体暴露を考慮しているか	●(設計確認)	

番号	介護ロボットタイ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
	移乗 (非装着型)	規格番号	章番号	掲載内容			
38	必須	電気用品安全法	全章	特定電気用品、特定電気用品以外の電気用品を用いる場合	●(設計確認)		適合部品の使用を確認

※欄外備考 実証試験における耐久性
類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

* 移動式リフトの場合、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

別紙1 関連する類似機器の規格による確認内容

分野:移動支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

番号	介護ロボットタイプ 移動支援	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
		規格番号	章番号	掲載内容			
1	選択候補 A	JIS T 09265: 2012 福祉用具 - 歩行補助具 - 歩 行車	5	リスクマネジメントによる設計	●(文書確認)		
2			6	外観及び構造	●(設計確認)		外観については目視確認
3			8.2	安定性試験	●(試験)		
4			8.3	静的強度試験	●(試験)		
5			8.4	耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
6			8.5	ブレーキ試験	●(試験)		
7			8.6	休息用いすの強度試験	●(試験)		
8			10	表示	●(目視確認)		
9			11	取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載
10	選択候補 A	SG基準 CPSA0120 歩行車(ローレータ及びウォーキ ングテーブル)の認定基準及び 基準確認方法	4.1	外観及び構造	●(目視確認)		
11			4.2	寸法	△(設計確認)	使用者の制限 (製品時は規格準拠のこと)	
12			4.3	安定性	●(試験)		
13			4.4	座面の強度	●(試験)		
14			4.5	静的強度	●(試験)		
15			4.6	疲労強度	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
16			4.7	材料	△(設計確認)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
17			4.8	付属品(目視及び触感)	●(目視確認)		
18			5	表示及び取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載
19	選択候補 A	SG基準 CPSA0075 シルバーカーの認定基準及び 基準確認方法	3.1	外観及び構造	●(目視確認)		
20			3.2	寸法	△(設計確認)	使用者の制限 (製品時は規格準拠のこと)	
21			3.3	安定性	●(試験)		
22			3.4	ストッパの保持力	●(試験)		
23			3.5	ハンドブレーキの制動力	●(試験)		
24			3.6	強度	●(試験)		
25			3.7	走行耐久性	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
26			3.8	材料	△(設計確認)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
27			3.9	付属品	●(目視確認)		
28	4	表示及び取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載		
29	選択候補 A	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.1	構造: 身体支持部	●(設計確認)		
30			7.2	構造: 駆動部	●(設計確認)		
31			7.3	構造: 制御部(保護回路等)	●(設計確認)		
32			7.4	構造: 充電部(保護回路等)	●(設計確認)		
33			7.5	構造: ブレーキ	●(設計確認)		
34			7.6	構造: ねじ	●(設計確認)		
35			7.7	構造: 付属品(反射器、警報機、ヘッドサポート)	△(設計確認)	夜間使用の制限 (製品時は規格準拠のこと)	
36			8	寸法及び角度	△(設計確認)	使用者の制限 (製品時は規格準拠のこと)	
37			9	外観	●(目視確認)		

番号	介護ロボットタイプ 移動支援	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
		規格番号	章番号	掲載内容			
38			11.1.1	最高速度試験	●(試験)		
39			11.1.2	登坂性能試験	●(試験)		
40			11.1.3	降坂性能試験	●(試験)		
41			11.1.4	制動性能試験	●(試験)		
42			11.1.5	傾斜停止力試験	●(試験)		
43			11.1.6	静的安定性試験	●(試験)		
44			11.1.7	段差乗越試験	●(試験)		
45			11.1.8	溝踏破走行性試験	●(試験)		
46			11.1.9	坂道走行性試験	●(試験)		
47			11.1.10	斜面直進走行性試験	●(試験)		
48			11.1.11	回転性能試験	●(試験)		
49			11.1.12	強制停止試験	●(試験)		
50			11.1.13	連続走行距離試験	●(試験)		
51			11.1.14	駆動輪・主輪の振れ試験	●(試験)		
52			11.1.15	ハンドリムの振れ試験	●(試験)		
53			11.1.16	動的安定性試験	●(試験)		
54			11.1.17	放電後のバッテリーに対する安全性試験	●(試験)		
55			11.2.1	垂直静荷重試験	●(試験)		
56			11.2.2	アームサポート下方耐荷重試験	●(試験)		
57			11.2.3	アームサポート上方耐荷重試験	●(試験)		
58			11.2.4	フットサポート上方耐荷重試験	●(試験)		
59			11.2.5	ティッピングレバー耐荷重試験	●(試験)		
60			11.2.6	手押しハンドル上方耐荷重試験	●(試験)		
61			11.2.7	グリップ耐離脱性試験	●(試験)		
62			11.2.8	バックサポート斜め耐衝撃性試験	●(試験)		
63			11.2.9	フットサポート耐衝撃性試験	●(試験)		
64			11.2.10	ハンドリム耐衝撃性試験	●(試験)		
65			11.2.11	キャスト耐衝撃性試験	●(試験)		
66			11.2.12	駐車用ブレーキの耐久試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
67			11.2.13	走行耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
68			11.2.14	落下性能	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
69			11.3	耐水性能試験	△(試験)	使用環境の制限、防水シート等 の急な降雨対策 (製品時は規格準拠のこと)	
70			14	表示	●(目視確認)		
71			15	取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載
72	選択 候補 B	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2 部: 移動式リフト	6.1	一般事項(電氣的安全性、電磁両立性など)	●(試験)		電機安全、 電磁両立性 ※別添1
73	選択 候補 B	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.8.1	構造: 動力及び制御システム: バッテリー	●(設計確認)		電機安全
74			7.8.2	構造: 動力及び制御システム: バッテリーに接 続される電線の色及びマーク	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
75			7.8.3	構造: 動力及び制御システム: 絶縁	●(試験)		電機安全
76			7.8.4	構造: 動力及び制御システム: ヒューズ	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
77			7.8.5	構造: 動力及び制御システム: コネクタの交 換性	●(設計確認)		電機安全
78			7.8.6	構造: 動力及び制御システム: 非絶縁電機 部品からの保護	●(試験)		電機安全

番号	介護ロボットタイ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
	移動支援	規格番号	章番号	掲載内容			
79			7.8.7	構造:動力及び制御システム:短絡保護	●(設計確認)		電機安全
80			7.8.8	構造:動力及び制御システム:バッテリーの逆接続	●(試験)		電機安全
81			7.8.9	構造:動力及び制御システム:コンローラの過電圧保護	●(試験)		電機安全
82			7.8.10	構造:動力及び制御システム:充電器の電圧設定	●(設計確認)		電機安全
83			7.8.11	構造:動力及び制御システム:充電特性の設定	●(設計確認)		電機安全
84			7.8.12	構造:動力及び制御システム:充電時間	△(設計確認)	使用時間の制限 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
85			7.8.13	構造:動力及び制御システム:充電用端子の耐熱性	●(設計確認)		電機安全
86			7.8.14	構造:動力及び制御システム:充電用端子の開閉	●(試験)		電機安全
87			7.8.15	構造:動力及び制御システム:充電器の遅延動作性	●(試験)		電機安全
88	選択候補 B	JIS T 9206: 2001 電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	全章	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
89	選択候補 B	JIS T 09205: 2009 病院用ベッド	9.1	電源入力	●(試験)		電機安全
90			9.2	電撃に対する保護	●(試験)		電機安全
91			9.3	保護接地回路の抵抗	●(試験)		電機安全
92			9.4	漏れ電流	●(試験)		電機安全
93			9.5	耐電圧	●(試験)		電機安全
94			9.7	電気部品の防水性	●(試験)		電機安全
95			9.8	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
96			必須	電波法及び電波防護指針	全章	環境に応じた対策を考慮しているか 人体暴露を考慮しているか	●(設計確認)
97	必須	電気用品安全法	全章	特定電気用品、特定電気用品以外の電気用品を用いる場合	●(設計確認)		適合部品の使用を確認

※欄外備考 実証試験における耐久性
類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

* 電動車いすの場合、段差乗り越え動作サイクル200,000回、駐车用プレーキ動作サイクル60,000回、耐用年数6年

別紙1 関連する類似機器の規格による確認内容

分野:排泄支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

番号	介護ロボットタイプ 排泄支援	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
		規格番号	章番号	掲載内容			
1	選択候補 A	JIS T 09261: 2011 福祉用具 - ポータブルトイレ	5	リスクマネジメントによる設計、外観及び構造	●(設計確認)		・リスク分析については文書確認 ・外観については目視確認
2			8.2	安定性試験	●(試験)		
3			8.3	静的強度試験	●(試験)		
4			8.4	耐衝撃試験	●(試験)		
5			8.5	耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
6			8.6	耐落下衝撃試験	●(試験)		
7			8.7	滑り抵抗試験	●(試験)		
8			8.8	けい(頸)部の引き込まれ回避確認試験(背もたれ及びひじ掛けがある場合)	●(試験)		
9			10	表示	●(目視確認)		
10			11	取扱説明書	●(文書確認)		
11	選択候補 A	JIS T 9268: 2013 補高便座	6	リスクマネジメントによる設計、外観及び構造	●(設計確認)		・リスク分析については文書確認 ・外観については目視確認
12			9.1.1	上置き形—保持力試験	●(試験)		
13			9.1.2	上置き形—静的強度試験	●(試験)		
14			9.1.3	上置き形—耐衝撃試験	●(試験)		
15			9.1.4	上置き形—耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
16			9.2.1	挟み込み形—保持力試験	●(試験)		
17			9.2.2	挟み込み形—静的強度試験	●(試験)		
18			9.2.3	挟み込み形—耐衝撃試験	●(試験)		
19			9.2.4	挟み込み形—耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
20			9.3.1	昇降形—保持力試験	●(試験)		
21			9.3.2	昇降形—静的強度試験	●(試験)		
22			9.3.3	昇降形—耐衝撃試験	●(試験)		
23			9.3.4	昇降形—耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
24			11	表示	●(目視確認)		
25	12	取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載		
26	選択候補 A	SG基準 CP5A0074 簡易腰掛け便座の認定基準及 び基準確認方法	4.1	外観及び構造	●(目視確認)		
27			4.2	安定性	●(試験)		
28			4.3	強度	●(試験)		
29			4.4	耐久性	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
30			4.5	耐落下衝撃	●(試験)		
31			4.6	電気部品(電機用品安全法)	●(設計確認)		適合部品の使用を確認
32			4.7	付属品(目視及び触感)	●(目視確認)		
33			5	表示及び取扱説明書	●(文書確認)		最低限として操作方法、日常点 検方法、使用上の注意(適用と禁 忌を含む)を記載
34	選択候補 A	BLFT PWC:2013 圧送便器	1	止水機能試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
35			2	便器の騒音試験	△(試験)	使用時間帯の制限 (製品時は規格準拠のこと)	

番号	介護ロボットタイプ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
	排泄支援	規格番号	章番号	掲載内容			
36			3	給水流量試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
37			4	洗浄水量試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
38			5	洗浄性能試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
39			6	排出性能試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
40			7	排出試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
41			8	搬送性能試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
42			9	ホース強度試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
43			10	引張強度試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
44			11	耐水圧試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
45			12	漏水試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
46			13	漏気試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
47			14	便器の洗浄時における水の飛散試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
48			15	洗浄操作部及び止水機能の耐久性試験(洗浄操作の繰り返し)	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
49			16	汚物粉碎・圧送排水装置の耐久性試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
50			17	肘掛けの耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
51			18	温水洗浄便座の便座表面温度試験	●(試験)		
52			19	温水洗浄便座の逆流防止機能試験	△(試験)	使用前点検 (製品時は規格準拠のこと)	
53			20	洗浄面及び見え掛かり面の外観	●(目視確認)		突起、表面粗さによる危害がない ことを確認
54			22	便座強度試験	●(試験)		
55			23	便ふた強度試験	●(試験)		
56			24	静的強度試験	●(試験)		
57			25	静的水平力試験	●(試験)		
58			26	静的垂直力試験	●(試験)		
59			27	前方安定性試験	●(試験)		
60			28	肘掛なし側方安定性試験	●(試験)		
61			29	肘掛付き側方安定性試験	●(試験)		
62			30	背もたれなし後方安定性試験	●(試験)		
63			31	背もたれ付き後方安定性試験	●(試験)		
64			32	すべり安定性	●(試験)		
65			33	絶縁抵抗試験	●(試験)		
66			34	絶縁耐力試験	●(試験)		
67			35	耐湿絶縁試験	●(試験)		
68			37	便座及び便ふた落下性能試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
69			38	便座面の耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
70			39	背もたれの耐久性試験	●(試験)		実証試験期間に必要な 耐久性を試験 ※欄外 備考
71	選択候補B	JIS T 9241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.1	一般事項(電気的安全性、電磁両立性など)	●(試験)		電機安全, 電磁両立性 ※別添1
72	選択候補B	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.8.1	構造: 動力及び制御システム: バッテリ	●(設計確認)		電機安全
73			7.8.2	構造: 動力及び制御システム: バッテリに接続される電線の色及びマーク	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
74			7.8.3	構造: 動力及び制御システム: 絶縁	●(試験)		電機安全
75			7.8.4	構造: 動力及び制御システム: ヒューズ	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全

番号	介護ロボットタイ	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
	排泄支援	規格番号	章番号	掲載内容			
76			7.8.5	構造:動力及び制御システム:コネクタの交換性	●(設計確認)		電機安全
77			7.8.6	構造:動力及び制御システム:非絶縁電機部品からの保護	●(試験)		電機安全
78			7.8.7	構造:動力及び制御システム:短路保護	●(設計確認)		電機安全
79			7.8.8	構造:動力及び制御システム:バッテリーの逆接続	●(試験)		電機安全
80			7.8.9	構造:動力及び制御システム:コントローラの過電圧保護	●(試験)		電機安全
81			7.8.10	構造:動力及び制御システム:充電器の電圧設定	●(設計確認)		電機安全
82			7.8.11	構造:動力及び制御システム:充電特性の設定	●(設計確認)		電機安全
83			7.8.12	構造:動力及び制御システム:充電時間	△(設計確認)	使用時間の制限 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
84			7.8.13	構造:動力及び制御システム:充電用端子の耐熱性	●(設計確認)		電機安全
85			7.8.14	構造:動力及び制御システム:充電用端子の開閉	●(試験)		電機安全
86			7.8.15	構造:動力及び制御システム:充電器の遅延動作性	●(試験)		電機安全
87	選択候補B	JIS T 9206: 2001 電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	全章	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
88	選択候補B	JIS T 09205: 2009 病院用ベッド	9.1	電源入力	●(試験)		電機安全
89			9.2	電撃に対する保護	●(試験)		電機安全
90			9.3	保護接地回路の抵抗	●(試験)		電機安全
91			9.4	漏れ電流	●(試験)		電機安全
92			9.5	耐電圧	●(試験)		電機安全
93			9.7	電気部品の防水性	●(試験)		電機安全
94			9.8	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
95	必須	電波法及び電波防護指針	全章	環境に応じた対策を考慮しているか 人体暴露を考慮しているか	●(設計確認)		適合済み部品を使用を確認
96	必須	電気用品安全法	全章	特定電気用品、特定電気用品以外の電気用品を用いる場合	●(設計確認)		適合部品の使用を確認

※欄外備考 実証試験における耐久性
類似機器規格で規定されている耐久試験要件が対象機器の最終(製品レベル)段階で適用されることが前提。
類似機器の耐用年数(補装具費支給制度で規定)期間にマージン(安全率)を含めて設定されていると考える。

最低限必要な耐久試験回数 = (類似機器の最悪条件下での動作サイクル) × (実証試験期間) / (類似機器想定耐用期間)

* 電動立ち上がり補助いすを想定するが、耐用年数のリストにないため、移動式リフトを適用、昇降動作サイクル10,000回、耐用年数4年

別紙1 関連する類似機器の規格による確認内容

分野:見守り支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

番号	介護ロボットタイプ 見守り	福祉用具既存規格番号			最低限の安全確認	運用例	備考
		規格番号	章番号	掲載内容			
1	選択候補 B	JIS T 09241-2: 2008 移動・移乗支援用リフト - 第2部: 移動式リフト	6.1	一般事項(電気的安全性、電磁両立性など)	●(試験)		電機安全、 電磁両立性 ※別添1
2	選択候補 B	JIS T 9203: 2010 電動車いす	7.8.1	構造: 動力及び制御システム: バッテリ	●(設計確認)		電機安全
3			7.8.2	構造: 動力及び制御システム: バッテリに接続される電線の色及びマーク	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
4			7.8.3	構造: 動力及び制御システム: 絶縁	●(試験)		電機安全
5			7.8.4	構造: 動力及び制御システム: ヒューズ	△(設計確認)	専門の保守者に限定 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
6			7.8.5	構造: 動力及び制御システム: コネクタの交換性	●(設計確認)		電機安全
7			7.8.6	構造: 動力及び制御システム: 非絶縁電機部品からの保護	●(試験)		電機安全
8			7.8.7	構造: 動力及び制御システム: 短絡保護	●(設計確認)		電機安全
9			7.8.8	構造: 動力及び制御システム: バッテリの逆接続	●(試験)		電機安全
10			7.8.9	構造: 動力及び制御システム: コントローラの過電圧保護	●(試験)		電機安全
11			7.8.10	構造: 動力及び制御システム: 充電器の電圧設定	●(設計確認)		電機安全
12			7.8.11	構造: 動力及び制御システム: 充電特性の設定	●(設計確認)		電機安全
13			7.8.12	構造: 動力及び制御システム: 充電時間	△(設計確認)	使用時間の制限 (製品時は規格準拠のこと)	電機安全
14			7.8.13	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の耐熱性	●(設計確認)		電機安全
15			7.8.14	構造: 動力及び制御システム: 充電用端子の開閉	●(試験)		電機安全
16			7.8.15	構造: 動力及び制御システム: 充電器の遅延動作性	●(試験)		電機安全
17	選択候補 B	JIS T 9206: 2001 電動車いすの電磁両立性要件及び試験方法	全章	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
18	選択候補 B	JIS T 09205: 2009 病院用ベッド	9.1	電源入力	●(試験)		電機安全
19			9.2	電撃に対する保護	●(試験)		電機安全
20			9.3	保護接地回路の抵抗	●(試験)		電機安全
21			9.4	漏れ電流	●(試験)		電機安全
22			9.5	耐電圧	●(試験)		電機安全
23			9.7	電気部品の防水性	●(試験)		電機安全
24			9.8	電磁両立性	●(試験)		電磁両立性 ※別添1
25			必須	電波法及び電波防護指針	全章	環境に応じた対策を考慮しているか 人体暴露を考慮しているか	●(設計確認)
26	必須	電気用品安全法	全章	特定電気用品、特定電気用品以外の電気用品を用いる場合	●(設計確認)		適合部品の使用を確認

別紙2 リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容

分野:装着型移乗支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

分類	番号	介護ロボットタイプ 移乗 (装着型)	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
バッテリー	1	必須	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者、介護者、周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		●(設計確認)		
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①に対して、 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること、対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、 連続保持する操作器(ハンドル等)の許容温度55℃(金属)、65℃(セラミック、ガラス)、75℃(ゴム、木) 機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS C 0920 保護等級 JIS T0601-1	●(試験)		
	3	必須	モータ過負荷による発熱	介護者、被介護者、その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無	・福祉用具の機能別共通試験方法に関する研究(2011)	●(設計確認)		
	4	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)	使用前確認	
動力喪失	5	必須	ランダム故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレイキ、メカブレイキ ・高信頼化	・被介護者を横したダメージが落下しないこと かつ、被介護者と共に介護者が転倒しないこと		●(動作確認)		
	6	必須	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		●(設計確認)		
	7	必須	機構部、駆動部のノイズへの暴露	介護者、被介護者	・ノイズ発生部のカバー	・65dB(A)であること	JIS T 09241-2:2008 騒音、など	△(設計確認)	使用環境、時間の制限	
環境	8	必須	湿度による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 ・使用上の注意	・湿度度チャンパ試験	JISC60068-2-30 第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法 JISC60068-2-38 第2-38部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第3-4部:高温高湿試験の指針 JISC60068-3-5 第3-5部:温度試験槽の性能確認の指針	△(試験)	使用環境の制限、定期点検	屋外用移動支援、入浴支援、その他使用環境に応じて実施
構造、寸法	9	必須	挟み込み	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・カバーによる挟まれ防止 ・【導入教育】操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	①に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること ②に対して、JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ③に対して、JIS B 9708等により車輪へのつま先の到達に対する対策がなされていること ・上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS B 9708 下肢の安全距離 JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS C 0920 保護等級 JIS T 09205:2009 寸法に関する安全要件(頭部、頸部)	●(試験)		
	10	必須	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者、被介護者、その他	清掃可能な形状に設計	・汚れやすい箇所が清掃できること		△(目視確認)	必要に応じて専門の保守者が清掃	ユーザが行う日々の清掃箇所を取扱説明書に記載すること
	11	必須	他の機器との互換性の考慮の不足		他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件が明確に規定されている		●(設計確認)		
材料	12	必須	装置表面の材料による感作	介護者、被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛)、Cd(カドミウム)、Cr6+(6価クロム)、Hg(水銀)、PBB(ポリプロモビフェニル)、PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	●(設計確認)		
	13	必須	機構部の錆びによる急停止	被介護者、介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371:2000	△(目視確認)	使用環境、定期点検	
人間工学	14	必須	人体の自由度と異なる無理な姿勢	介護者、被介護者	関節の自由度を考慮	・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること		●(設計確認)		
	15	必須	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	介護者、被介護者	関節の可動範囲を考慮	・装置の可動領域は、人体の可動領域の範囲内であること		●(設計確認)		
	16	必須	人体の動作の障害	介護者、被介護者	想定する使用者の動作の規定	・介護作業以外に想定される使用者の動作を妨げないこと		●(設計確認)		
	17	必須	過大な発生力	介護者	訓練、ライセンス、使用上の情報など	・残留リスクに対する方策がなされていること(訓練、ライセンス、取説など)		●(文書確認)		
	18	必須	過大なサポート	介護者	・適用と禁忌を明示 ・使用時間を制限	・適用と禁忌を明示していること ・かつ、使用時間を制限していること		●(文書確認)		
	19	必須	固定具による圧迫	介護者、被介護者	素材、固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		●(動作確認)		
	20	必須	不適切なサイズ	介護者	・サイズ調整機能、サイズ展開 ・使用上の情報	・サイズ調整、サイズ展開がなされていること		●(設計確認)		

分類	番号	介護ロボットタイプ 移乗 (装着型)	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
	21	必須	不適切な装着	介護者、被介護者	・延長ベルトの使用 ・使用者の既定	・想定する使用者にとって、必要なベルト長があること		●(設計確認)		
	22	必須	意図しない電源遮断による動力の喪失	介護者	・意図する使用中に誤って電源オフできないインターフェースにする ・アシストの中断前にアラームを出す	・誤操作しにくいインターフェース ・または、アシスト中断の前にアラームが鳴る		△(動作確認)	訓練、ライセンス、取説、表示	
	23	必須	装置部品の被視認性の不足	介護者、被介護者、その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	使用場所の制限	

別紙2 リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容

分野: 非装着型移乗支援

●: 最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△: 機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

分類	番号	介護ロボットタイプ 移乗 (非装着型)	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
バッテリー	1	必須	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者、介護者、周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		●(設計確認)		
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①に対して、 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること、対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、 連続保持する操作器(ハンドル等)の許容温度55℃(金属)、65℃(セラミック、ガラス)、75℃(ゴム、木) 機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS C 0920 保護等級 JIS T0601-1	●(試験)		
	3	必須	モータ過負荷による発熱	介護者、被介護者、その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無	・福祉用具の機能別共通試験方法に関する研究(2011)	●(設計確認)		
	4	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)	使用前確認	
動力喪失	5	必須	ランダム故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化	・被介護者を模したダミーが落下しないこと かつ、被介護者と共に介護者が転倒しないこと		●(動作確認)		
	6	必須	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		●(設計確認)		
	7	必須	機構部、駆動部のノイズへの暴露	介護者、被介護者	・ノイズ発生部のカバー	・65dB(A)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音、 など	△(設計確認)	使用環境、時間の制限	
環境	8	必須	温湿度による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 ・使用上の注意	・温湿度チャンバ試験	JISC60068-2-30 第2-30部: 温湿度サイクル (12+12時間サイクル)試験 方法 JISC60068-2-38 第2-38部: 温湿度組合せ (サイクル)試験方法 JISC60068-3-4 第3-4部: 高温高湿試験の 指針 JISC60068-3-5 第3-5部: 温度試験槽の性能 確認の指針	△(試験)	使用環境の制限、定期点検	屋外用移動支援、入浴支援、その他使用環境に応じて実施
構造、寸法	9	必須	挟み込み	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・カバーによる挟み込み防止 ・【導入教育】操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	①に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること ②に対して、JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ③に対して、JIS B 9708等により車輪へのつま先の到達に対する対策がなされていること ・上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS B 9708 下肢の安全距離 JIS B 9711 押しつぶし回避の 最小隙間 JIS C 0920 保護等級 JIS T 09205: 2009 寸法に関 する安全要件(頭部、頸部)	●(試験)		
	10	必須	環境との物理的な干渉	介護者	・便座の形状を考慮したロボットの機構部設計 ・トイレの室内寸法、作業スペースを考慮したロボットの寸法、旋回方法の設計	・使用可能な環境(便座の形状、トイレのドア/室内寸法等)		●(文書確認)		
	11	必須	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者、介護者、周囲	ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける	・ひじが落ちない様なクッション形状、捉まることができるハンドルなど、非介護者の落下防止を考慮していること		●(設計確認)		
	12	必須	シートからの落下	被介護者	十分なシート幅、固定ベルト、形状、摩擦等	・十分なシート幅、固定ベルト、形状、摩擦等により落下のリスク考慮していること		●(設計確認)		
	13	必須	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者、被介護者、その他	清掃可能な形状に設計	・汚れやすい箇所が清掃できること		△(目視確認)	必要に応じて専門の保守者が清掃	ユーザが行う日々の清掃箇所を取 扱説明書に記載すること
	14	必須	他の機器との互換性の考慮の不足		他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件が明確に規定されている		●(設計確認)		
	15	必須	急ブレーキによる転倒	被介護者、介護者、周囲	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急減速による転倒がないこと)	生活支援ロボット試験(動的安定性)	●(試験)		車輪の駆動力を有するロボットの 場合に実施
16	必須	急加速による転倒	被介護者、介護者、周囲	・重心高さの低減 ・動的安定性の考慮	・動的安定性試験(急加速による転倒がないこと)	生活支援ロボット試験(動的安定性)	●(試験)		車輪の駆動力を有するロボットの 場合に実施	
強度	17	必須	ひじ掛けの強度不足による転倒	被介護者、介護者、周囲	ゆるみ止めワッシャー、ボンドを使用する ・取り付け方向を工夫し、落下しにくくする	・ゆるみ止めの対策がなされていること ・かつ、ゆるんだ場合でも即座に構成部品が脱落しないこと		●(設計確認)		

分類	番号	介護ロボットタイプ 移乗 (非装着型)	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
材料	18	必須	装置表面の材料による感作	介護者, 被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛), Cd(カドミウム), Cr6+(6価クロム), Hg(水銀), PBB(ポリプロモビフェニル), PBDE(ポリプロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	●(設計確認)		
	19	必須	機構部の錆びによる急停止	被介護者, 介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371:2000	△(目視確認)	使用環境, 定期点検	
人間工学	20	必須	人体の自由度と異なる無理な姿勢	介護者, 被介護者	関節の自由度を考慮	・介護者又は非介護者の関節の自由度を考慮された設計であること		●(設計確認)		
	21	必須	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	介護者, 被介護者	関節の可動範囲を考慮	・装置の可動領域は, 人体の可動領域の範囲内であること		●(設計確認)		
	22	必須	人体の可動範囲を超えた無理な姿勢	被介護者	想定する使用者の体位の規定	・使用者がとれる体位を既定し, 無理な体位とならないように設計されていること		●(設計確認)		
	23	必須	固定具による圧迫	介護者, 被介護者	素材, 固定方法について圧迫を考慮	・不快な圧迫がないこと		●(動作確認)		
	24	必須	不適切な操作ボタンの配置	介護者	操作ボタンを, 介護者の体形, 体格を考慮して配置する	・容易に目視及び操作できること		●(設計確認)		
	25	必須	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置, 形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	●(設計確認)		非常停止を備える場合に実施
	26	必須	装置部品の被視認性の不足	介護者, 被介護者, その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または, 夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	使用場所の制限	
	27	必須	設定ミスによる装置からの転倒	被介護者	(1)【導入教育】操作手順と注意ポイント (2) 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ, マニュアルに仕様, 操作方法, 注意について十分に記載されている		●(文書確認)		
	28	必須	調整ミスによる保持不足で転倒	被介護者	(1)【導入教育】操作手順と注意ポイント (2) 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ, マニュアルに仕様, 操作方法, 注意について十分に記載されている		●(文書確認)		
29	必須	操作の知識不足による禁忌姿勢	被介護者	(1)【導入教育】操作手順と注意ポイント (2) 操作手順と注意ポイントを明記	・導入教育がある ・かつ, マニュアルに仕様, 操作方法, 注意について十分に記載されている		●(文書確認)			
その他	30	必須	可動部の急な動き	被介護者, 介護者, 周囲	・モーター制御をトルク管理し, 過負荷時に動力を切断する。(過負荷検出) ・偏差量の上限管理を行う。指令に対して動かない状況を検出して動力を切断する	・モータ過負荷保護がある ・または, その他の方策がある	JIS T 09255: 2007 異物停止装置の停止性能試験	△(設計確認)	介護者により, 干渉するものがないことを確認	
	31	必須	装置と壁, その他機器との挟まれ	介護者, 被介護者, その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量, またはモータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		△(設計確認)	取説, 表示	

別紙2 リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容

分野:移動支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

分類	番号	介護ロボットタイプ	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
		移動支援								
バッテリー	1	必須	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者、介護者、周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		●(設計確認)		
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①)に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②)に対して、連続保持する操作器(ハンドル等)の許容温度55℃(金属)、65℃(セラミック、ガラス)、75℃(ゴム、木) 機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS C 0920 保護等級 JIS T0601-1	●(試験)		
	3	必須	モータ過負荷による発熱	介護者、被介護者、その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無	・福祉用具の機能別共通試験方法に関する研究(2011)	●(設計確認)		
	4	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)	使用前確認	
動力喪失	5	必須	ランダム故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化	・被介護者を横したダメージが落下しないこと かつ、被介護者と共に介護者が転倒しないこと		●(動作確認)		
	6	必須	バッテリー切れによる動力の喪失	被介護者	・バッテリー残量表示 ・アシストの中断前にアラームを出す	・バッテリー残量が表示されること ・かつ、アシスト中断前にアラーム等で知らせること		●(設計確認)		
	7	必須	機構部、駆動部のノイズへの暴露	介護者、被介護者	・ノイズ発生部のカバー	・65dB(A)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音、など	△(設計確認)	使用環境、時間の制限	
環境	8	必須	温湿度による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 ・使用上の注意	・温湿度チャンバ試験	JIS C60068-2-30 第2-30部:温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法 JIS C60068-2-38 第2-38部:温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JIS C60068-3-4 第3-4部:高温高湿試験の指針 JIS C60068-3-5 第3-5部:温度試験槽の性能確認の指針	△(試験)	使用環境の制限、定期点検	屋外用移動支援、入浴支援、その他使用環境に応じて実施
構造、寸法	9	必須	挟み込み	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・カバーによる挟まれ防止 ・【導入教育】操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	①)に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること ②)に対して、JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ③)に対して、JIS B 9708等により車輪へのつま先の到達に対する対策がなされていること ・上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS B 9708 下肢の安全距離 JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS C 0920 保護等級 JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頭部、頸部)	●(試験)		
	10	必須	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者、介護者、周囲	ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける	・ひじが落ちない様なクッション形状、捉まることができるハンドルなど、非介護者の落下防止を考慮していること		●(設計確認)		
	11	必須	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者、被介護者、その他	清掃可能な形状に設計	・汚れやすい箇所が清掃できること		△(目視確認)	必要に応じて専門の保守者が清掃	ユーザが行う日々の清掃箇所を取扱説明書に記載すること
	12	必須	他の機器との互換性の考慮の不足		他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件が明確に規定されている		●(設計確認)		
材料	13	必須	装置表面の材料による感作	介護者、被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛)、Cd(カドミウム)、Cr6+(6価クロム)、Hg(水銀)、PBB(ポリブロモジフェニル)、PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	●(設計確認)		
	14	必須	機構部の錆びによる急停止	被介護者、介護者	防錆部品の使用	・機構部に錆びが発生していないこと	JIS Z 2371:2000	△(目視確認)	使用環境、定期点検	
人間工学	15	必須	過大なサポート	介護者	・適用と禁忌を明示 ・使用時間を制限	・適用と禁忌を明示していること ・かつ、使用時間を制限していること		●(文書確認)		
	16	必須	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO60204 JIS B 9960-1: 2008	●(設計確認)		非常停止を備える場合に実施
	17	必須	不適切なブレーキのインターフェイス	被介護者	・ブレーキのインターフェイスをすばやく操作しやすいように設計 ・装置の最大速度を制限	・ブレーキの操作性が考慮されている ・速度を抑制する機能を備えている		△(設計確認)	取説	
	18	必須	装置の被視認性の不足	被介護者、その他	反射材	・反射材、塗装色が夜間の使用を考慮されていること	JIS D9452(「自転車リフレックスリフレクタ」)	△(設計確認)	使用時間帯の制限	
	19	必須	装置部品の被視認性の不足	介護者、被介護者、その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	使用場所の制限	

分類	番号	介護ロボットタイプ	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
		移動支援								
その他	20	必須	センサの非検知による衝突	被介護者	環境の制限	・マニュアルに環境の制限が明確にされている	生活支援ロボット試験(障害物検知対応試験)	●(文書確認)		
	21	必須	装置と壁, その他機器との挟まれ	介護者, 被介護者, その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量, またはモータの低出力化, トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		△(設計確認)	取説, 表示	

別紙2 リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容

分野: 排泄支援

●: 最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△: 機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

分類	番号	介護ロボットタイプ	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
		排泄支援								
バッテリー	1	必須	バッテリー、電源供給部の短絡	被介護者、介護者、周囲	・過電流保護回路(ヒューズ、ブレーカ等)を設ける ・隙間を狭く設計	・保護等級IP2X以上(製品時IP4X以上)	JIS B 9960-1: 2008 JIS C 0920: 2003	●(試験)		
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①に対して、 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること、対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、 連続保持する操作器(ハンドル等)の許容温度55℃(金属)、65℃(セラミック、ガラス)、75℃(ゴム、木) 機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS C 0920 保護等級 JIS T 0601-1	●(試験)		
	3	必須	モータ過負荷による発熱	介護者、被介護者、その他	過負荷状態を検知し、動力を切断する制御回路(ソフトウェア)を設ける	・過負荷保護回路の有無	・福祉用具の機能別共通試験方法に関する研究(2011)	●(設計確認)		
動力喪失	4	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)	使用前確認	
	5	必須	ランダム故障またはコネクタの外れによる動力の喪失	被介護者	・ショートブレーキ、メカブレーキ ・高信頼化	・被介護者を模したダミーが落下しないこと かつ、被介護者と共に介護者が転倒しないこと		●(動作確認)		
エミッション	6	必須	機構部、駆動部のノイズへの暴露	介護者、被介護者	・ノイズ発生部のカバー	・65dB(A)であること	JIS T 09241-2: 2008 騒音、など	△(設計確認)	使用環境、時間の制限	
環境	7	必須	温湿度による故障で動力の喪失	被介護者、介護者、周囲	・カバーの防滴処理 ・漏電による遮断 ・使用上の注意	・温湿度チャンバ試験	JIS C 60068-2-30 第2-30部: 温湿度サイクル(12+12時間サイクル)試験方法 JIS C 60068-2-38 第2-38部: 温湿度組合せ(サイクル)試験方法 JIS C 60068-3-4 第3-4部: 高温高湿試験の指針 JIS C 60068-3-5 第3-5部: 温度試験槽の性能確認の指針	△(試験)	使用環境の制限、定期点検	屋外用移動支援、入浴支援、その他使用環境に応じて実施
構造、寸法	8	必須	挟み込み	①介護者、被介護者 ②被介護者 ③介護者、被介護者	・カバーによる挟まれ防止 ・【導入教育】操作手順と注意ポイント ・操作手順と注意ポイントを明記	①に対して、保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること ②に対して、JIS T 09205等による頸部挟み込みの対策がなされていること ③に対して、JIS B 9708等により車輪へのつま先の到達に対する対策がなされていること ・上記が困難の場合、簡易カバーと機器への表示がなされていること	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS B 9708 下肢の安全距離 JIS B 9711 押しつぶし回避の最小隙間 JIS C 0920 保護等級 JIS T 09205: 2009 寸法に関する安全要件(頸部、頸部)	●(試験)		
	9	必須	ひじ掛けからのひじの外れによる転倒	被介護者、介護者、周囲	ひじが落ちない様なクッション形状にする ・捉まることができるハンドルを設ける	・ひじが落ちない様なクッション形状、捉まることができるハンドルなど、非介護者の落下防止を考慮していること		●(設計確認)		
	10	必須	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者、被介護者、その他	清掃可能な形状に設計	・汚れやすい箇所が清掃できること		△(目視確認)	必要に応じて専門の保守者が清掃	ユーザが行う日々の清掃箇所を取扱説明書に記載すること
	11	必須	他の機器との互換性の考慮の不足		他の機器への要件が明確に規定	・寸法等、他の機器への要件が明確に規定されている		●(設計確認)		
材料	12	必須	装置表面の材料による感作	介護者、被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛)、Cd(カドミウム)、Cr6+(6価クロム)、Hg(水銀)、PBB(ポリブロモビフェニル)、PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	●(設計確認)		
	13	必須	機構部の錆びによる急停止	被介護者、介護者	防錆部品の使用	・機構部にさびが発生していないこと	JIS Z 2371: 2000	△(目視確認)	使用環境、定期点検	
人間工学	14	必須	人間の可搬重量オーバー	介護者	想定する使用者の動作の規定	・持ち上げやすい形状、重心位置、軽量、キャスタなどが考慮されていること		△(設計確認)	専門の保守者による移動	
	15	必須	非常停止スイッチの不適切な配置	被介護者	非常停止の位置、形状を見直し	・容易に目視及び操作できること	ISO 60204 JIS B 9960-1: 2008	●(設計確認)		非常停止を備える場合に実施
	16	必須	装置部品の被視認性の不足	介護者、被介護者、その他	・歩行を邪魔しない取り直し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り直し経路である ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	使用場所の制限	
その他	17	必須	装置と壁、その他機器との挟まれ	介護者、被介護者、その他	・移動速度の低減 ・軽量化 ・モータの低出力化 ・モータトルク監視による停止	・十分に軽量、またはモータの低出力化、トルク監視による停止などの対策が考慮されていること		△(設計確認)	取説、表示	

別紙2 リスクアセスメントに基づく保護法策の確認内容

分野:見守り支援

●:最低限の安全として、機器側で安全を確保すべき項目

△:機器側で安全を確保できない場合、実証試験の際に、運用による安全確保を許容する項目

分類	番号	見守り	危険源	対象者	保護方策例	確認内容	参考規格/資料	最低限の安全確認	運用例	備考
バッテリー	1	必須	衝突によるバッテリーケースの破壊	被介護者、介護者、周囲	・バッテリーを衝撃保護する。 ・割れにくいバッテリーケースの採用	・バッテリー種類に該当する規格に適合していること ・かつ、バッテリーが保護されていること		●(設計確認)		
発熱	2	必須	装置高温部への接触	介護者、被介護者	①内部高温部に対するカバー ②装置表面温度の低減	①に対して、 保護等級IP2X以上または適切な規格に基づく対策がなされていること。対策が困難な場合は、簡易カバーと機器への表示がなされていること ②に対して、 連続保持する操作器(ハンドル等)の許容温度55℃(金属)、65℃(セラミック、ガラス)、75℃(ゴム、木) 機器装着部の許容表面温度41℃(対象は患者であるが、製品時は人の属性によらないとする。また、操作器にもこの温度を準用する。最低限、断熱パッド等の併用による温度低下を認める。)	JIS B 9707 上肢の安全距離 JIS C 0920 保護等級 JIS T0601-1	●(試験)		
動力喪失	3	必須	故障状態での使用による装置の暴走	被介護者	・故障診断による起動の防止	・故障診断の有無		△(設計確認)	使用前確認	
エミッション	4	必須	非コヒーレント光	介護者、被介護者、その他	光線の強度	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC60825-1 (JIS C 6802) JIS Z 9125	●(設計確認)		製品化時は、長期的な人体暴露による影響を考慮すること
	5	必須	コヒーレント光	介護者、被介護者、その他	光線の強度と波長の見直し	・センサ光の露光時間に対する暴露時間による人体への影響を考慮している ・不快なグレアが無いこと	IEC60825-1 (JIS C 6802) JIS Z 9125	●(設計確認)		製品化時は、長期的な人体暴露による影響を考慮すること
構造、寸法	6	必須	清掃性の考慮不足による汚れ	介護者、被介護者、その他	清掃可能な形状に設計	・汚れやすい箇所が清掃できること		△(目視確認)	必要に応じて専門の保守者が清掃	ユーザが行う日々の清掃箇所を取扱説明書に記載すること
材料	7	必須	装置表面の材料による感作	介護者、被介護者	・肌が直接触れる部分に低アレルギー素材を使用する ・被介護者と触れる部分の材料の明記	・RoHS指令の含有禁止物質を使用していないこと Pb(鉛)、Cd(カドミウム)、Cr6+(6価クロム)、Hg(水銀)、PBB(ポリブロモビフェニル)、PBDE(ポリブロモジフェニルエーテル)	RoHS指令	●(設計確認)		
人間工学	8	必須	装置部品の被視認性の不足	介護者、被介護者、その他	・歩行を邪魔しない取り回し経路 ・夜光塗料の利用	・歩行を邪魔しない取り回し経路である ・または、夜光塗料などの視認性を考慮している		△(設計確認)	使用場所の制限	

別添1 電磁両立性の基準

				最低限の安全	製品時のレベル
		対象	規格	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行うが、一部緩和している	該当する規格がない場合 住宅環境共通規格 IEC61000-6-1,3 準拠で行う
EMI	RE	筐体	CISPR 16-2-3	CLASS A	CLASS B
	CE	電源線	CISPR 16-2-1	CLASS A	CLASS B
		通信線	CISPR 22	最低限の安全確認試験では行わない	CLASS B
	HM	電源線	IEC61000-3-2	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う
	フリッカ	電源線	IEC61000-3-3	最低限の安全確認試験では行わない	対象となる場合は基本規格に従う
EMS	ESD	筐体	IEC61000-4-2	接触放電 ±4kV 気中放電 ±8kV	接触放電 ±2kV、±4kV 気中放電 ±2kV、±4kV、±8kV
	RS	筐体	IEC61000-4-3	80MHz-1GHz 3V/m 1.4GHz-2GHz 3V/m 2GHz-2.7GHz 1V/m	←
	FTB	電源線	IEC61000-4-4	±1kV	←
		通信線他	IEC61000-4-4	±0.5kV	←
	SS	電源線	IEC61000-4-5	±1kV ±2kV	←
		通信線他	IEC61000-4-5	±0.5kV	←
	CS	電源線	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←
		通信線他	IEC61000-4-6	150kHz-80MHz 3V	←
	MS	筐体	IEC61000-4-8	50Hz/60Hz 3A/m	←
	Dip/瞬停	電源線	IEC61000-4-11	0% UT (0.5周期) 0% UT (1周期) 70% UT (25周期) 0% UT (250周期)	←
他					
人体暴露	筐体		設計で考慮の根拠を確認	EN62311	
無線	筐体		モジュールでの認証を確認 設計段階での考慮を確認	電波法 電波防護指針	

RE:放射電界
CE:電源端子電圧
HM:電源高調波
フリッカ:フリッカ

ESD:静電気放電
RS:放射無線周波電磁界
FTB:ファストランジェント/バースト
SS:AC利用の場合、サージ
CS:無線周波電磁界による誘導伝導妨害
MS:磁気に感受性の高い素子を使用の
場合、電源周波数磁界
Dip/瞬停:電圧ディップ/瞬停

別添2 電気安全の基準

		最低限の安全	製品時のレベル
対象	規格	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-41準拠で行うが、一部緩和し ている。	該当する規格がない場合 家庭用電気機器安全規格JIS C9335-1 及び低圧電気設備(感電保護)規格 JIS C60634-4-42準拠で行う。
感電	JIS C 60364-4-41 及び C9335-1	充電部及び露出導電部(故障により充 電可能性のある金属部等)に直径12mm テストフィンガーB(JIS C0922)を1N以下 の力で接触させて、絶縁状態であるか、 接地状態(システムアースの場合)であ るか、もしくはAC25V(実効値)又は DC60V(リップルなし)以下であること(人 体接触面積が50×50mm以上か湿潤環 境下ではAC6V又はDC15V)を検査す る。	左記の最低限の安全に以下を追加 追加1: エンクロージャー、バリア等の上 面のみ直径1mm検査プローブD(JIS C0922)により検査する。 追加2: 露出導電部が保護インピーダン ス接続の場合、漏えい電流測定を実施 (IEC60990)
温度上昇	JIS C9335-1	要求しない	機器の部位、部品毎の許容値以内
耐電圧	JIS C9335-1	要求しない	絶縁方式による
漏えい電流	JIS C9335-1	要求しない	感電保護クラスによる
耐湿性	JIS C9335-1	要求しない	指定IPコードによる(JIS C0920準拠)
過負荷	JIS C9335-1	要求しない	過負荷運転に対する温度上昇許容値 (対象部品による) * 電子回路の単一故障はFMEA等の解 析結果も可 * EMC関連試験は別紙1による
* 機械的、 構造に関 する試験は 含めず			