

「電波の医療機器等への影響に関する調査」

報告書

平成27年3月

総務省

はじめに

「電波の医療機器等への影響に関する調査」（以下、「本調査」という。）では、これまで主に植込み型心臓ペースメーカー等（植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型除細動器の 4 種類を含む）を対象とし、各種電波利用機器の電波が与える影響調査を実施している。

平成 17 年度には、総務省は本調査を踏まえて植込み型医療機器の装着者及び電波利用機器の利用者向けの注意事項等を定めた「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を作成し、その後も各年度の本調査を踏まえて改定を行っている。平成 23 年度には、平成 24 年 7 月に日本国内で第 2 世代移動通信方式を利用した携帯電話サービスが終了することを踏まえて、第 3 世代移動通信方式の無線通信端末からの電波を対象にした影響調査を行った^[1]。この調査結果に基づき、総務省は、「生体電磁環境に関する検討会」における審議と国民からの意見を踏まえ、当該指針について、推奨離隔距離を 22cm から 15cm にする等の改正を行い、平成 25 年 1 月に公表している。その後も当該指針は各年度の本調査を踏まえ改定されており、昨年度の調査結果を踏まえた最新の指針は、平成 26 年 5 月に公表されたところである^[2]。

一方、近年は新たな植込み型医療機器の開発が進み、これまで調査対象としていた植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器も普及してきている。また、植込み型医療機器ではないが、常時身体に装着することで植込み型医療機器と同等の治療等を患者に提供する医療機器（以下、「人体に装着等する医療機器」という。）も普及が進んでいる。これらの医療機器は、常時の治療による症状の改善だけでなく患者の日常生活の制限も軽減するものであるが、一般環境（公共施設や商業区域等）でも用いられることから、携帯電話端末等との不用意な近接による電波の影響が懸念される。これらの機器については、日本国内では影響調査の実施が進んでいないところである。

そこで本年度の調査では、植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器（以下、「調査医療機器」という。）を対象に、日本国内で使用される携帯電話通信方式の中で携帯電話端末から発射される電波の出力が 250mW と最も大きな W-CDMA（電波産業会標準規格 STD-T63）を調査対象とし、電波がこれらの医療機器に与える影響調査を行った。

「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書

目次

はじめに

第1編 電波が医療機器へ与える影響の測定調査	1
第1章 測定調査の調査方法	1
1.1. 調査対象（医療機器・電波発射源）について	1
1.1.1. 調査医療機器の種類	4
1.1.2. 調査医療機器の動作状態	5
1.1.3. 電波発射源の無線アクセス方式	7
1.1.4. 電波発射源の構成	10
1.1.5. 照射する電波の状態	11
1.1.6. 照射する電波の強度	11
1.2. 調査対象（医療機器・電波発射源）の設置構成等	12
1.2.1. 植込み型医療機器の場合	12
1.2.2. 人体に装着等する医療機器の場合	14
1.3. 測定の実施方法	16
1.3.1. 影響測定の実施場所	16
1.3.2. 影響測定の実施手順	17
1.3.3. 影響のカテゴリー分類	19
第2章 測定調査の調査結果	24
2.1. スクリーニング測定による影響発生状況	24
2.2. 端末実機からの電波による影響発生状況	26
2.3. 医療機器に発生した影響の具体的事象	28
2.3.1. 植込み型医療機器	28
2.3.2. 人体に装着等する医療機器	35
2.4. 端末実機からの電波による影響調査結果の分析	39
2.4.1. 影響が発生する割合	39
2.4.2. 影響が発生した距離とカテゴリー	40
2.4.3. 影響の評価	42
第3章 電波が医療機器へ与える影響の測定調査のまとめ	45

参考文献.....	47
第2編 本年度の調査対象に関する文献調査	48
第1章 調査の背景・目的	48
1.1. 調査方法.....	48
第2章 調査結果.....	49
2.1. 本年度調査医療機器の基本情報.....	49
2.2. 調査医療機器のリスクの考え方.....	50
2.3. 植込み型医療機器等の安全性確保に向けた国内外の取組	52
2.3.1. 製品市販前 (Pre-Market)	52
2.3.2. 製品市販後 (Post-Market)	53
第3章 本年度の調査対象に関する文献調査のまとめ.....	64
参考文献.....	65
付録	
付録1 半波長ダイポールアンテナから放射される電界強度.....	付1
付録2 人体ファントム内の電磁界強度分布の数値シミュレーション.....	付2
付録3 人体模擬ファントムの検討.....	付10
おわりに	

第 1 編 電波が医療機器へ与える影響の測定調査

第 1 章 測定調査の調査方法

電波が植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器(以下、「調査医療機器」という。)に対する影響調査は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」(以下、「有識者会議」という。)における審議を踏まえて、以下に記すとおり実施した。

1. 1. 調査対象(医療機器・電波発射源)について

調査対象とした調査医療機器は、電子・電気部品によって構成される「能動型医療機器」で「生命にかかわる医療機器」から、表 1-1 に示す医療機器のクラス分類のうち「高度管理医療機器」に分類される機器から選定した。高度管理医療機器とは、厚生労働省通知(平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号^[3]及び平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号^[4])で定められた、国際的な基準に基づくリスクに応じた医療機器のクラス分類がクラスⅢまたはクラスⅣに該当する医療機器であり、不具合が生じた場合には使用者への影響が高い機器である。

具体的な調査医療機器は、平成 25 年度の総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書^[5]に記された調査対象候補の中から、実際に影響調査の測定が可能な機器を対象とした。

表 1 - 1 医療機器の分類

クラス分類	医薬品医療機器等法分類
<p><u>クラスIV</u>^{注)} 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの</p>	<p><u>高度管理医療機器</u> 医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</p>
<p><u>クラスIII</u> 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</p>	<p><u>管理医療機器</u> 高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</p>
<p><u>クラスI</u> 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</p>	<p><u>一般医療機器</u> 高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</p>

注) クラス分類ルールにおいて全ての能動型植込み型医療機器はクラスIVに分類される。

調査医療機器は、現在実際に治療に使用されている機種の中から、借受け可能な機種を一般社団法人日本医療機器産業連合会の協力を得て、各社から借用した。調査を行った調査医療機器の一般的名称、医療機器の説明、クラス分類、普及状況及び患者によるコントロールの可否を表 1 - 2 に示す。

表1-2 本年度の調査医療機器の基本情報

一般的名称 (本報告書で用いる名称)	医療機器の説明	クラス 分類	普及状況		患者によるコントロール	
			保険 適用年	国内患者 数 (人)		
植込み型医療機器	振せん用脳電気刺激装置(脳深部刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パーキンソン病等の振せん等をコントロールするため電極を脳内に挿入し、脳深部の特定の領域(視床等)を刺激する。	IV	2000	推定: 約5,000(累計)	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ(脊髄刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。疼痛緩和(除痛)のために硬膜外腔にリードを挿入し、脊髄の一部又は全部を刺激する。	IV	1992	推定: 約3,000(累計)	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ(仙骨神経刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パルス発生器を腹部に植込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。排尿又は排便を促す等、尿失禁又は便秘の治療目的で、脊髄円錐を刺激する。	IV	2014	不明 ^{注1)}	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	抗発作用迷走神経電気刺激装置(迷走神経刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。てんかん発作を減少、軽減させるため、左頸部の迷走神経に巻きつけられたリードにより迷走神経を刺激する。	IV	2010	推定: 約100~200/年	可(患者用マグネットですべてON/OFF可)
	プログラム式植込み型輸液ポンプ(植込み型輸液ポンプ)	ポンプ本体とカテーテルから構成される。国内ではITB(intrathecal baclofen therapy)療法にのみ適用。ポンプは腹部に植込み、髄腔内に挿入されたカテーテルにより薬剤を持続的に投与する。投与量は体外プログラミング装置から設定する。	IV	2006	推定: 約1000(累計)	不可
	植込み型心電用データレコーダ	原因不明の失神など検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録保存することによって診断を行う。	IV	2009	推定: 約500~600/年	アクティベータで心電図を本体に記録。
人体に装着等する医療機器	補助人工心臓駆動装置 ^{注2)}	心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う装置。(植込み型補助人工心臓は、体内に植込まれるポンプと体外の携帯コントローラから構成される。左心室又は右心室を補助する心室バイパスシステムとして、循環血流量を改善維持する。)	IV	1994(植込み型補助人工心臓は2011)	推定: 約60~80/年	不可
	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	皮下に留置された注入セット(チューブとカニューレ)と体外に装着するポンプから構成され、インスリンを持続皮下注入する。	III	2000	推定: 約2,000~3,000(累計)	可(1時間程度取り外し可)
	汎用輸液ポンプ(携帯型輸液ポンプ)	ポンプによって発生した陽圧により患者に医薬品を注入することを目的とし、予め設定された投与速度又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はボース(急速)投与を制御する。	III	携帯型輸液ポンプは1988	不明 ^{注3)}	可(取り外し可)
	着用型自動除細動器	体表に接触させた電極により心電図を常時監視し、心室頻拍又は心室細動が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを提供する。	III	2014	約100(累計)	可(取り外し可、誤検出に対してショックのキャンセル可)

注1) 2014年4月に保険適用されたため、普及状況は不明。当該機器の主な対象疾患である便秘の症状を持つ患者は国内で500万人と推計されている。また国内で実施された治験では21例中18例で便秘の頻度が半分以下に減るという結果が得られており、その治療効果から今後普及が見込まれている。

注2) 昨年度の検討においては、調査対象候補として植込み型補助人工心臓を選定したが、本年度調査においては機器の機構がほぼ同じである通常の補助人工心臓駆動装置で代替している。

注3) 用途によって様々なタイプがあり、また在宅医療においては、患者が医療機関やレンタル会社からレンタルする形で利用されることが多く、医療機器としての患者への普及状況は不明。携帯型の機械式（電動式）輸液ポンプの普及においては、コストや医療機関側の体制整備が追いつかない等の課題が挙げられている。

1.1.1. 調査医療機器の種類

本影響測定で選定された調査医療機器は10種類21台である。各調査医療機器の一般的名称と調査台数、それぞれの製造販売承認年及び適合している EMC（Electro-Magnetic Compatibility）規格について、植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器に分けて表1-3に示す。

表1-3 調査医療機器の調査台数・製造販売承認年・適合 EMC 関連規格

一般的名称 (本報告書で用いる名称)	機器 提供 会社 数	台 数	製造販売 承認年	適合 EMC 規格 (規格番号)
植込み型医療機器				
振せん用脳電気刺激装置 (脳深部刺激装置)	2	4	1999年	EN 45502-1:1998
			2011年	EN 45502-1:1998
			2011年	EN 45502-1:1998
			2014年	IEC 60601-1-2:2001
植込み型疼痛緩和用 ステイミュレータ (脊髄刺激装置)	3	8	1998年	EN 45502-1:1998
			2005年	EN 45502-1:1998
			2008年	EN 45502-1:1998
			2009年	EN 45502-1 IEC 60601-1-2:2001+A1:2004
			2010年	IEC 60601-1-2:2001
			2011年	EN 45502-1:1998
			2013年	EN 45502-1:1998
2013年	EN 45502-1:1998			
植込み型排尿・排便機能制 御用ステイミュレータ (仙骨神経刺激装置)	1	1	2013年	EN 45502-1:1998
抗発作用迷走神経電気刺激 装置 (迷走神経刺激装置)	1	1	2010年	EN 45502-2-1:1998 Sec.27
プログラム式植込み型輸液 ポンプ (植込み型輸液ポン プ)	1	1	2007年	EN 45502-1:1998
植込み型心電用 データレコーダ	1	1	2010年	EN 45502-1:1998 EN 45502-2-1 EN 45502-2-2

人体に装着等する医療機器				
補助人工心臓駆動装置	1	1	2010年	IEC60601-1-2:2007
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ	2	2	2005年	JIS T0601-1-2:2002
			2012年	IEC 60601-1-2:2001+A1:2004
汎用輸液ポンプ (携帯型輸液ポンプ)	1	1	2010年	JIS T0601-1-2:2002
着用型自動除細動器	1	1	2013年	EN 60601-1-2:2007

1.1.2. 調査医療機器の動作状態

それぞれの調査医療機器は、患者に植込んだ状態や装着した状態を模擬するための人体ファントム若しくは擬似人体装置等を用いて動作させた。また、各種感度レベルなどが設定可能な場合には、患者に使用する状態で設定可能な範囲で最も高感度な状態とし、警告や動作状況等を知らせるブザー音量は最大の設定とした。

調査医療機器のそれぞれの動作状態と設定内容等は表1-4に記す。なお、影響測定実施時には各医療機器の担当技術者が立会い、影響測定実施者に使用方法や動作設定等の指導と確認を行った。

表1-4 調査医療機器の動作状態

一般的名称 (本報告書で用いる名称)	動作状態と設定
振せん用脳電気刺激装置 (脳深部刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラマ(患者用プログラマ)は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号のONまたはOFF等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。
植込み型疼痛緩和用 ステイミュレータ (脊髄刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラマ(患者用プログラマ)は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号のONまたはOFF等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。

一般的名称 (本報告書で用いる名称)	動作状態と設定
植込み型排尿・排便機能制御用 スティミュレータ (仙骨神経刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラマ（患者用プログラマ）は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号の ON または OFF 等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。
抗発作用迷走神経電気刺激装置 (迷走神経刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 付属の磁石により、刺激信号の ON または OFF 等の操作を行う状態。
プログラム式植込み型輸液ポンプ (植込み型輸液ポンプ)	24 時間に 24mL を注入する単純連続動作状態。
植込み型心電用データレコーダ	センシング感度は最高感度でセンシング不応期は最短時間の状態。 擬似心電位発生装置から正常な心電位を模擬した信号（周期 60bpm）を注入した状態と細動を模擬した信号を注入した状態の 2 種類の状態。 患者用操作装置は装置の制御を十分に行える位置に配置し、データ取得操作を行う状態。
補助人工心臓駆動装置	血液ポンプ回転数は 2000rpm に設定。
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ	1 時間に 10 μ L を注入する単純連続動作状態。 閉塞圧感度は設定がある場合は最高設定、ブザー音量は設定がある場合は最大設定。
汎用輸液ポンプ（携帯型輸液ポンプ）	1 時間に 25mL を注入する単純連続動作状態。 閉塞圧感度は最高設定。
着用型自動除細動器	人体を模した専用器具に装着した状態とし、擬似心電位発生装置から正常な心電位を模擬した信号（周期 60bpm）を注入した状態と細動を模擬した信号を注入した状態の 2 種類の状態。

1.1.3. 電波発射源の無線アクセス方式

影響調査を行った電波の無線アクセス方式は、第3世代移動通信方式の分類の中で、第3.9世代のLTE (Long Term Evolution) と呼ばれている Third Generation Partnership Project (3GPP) 発行の技術標準規格 Release9 方式よりも端末からの空中線電力が 50mW 大きく、空中線電力の最大値が 250mW の W-CDMA 方式 (3GPP 発行の技術標準規格 Release 99) である。電波の周波数帯は日本国内で用いられている 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の4周波数である。

影響測定での電波の主な諸元を表1-5に示す。なお、測定実施時の電波のキャリア占有帯域幅はサービス提供されている最大帯域幅の 5MHz としている。

電波の調査医療機器への照射は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なデジタル変調信号発生器 (アンリツ社製 MG3710A)、高周波電力増幅器 (R&K 社製 A0825-4343-R)、アンテナへの入力電力モニタ用の方向性結合器 (メカエレクトロニクス社製 722N-20-1-650W)、入力電力モニタ用パワーメータ (アンリツ社製 ML2488B)、電波発射源となる各周波数に適応した半波長ダイポールアンテナ等を用いて模擬システムを構成し、電波の方式の規格で規定された電力を半波長ダイポールアンテナに給電する方法と端末実機を用いる方法の2種類とした。模擬システムに用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表1-6に示す。

端末実機から電波を発射する場合には、擬似基地局を用いて送信出力や送信周波数等の制御を行った。なお、対象の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会 (ARIB: Association of Radio Industries and Businesses) 標準規格 (STD-T63) に準拠しており、端末から発射される電波の特性は性能差がないと考えられる。そこで、端末実機を用いる影響測定では、調査実施時に市販されている機種の中から、送信周波数帯に対応した機種を選出している。

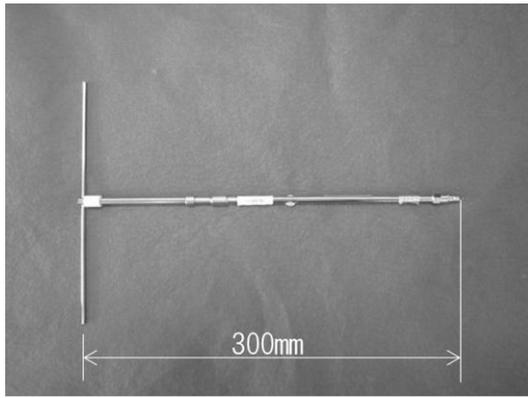
表 1-5 影響測定での電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB 標準規格名	STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
方式名	W-CDMA
送信周波数帯域	800MHz 帯, 1.5GHz 帯, 1.7GHz 帯, 2GHz 帯
アクセス方式 デュプレクス	CDMA FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz
変調方式	1 次変調 : QPSK 2 次変調 : 直接拡散
最大空中線電力	250 mW

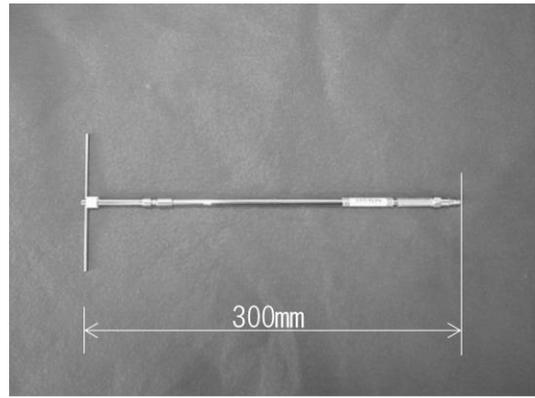
表 1-6 模擬システムに用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカー 型名	周波数範囲 (MHz)	利得 (公称)	VSWR	コネクタ種別 インピーダンス
800MHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612A1	800 ~ 880	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
1.5GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612A3	1400 ~ 1550	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
1.7GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612B2	1700 ~ 1950	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω
2GHz 帯 ダイポール	アンリツ MA5612B3	1950 ~ 2250	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50Ω

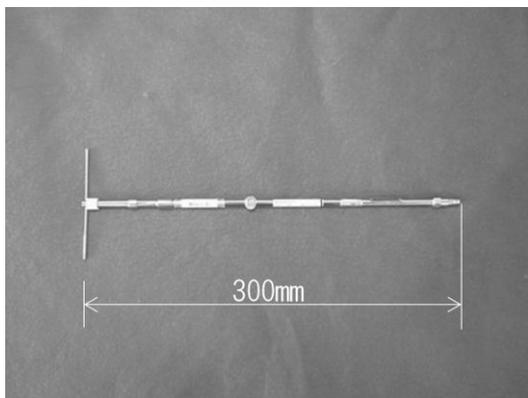
影響測定に用いた各周波数帯の半波長ダイポールアンテナを図 1-1 に示す。



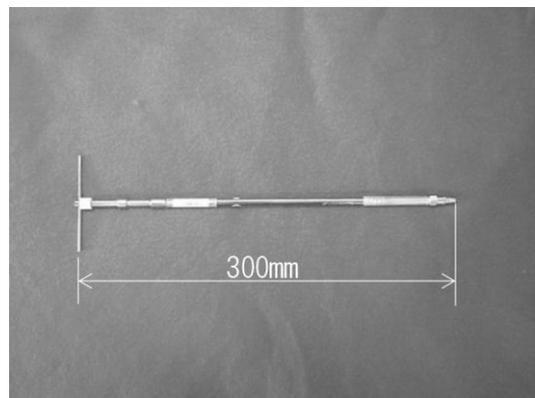
(a) 800MHz 帯用ダイポール



(b) 1.5GHz 帯用ダイポール



(c) 1.7GHz 帯用ダイポール



(d) 2GHz 帯用ダイポール

図 1-1 影響測定に用いた模擬システムの半波長ダイポールアンテナ

本報告書での電波発射源別の呼称と各周波数帯での具体的な測定周波数を表 1-7 に記す。電波発射源が模擬システムの場合の呼称は「半波長ダイポールアンテナ」とし、スマートフォンを含む携帯電話端末実機の場合は「端末実機」と称している。

表 1-7 電波発射源の呼称と周波数

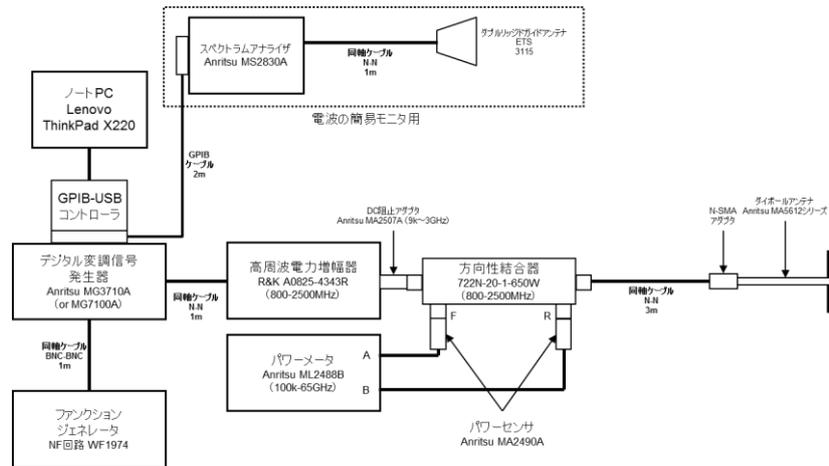
電波発射源の種別	ベクトル信号発生器等で構成する模擬システム	スマートフォンを含む携帯電話端末実機
呼 称	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
周波数帯 (測定周波数)	800MHz 帯 (837.5MHz) 1.5GHz 帯 (1435.4MHz) 1.7GHz 帯 (1782.4MHz) 2GHz 帯 (1957.4MHz)	

1.1.4. 電波発射源の構成

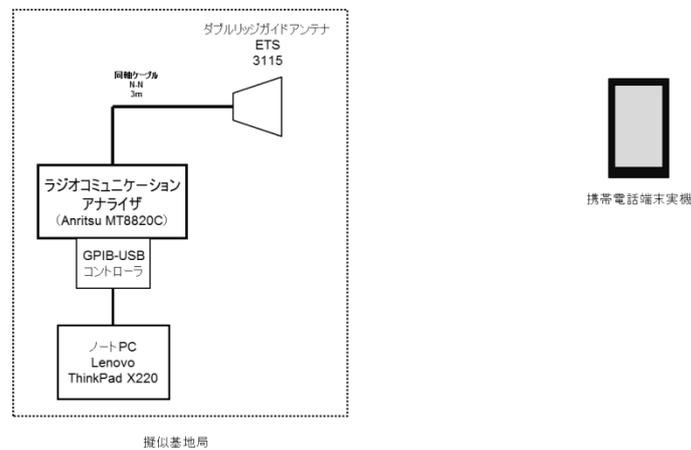
電波発射源が半波長ダイポールアンテナの模擬システムと、端末実機を用いた影響測定での装置構成を図1-2に示す。

模擬システムでは、高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナ間に方向性結合器等を接続してアンテナへの入力電力を確認して、規定の電力に調整している。

端末実機から発射する電波は、擬似基地局との通信によって送信出力電力や送信周波数等の制御を行い、規定の電波となるように調整している。



(a) 半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムの構成



(擬似基地局に接続したアンテナは測定に影響を与えないように医療機器から離して設置)

(b) 端末実機が電波発射源の場合の構成

図1-2 電波発射源の構成概要

1.1.5. 照射する電波の状態

医療機器の制御回路は呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約1秒で電波が断続した状態で医療機器に電波が照射された時に影響が発生しやすいとされている^[6]。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機での測定共に図1-3のように電波を断続している状態としている。

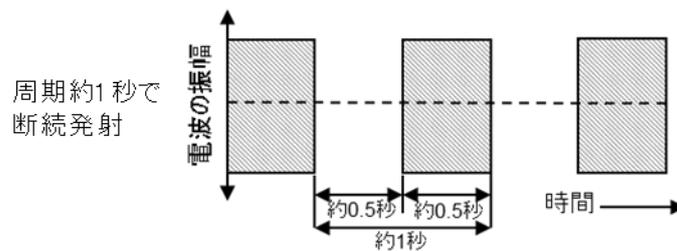


図1-3 電波の発射状態

1.1.6. 照射する電波の強度

スマートフォン等を含む携帯電話端末実機の電波の送信アンテナは、現在多くの実機で端末内部に配置され、また、送信する電波の波長と比べてアンテナエレメントの物理的な長さが短縮されている。そのため、端末実機のアンテナの放射効率はスクリーニングに用いる半波長ダイポールアンテナよりも低くなる^[7]。

半波長ダイポールアンテナから放射される電波の強度は数値計算によって算出することができる。理想的な半波長ダイポールアンテナが放射する電波の強度は、影響測定を行う際に用いる人体ファントムや調査医療機器による反射等が無い自由空間では、アンテナへの入力電力が250mWでアンテナから約1.15mの距離で約3V/mとなる。参考として距離に対する電界強度の計算値を付録1に記載する。

なお、本影響測定での測定方法は、無線アクセス方式や電波の断続の有無、また、アンテナを医療機器のごく近傍まで近接させるなど、医療機器に求められるEMC規格での測定方法とは異なることから、影響状況を単純に比較することは適切ではない。

1.2. 調査対象（医療機器・電波発射源）の設置構成等

1.2.1. 植込み型医療機器の場合

植込み型医療機器は、人体組織による電波の減衰と電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等を模擬するために、図1-4に示すように0.18重量%の食塩水を内部に満たした箱型の人体ファントム内部に、医療機器の表面が人体ファントム上部表面から5mmの距離となるように保持板を用いて設置した。なお、0.18重量%の食塩水を用いることは、植込み型医療機器の評価について規定したISO 14708^[8] ^[9]/EN 45502^[10] ^[11]が引用しているANSI/AAMI PC69^[12] ^[13]/ISO14117^[14]において、450 MHz から 3 GHz の植込み型心臓ペースメーカー等へのイミュニティ試験時の条件として記されている。本影響測定では植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器を対象としており、人体への植込み位置や人体表面からの植込む深さが植込み型心臓ペースメーカー等とは異なる医療機器もある。そのため、印加する電磁界強度分布が人体の状態と異なることが懸念される。そこで、影響測定に用いる人体ファントム内での電磁界強度分布の状態について数値シミュレーションによって確認を行い、調査医療機器の表面を人体ファントム上部表面から5mmの位置に配置することで、人体ファントムを満たす箱型容器の底面部等からの反射の影響等を受けることなく、その位置よりも深く配置された場合よりも強い電磁界強度で実施可能であることを確認した。実施した数値シミュレーションの詳細は付録2に記載する。

神経等への刺激を行う調査医療機器と心電位の計測を行う調査医療機器では、電気刺激の発生の確認または医療機器への擬似心電位の入力のため、人体ファントム内に電極を設置した。この人体ファントム内の電極により、調査医療機器のリード電極と擬似心電位発生及び検出装置と直接接続する事なく、0.18重量%の食塩水を介して電気信号の送受が行われる。なお、刺激用のリード電極等が接続される植込み型医療機器では、各機種で通常使用されるリード電極を接続している。

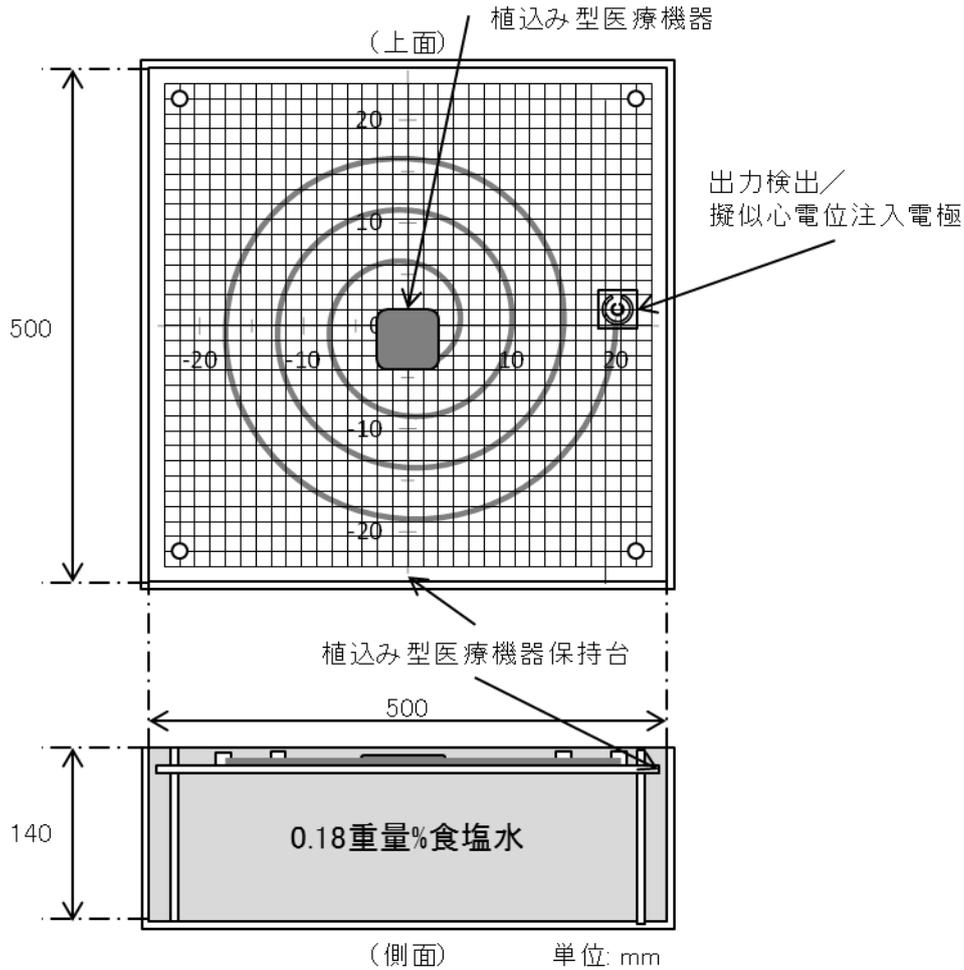


図 1-4 植込み型医療機器の測定に用いた人体ファントムの構成と配置

調査医療機器からの電気刺激の発生の確認と医療機器への擬似心電位信号を注入するための装置構成概略を図 1-5 に示す。人体ファントム内で電気刺激の検出または擬似心電位を注入するための電極は、刺激装置が右脳と左脳等の 2 箇所を刺激する機器では、それぞれの電極で差動増幅器によって電気信号の検出を行い、不平衡出力に変換した後に直記式記録計に接続した。また、心電位の計測を行う調査医療機器では、擬似心電位信号を平衡出力増幅器の出力抵抗が $2k\Omega$ 以上の抵抗 (擬似心電位発生器内蔵) を介して人体ファントム内の電極に接続して入力した。

擬似心電位信号の出力波形は図 1-6 に示す。なお、擬似心電位信号の振幅電圧は、心電位の計測を行う各調査医療機器が応答を開始する電圧の約 2 倍に設定した。

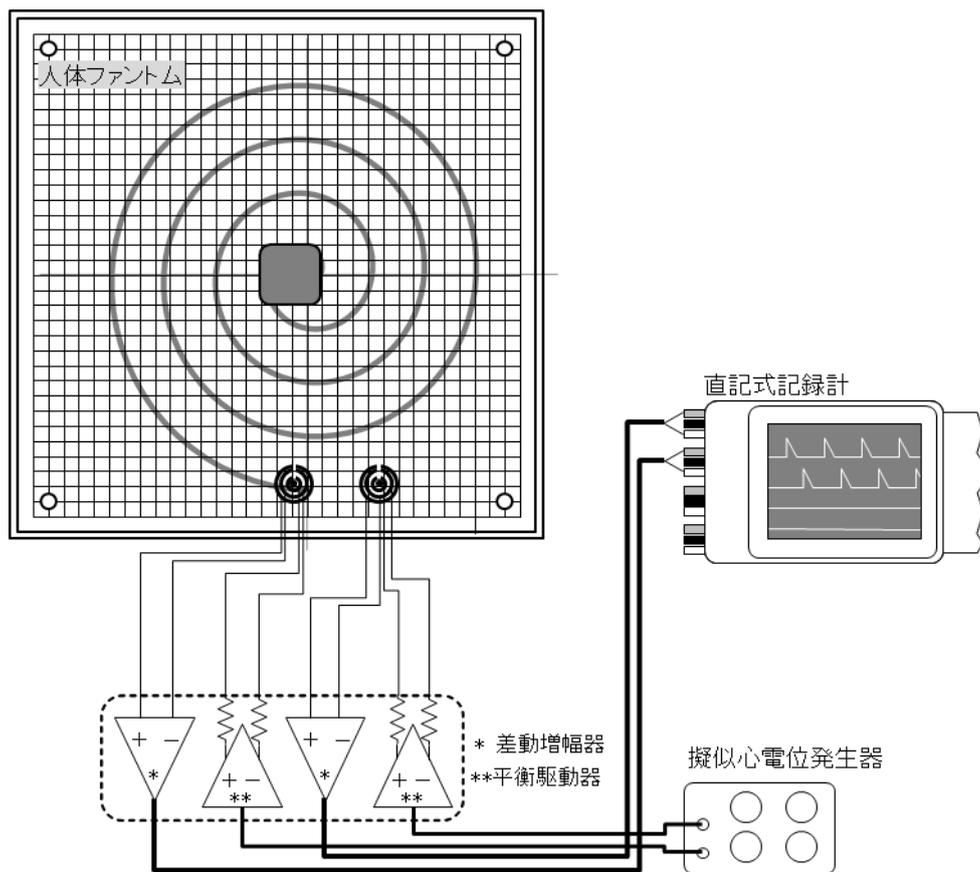


図 1 - 5 植込み型医療機器の影響測定時の装置構成概略

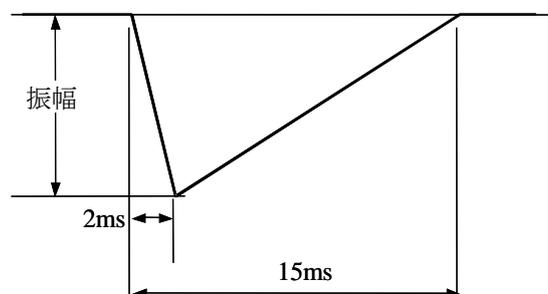


図 1 - 6 擬似心電位信号の特性波形概略

1.2.2. 人体に装着等する医療機器の場合

人体に装着等する医療機器は、全て約0.8mの発泡スチロール製の作業台上に設置した。なお、補助人工心臓駆動装置の人体内に植込まれるポンプ部位は、補助人工心臓駆動装置に接続して同じ発泡スチロール製の作業台上に配置した。また、輸液ポンプは、輸液用チューブと人体に接続するチューブも含めて発泡スチロール製の作業台上に設置した。

着用型自動除細動器は、心電位検知電極、除細動信号注入電極及び制御装置で構成され

ている。心電位を検知している状態を模擬するため、心電位検知電極に擬似心電位信号発生器で生成する信号を注入する。同時に、除細動器が発生する除細動信号を擬似心電位信号発生器で観測する。心電位信号の検知及び除細動信号の観測は、調査医療機器メーカーが提供する取付け治具を介して行っている。取付け治具から擬似心電位信号発生器に接続する配線は、電波が直接誘導することを避けるため、垂直方向に配線した。着用型自動除細動器、取付け治具及び擬似心電位信号発生器の配置及び配線を図1-7に示す。

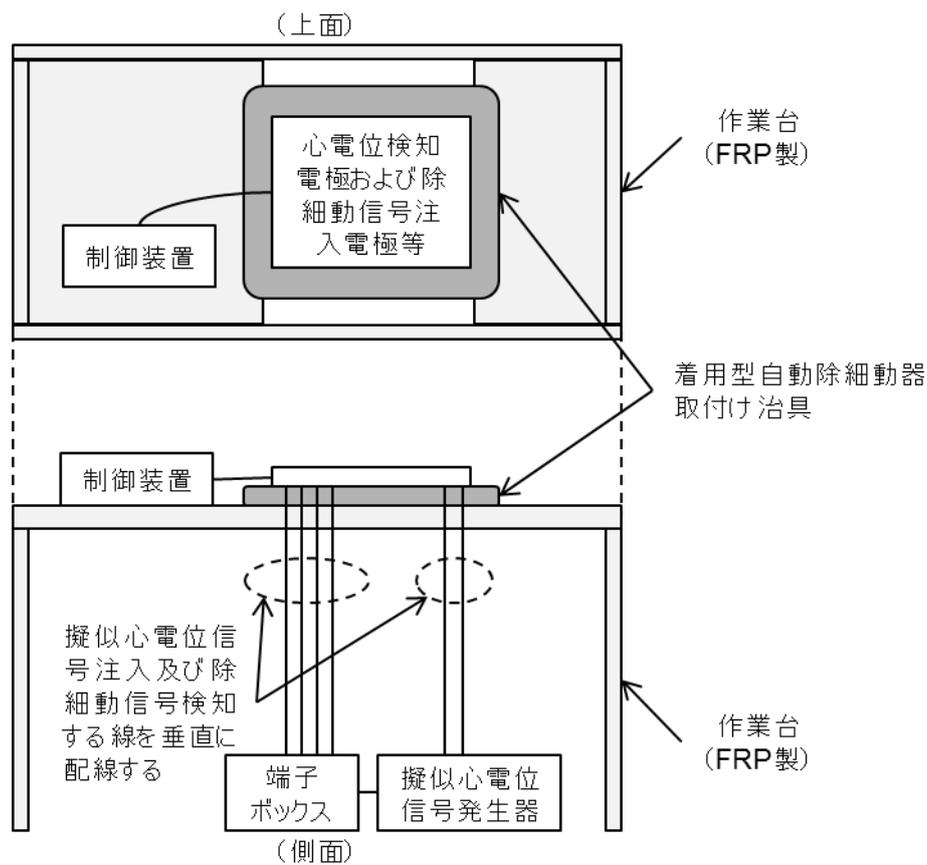


図1-7 着用型自動除細動器の影響測定時の設置状況

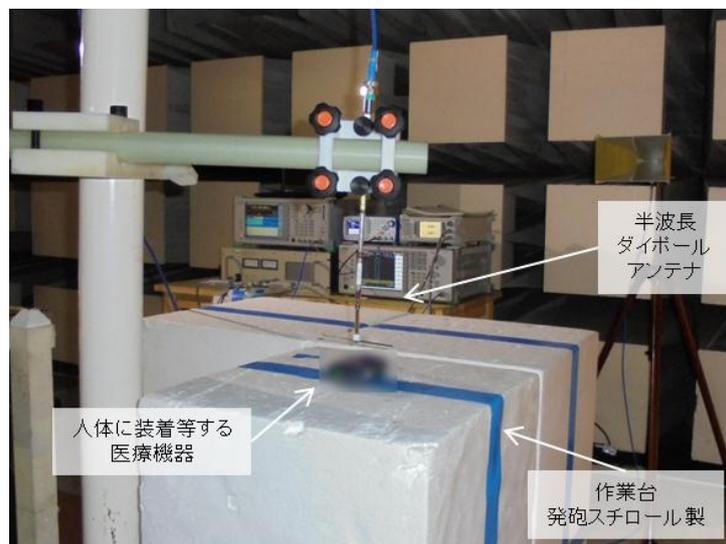
1.3. 測定の実施方法

1.3.1. 影響測定の実施場所

影響測定は、床面金属の電波暗室内に必要な機器類を全て配置して実施した。植込み型医療機器では人体ファントムを床面から高さが約 0.8m の非金属製（FRP：Fiber Reinforced Plastics 製を使用）の作業台上に設置した。また、人体に装着等する医療機器では、調査医療機器を床面から高さが約 0.8m の発泡スチロール製の作業台上に設置した。測定実施時の状況を図 1-8 に示す。



(a) 植込み型医療機器の影響測定時



(b) 人体に装着等する医療機器の影響測定時

図 1-8 電波の影響測定実施状況

1.3.2. 影響測定の実施手順

影響測定は模擬システムの半波長ダイポールアンテナを電波発射源としたスクリーニング測定と、端末実機から電波を発射させる測定の2段階で実施した。

スクリーニング測定で影響が発生した調査医療機器に対しては、電波発射源の出力電力が小さい状況での影響を確認するため、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を250mWから10mWに低減した状態での影響測定も実施した。なお、アンテナへの入力電力と医療機器に照射される電界強度の計算値は付録1に記載する。

- (1) 半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムでの影響測定は、半波長ダイポールアンテナが端末実機よりも電波の放射効率が高く、端末実機を用いた影響測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）となることから、影響発生時のスクリーニング測定として実施する。
- (2) 端末実機による影響測定は、模擬システムによるスクリーニング測定で影響が発生した調査医療機器を対象とし、実際の端末から発射される電波が医療機器に与える影響を得るために実施する。

実施手順を以下に記す。

【医療機器の動作設定】

- ① 調査医療機器を通常の動作状態（模擬動作を含む）とする。
- ② 感度レベルなどを設定可能な場合には、患者に使用する状態で設定可能な範囲で最も高感度な状態とする。
- ③ 警告や動作状況を知らせる音量を設定可能な医療機器は最大の設定とする。

【模擬システムによるスクリーニング測定】

- ④ 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。
- ⑤ 半波長ダイポールアンテナを医療機器表面（接続している装置や接続線及び患者用の遠隔操作装置を含む）、または、人体を模擬したファントム表面から1cm未満の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら隈無く移動させる。なお、医療機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部についても接近させる。
- ⑥ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。

- ⑦ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナと医療機器または人体ファントムとの距離を離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。なお、影響状況が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑧ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医療機器または人体ファントムに近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑨ 影響事象の種類ごとに影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【出力電力を小さくした状態の影響測定】

- ⑩ 半波長ダイポールアンテナの入力電力を250mWから10mWに低減して、影響が発生した各場所に対して、影響が発生しない距離から偏波方向を変えながら医療機器表面または人体ファントム表面から1cm未満の距離まで徐々に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響の事象内容が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。

【端末実機による影響測定】

- ⑪ 電波発射源を端末実機に替えて規定の250mWの出力電力で電波を放射する。
- ⑫ 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した医療機器表面または人体ファントム表面から1cm未満の距離まで接近させ、端末の方向を変えながら医療機器の影響の有無や事象を記録する。
- ⑬ 上記⑦及び⑧の方法に従って、端末実機を電波発射源とした時の影響発生距離の計測を行う。
- ⑭ 端末実機を電波発射源とした時の影響状況と影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【影響のカテゴリー分類】

- ⑮ 影響測定で確認した各影響事象は、医療従事者が影響のカテゴリー分類を行う。

1.3.3. 影響のカテゴリー分類

過去の電波の医療機器への影響に関する調査では、発生した影響状態を「医療機器の物理的な障害状態」と「診療や治療に対する障害状態」の観点から評価し、それらを関連付けて影響のカテゴリー分類が行われている。このカテゴリー分類は、平成7年度から平成8年度にかけて不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）が実施した「携帯電話端末等の使用に関する調査」^[7]で検討及び公表され、その後、平成13年度に総務省が実施した「電波の医用機器等への影響に関する調査」^[6]において見直しが行われ、表1-8から表1-11に示すカテゴリー分類が公表された。また、平成14年度に総務省が実施した「電波の医用機器等への影響に関する調査」^[15]では、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器の特殊性を勘案して、上記のカテゴリー分類の考え方を基にして、表1-12から表1-14に示す植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を対象としたカテゴリー分類が新たに作成された。

本影響測定の実施医療機器に含まれる植込み型医療機器は、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器ではないこと及び人体に装着等する医療機器が含まれることから、影響のカテゴリー分類には、平成13年度の総務省調査で作成されたカテゴリー分類（表1-8から表1-11）に従って影響を分類することとした。

表 1-8 電波の医療機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の障害状態
10	医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。

影響のカテゴリーは、「医療機器の物理的な障害状態」と「診療や治療に対する障害状態」を関連付けて10段階に分類されている。なお、「医療機器の物理的な障害状態」は表1-9のように「可逆的状态」と「不可逆的状态」の2種類に分類される。また、医療機器の影響による「診療や治療に対する障害状態」は、表1-10に記すように5種類に分類されている。

表 1-9 医療機器の物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医療機器を遠ざければ）、医療機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医療機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

表 1-10 診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医療機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

本影響測定で医療機器に発生した影響のカテゴリー分類は、過去に行われた医療機器に対する電波の影響調査と同様に、上述した「医療機器の物理的な障害状態」と「診療と治療に対する障害状態」を組合せた表 1-11 に従い医療従事者が実施した。

表 1-11 障害状態の組合せとカテゴリーの分類表

機器障害の物理的状態 診療障害の状態	正常	可逆的	不可逆的	
			正常復帰には機器の操作が必要	正常復帰には機器の修理が必要
障害無し（正常）	1	—	—	—
診療擾乱状態	—	2	3	4
誤診療状態	—	3	4	5
病態悪化状態	—	4	5	6
致命的状態	—	6	7	8
破局的状態	—	8	9	10

なお、電波の医療機器への影響のカテゴリー分類には、上述のとおり平成 14 年度の総務省調査で示された植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動を対象とした分類もある。参考として、それらの影響評価のためのカテゴリー分類も以下の表 1-12、表 1-

13及び表1-14に記す。

表1-12 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の影響のカテゴリー分類

レベル	影響の度合い
0	影響なし
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの。
2	持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で原状を回復できるもの。
3	そのまま放置すると患者の症状を悪化させる可能性があるもの。
4	直ちに患者の症状を悪化させる可能性があるもの。
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性があるもの。

表1-13 影響度合いの解説

(植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー)

影響状況 物理的現象	正常状態	可逆的 状態	不可逆的影響		生体への 直接的障害
			体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル0				
1周期以内のペーシング/センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期(2秒)以上のペーシング/センシング異常		レベル2			
・ペースメーカーのリセット ・プログラム設定の恒久的変化			レベル3		
持続的機能停止			レベル5		
恒久的機能停止				レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル5

表 1-14 影響度合いの解説

(植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器)

影響状況 物理的現象	正常状態	可逆的 状態	不可逆的影響		生体への 直接的障害
			体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル0				
1周期以内のペーシング/センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期(2秒)以上のペーシング/センシング異常		レベル2			
一時的細動検出機能の消失		レベル3			
不要除細動ショックの発生		レベル4			
プログラム設定の変化			レベル4		
持続的機能停止			レベル5		
恒久的機能停止				レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル5

第2章 測定調査の調査結果

植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器に対して、W-CDMA 方式（3GPP 発行の技術標準規格 Release 99）の無線アクセス方式のスマートフォン等を含む端末実機から発射される電波が与える影響測定の結果を以下に記す。

調査を実施した電波の周波数帯は、日本国内で用いられている 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の 4 周波数帯である。また、各周波数帯の電波のアンテナへの入力電力は、規格で定められた端末からの最大出力の 250mW と、出力を低減した時の 10mW である。

影響測定は、スマートフォン等を含む端末実機よりも電波の発射効率が高い半波長ダイポールアンテナを用いた測定を影響発生スクリーニング測定とし、スクリーニング測定によって影響が現れた調査医療機器に対して、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を 10mW に低減した時の影響測定と端末実機を用いた影響測定を実施した。

電波が調査医療機器に与える影響に関する結果を、植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器に分けて以下に記す。

2.1. スクリーニング測定による影響発生状況

模擬システムによるスクリーニング測定での影響発生状況を表 2-1 に示す。

調査を行った医療機器の台数は 21 台である。なお、調査対象の医療機器の中には、患者が医療機器の制御等を行うために、患者用の装置が付属している場合がある。そこで、これらの付属装置についても影響測定を行った。付属装置を 1 台の医療機器としてカウントすると調査を行った医療機器の台数は 40 台である。

付属装置も含めて影響状況を集計すると、アンテナへの入力電力が 250mW の場合には、40 台中 20 台（50.0%）の機器で影響が発生し、10mW の場合では、40 台中 16 台（40.0%）の機器で影響が発生した。周波数別の影響発生台数と影響発生割合は、アンテナへの入力電力が 250mW 時と比較すると、800MHz 帯は 16 台（40.0%）、1.5GHz 帯は 19 台（47.5%）、1.7GHz 帯は 19 台（47.5%）、2GHz 帯は 19 台（47.5%）となった。

付属機器を除いた医療機器で影響状況を集計すると、アンテナへの入力電力が 250mW 及び 10mW で共に、21 台中 3 台（14.3%）で影響が発生した。周波数別の影響発生台数と影響発生割合は、アンテナへの入力電力が 250mW 時と比較すると、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯いずれも 3 台（14.3%）となった。

表 2-1 スクリーニング測定によって影響が発生した医療機器の台数

調査医療機器	測定台数(台)	アンテナ入力電力別の影響発生台数									
		影響発生台数(台)		各周波数帯での影響発生台数							
				800MHz帯		1.5GHz帯		1.7GHz帯		2GHz帯	
250mW	10mW	250mW	10mW	250mW	10mW	250mW	10mW	250mW	10mW	250mW	10mW
脳深部刺激装置	4	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
-患者用プログラマ	4	4	3	2	1	4	1	4	1	4	0
-充電器	2	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0
脊髄刺激装置	8	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
-患者用プログラマ	8	7	5	6	1	7	2	6	4	7	1
-充電器	3	3	2	2	0	2	2	3	2	2	2
迷走神経刺激装置	1	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
仙骨神経刺激装置	1	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
-患者用プログラマ	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0
植込み型輸液ポンプ	1	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
植込み型心電用データレコーダ	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0
-患者用操作装置	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0
補助人工心臓駆動装置	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0
ポータブルインスリン用輸液ポンプ	2	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
携帯型輸液ポンプ	1	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
着用型自動除細動器	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
付属装置を除いた合計台数(台)	21	3	3	3	1	3	1	3	2	3	1
付属装置を除いた医療機器の影響発生率(%)		14.3	14.3	14.3	4.8	14.3	4.8	14.3	9.5	14.3	4.8
付属装置を含めた合計台数(台)	40	20	16	16	3	19	8	19	11	19	4
付属装置を含めた医療機器の影響発生率(%)		50.0	40.0	40.0	7.5	47.5	20.0	47.5	27.5	47.5	10.0

/ : アンテナ入力電力が 250mW で影響の発生が無いことから測定対象外

2.2. 端末実機からの電波による影響発生状況

模擬システムによるスクリーニングで影響が発生した調査医療機器に対して、端末実機の電波による影響測定を行った結果を表 2-2 に示す。

付属装置も含めて影響状況を集計すると、端末実機では、スクリーニング測定で影響が発生した医療機器 20 台中 19 台で影響が発生した。周波数別では、800MHz 帯では 13 台、1.5GHz 帯では 18 台、1.7GHz 帯では 17 台、2GHz 帯では 15 台となった。

付属装置を除いた医療機器では測定対象 3 台全てで影響が発生した。周波数別では、800MHz 帯では 3 台、1.5GHz 帯では 2 台、1.7GHz 帯では 3 台、2GHz 帯では 3 台となった。

表 2-2 端末実機からの電波によって影響が発生した医療機器の台数

調査医療機器 (測定対象台数)	スクリー ニング 測定での 影響発生 台数 (台)	端末実機 測定での 影響発生 台数 (台)	各周波数帯での影響発生台数 (台)			
			800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
脳深部刺激装置(4)	0	/	/	/	/	/
- 患者用プログラマ(4)	4	4	2	4	3	3
- 充電器(2)	1	1	1	1	1	1
脊髄刺激装置(8)	0	/	/	/	/	/
- 患者用プログラマ(8)	7	6	3	7	5	4
- 充電器(3)	3	3	2	2	3	2
迷走神経刺激装置(1)	0	/	/	/	/	/
仙骨神経刺激装置(1)	0	/	/	/	/	/
- 患者用プログラマ(1)	1	1	1	1	1	1
植込み型 輸液ポンプ(1)	0	/	/	/	/	/
植込み型 心電用データレコーダ(1)	1	1	1	0	1	1
- 患者用操作装置(1)	1	1	1	1	1	1
補助人工心臓 駆動装置(1)	1	1	1	1	1	1
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ(2)	0	/	/	/	/	/
携帯型輸液ポンプ(1)	0	/	/	/	/	/
着用型自動除細動器(1)	1	1	1	1	1	1
付属装置を除いた 医療機器の合計台数(台)	3	3	3	2	3	3
付属装置を含めた 医療機器の合計台数(台)	20	19	13	18	17	15

/ : スクリーニング測定で影響発生無し

2.3. 医療機器に発生した影響の具体的事象

調査医療機器に電波を照射した時の影響の発生状況と、発生した影響の具体的事象について、以下に記す。

2.3.1. 植込み型医療機器

調査医療機器は、脳深部刺激装置、脊髄刺激装置、迷走神経刺激装置、仙骨神経刺激装置、植込み型輸液ポンプ及び植込み型心電用データレコーダである。刺激装置類の付属装置である患者用プログラマと充電器、植込み型心電用データレコーダの患者用操作装置については、個別に影響の発生状況を記す。以降、植込み型医療機器の付属装置を総称して付属装置と記す。なお、付属装置で発生した影響において、不可逆的状态で誤作動が誤診を招いたりする影響は、付属装置が治療を行う装置では無いこと、また、患者が付属装置を使用する頻度は植込み型医療機器の治療動作と比較して低いことを考慮して、影響のカテゴリー分類は3としている。

各影響状況の結果表中における影響発生距離は、上から順に電波の周波数が800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯のときの結果を記載している。模擬システムのアンテナ入力電力250mWにおいて影響の発生が無い場合は“－”で示している。模擬システムのアンテナ入力電力250mWにおいて影響の発生がない場合には、端末実機と模擬システムでのアンテナ入力電力10mWでの影響測定は手順に基づき実施していない。

(1) 脳深部刺激装置

脳深部刺激装置(本体)は、表2-3-1に示すように、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の全ての影響測定において、電波による影響は無かった。

ただし、付属装置の患者用プログラマ、充電器の機能に影響が発生した。発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大の距離を機器ごとに表2-3-2、表2-3-3に示す。

患者用プログラマでは、液晶表示部の表示機能に及ぼす影響事象1が発生した。影響事象1はカテゴリー2の影響で、電波の周波数が1.5GHz帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では14cmであった。また、刺激装置を制御する機能に及ぼす影響事象2及び影響事象3が発生した。影響事象2はカテゴリー2の影響で、電波の周波数が800MHz帯のときのみ発生し、影響発生の最大距離は端末実機では1cm未満であった。影響事象3はカ

テゴリー3の影響で、電波の周波数が800MHz帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では10cmであった。

充電器では、液晶表示部の表示機能に及ぼす影響事象4が発生した。この影響事象はカテゴリー2の影響で、電波の周波数が1.5GHz帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では13cmであった。

表2-3-1 脳深部刺激装置（本体）に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の順で示している

表2-3-2 脳深部刺激装置付属品（患者用プログラマ）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1	液晶表示部のコントラストが電波の断続に呼応して変化する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることでコントラストの変化は発生しなくなる。	可逆	2	—	—	—
				14	32	影響なし
				10	30	1
				4	17	影響なし
2	刺激信号のON、OFF等の制御時の動作音が鳴らなくなる。ただし、ON、OFF等の制御は可能。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。	可逆	2	<1	6	影響なし
				—	—	—
				—	—	—
				影響なし	2	影響なし
3	刺激信号のON、OFF等の制御機能が一時的に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。	可逆	3	10	35	1
				7	23	影響なし
				<1	8	影響なし
				<1	7	影響なし

※影響発生距離は周波数800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の順で示している

表2-3-3 脳深部刺激装置付属品（充電器）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
4	液晶表示部のコントラストが電波の断続に呼応して変化する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることでコントラストの変化は発生しなくなる。	可逆	2	1	5	影響なし
				13	37	影響なし
				4	17	影響なし
				3	20	影響なし

※影響発生距離は周波数800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の順で示している

(2) 脊髄刺激装置

脊髄刺激装置（本体）は、表 2-3-4 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響は無かった。

ただし、付属装置の患者用プログラマ、充電器の機能に影響が発生した。発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大の距離を機器ごとに表 2-3-5、表 2-3-6 に示す。

患者用プログラマでは、液晶表示部の表示機能に及ぼす影響事象 1 が発生した。影響事象 1 はカテゴリ 2 の影響で、電波の周波数が 1.7GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 17cm であった。また、刺激装置を制御する機能に及ぼす影響事象 2、影響事象 3 及び影響事象 4 が発生した。ただし、影響事象 2 は端末実機では発生しなかった。影響事象 3 はカテゴリ 3 の影響で、電波の周波数が 800MHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 4cm であった。影響事象 4 はカテゴリ 3 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 2cm であった。

充電器では、液晶表示部の表示機能に及ぼす影響事象 5 が発生した。影響事象 5 はカテゴリ 2 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 14cm であった。また、充電器では充電機能に及ぼす影響事象 6 が発生した。影響事象 6 はカテゴリ 3 の影響で、電波の周波数が 1.7GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 1cm 未満であった。

表 2-3-4 脊髄刺激装置（本体）に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／ 不可逆	カテ ゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末 実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

表 2-3-5 脊髄刺激装置付属品（患者用プログラマ）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1	液晶表示部のコントラストが電波の断続に呼応して変化する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることでコントラストの変化は発生しなくなる。	可逆	2	<1	3	影響なし
				5	25	<1
				17	39	3
				8	19	<1
2	刺激信号の ON、OFF 等の制御時の動作音が鳴らなくなる。ただし、ON、OFF 等の制御は可能。 電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。	可逆	2	—	—	—
				影響なし	1	影響なし
				—	—	—
3	刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が一時的に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。	可逆	3	4	11	<1
				<1	6	影響なし
				影響なし	3	影響なし
				影響なし	6	影響なし
4	患者用プログラマが停止し、刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が喪失する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆	3	影響なし	1	影響なし
				2	13	影響なし
				<1	4	影響なし
				影響なし	1	影響なし

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

表 2-3-6 脊髄刺激装置付属品（充電器）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
5	液晶表示部のコントラストが電波の断続に呼応して変化する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることでコントラストの変化は発生しなくなる。	可逆	2	3	7	影響なし
				14	42	2
				7	31	2
				9	31	1
6	刺激装置の充電時に充電機能が喪失する。電波の発射を停止し、充電器の充電開始ボタンを押すことで充電機能は回復する。	不可逆	3	—	—	—
				—	—	—
				<1	1	影響なし
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(3) 迷走神経刺激装置

迷走神経刺激装置は、表 2-3-7 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響の発生は無かった。

表 2-3-7 迷走神経刺激装置に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(4) 仙骨神経刺激装置

仙骨神経刺激装置（本体）は、表 2-3-8 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響は無かった。

ただし、付属装置の患者用プログラムの機能に影響が発生した。発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大の距離を表 2-3-9 に示す。

患者用プログラムでは、液晶表示部の表示機能に及ぼす影響事象 1 が発生した。影響事象 1 はカテゴリー 2 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 17cm であった。また、刺激装置を制御する機能に及ぼす影響事象 2 が発生した。影響事象 2 はカテゴリー 3 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 59cm であった。

表 2-3-8 仙骨神経刺激装置（本体）に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

表 2-3-9 仙骨神経刺激装置付属品（患者用プログラマ）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1	液晶表示部のコントラストが電波の断続に呼応して変化する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることでコントラストの変化は発生しなくなる。	可逆	2	—	—	—
				17	33	3
				4	11	影響なし
				<1	3	影響なし
2	患者用プログラマが停止し、刺激信号のON、OFF等の制御機能が喪失する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆	3	4	7	影響なし
				59	79	10
				4	25	2
				<1	14	影響なし

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(5) 植込み型輸液ポンプ

植込み型輸液ポンプは、表 2-3-10 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響の発生は無かった。

表 2-3-10 植込み型輸液ポンプに及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(6) 植込み型心電用データレコーダ

植込み型心電用データレコーダは、人体に植込み心電位を検知記録する本体と患者用操作装置で構成されている。機器ごとに発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大距離を表 2-3-11 及び表 2-3-12 に示す。

植込み型心電用データレコーダ（本体）では、心電位信号を検知する機能に及ぼす影響事象 1 と影響事象 2 が発生した。影響事象 1 及び影響事象 2 は共にカテゴリー 2 の影響で、電波の周波数が 800MHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機ではそれぞれ 5cm と 2cm であった。なお、これらの影響は、医療機関内で使用する検査・設定専用プログラマで確認され、患者が通常使用状況下では確認することができない影響である。また、心

電位信号を記録する機能に及ぼす影響事象 3 が発生した。影響事象 3 はカテゴリ 3 の影響で、電波の周波数が 800MHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 2cm であった。

患者用操作装置では、植込み型心電用データレコーダの制御機能に及ぼす影響事象 4 が発生した。影響事象 4 はカテゴリ 3 の影響で、電波の周波数が 1.7GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 11cm であった。

表 2-3-1-1 植込み型心電用データレコーダ（本体）の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリ	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1*1	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、プログラマに表示される心電位波形の基線に乱れが生じる。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで影響は無くなる。	可逆	2	5	11	2
				影響なし	2	影響なし
				<1	2	影響なし
				1	3	影響なし
2*1	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、プログラマに意図しない心電位パルスの誤検知が発生する。ただし、この誤検知はイベントとして記録は残らない。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで誤検知は無くなる。	可逆	2	2	4	影響なし
				影響なし	1	影響なし
				影響なし	1	影響なし
				影響なし	<1	影響なし
3	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、頻拍を誤検知してイベントとして記録される。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで頻拍の誤検知は無くなる。	可逆	3	2	4	影響なし
				影響なし	1	影響なし
				影響なし	1	影響なし
				—	—	—
備考	*1 医療機関内で使用する検査・設定専用プログラマでのみ観測され、患者は通常使用状況下では確認することはできない。					

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

表 2-3-1-2 植込み型心電用データレコーダ付属品（患者用操作装置）

の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリ	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
4	患者用操作装置によるデータの手動記録機能が一時的に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで手動記録機能は回復する。	可逆	3	11	17	影響なし
				2	11	影響なし
				11	22	2
				10	16	影響なし

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

2.3.2. 人体に装着等する医療機器

調査医療機器は、補助人工心臓駆動装置、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、携帯型輸液ポンプ、着用型自動除細動器である。それぞれについて電波を照射した時の影響の発生状況を以下に記す。

各影響状況の結果表中における影響発生距離は、上から順に電波の周波数が 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯のときの結果を記載している。模擬システムのアンテナ入力電力 250mW で影響の発生が無い場合は“—”で示している。模擬システムのアンテナ入力電力 250mW において影響の発生が無い場合には、端末実機と模擬システムでのアンテナ入力電力 10mW での影響測定は手順に基づき実施していない。

(1) 補助人工心臓駆動装置

補助人工心臓駆動装置に発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大距離を表 2-3-13 に示す。

補助人工心臓駆動装置の波形検知機能に及ぼす影響事象 1 が発生した。影響事象 1 はカテゴリ 3 の影響で、最大発生距離は端末実機で 3cm であった。また、電源供給とバッテリーを制御する機能に及ぼす影響事象 2 が発生した。影響事象 2 はカテゴリ 4 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときにスクリーニングでは 1cm 未満の距離で発生したが、端末実機の電波による影響は発生しなかった。なお、影響事象 2 の発生によって、バッテリーからの電源供給が停止しても、内蔵された他の予備バッテリーにより、補助人工心臓駆動装置本来の機能は維持されている。

表 2-3-13 補助人工心臓駆動装置の機能に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1	表示波形と数値の乱れ(10%程度)が発生。アンテナをさらに近づけても影響に変化は無い。 電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで影響は無くなる。	可逆	3	3	8	影響なし
				1	5	影響なし
				2	13	1
				3	9	影響なし
2*1	バッテリーからの電源供給と制御部との通信が停止。パイロットランプが点滅して警報音が発生。さらに、バッテリーの残量確認ボタンを押してもランプが点灯しない。 復旧方法は本体からバッテリーを外し、バッテリーチャージャーで充電を行い再度本体に取付けることが必要。制御部の数値等の再設定は必要無し。	不可逆	4	—	—	—
				影響なし	<1	影響なし
				—	—	—
				—	—	—
備考	*1 バッテリーからの電源供給が停止しても、内蔵の予備バッテリーにより、駆動装置本来の機能は維持されている。					

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(2) ポータブルインスリン用輸液ポンプ

ポータブルインスリン用輸液ポンプは、表 2-3-14 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響の発生は無かった。

表 2-3-14 ポータブルインスリン用輸液ポンプに及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(3) 携帯型輸液ポンプ

携帯型輸液ポンプは表 2-3-15 に示すように、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 及び 2GHz 帯の全ての影響測定において、電波による影響の発生は無かった。

表 2-3-15 携帯型輸液ポンプに及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆/ 不可逆	カテ ゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末 実機	模擬システム	
					250mW	10mW
—	影響の発生は無い	—	1	—	—	—
				—	—	—
				—	—	—
				—	—	—

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

(4) 着用型自動除細動器

着用型自動除細動器に発生した影響事象の詳細と影響が発生する最大距離を表 2-3-16 に示す。

着用型自動除細動器では、心電位信号の検知機能に及ぼす影響事象 1 (検知波形の乱れ)、影響事象 2 (検知機能の一時的な喪失) が発生した。影響事象 1 はカテゴリー 2 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 86cm であった。影響事象 2 はカテゴリー 3 の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 20cm であった。なお、影響事象 1 と影響事象 2 は、医療従事者が使用する操作モードでのみ確認することができる状態であり、患者が通常使用状態で確認することはできない。また、細動信号を誤って検知する影響事象 3 が発生した。影響事象 3 はカテゴリー 4 (6) の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに端末実機で 5cm の距離で発生した。さらに、細動検出機能を一時的に喪失する影響事象 4 が発生した。影響事象 4 はカテゴリー 4 (6) の影響で、電波の周波数が 1.5GHz 帯のときに発生距離が最大となり、端末実機では 38cm であった。

影響事象 3 と影響事象 4 は医療機器の可逆的な誤動作であるが、誤動作状態によって誤治療が遂行されている状態で、すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態 (病態悪化状態) であることから、カテゴリー 4 の影響である。ただし、着用型自動除細動器は高度管理医療機器であり、患者の状況によっては直ちに対応しないと患者の生命や健康に致命的な影響 (致命的状態) を与えるおそれ (カテゴリー 6 の影響) があることから、カテゴリーの表記は 4 (6) としている。

表 2-3-16 着用型自動除細動器に及ぼす影響

No.	発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	影響発生距離(cm)※		
				端末実機	模擬システム	
					250mW	10mW
1*1	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、制御装置に表示される心電位波形に乱れが発生する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで心電位波形の乱れは無くなる。	可逆	2	38	65	7
				86	184	21
				30	88	13
				18	64	7
2*1	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、心電位信号を検知する機能が一時的*2に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけると一定時間経過後に機能が回復する。	可逆	3	6	18	影響なし
				20	31	影響なし
				<1	2	影響なし
				<1	4	影響なし
3	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、細動または頻拍を誤検知して除細動ショック実施前の警告音が発生する。制御装置の操作ボタンにより警報と除細動ショックの停止は可能である。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけると誤検知は無くなる。	可逆	4 (6)	影響なし	3	影響なし
				5	27	影響なし
				—	—	—
				影響なし	2	影響なし
4	擬似細動信号を注入した状態で、細動信号を検知する機能が一時的*2に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで細動検知機能は回復する。	可逆	4 (6)	11	31	影響なし
				38	60	1
				9	39	1
				1	20	影響なし
備考	*1 医療従事者が使用する操作モードでのみ観測でき、患者の通常使用状態で確認することはできない。 *2 電波を受けている間は機能を喪失している。					

※影響発生距離は周波数 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の順で示している

2.4. 端末実機からの電波による影響調査結果の分析

模擬システムによるスクリーニング測定で影響が発生した医療機器を対象に、端末実機から発射される電波による影響測定を行った。影響が発生する割合、発生した影響のカテゴリ、影響が発生する距離について以下に記す。

2.4.1. 影響が発生する割合

本年度の調査医療機器について、植込み型医療機器、植込み型医療機器の付属装置及び人体に装着等する医療機器に分けて、端末実機からの電波によって影響が発生した割合を表2-4-1に示す。端末実機での影響測定は、模擬システムによるスクリーニング測定で影響が発生した医療機器に対して実施しているが、ここでの影響発生割合は、調査対象の医療機器全数に対する割合で算出している。

植込み型医療機器では、調査対象 16 台中 1 台の機器で影響が発生し、影響が発生する割合は 6.3%であった。植込み型医療機器の付属装置は、調査対象 19 台中 16 台の機器で影響が発生し、影響が発生する割合は 84.2%であった。植込み型医療機器の付属装置は、植込み型医療機器を制御するために通信を行う機器が主であり、多くがこの機能に対して影響した。

人体に装着等する医療機器では、調査対象 5 台中 2 台の機器で影響が発生し、影響が発生する割合は 40.0%であった。今回、調査対象とした調査医療機器は 5 台と少ないことから、これらの医療機器の影響状況の網羅性を高めるためには、調査対象や台数を拡げて引き続き調査を行っていくことが必要と考える。

表 2-4-1 医療機器分類ごとの端末実機での影響発生割合

調査医療機器の分類	調査対象台数(台)	影響発生台数(台)					影響発生割合(%)
		全体	800MHz帯	1.5GHz帯	1.7GHz帯	2GHz帯	
植込み型医療機器	16	1	1	0	1	1	6.3
植込み型医療機器の付属装置	19	16	10	16	14	12	84.2
人体に装着等する医療機器	5	2	2	2	2	2	40.0
付属装置を除いた植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器	21	3	3	2	3	3	14.3
付属装置を含めた植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器	40	19	13	18	17	15	47.5
付属装置除く 影響発生割合(%)		14.3	14.3	9.5	14.3	14.3	
付属装置含む 影響発生割合(%)		47.5	32.5	45.0	42.5	37.5	

2.4.2. 影響が発生した距離とカテゴリ

(1) 影響カテゴリ最大のときの影響発生距離

端末実機での影響調査結果について、影響カテゴリの最大値と影響が発生する最大距離を周波数ごとに表 2-4-2 に示す。なお、植込み型医療機器の付属装置類は、全て付属装置として 1 つにまとめて記す。影響が発生しなかった項目のカテゴリは、カテゴリ-1 とし、影響事象及び影響発生距離は“-”と記す。

本影響測定で対象とした医療機器のうち、植込み型医療機器では、植込み型心電用データレコーダで発生したカテゴリ-3 の影響が最大となり、その影響が発生する最大距離は 2cm であった。植込み型医療機器の付属装置ではカテゴリ-3 の影響が最大であり、その影響が発生する最大距離は 59cm であった。人体に装着等する医療機器の着用型自動除細動器で発生したカテゴリ-4 (6) (患者の状況等を考慮してカテゴリ-6 の状況もある) の影響が最大となり、その影響が発生する最大距離は 38cm であった。

表 2-4-2 端末実機での影響カテゴリーの最大値と影響発生距離

調査医療機器	上段：影響発生距離 (cm)			
	下段：影響カテゴリー			
	800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
植込み型医療機器				
脳深部刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
脊髄刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
迷走神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
仙骨神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 心電用データレコーダ	2	—	<1	1
	3	1	2	2
植込み型医療機器の付属装置				
脳深部刺激装置の 付属装置	10	7	<1	<1
	3	3	3	3
脊髄刺激装置の 付属装置	4	2	<1	9
	3	3	3	2
仙骨神経刺激装置 付属装置	4	59	4	<1
	3	3	3	3
心電用データレコーダの 付属装置	11	2	11	10
	3	3	3	3
人体に装着等する医療機器				
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	3	3	3	3
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
携帯型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
着用型 自動除細動器	11	38	9	1
	4(6)	4(6)	4(6)	4(6)

(2) 影響発生距離が最大のときの影響カテゴリー

端末実機での影響調査結果について、影響発生距離が最大のときの影響カテゴリーを周波数ごとに表 2-4-3 に示す。なお、植込み型医療機器の付属装置類は、全て付属装置として 1 つにまとめて記す。影響が発生しなかった項目のカテゴリーは、カテゴリー 1 とし、影響事象及び影響発生距離は“—”と記す。

本影響測定で対象とした医療機器のうち、植込み型医療機器では、植込み型心電用データレコーダで最大 5cm の距離でカテゴリー 2 の影響が発生した。植込み型医療機器の付属

装置では、最大 59cm の距離でカテゴリ 3 の影響が発生した。また、人体に装着等する医療機器では、着用型自動除細動器で最大 86cm の距離でカテゴリ 2 の影響が発生した。

表 2-4-3 端末実機での最大影響発生距離と影響カテゴリ

調査医療機器	上段：影響発生距離 (cm)			
	下段：影響カテゴリ			
	800MHz 帯	1.5GHz 帯	1.7GHz 帯	2GHz 帯
植込み型医療機器				
脳深部刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
脊髄刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
迷走神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
仙骨神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 心電用データレコーダ	5	—	<1	1
	2	1	2	2
植込み型医療機器の付属装置				
脳深部刺激装置の 付属装置	10	14	10	4
	3	2	2	2
脊髄刺激装置の 付属装置	4	14	17	9
	3	2	2	2
仙骨神経刺激装置の 付属装置	4	59	4	<1
	3	3	3	3
心電用データレコーダの 付属装置	11	2	11	10
	3	3	3	3
人体に装着等する医療機器				
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	3	3	3	3
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
携帯型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
着用型 自動除細動器	38	86	30	18
	2	2	2	2

2.4.3. 影響の評価

端末実機を用いた影響測定において、影響が発生する割合、影響のカテゴリ及び影響が発生する距離の 3 項目に着目して視覚的に理解し易いようチャート図として周波数ごとに以下に示す。

(1) 影響カテゴリーが最大

発生した影響のカテゴリーが最大のときのチャート図を図2-4-1に示す。植込み型医療機器の付属装置を除く場合を図2-4-1 (a)に、付属装置を含む場合を(b)にそれぞれ示す。なお、図中の破線は括弧書きで記したカテゴリーのチャート図を表している。

端末実機の電波による影響は、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の全ての周波数帯で、カテゴリー4 (6) の影響が最大となり、電波の周波数が1.5GHz帯のときに発生距離が最大の38cmとなった。また、植込み型医療機器の付属装置を対象機器に含めても、カテゴリーの最大値と発生距離の最大値に変わりはないが、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の全ての周波数帯で影響発生割合が増加する傾向となった。

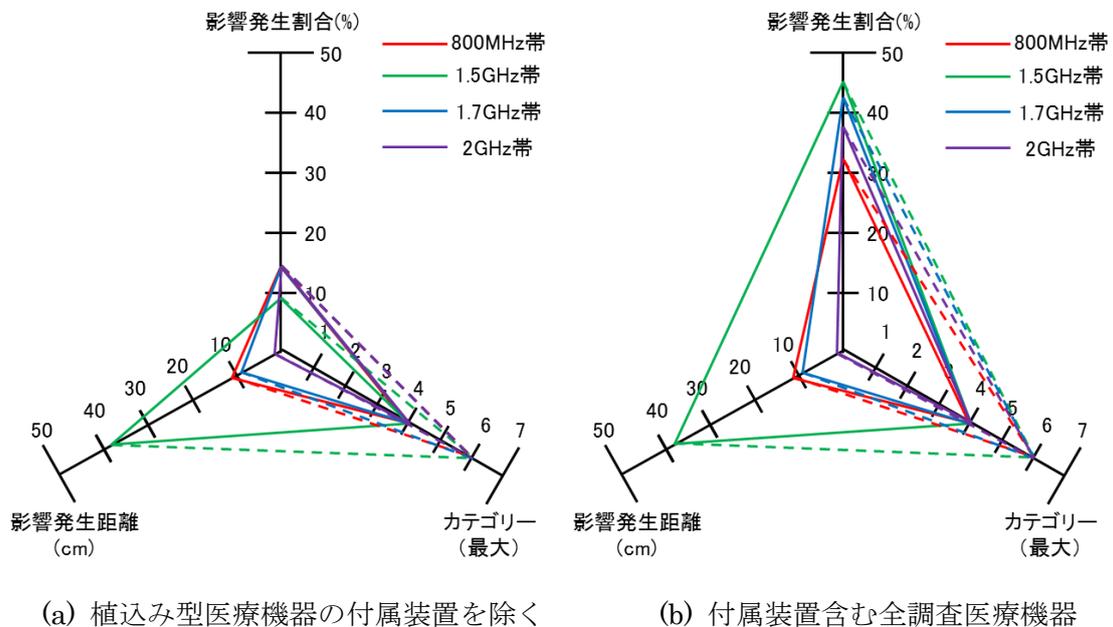
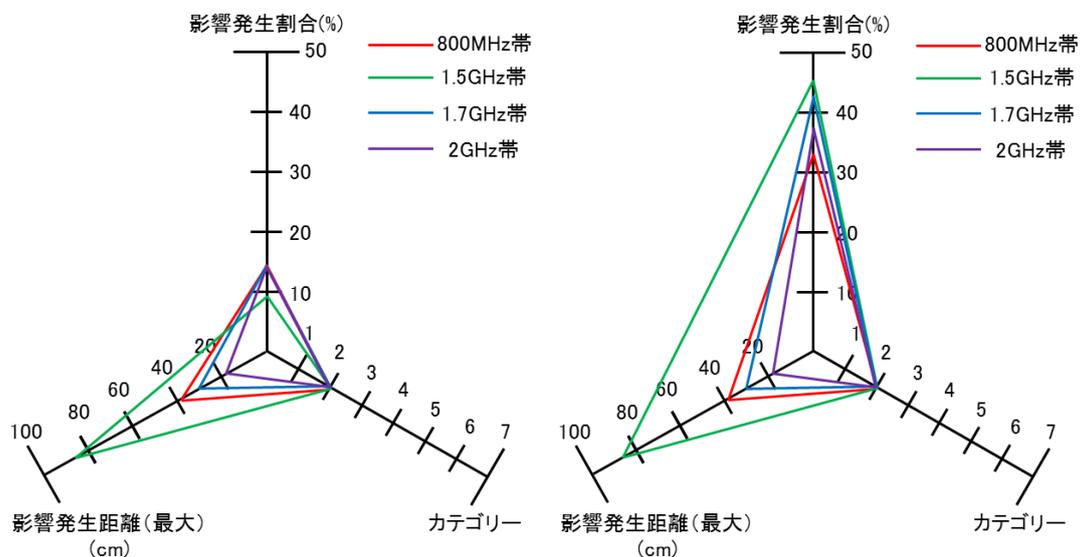


図2-4-1 端末実機からの電波による影響のチャート図
(影響カテゴリーが最大)

(2) 影響発生距離が最大

発生した影響の発生距離が最大のときのチャート図を図2-4-2に示す。植込み型医療機器の付属装置を除く場合を図2-4-2 (a)に、付属装置を含む場合を(b)にそれぞれ示す。

端末実機の電波による影響は、周波数 1.5GHz 帯での発生距離が最大で 86cm となり、この影響の категорияは 2 であった。また、植込み型医療機器の付属装置を対象機器に含めると最大発生距離とその影響の категорияは変わらないが、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の全ての周波数帯で影響発生割合が増加する傾向となった。



(a) 植込み型医療機器の付属装置除く

(b) 付属装置含む全調査医療機器

図 2-4-2 端末実機からの電波による影響のチャート図
(影響発生距離が最大)

第3章 電波が医療機器へ与える影響の測定調査のまとめ

本調査では、第3世代携帯電話通信方式のW-CDMA（電波産業会標準規格STD-T63）方式の電波を、植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器16台、植込み型医療機器の付属装置19台と、人体に装着等する医療機器5台、合計40台の医療機器に対して照射する影響調査を行った。なお、補助人工心臓駆動装置を除き、いずれの医療機器も本調査において試験を実施するのは初めての試みとなるため、本年度調査にあたっては、影響測定の実施方法や影響の評価等についても検討を行った。

調査手順としては、昨年度までと同様、まず放射効率が高い半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムを用い、携帯電話端末実機よりも厳しい条件でスクリーニング測定を行った。その後、スクリーニング測定で影響が生じたものに対して、携帯電話端末実機を用いた影響測定を実施した。

植込み型医療機器では、スクリーニング測定で1台に影響が発生し、それに対して携帯電話端末実機を用いた影響測定を実施した結果、影響が発生した。実機調査で発生した影響のうち最も遠く離れた位置で発生したものは、端末実機から5cmの位置であった。この影響は電波の周波数が800MHz帯のときに発生し、影響の大きさはカテゴリ2であった。また、発生した影響のうちカテゴリ分類が最大となるものは、カテゴリ3であった。この影響は、電波の周波数が800MHz帯のときに発生し、端末実機からの距離は2cmであった。

人体に装着等する医療機器では、スクリーニング測定で2台に影響が発生し、2台とも端末実機を用いた影響測定でも影響が発生した。実機調査で発生した影響のうち最も遠く離れた位置で発生したものは、端末実機から86cmの位置であった。この影響は電波の周波数が1.5GHz帯のときで、影響の大きさはカテゴリ2となった。また、発生した影響のうちカテゴリ分類が最大となる影響は、カテゴリ4(6)となった。この影響は測定対象の800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の全ての周波数帯で発生し、電波の周波数が1.5GHz帯のときに端末から最も遠く離れた位置(端末実機から38cmの距離)で発生した。体外式の生命維持装置である着用型自動除細動器でカテゴリ4(6)の影響が測定されたことから、医療機関外でも生命維持装置を使用する場合には、EMC規格に基づく推奨分離距離や患者の状態などを考慮して、十分な注意をすることが必要である。

植込み型医療機器の付属装置では、スクリーニング測定で影響が発生した17台について

て携帯電話端末実機を用いた影響測定を実施した結果、16台で影響が発生した。発生した影響のうち最も遠く離れた距離で発生したものは、端末実機から59cmの距離であった。この影響は、電波の周波数が1.5GHz帯のときで、影響の分類はカテゴリー3であった。この影響は、発生した影響の中での最大カテゴリーのものであった。

本年度の影響測定では、調査の優先度が高い神経刺激装置(脳深部刺激装置、脊髄刺激装置、迷走神経刺激装置、仙骨神経刺激装置)、植込み型輸液ポンプ、植込み型心電用データレコーダの6種類の植込み型医療機器と補助人工心臓駆動装置、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、携帯型輸液ポンプ及び着用型自動除細動器の4種類の人体に装着等して使用する医療機器について、電波による影響測定を行い、その影響状況を明らかにした。しかし、平成25年度の調査研究⁵⁾では、人工内耳インプラント等の植込み型医療機器、その他の人体に装着等する医療機器も調査対象候補として挙げられており、引き続き電波に対する影響調査を行っていく必要がある。また、電波が利用される公共施設などでは、自動体外式除細動器(AED)も多数設置されていることから、これらも調査対象に含めて検討することが望ましいと考える。

また、植込み型医療機器は、今後人体の様々な部位に植込まれることが予想され、調査対象とする医療機器も拡大していくことが想定される。しかし、本調査で使用した植込み型医療機器を動作させながら電波を照射するための試験系には、0.18重量%の塩水で満たした箱形の人体ファントムを用いているが、人体内での電波の減衰や電流の誘起は、植込む部位の組織や植込む深さによって異なることが分かっている。そこで、数値シミュレーション等を利用して、人体内の電磁界強度分布等を効率的に把握し、新たに調査対象となる医療機器に対しても有効な影響測定を行うための、試験系に関する検討を行うことが必要と考える。

参考文献

- [1] 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」平成24年3月
- [2] 総務省「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」平成26年5月
- [3] 平成16年7月20日 薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0720022.pdf>
- [4] 平成25年5月10日 薬食発0510第8号「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2013/file/20130510-8.pdf>
- [5] 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書 平成 26 年 3 月
- [6] 総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」平成 14 年 3 月
- [7] 不要電波問題対策協議会「携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」平成 9 年 4 月
- [8] ISO 14708-1:2000 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- [9] ISO 14708-2:2012 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
- [10] EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [11] EN 45502-2-1:2004 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- [12] ANSI/AAMI PC69:2000 Active implantable medical devices -Electromagnetic compatibility- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
- [13] ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices -Electromagnetic compatibility- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
ANSI: American National Standards Institute.
AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- [14] ISO 14117:2012 Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
- [15] 総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」平成 15 年 3 月

第2編 本年度の調査対象に関する文献調査

第1章 調査の背景・目的

「電波の医療機器等への影響に関する調査」（以下、「本調査」という。）においては、これまで主に植込み型心臓ペースメーカ等（植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカ及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類を含む）を対象とし、各種電波利用機器の電波が与える影響に関して継続的に調査を実施してきた。一方、近年では植込み型心臓ペースメーカ等以外にも、患者の生活の制限を大幅に軽減することができる新たな植込み型医療機器や常時身体に装着して使用する医療機器（以下「人体に装着等する医療機器」という。）の普及が進んでいる。これらの医療機器も植込み型心臓ペースメーカと同様、一般環境で使用される機器であるため、外部の電磁環境から影響を受けるリスクが懸念されている。

このような状況を踏まえ、昨年度調査においてはこれらの医療機器に対する影響測定実施の必要性を認め、植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器の中から、医療機器の不具合による人体へのリスクの度合い、医療機器の普及状況（保険適用時期、おおよその患者数）、患者による医療機器のコントロールの可否及び調査の実現性等を考慮して、優先的に調査を実施すべき医療機器を検討した^[1]。この検討結果を踏まえ、本年度調査においては植込み型神経刺激装置4種類、植込み型輸液ポンプ、植込み型心電用データレコーダ、補助人工心臓駆動装置、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、携帯型輸液ポンプ、着用型自動除細動器の計10種類の医療機器を調査対象として選定した。行った影響測定の実施方法及び結果については、第1編に示した。

本編では、本年度の調査対象である植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器を対象に、電波の影響に関する既存の研究事例や影響を防止するための対策事例について、文献調査を行った結果を示す。

1.1. 調査方法

調査を行う医療機器は、本年度の調査対象の植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器（以下、「調査医療機器」という。）とした。また、調査は文献調査により実施した。

第2章 調査結果

2.1. 本年度調査医療機器の基本情報

表2-1に本年度の調査医療機器の基本情報を示す。また、医療機器のクラス分類を表2-2に示す。

表2-1 本年度の調査医療機器の基本情報（再掲）

一般的名称 (本報告書で用いる 名称)	医療機器の説明	クラス 分類	普及状況		患者による コントロール	
			保険 適用年	国内患者数 (人)		
植込み型医療機器	振せん用脳電気刺激装置(脳深部刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パーキンソン病等の振せん等をコントロールするため電極を脳内に挿入し、脳深部の特定の領域(視床等)を刺激する。	IV	2000	推定: 約5,000 (累計)	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ(脊髄刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。疼痛緩和(除痛)のために硬膜外腔にリードを挿入し、脊髄の一部又は全部を刺激する。	IV	1992	推定: 約3,000 (累計)	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	植込み型排尿・排便機能制御用ステミュレータ(仙骨神経刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パルス発生器を腹部に植込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。排尿又は排便を促す等、尿失禁又は便失禁の治療目的で、脊髄円錐を刺激する。	IV	2014	不明 ^{注1)}	可(患者用プログラムでON/OFF可)
	抗発作用迷走神経電気刺激装置(迷走神経刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。てんかん発作を減少、軽減させるため、左頸部の迷走神経に巻きつけられたリードにより迷走神経を刺激する。	IV	2010	推定: 約100~ 200/年	可(患者用マグネットでON/OFF可)
	プログラム式植込み型輸液ポンプ(植込み型輸液ポンプ)	ポンプ本体とカテーテルから構成される。国内ではITB(intrathecal baclofen therapy)療法にのみ適用。ポンプは腹部に植込み、髄腔内に挿入されたカテーテルにより薬剤を持続的に投与する。投与量は体外プログラミング装置から設定する。	IV	2006	推定: 約1000 (累計)	不可
	植込み型心電用データレコーダ	原因不明の失神など検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録保存することによって診断を行う。	IV	2009	推定: 約500~ 600/年	アクティベータで心電図を本体に記録。
人体に装着等する医療機器	補助人工心臓駆動装置 ^{注2)}	心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う装置。(植込み型補助人工心臓は、体内に植込まれるポンプと体外の携帯コントローラから構成される。左心室又は右心室を補助する心室バイパスシステムとして、循環血流量を改善維持する。)	IV	1994 (植込み型補助人工心臓は2011)	推定: 約60~80 /年	不可
	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	皮下に留置された注入セット(チューブとカニューレ)と体外に装着するポンプから構成され、インスリンを持続皮下注入する。	III	2000	推定: 約2,000 ~3,000 (累計)	可(1時間程度取り外し可)

汎用輸液ポンプ (携帯型輸液ポンプ)	ポンプによって発生した陽圧により患者に医薬品を注入することを目的とし、予め設定された投与速度又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はポーラス（急速）投与を制御する。	Ⅲ	携帯輸液ポンプは 1988	不明 ^{注3)}	可（取り外し可）
着用型 自動除細動器	体表に接触させた電極により心電図を常時監視し、心室頻拍又は心室細動が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを提供する。	Ⅲ	2014	約 100 (累計)	可（取り外し可、誤検出に対してショックのキャンセル可）

注1) 2014年4月に保険適用されたため、普及状況は不明。当該機器の主な対象疾患である便失禁の症状を持つ患者は国内で500万人と推計されている。また国内で実施された治験では21例中18例で便失禁の頻度が半分に減るといった結果が得られており、その治療効果から今後普及が見込まれている。

注2) 昨年度の検討においては、調査対象候補として植込み型補助人工心臓を選定したが、本年度調査においては機器の機構がほぼ同じである通常の補助人工心臓駆動装置で代替している。

注3) 用途によって様々なタイプがあり、また在宅医療においては、患者が医療機関やレンタル会社からレンタルする形で利用されることが多く、医療機器としての患者への普及状況は不明。携帯型の機械式（電動式）輸液ポンプの普及においては、コストや医療機関側の体制整備が追いつかない等の課題が挙げられている。

表2-2 医療機器の分類（再掲）

クラス分類	医薬品医療機器等法分類
クラスⅣ ^{注)} 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	高度管理医療機器 医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	
クラスⅡ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理医療機器 高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
クラスⅠ 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般医療機器 高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

注) クラス分類ルール において全ての能動型植込み型医療機器はクラスⅣに分類される。

2.2. 調査医療機器のリスクの考え方

植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器は、医療機関等の管理環境だけでなく一般環境において患者が通常の生活を行いながら使用することを想定したものであり、医療機関等の管理環境下で用いられる医療機器に比べ、外部の電磁環境から影響を受けるリ

スクが高いと考えられる。

本年度の調査医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高いと考えられる「高度管理医療機器」としており、さらに影響の度合い、普及状況、患者のコントロールの可否等を基準に選定している。

一方、電波による医療機器への影響のリスクを考える上では、これらの医療機器に対する影響の発生頻度等に関しても、リスク要素の1つとして考慮していく必要がある。

参考として、個人用医療機器 (personal medical electronic devices: PMEDs) に関して、米国の医療機器の規制当局である米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) が実施した研究事例においては、医療機器の EMI (Electro-Magnetic Interference) *に関する研究対象の優先度について、EMI の頻度、影響の深刻度、機器の種別のリスク要素を踏まえて表 2-3 のように整理を行っている²⁾。

表 2-3 研究の優先度が高い医療機器とそのリスク要素 (FDA)

医療機器の種類	EMIの頻度(事例の多さ)	影響の深刻度	機器の種別
植込み型心臓ペースメーカ	高	高	生命維持
植込み型除細動器	高	高	生命維持
インスリンポンプ	中	高	治療
脳深部刺激装置	中	高	治療
TENS (経皮的電気神経刺激)	低	中	治療

植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器は、生命維持に直結する機器であり、本調査を含め国内外の多くの研究・調査においても電波による影響が確認されていることから、本調査においても最も優先度の高い医療機器として、今後も継続的に調査を実施していくべきと考えられる。一方、本年度の調査医療機器に関しては、その多くが本年度初めて調査対象とするものであり、第1編に示した影響調査の結果や、他の研究動向も踏まえて、今後の調査方針を検討していく必要がある。

* IEC 60050-161:1990 International Electrotechnical Vocabulary Part 161: Electromagnetic Compatibility における EMI の定義は“Degradation of the performance of equipment, transmission channel or system, caused by an electromagnetic disturbance” (電磁妨害によって引き起こされる装置、伝送チャネル又はシステムの性能低下) とされており、電磁妨害だけでなく、それによって障害が発生することを意味する。FDA ではこの定義を用いているため、本編においてもこの定義に従う。

2.3. 植込み型医療機器等の安全性確保に向けた国内外の取組

医療機器の安全性確保においては、医療機器が合理的に安全かつ効果的であることを保証するためのリスクベースのアプローチが取られる。アプローチは大きく、製品市販前（Pre-Market）及び製品市販後（Post-Market）の2段階に分かれる（表2-4）。

EMIの観点では、Pre-Market段階においては、各医療機器製造業者によるEMI対策の実施、医療機器ごとに定められたEMIに対する耐性（イミュニティ）に関する国際規格への適合性確認等、医療機器のクラス分類ごとに定められた製造販売承認の手續等により、基本的な安全性を担保する。

Post-Market段階では、市販された医療機器に対するリスクモニタリングが行われる。リスクを判断する上で、医療関係者や医療機器製造販売業者から報告された有害事象・不具合に関する情報や、医療機器や電波利用機器の規制当局、その他の研究機関等による影響の検証結果が重要な情報となる。

リスクモニタリングの結果、特にリスクがあると判断されたケースに関しては、医療機器、電波利用機器の製造販売業者に影響を防止するための対応を求めたり、医療機関や患者に対して注意喚起を行うなどの対策が実施される。

表2-4 医療機器の安全性確保のアプローチ

製品市販前 (Pre-Market)	製品開発段階の臨床試験 製品開発段階の EMC 対策 EMI に対するイミュニティに関する規格への適合性確認 医療機器のクラス分類ごとに定められた製造販売承認手續
製品市販後 (Post-Market)	医療機器の有害事象や不具合等に関する報告制度や情報収集（モニタリング） EMI に関する調査研究、その他の情報収集 医療機器、電波利用機器等の製造販売業者に対する対応の要請 医療機関、ユーザに対する注意喚起

2.3.1. 製品市販前（Pre-Market）

植込み型心臓ペースメーカー等と同様、他の植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器に関しても、医療機器のEMIに対するイミュニティの評価（試験）方法が国際規格で規定されており、これらの規格への適合を確認することで、基本的な性能は担保される

と考えられる。

本年度の調査医療機器に含まれる植込み型医療機器に関しては、EMI に対するイミュニティの試験方法（450 MHz ～ 3 GHz）として、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器の試験方法である ANSI/AAMI PC69^[3]^[4]（ISO 14117）^[5]が指定されており、この試験結果に基づき規格への適合性が確認される。また人体に装着等する医療機器の場合、一般の医療機器と同様、医用電気機器の電磁両立性に関する規格 IEC 60601-1-2^[6]に規定される電磁妨害に対するイミュニティ試験（80MHz～2.5GHz）のうち、携帯電話等の電波の影響に関しては、放射 RF 電磁界試験によって評価される。評価方法の詳細を表 2-5 に示す。

表 2-5 医療機器の EMI に対するイミュニティの試験方法の例

医療機器の分類	EMI に対する耐性の試験方法
植込み型医療機器	450 MHz～3 GHz の試験方法は、植込み型心臓ペースメーカ等の EMI に対するイミュニティの試験方法である ANSI/AAMI PC69（ISO 14117）によって評価する（一部各機器用に個別条件あり）。人体ファントムに配置された植込み型医療機器から 2.5cm の距離に電波発射源（半波長ダイポールアンテナ）を固定し、電波発射源に所定の入力電力（ANSI/AAMI PC69: 2000 では 40 mW、ANSI/AAMI PC69: 2007 / ISO 14117 では 120mW）を入力して電波を放射し、影響を受けないことを確認する（なお、この試験方法は携帯電話が植込み型医療機器に対して 15cm の距離を置かれた状況を想定している。）。
人体に装着等する医療機器	一般の医療機器の電磁両立性に関する規格 IEC 60601-1-2 に規定される電磁妨害に対するイミュニティ試験の中の放射 RF 電磁界試験によって評価する。携帯電話等の電波に対する耐性はイミュニティ試験の中の放射 RF 電磁界試験によって評価される。非生命維持機器及びシステムに関しては試験レベル 3V/m（80MHz～2.5GHz）、生命維持機器及びシステムに関しては試験レベル 10V/m（80MHz～2.5GHz）において、医用電気機器が基本性能を保ち、安全を維持することが求められる。

2.3.2. 製品市販後（Post-Market）

（1）有害事象、不具合のモニタリング

FDA では、製品市販後の医療機器の安全性の監視のためのツールとして、Manufacturer

and User Facility Device Experience (MAUDE) ^[7]と呼ばれる医療機器に関する有害事象 (Adverse Events) の報告システムを整備し、医療機器の製造販売業者、医療機器を使用する医療機関、ヘルスケア従事者、患者等からの報告内容を受付・公開している。

日本においても「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(いわゆる「医薬品医療機器等法」) 第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者が医薬品・医療機器等の使用によって発生する健康被害等 (副作用、感染症及び不具合) に関して厚生労働大臣に報告する制度「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」(報告窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) が運用されている。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策が講じられるとともに、厚生労働省が毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」等を通じて広く医療関係者に情報が提供される。

また、医療機器の製造販売業者も、医療機器の不具合によるものと疑われる症例等を知ったときには医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき厚生労働大臣 (報告窓口は PMDA) に報告することが義務付けられており、平成 16 年 4 月以降報告された症例情報は、患者のプライバシーに配慮して一定の加工がされた上で、「不具合が疑われる症例報告に関する情報」^[8]として PMDA のウェブサイト上で公開されている。

ただし、こうしたシステムはあくまで受動的な報告受付システムであり、データの完全性や正確性が保証されるものではないため、このデータだけから有害事象や不具合と症例の関連性を判断するものではなく、あくまで、製品市販後の医療機器の安全性確保のためのモニタリングの手段の 1 つとして利用されている。

参考として、FDA の調査^[9]では 1994 年～2005 年に MAUDE に報告された事象のうち“Electromagnetic Interference (EMI)”等のカテゴリーに分類された有害事象から、その報告の正確性等を精査した上で、純粹に EMI を原因として発生したと考えられる有害事象 405 件を抽出している。これらのうち、影響が発生した医療機器としては、ペースメーカー (48.1%) が最も多く、次いで植込み型脊髄刺激装置 (16.0%) に関する報告が多く挙げられている (図 2-1)。一方、EMI の原因と考えられる機器 (電波発射源) としては、医療機器が 45.5%、非医療機器が 33.0%であった。非医療機器のうち、28.1%が放射性電磁源 (携帯電話等電波を発する機器) に起因する EMI とされている (図 2-2)。報告の例としては、植込み型神経刺激装置を植込んだ患者が、図書館の EAS (電子商品監視) 機器を通過した際に刺激が発生し、患者が倒れた例等がある。

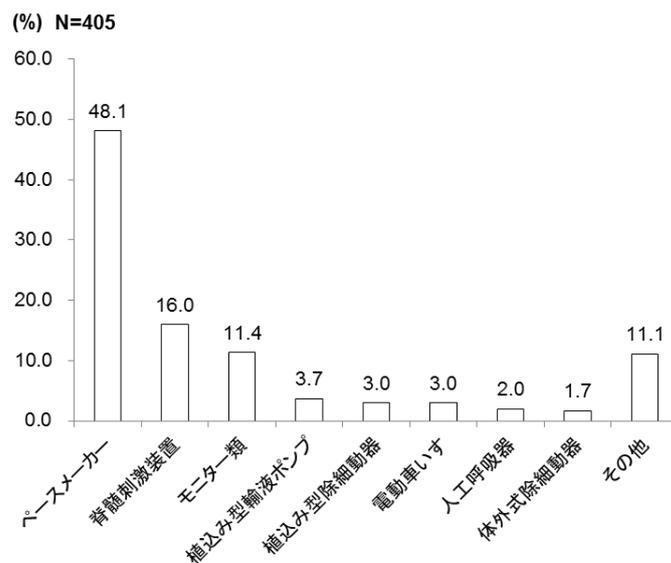


図 2-1 EMI の影響が報告された医療機器

(1995~2005 年、FDA MAUDE データベースにおける分析)

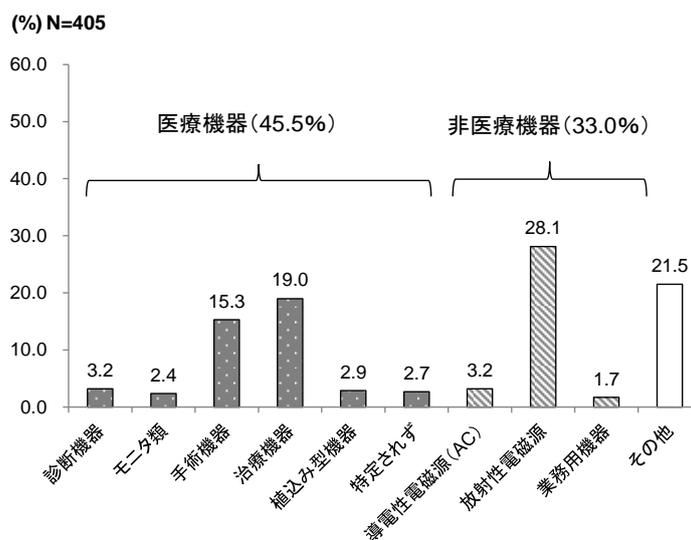


図 2-2 EMI の影響の原因と考えられる機器

(1995~2005 年、FDA MAUDE データベースにおける分析)

(2) 電波利用機器の電波が医療機器に与える影響検証

本年度の調査医療機器に関して、過去に携帯電話等の電波利用機器の電波が与える影響について検証した海外の研究事例を表 2-6 に示す。植込み型心臓ペースメーカー等と比較して研究事例数は圧倒的に少ないものの、植込み型神経刺激装置、植込み型心電用データレコーダ、携帯型輸液ポンプに関して、EAS 機器や金属探知機、RFID 機器、携帯電話の

電波による影響に関する海外の研究事例がある。

各研究において、対象とする医療機器・電波利用機器、試験系、試験方法が異なり、またいずれも医療機器の網羅性を考慮しているものではないため、これらの結果を単純に比較したり、これらの結果から有意な分析を導くことは難しいが、表 2-6 に示した研究事例では、電波利用機器を医療機器に近接した場合、または電波利用機器の出力が大きい場合に影響が確認される傾向がある。また、機器の故障やプログラムのリセットに至る深刻な影響等は確認されていない。

表 2-6 植込み型医療機器及び携帯型医療機器の EMI に関する研究事例

試験実施機関 (発表年)	対象 (医療機器及び電波発射源)	試験系及び試験方法	結果
マルセイユ公立病院機構・フランス国立電信電話研究センター ^[10] (1998 年)	<ul style="list-style-type: none"> • 携帯型インスリンポンプ 2 機種 • GSM 方式携帯電話(900MHz, 最大出力 8W/900MHz, 最大出力 2W) • DCS 方式携帯電話 (1800MHz, 最大出力 1W) 	<p>輸液状態のインスリンポンプに対して、携帯電話を密着させる又は 10cm の距離を保った状態で最大出力状態とし、影響を検証した。</p>	<p>インスリンポンプ 1 機種を最大出力 8W の GSM 方式の携帯電話に密着させた場合、アラームが鳴り、輸液速度が 80%減少した。最大出力 2W の GSM 方式の携帯電話に同じインスリンポンプを密着させた場合、輸液速度が 15%減少した。DCS 方式の携帯電話、また 10cm 距離を離れた場合はいずれの方式の携帯電話においても影響は確認されなかった。別の 1 機種では、いずれの条件でも影響は確認されなかった</p>
アムステルダム自由大学院 ^[11] (2003 年)	<ul style="list-style-type: none"> • 植込み型心電用データレコーダ 5 台 (同機種、うち 2 台は患者に植込んだ状態、3 台は機器単体) • GSM 方式携帯電話 (900MHz, 1800MHz, 出力 3W) • EAS 機器 (RF8.2MHz, RF/EM 1.95MHz/8.2MHz, EM 5/7.5 kHz, AM217Hz, RF8MHz) • 金属探知機 (45-65Hz) (他に MRI への試験も実施) 	<p>機器を植込んだ被験者 2 名に対する in vivo 試験、及び自由空間に置いた機器に対する in vitro 試験を実施。GSM 方式の携帯電話は、データレコーダから 20cm の距離に設置し電波を出した状態 (発信及び着信状態) とし、EAS 機器、金属探知機に関しては、患者がゲートを通常速度及び遅めの速度で通り過ぎる状態、機器単体に対しては、データレコーダをゲートの中央に設置し、1Hz の速度で振動させた状態で、データレコーダへの影響を検証した。</p>	<p>GSM 方式の携帯電話及び金属探知機の試験において影響は確認されなかった。RF 帯の EAS 機器において、in vivo 試験及び in vitro 試験とも影響が確認された (データレコーダを操作するアクティベータとの通信異常)。別の RF 帯の EAS 機器においても、in vitro 試験で影響が確認された (不整脈の誤検知)。</p>
オーストリア工学研究所 ^[12] (2003 年)	<ul style="list-style-type: none"> • 脳深部刺激装置 2 台 (同機種) • GSM 方式携帯電話 (900MHz/1800MHz) (各 10 機種) 	<p>干渉試験用に開発した人型ファントム内に脳深部刺激装置を配置し、携帯電話を最大出力状態 (900MHz: 2W/1800MHz: 1W) で、ファントムの耳、前頭部、脳深部刺激装置の直上 (胸部) において、ファントムの外側から密着させて影響を検証した (実機試験)。加えて、電波発射源を広帯域ダイポールアンテナに変え、無変調波を放射し、周波数を変化させ、影響が発生する出力を検証した。</p>	<p>実機試験では、いずれの組合せにおいても影響は確認されなかった。広帯域ダイポールアンテナを用いた試験においては、周波数依存を持ったパルスの抑制現象が確認された。(特に 1500MHz 付近で GSM 方式の携帯電話の出力より低いレベルにおいても干渉が発生した。)</p>
オクラホマ大学 ^[13] (2004 年)	<ul style="list-style-type: none"> • 迷走神経刺激装置 3 台 (同機種) • アナログ/CDMA/TDMA 方式の携帯電話 (計 9 機種) 	<p>ANSI/AAMI PC69:2000 に準拠した直方体ファントムに、迷走神経刺激装置を設置し、携帯電話は迷走神経刺激装置との距離が 1cm 以下になるよう、人体ファントム内に設置したグリッド上に配置。最大出力状態の携帯電話を、グリッド平面を走査させ各位置での影響を検証した。</p>	<p>1080 回試験を実施したが、影響は確認されなかった。</p>

試験実施機関 (発表年)	対象 (医療機器及び電波発射源)	試験系及び試験方法	結果
マルセイユ公立病院機構・フランステレコム ^[14] (2007年)	<ul style="list-style-type: none"> • 植込み型心電用データレコーダ 1機種 • GSM方式携帯電話 (900MHz) • PCS方式携帯電話 (1800MHz) 	データレコーダを皮膚に接着した状態の被験者 45 名に対して、データレコーダの直上 (距離 1cm) に携帯電話を置き、最大出力 (GSM:2W/PCS:1W)、着信状態での影響を検証した。データレコーダは、マニュアルでデータを記録するモードと、予め設定された条件の心電位 (不整脈) を検出したときに自動的に記録するモードにおける影響を確認した。	69 回の試験のうち、マニュアルの記録モードとした 61 回において着信数秒前から着信中の間、高周波波形が記録された。うち 5 回については、自動的な記録モードにおいても、高周波波形が記録された。プログラミングのリセットやデータの削除等の影響は確認されなかった。
オクラホマ大学 ^[15] (2010年)	<ul style="list-style-type: none"> • 携帯型輸液ポンプ 3 台 (同機種) • RFID システム 2 機種 (125kHz/13.56MHz) 	直方体ファントムの表面に携帯型輸液ポンプを設置し、RFID タグと通信中の RFID リーダとの距離 (3m、20cm、10cm)、RFID リーダと輸液ポンプの配置 (垂直/水平)、輸液ポンプの角度 (0 度~180 度) を変化させ、影響を検証した。	いずれの条件においても影響は確認されなかった。
FDA ^[16] (2010年)	<ul style="list-style-type: none"> • 神経刺激装置 3 機種 • 金属探知機 (通過型 12 機種、携帯型 32 機種) 	神経刺激装置は人体ファントム内及び空間中で設置した状態で、全ての動作モード状態で試験を行った。通過型に関しては、各機器から発せられる磁界を模擬したループコイルのシミュレータ内で実施した。携帯型に関しては実機を使用し、神経刺激装置から 1.5cm の距離を確保するグリッドの平面上を 3cm 間隔で 10 秒間ずつ走査した。(さらに金属探知機の向きを 90 度、180 度、270 度変化させ、同じポイントに対して 1 秒間ずつ走査し影響を確認した。)	神経刺激装置 1 機種と通過型の金属探知機 1 機種の組合せで EMI の可能性が示された。携帯型の金属探知機に関して影響は確認されなかった。
FDA ^[17] (2011年)	<ul style="list-style-type: none"> • 神経刺激装置 6 機種 (てんかん・鬱用 2 機種、失禁用 1 機種、パーキンソン振せん用 1 機種、疼痛緩和用 2 機種) • RFID 機器 22 機種 (125kHz~2.45GHz) 	ANSI/AAMI/ISO 14708-3 (ANSI/AAMI PC69:2000) に準拠した直方体ファントムに、神経刺激装置を配置して、RFID 機器を 60cm の距離から 2.5cm まで近づけて、影響を検証した。RFID 機器 22 機種×神経刺激装置 6 機種×距離 13 段階で計 1,716 回の試験を実施。	神経刺激装置 5 機種に関しては影響は確認されなかった。134kHz の RFID 機器 2 機種について、最大 10cm の距離で神経刺激装置 1 機種 (失禁用) において出力の抑制が確認された。上記の RFID 機器のうち 1 機種において、最大 15cm の距離で同じ神経刺激装置のパルスの乱れ (inconsistent pulsing) が確認された。

注) 神経刺激装置の研究事例に関しては、全て刺激装置本体 (付属装置含まず) に関する結果である。

(3) 影響に関する注意喚起の事例

医療機器が外部の電磁界から影響を受ける可能性がある場合には、医療機器の規制当局等が、患者、医療機関をはじめ、必要に応じて一般の人々に関しても、そのリスクを説明したうえで注意を促す必要がある。本調査に基づき毎年見直しが行われる総務省の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(以下「指針」という。)もこうした取組の一環といえる。

以下に、本調査の調査医療機器にもかかわる事例として、EAS 機器の電波による医療機器への影響に関する注意喚起の事例を示す。

①米国 FDA (1998)

1998 年、FDA は植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脊髄刺激装置を扱う医療従事者に向けて EAS システム及び金属探知機との EMI に関する情報提供を実施した^[18]。情報提供にあたり、FDA では 1998 年以前の 10 年間で EAS システム及び金属探知機が植込み型医療機器に影響を与えたとする 44 件の報告を受けたことを明らかにし、うち 18 件が植込み型心臓ペースメーカ、9 件が植込み型除細動器、17 件が脊髄刺激装置への影響だったとしている。

FDA 注意喚起：「盗難防止システム及び金属探知機とペースメーカ、ICD、脊髄刺激装置に関する重要情報」(1998)

発信先：心臓専門医、心臓血管外科医、救急医、神経科内科医、神経外科医

植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器及び脊髄刺激装置等の特定の医療機器は盗難防止システムや金属探知機が発生させる電磁界によって影響を受ける可能性がある。実際に患者が重大なけがをしたという報告は非常に少ないが、FDA は医療機器メーカー及び盗難防止システム及び金属探知機のメーカーとともにこの問題の解決に取り組んでいる。患者の有害事象の予防や軽減においては以下に示す情報及び推奨事項が有効である。

・・・(中略)・・・

患者への推奨事項

EAS システム及び金属探知機との干渉によって、臨床的に重大な症状が発生する可能性は低いが、安全側に立ち、電子的な医療機器を身に付けている患者、特に、ペースメーカ等機器に依存している患者に対しては、簡単な予防策をとるようアドバイスすること。

- 商業施設の入口には、表から見えなくとも EAS システムが隠れていたり、カモフラージュされて設置されている可能性があることを認識すること。

- 必要以上に EAS システムの近くや金属探知機の近くに留まらないこと、またそれらに寄りかからないこと。
- もし空港などで携帯型の金属探知機によるスキャンが求められる場合、セキュリティスタッフに対して、電子医療機器を装着していることを伝え、金属探知機を必要以上に電子医療機器の近くに留めないよう依頼すること。または、金属探知機以外の代替チェックを依頼すること。

さらに、2000 年には、EAS 機器の製造業者に対して、EAS 機器及びその近くに EAS 機器を使用中であることを示すラベルまたは標示を作成するよう勧告し、製造業者のみならず、小売業界、医学界が協力して解決策を見出すよう要請している^[19]。

②日本：厚生労働省

1998 年の FDA の情報提供を受けて、厚生省（現：厚生労働省）では、1999 年、「医薬品等安全性情報 No.155」^[20]において、FDA 同様に患者に対する注意喚起を行っている。

厚生労働省「医薬品等安全性情報 No.155」（1999 年 6 月）

3. 万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について

（以下抜粋）

（2）患者に対する推奨

大半の患者においては万引き防止監視システム及び金属探知器が植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置に与える影響によって、臨床上重篤な症状が起こることは少ないと考えられる。しかし、条件によっては、重篤な症状が起こることが否定できないため、患者には以下のような注意事項を伝えることが必要と考えられる。

- 万引き防止監視システムや金属探知器に寄りかかるなど、これらのそばに必要以上に長く留まらないで下さい。
- 携帯型の金属探知器でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型の電子医療機器を使用していることを告げ、金属探知器を当該医療機器のそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼して下さい。
- 商業施設の出入口にはすぐには確認できない場所に万引き防止監視システムがカモフラージュされている場合があることから、出入口等に立ち止まらずに通り過ぎるようにして下さい。
- 患者用取扱説明書や院内ポスター等で注意喚起を行っているので、これらの情報に留意するようにして下さい。

2000年から2001年にかけては、国内外で、EASが植込み型心臓ペースメーカに影響を与える事例について報告があったことから、2002年には厚生労働省が「医薬品・医療用具等安全性情報 No. 173」^[21]において、患者に対して改めて注意喚起を行うとともに、盗難防止装置業者や金属探知器業者及びその利用者である販売店等に対しても、患者がそれらの機器からの電磁波を避けるための必要な協力や、設置に関して分かりやすい表示をすること等を依頼している。

③平成14年度～平成15年度「電波の医用機器等への影響に関する調査」

上記の経緯を踏まえ、平成14年度及び平成15年度の総務省の「電波の医用機器等への影響に関する調査」においては、EAS機器が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響について調査を実施した。調査結果において、植込み型心臓ペースメーカ等をEAS機器のゲートに近づけると、複数周期におけるペーシング機能への影響（ゲートから遠ざかれば正常に復旧する）を生じる場合があることが確認された。さらに、ゲート型のEAS機器に関してはEAS機器のゲートに正対した状態で近傍にとどまると、植込み型心臓ペースメーカのプログラムのリセットや、植込み型除細動器の不要除細動ショックの発生という患者の病状を悪化させる可能性がある影響が生じる場合があることが確認された（ただし、EAS機器のゲート中央付近では発生しないことが確認された）^[22]。

この結果及びFDA等の海外の対応も参考にしつつ、影響の防止策として、「EAS機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」が示された。同じ内容のEAS機器に関する指針は現在の指針にも含まれている。

EAS機器が植込み型医用機器に及ぼす影響を防止するための指針（平成16年6月）

- ア 植込み型医用機器の装着者は、EAS機器が設置されている場所及びEASステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。
- イ 植込み型医用機器の装着者は、EAS機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。
- ウ 植込み型医用機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。
- エ 植込み型医用機器に対するEAS機器の影響を軽減するため、今後、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

上記の指針の策定を受け、日本EAS機器協議会（現：日本万引防止システム協会）は、EAS機器の製造販売会社に対してEAS機器の設置場所を示すEASステッカの貼付と周知

徹底を図るとともに、EAS 機器を設置している導入店に対してステッカーに関する広報活動を行っている^[23]。また、植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売業者からなるペースメーカー協議会（現：日本不整脈デバイス工業会）においても、EAS 機器や EAS ステッカーの貼付された場所の通過方法に関して、ポスターやリーフレットを作成するなど、患者、医師への周知を徹底している。

④医療機関及び医療機器製造販売業者による注意喚起

医療機器製造販売業者自体も、医療機器を処方する医療機関及び患者に対して、EMI を予防するための注意喚起を行っている。表 2-7 に調査医療機器の添付文書に記載された、電磁干渉により医療機器に発生する可能性のある影響及び電磁干渉源の例（電波利用機器、医療機器からの干渉は除く）を示す。EAS 機器、金属探知機に関しては、前述した FDA や厚生労働省の注意喚起や総務省の指針に示されている内容と同等の注意事項が記載されていた。また、携帯電話に関しても、医療機器から距離を保つよう記載されている例が複数あった。

この他、患者に対しては担当の医師から医療機器に関する説明が行われるとともに、患者用の取扱説明書等や患者登録カード等でも同様の注意事項が記載されている。

表 2-7 調査医療機器の添付文書における EMI に関する注意事項の記載例

医療機器	電磁干渉により発生する可能性のある影響の例	注意事項に関する記載された電磁干渉源、影響の防止策の例 (電波利用機器、医療機器除く)
植込み型神経刺激装置	<ul style="list-style-type: none"> • 一時的な刺激の上昇 • 刺激の中断 • 刺激装置のオン/オフの切替 • (干渉源のエネルギーが高い場合) 刺激装置本体の損傷、リードが接触する神経組織の焼灼 	<ul style="list-style-type: none"> • 電波干渉の潜在的な危険がある場合は、事前に刺激装置をオフにする • EAS 機器、金属探知機 (FDA・厚生労働省と同様の注意事項) • 携帯電話から一定距離を保つ、刺激装置本体の真上に置かない
植込み型輸液ポンプ	<ul style="list-style-type: none"> • ポンプ本体の損傷 • 動作への干渉 (輸液の減少等) 	<ul style="list-style-type: none"> • EAS 機器、金属探知機 (FDA・厚生労働省と同様の注意事項) • マイクロ波通信用送信機のフェンスで囲まれた区域内に近づかない • テレビ及びラジオの送信塔のフェンスで囲まれた区域内に近づかない
植込み型心電用データレコーダ	<ul style="list-style-type: none"> • データレコーダ付属装置の通信の中断 • 不適切なデータの記録 • メモリに保存されたデータの破損 • 電氣的なリセット • パラメータの設定変更 • (干渉源のエネルギーが高い場合) データレコーダ本体の損傷、本体周辺の組織の焼灼 	<ul style="list-style-type: none"> • EAS 機器、金属探知機、RFID (電子タグ)、発電施設、レーダー基地、高圧送電線、無線送信機、携帯電話、無線 LAN 機器、非接触型 IC カードシステム読み取り機等に注意する (一定距離を保つ等)
補助人工心臓駆動装置 (植込み型補助人工心臓)	<ul style="list-style-type: none"> • 誤作動、動作の停止 	<ul style="list-style-type: none"> • EAS 機器、金属探知機 (FDA・厚生労働省と同様の注意事項) • 携帯電話を近くで使用する際は、予め影響がないことを確認する
ポータブルインスリン用輸液ポンプ	<ul style="list-style-type: none"> • 故障または誤動作 	<ul style="list-style-type: none"> • 強度の磁場発生源に近づけない
携帯型輸液ポンプ	<ul style="list-style-type: none"> • 誤作動、故障 	<ul style="list-style-type: none"> • 携帯電話、無線機器から一定の離隔距離を保つ
着用型自動除細動器	<ul style="list-style-type: none"> • 機能への影響 	<ul style="list-style-type: none"> • EAS 機器、金属探知機 (FDA・厚生労働省と同様の注意事項) • (特定小電力無線局除く) 小型無線機を使用しない • RFID 機器のアンテナ部より一定の離隔距離を保つ • 携帯電話から一定の離隔距離を保つ、電源を切る、満員電車等、他人の携帯電話から距離を保つことが困難な状況を回避する • 自動車の電波式キー操作、エンジン始動システムのアンテナ部から一定の距離を保つ、システムが電波を出す状況を避ける

第3章 本年度の調査対象に関する文献調査のまとめ

本編では、第1編で実施した影響調査の参考として、本年度の調査医療機器に関する海外の影響の研究事例や対策の状況を中心に調査した。

一般的に、医療機器の電磁妨害に対する耐性は、国際規格への適合が法的義務となっており、製品市販前の段階で医療機器製造業者において国際規格への適合が確認されているため、基本的な安全性は担保されている。また、医療機器の規制当局においては、製品市販後も医療機器による有害事象や不具合の発生をモニタリングしており、必要に応じて製造販売業者に対応を求めたり、医療機関や患者に対して注意喚起を行うなどの対策を講じている。また、本調査「電波の医療機器等への影響に関する調査」も医療機器に対する電波の影響に関して科学的な検証を行う活動として、影響の防止において重要な役割を担っている。毎年の調査結果に基づき影響を防止するための指針が見直されるとともに、必要に応じて電波利用機器及び医療機器の関係者の連携によって影響を防止するための対策が取られている。

本年度は、新たな試みとして、従来調査対象である植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器を対象とし、調査を実施した。

これらの調査医療機器に関して、本調査と同様に科学的手法により影響を検証した海外の先行研究事例では、植込み型神経刺激装置（刺激装置本体）、植込み型心電用データレコーダ、携帯型輸液ポンプ等において電波利用機器の電波からの影響が確認されたとの報告がある。しかし、植込み型心臓ペースメーカー等に対する研究事例と比較しても事例の数が少なく、またいずれも網羅的な調査ではなため、各医療機器に関して一般的な影響を判断できるものではない。

植込み型医療機器及び人体に装着等する医療機器10種類を対象とした本年度の調査は、世界的にも先行的な取組と考えられる。医療機器に対する電波の影響のリスクを考える上では、本調査のような実際の影響の発生状況は非常に重要な情報となるため、この結果が今後影響の防止のための対策において有効に活用されることが期待される。

参考文献

- [1] 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査研究」報告書 平成26年3月
- [2] Donald Witters et al., “Assessment of Risks of EMI for Personal Medical Electronic Devices (PMEDs) from Emissions of Millimeter Wave Security Screening Systems,” *Proc. of SPIE*, vol. 8711 87110I-1-10, 2013
- [3] ANSI/AAMI PC69:2000 Active implantable medical devices -Electromagnetic compatibility- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
- [4] ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices -Electromagnetic compatibility- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
- [5] ISO 14117:2012 Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
- [6] IEC 60601-1-2:2001 Medical electrical equipment -Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- [7] Food and Drug Administration, “Manufacturer and User Facility Device Experience” <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
- [8] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「不具合が疑われる症例報告に関する情報」 <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0090.html>
- [9] S. Lori Brown et al., *Medical Device Epidemiology and Surveillance*, John Wiley & Sons Ltd., 2007
- [10] Darmon P. et al., “Do mobile cellular phones interfere with portable insulin pumps?,” *Diabetes Care*, vol.21 no.10, p.1775, 1998
- [11] Carel C. de Cock et al., “Electromagnetic Interference of an Implantable Loop Recorder by Commonly Encountered Electronic Devices,” *PACE*, vol.23, pp.1516-1518, 2000
- [12] Wolfgang Kainz et al., “Electromagnetic interference of GSM mobile phones with the implantable deep brain stimulator, ITREL-III,” *BioMedical Engineering OnLine* 2003, 2:11
- [13] Hank Grant et al., “InVitro Study of the Electromagnetic Interaction Between Wireless Phones and an Implantable Neural Stimulator,” *Bioelectromagnetics*, vol.25 no.5, pp.356-361, 2004
- [14] Alexandre Trigano, “Risk of cellular phone interference with an implantable loop recorder,” *International Journal of Cardiology*, vol.116, pp.126-130, 2007
- [15] Nickolas J. LaSorte et al., “In Vitro Protocol to Study the Electromagnetic Interaction of RFIDs and Infusion Pumps,” *2010 Asia-Pacific International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, pp.1084 – 1087, Beijing, April 2010
- [16] Seth J. Seidman et al., “Electromagnetic Compatibility Testing of Implantable Neurostimulators Exposed to Metal Detectors,” *The Open Biomedical Engineering Journal*, vol.4, pp.67-70, 2010
- [17] Oxana S Pantchenko et al., “Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters,” *BioMedical Engineering OnLine*, 2011, 10:50
- [18] Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, “Important Information on Anti-Theft and Metal Detector Systems and Pacemakers, ICDs, and Spinal Cord Stimulators,” September 28, 1998 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062288.htm>
- [19] Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, “Guidance for Industry: Labeling for Electronic Anti-Theft Systems,” August 15, 2000 <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070913.pdf>
- [20] 厚生省医薬安全局「医薬品等安全性情報 No.155」平成11年6月
- [21] 厚生労働省医薬局「医薬品・医療用具等安全性情報 No.173」平成14年1月
- [22] 総務省「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」平成16年3月
- [23] 日本万引防止システム協会ほか「「EAS ステッカー」及び「EAS 機器導入店表示 POP」貼付けのお願い」平成24年9月 <http://www.jeas.gr.jp/pdf/20120920-1.pdf>

付録

付録1	半波長ダイポールアンテナから放射される電界強度.....	付1
付録2	人体ファントム内の電磁界強度分布の数値シミュレーション.....	付2
付録3	人体模擬ファントムの検討.....	付10

付録1 半波長ダイポールアンテナから放射される電界強度

理想的な半波長ダイポールアンテナが放射する電波の強度は、影響測定を行う際に用いる人体ファントムや調査医療機器による反射等が無い状態の自由空間では、次の式(1)により得られる。

$$E = 7 \times (P)^{1/2} / R \text{ (V/m)} \quad (1)$$

ここで、電界強度は E(V/m)で、P は半波長ダイポールアンテナへの入力電力(W)、R はアンテナ給電点を起点とした最大放射方向での距離(m)である。半波長ダイポールアンテナへの入力電力を 250mW または 10mW とした時の電界強度の距離に対する特性を図 1-1 に示す。なお、アンテナからの距離が 1 波長程度 (800MHz の場合には 0.375m) よりも近い距離では、アンテナ自体が空間に対して影響等を与える近傍界と呼ばれる領域となり、実際の電界強度は本式で得られる強度と異なる状態となるので破線により示す。

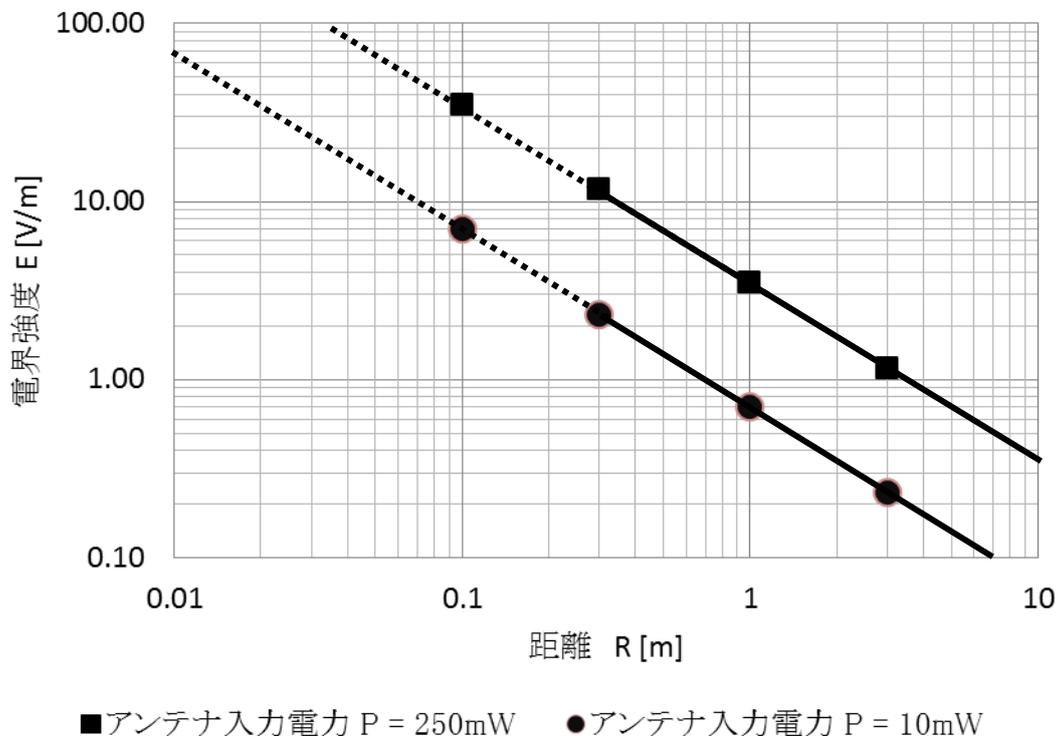


図 1-1 半波長ダイポールアンテナから放射される電波の距離特性

付録2 人体ファントム内の電磁界強度分布の数値シミュレーション

第1章 概要

平成26年度 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」（以下、「本影響測定」という。）で使用する人体ファントムの近傍に電波発射源（アンテナ）を配置した場合について、人体ファントム内の電磁界強度分布を数値シミュレーションにより確認する。また、人体ファントムとアンテナ間の距離をパラメータとして、植込み型医療機器を配置する深さでの電磁界強度分布を明らかにする。評価周波数は、本影響測定の対象である800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4つの帯域ごとに1周波数を選定する。

第2章 数値シミュレーション

半波長ダイポールアンテナを人体ファントム近傍に配置し、電波を発射した時の電界及び磁界の分布特性をFDTD法（Finite-difference time-domain method）を用いて、数値シミュレーションにより評価した。

2.1. 数値シミュレーション条件

2.1.1. ファントムモデル

(1) ファントムの形状

人体ファントムは、本影響測定で使用した箱型の人体ファントムをモデル化する。なお、人体ファントムの容器や支持台等の内部構造のモデル化は行わない。以降では、この人体ファントムモデルを均質ファントムと表記する。図2-1に均質ファントムの形状と寸法を示す。

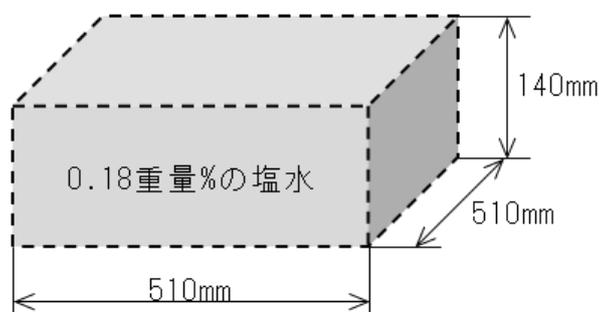


図2-1 均質の人体ファントムの形状と寸法

(2) 均質ファントムの媒質

均質ファントムの媒質は、0.18 重量%の塩水とし、電気定数は評価周波数ごとに以下の値^[1]を用いる。

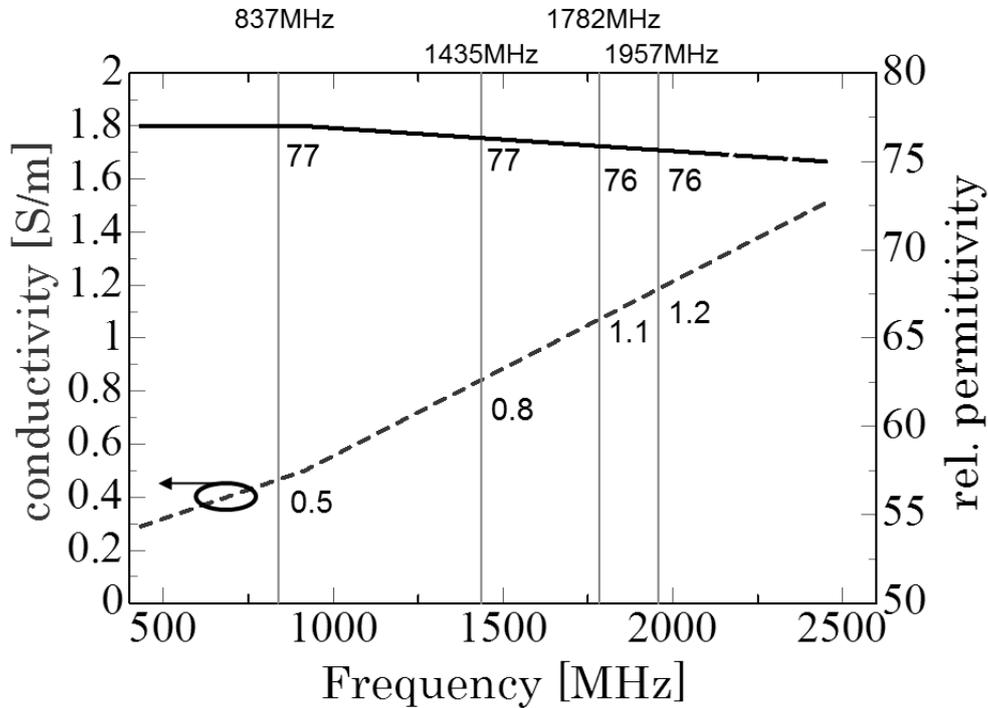


図 2 - 2 塩水の電気定数

[1] ISO/IEC TR 20017:2011 Information technology -- Radio frequency identification for item management -- Electromagnetic interference impact of ISO/IEC 18000 interrogator emitters on implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

2.1.2. アンテナモデルと評価周波数、アンテナ入力電力

電波発射源アンテナは、アンリツ社製の半波長ダイポールアンテナをモデル化した。アンテナの材質はアルミニウムとした。評価周波数は、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の 4 つの帯域ごとに 1 周波数である。

モデル化したアンテナの型式、評価周波数を表 2 - 1 に示す。また、アンテナへの入力電力は各周波数で 1W とし、反射による損失等の補正は行わないこととした。

表 2-1 アンテナ型式名と評価周波数

半波長ダイポールアンテナ型式名	評価周波数 [MHz]
MA5612A1	837.5
MA5612A3	1435.4
MA5612B2	1782.4
MA5612B3	1957.4

2.1.3. アンテナ配置

半波長ダイポールアンテナは、エレメントが均質ファントム表面と平行になるように配置した。アンテナと均質ファントム間の離隔距離 d をパラメータとし、 d が 1mm、5mm、10mm、15mm 及び 20mm の 5 通りについて評価を行った。アンテナ配置を図 2-3 に示す。

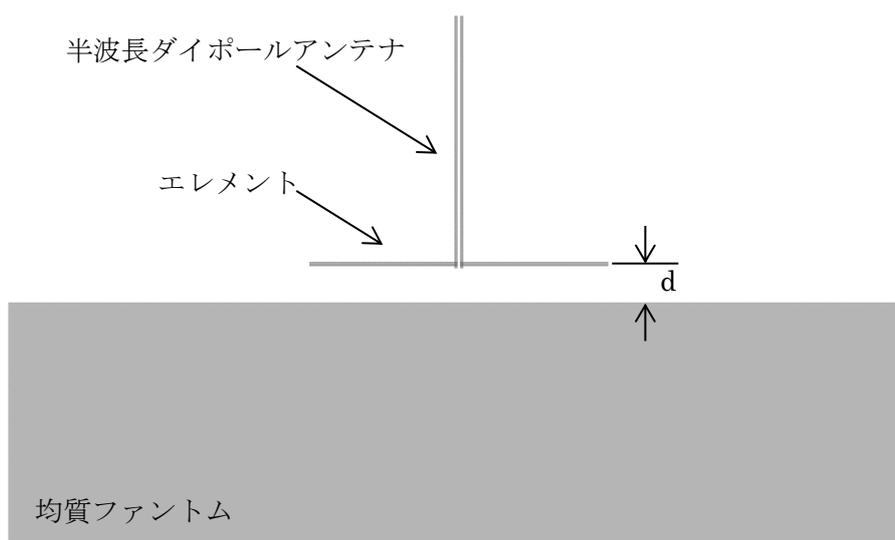


図 2-3 シミュレーションにおけるアンテナ配置条件

2.1.4. 解析条件

数値シミュレーションの解析領域は、解析対象から吸収境界までの距離（ガードセル）を評価周波数の 5 波長分程度確保し、空間分解能は 10mm 以下とした。解析条件を表 2-2 に、解析領域のイメージを図 2-4 に示す。

表 2 - 2 解析条件

項目	条件
解析領域	解析対象から吸収境界面までの距離（ガードセル）は解析周波数の 5 波長分程度確保
空間分解能	10mm 以下
解析手法	FDTD 法

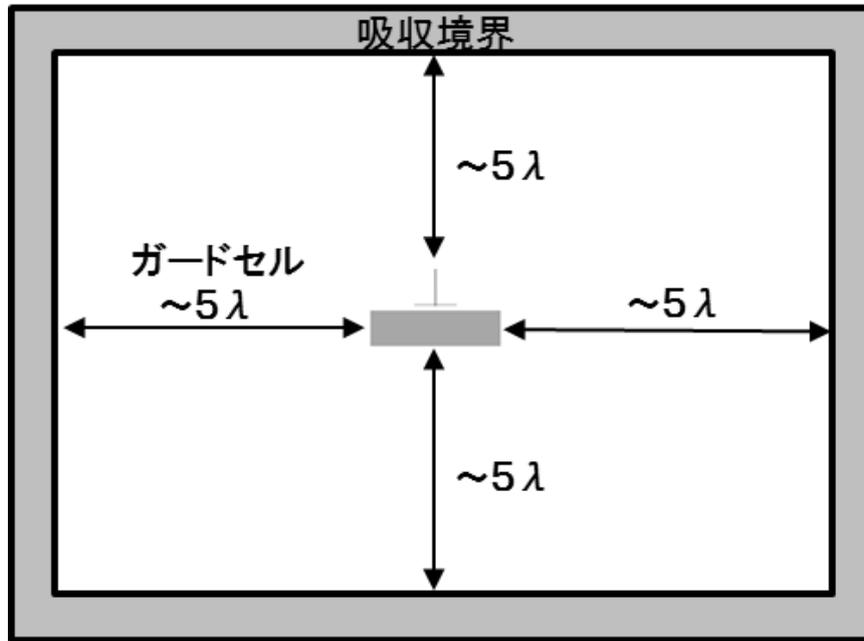


図 2 - 4 解析領域のイメージ

2.2. シミュレーション結果

2.2.1. 評価領域

解析条件で設定した解析領域において、評価アンテナの要素方向と直行する平面とその平面と直行する平面を評価領域とした。アンテナの要素と直行する方向を x 軸、平行する方向を y 軸、均質ファントムの深さ方向を z 軸とする。評価領域のイメージを図 2-5 に示す。また、指定した評価領域のアンテナ給電点の直下の z 軸方向を別に評価軸とした。評価軸のイメージを図 2-6 に示す。

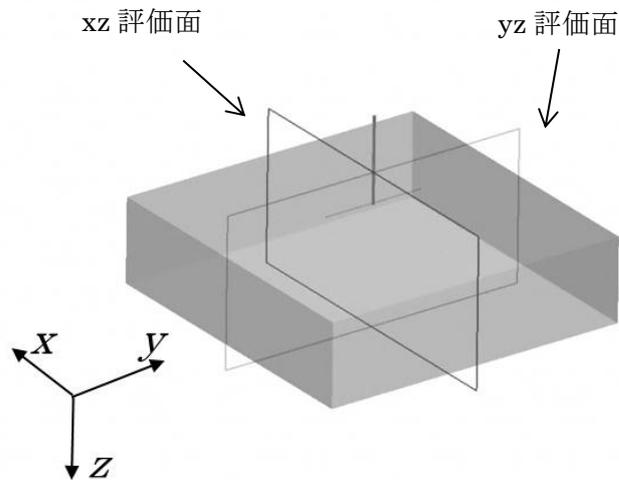


図 2-5 評価領域のイメージ

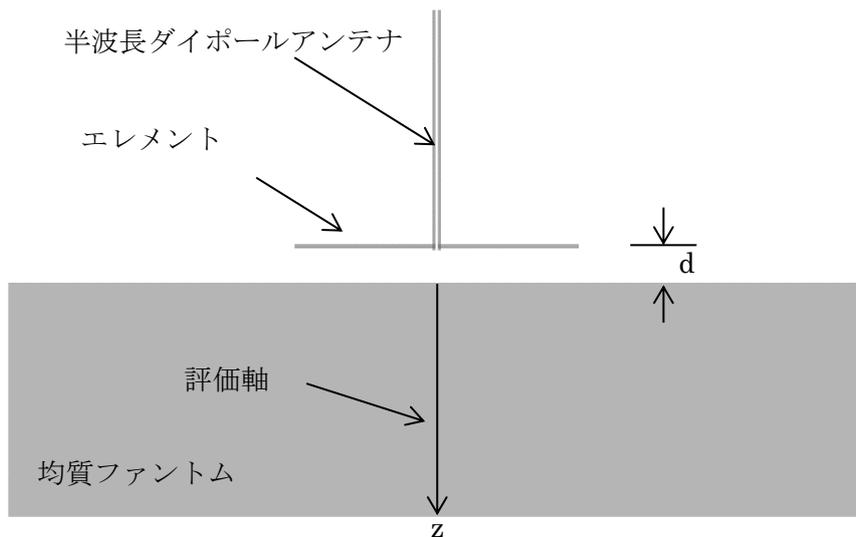


図 2-6 均質ファントム内の評価軸

2.2.2. 均質ファントム内の z 軸方向の電磁界強度分布

評価領域内、アンテナ直下の評価軸の z 軸方向での電磁界強度分布を図 2-7～図 2-10 に示す。各評価周波数において、アンテナが均質ファントム表面から 1mm のような極端に近い状況を除いて、均質ファントムのアンテナ側表面から 25mm 程度の深さまでは、電磁界強度が距離に応じて減衰することを確認した。

(1) 評価周波数 837.5 MHz

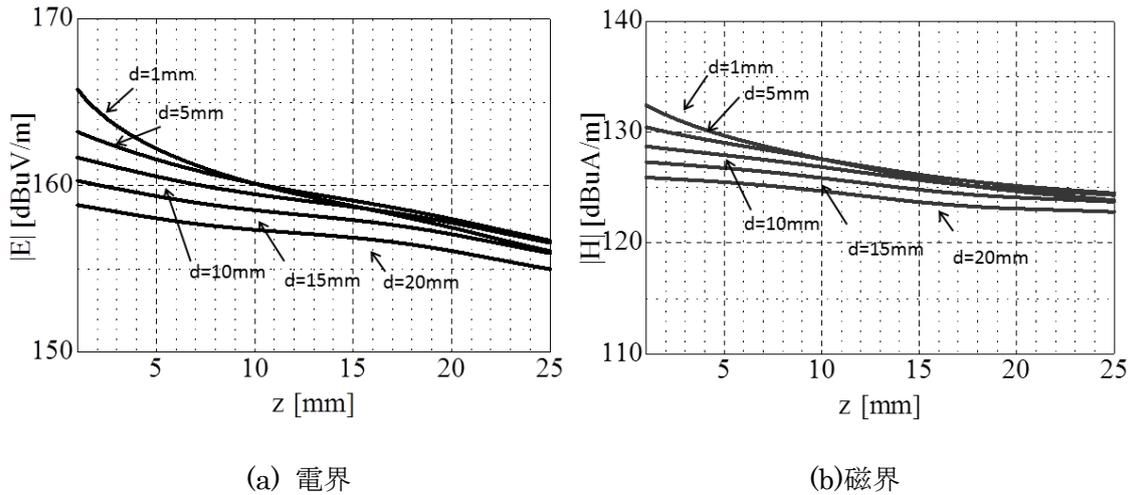


図 2-7 837.5 MHz での電磁界強度分布

(2) 評価周波数 1435.4 MHz

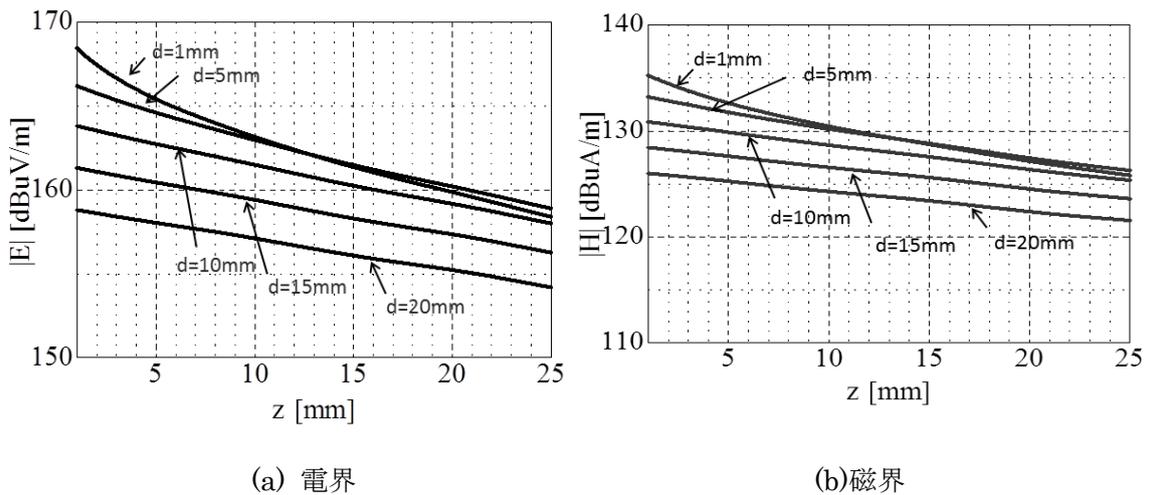


図 2-8 1435.4 MHz での電磁界強度分布

(3) 評価周波数 1782.4 MHz

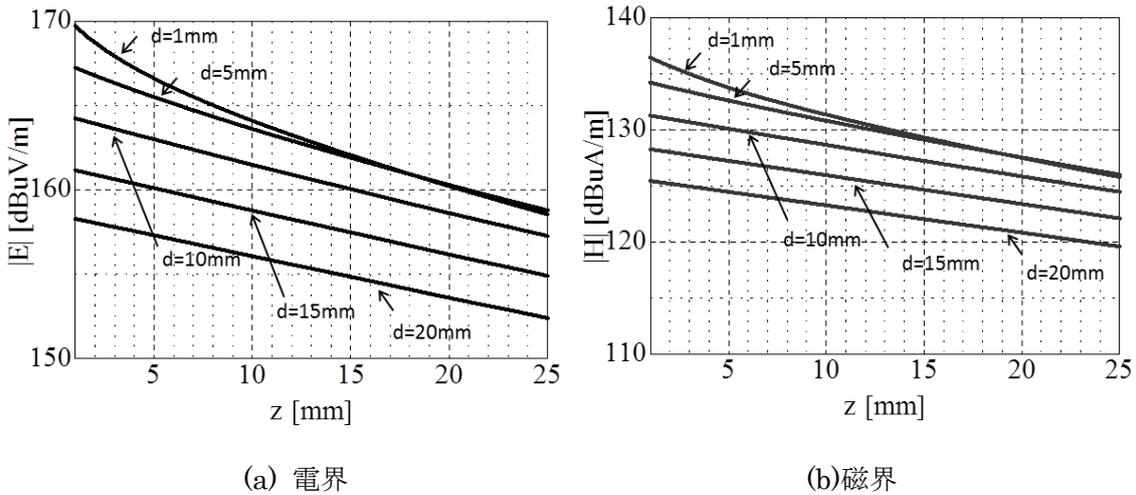


図 2 - 9 1782.4 MHz での電磁界強度分布

(4) 評価周波数 1957.4 MHz

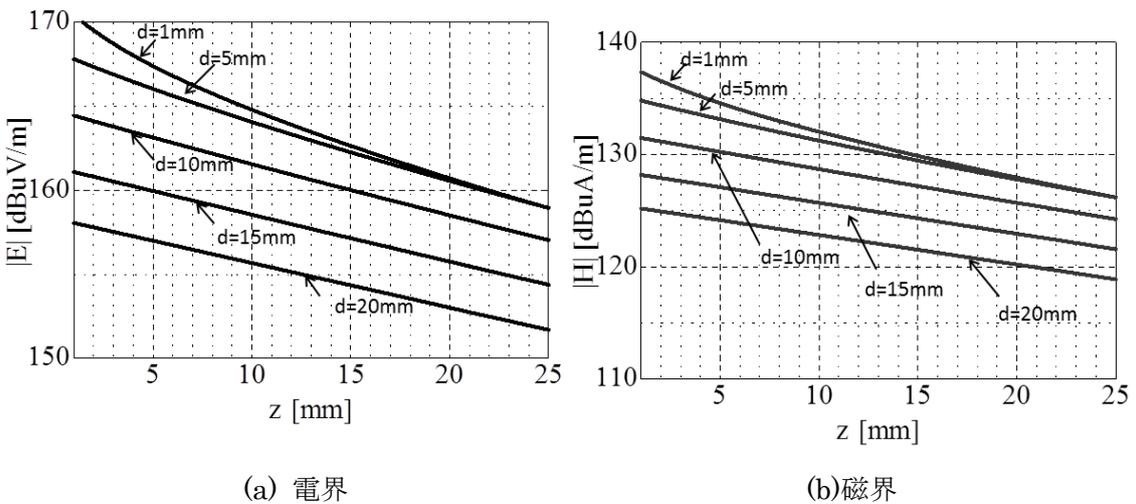


図 2 - 1 0 1957.4 MHz での電磁界強度分布

第 3 章 まとめ

本影響測定で使用する人体ファントム及び各周波数での半波長ダイポールをモデル化し、電波発射源アンテナを人体ファントムに近接して配置した場合の人体ファントム内部での電磁界強度分布を取得した。

シミュレーションを行った 837.5MHz、1435.4MHz、1782.4MHz 及び 1957.4MHz の各

周波数において、アンテナが人体ファントム表面から 1mm と極端に近い場合を除いて、人体外部からの制御や通信を行う植込み型医療機器本体が人体に植込まれる深さ（人体ファントム表面から 25mm 程度）までは、電磁界強度分布が電波発射源のアンテナからの距離に応じて減衰する。

付録3 人体模擬ファントムの検討

第1章 概要

真皮、皮下組織（脂肪）及び筋肉の3層からなる人体ファントムモデル（以下、「3層ファントム」と言う。）を作成し、3層ファントムの近傍に電波発射源アンテナを配置した場合での、3層ファントム内の電磁界強度分布を数値シミュレーションにより確認した。

3層ファントムとアンテナ間の距離をパラメータとし、植込み型医療機器を配置する深さでの電磁界強度分布を明らかにした。評価周波数は、本影響測定の対象である800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4つの帯域ごとに1周波数で、付録2の均質ファントムと電磁界強度分布の比較を行った。

第2章 数値シミュレーション

半波長ダイポールアンテナを3層ファントムの近傍に配置し、電波を発射した時の電界及び磁界の分布特性をFDTD法（Finite-difference time-domain method）を用いて、数値シミュレーションにより評価した。

2.1. 数値シミュレーション条件

2.1.1. 3層ファントムモデル

(1) 3層ファントムの形状

3層ファントムの外寸法は、付録2でモデル化した均質ファントムと同様とする。また、同様に容器や支持台等の内部構造のモデル化は行わない。図2-1に3層ファントムモデルの形状と寸法を示す。

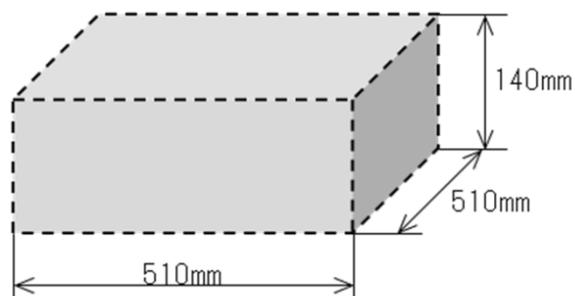


図2-1 3層ファントムの形状と寸法

(2) 3層ファントムの媒質

3層ファントムの媒質は、真皮(skin)、皮下組織(Subcutaneous Fat)及び筋肉(Muscle)の3層構成とした。各組織の厚さはそれぞれ、2mm、12mm及び126mmとした。3層ファントムの各媒質の構造を図2-2に示す。また、各組織の電気定数を表2-1に示す。

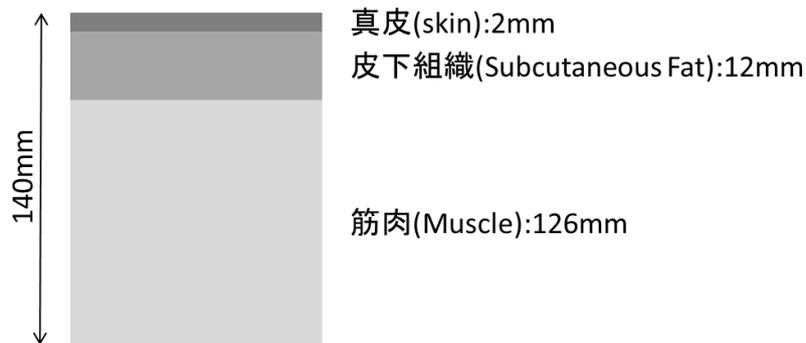


図2-2 3層ファントムの構造と各層の厚さ

表2-1 各組織の電気定数*

構造	rel. permittivity / conductivity[S/m]			
	837.5MHz	1435.4MHz	1782.4MHz	1957.4MHz
真皮 (2mm)	41.7/0.84	39.6/1.04	38.9/1.17	38.63/1.24
皮下組織 (12mm)	11.3/0.10	11.1/0.15	11.0/0.18	10.9/0.20
筋肉 (126mm)	55.1/0.92	54.0/1.15	53.5/1.33	53.3/1.42

*C. Gabriel. Compilation of the Dielectric Properties of Body Tissues at RF and Microwave Frequencies, Report N.AL/OE-TR- 1996-0037, Occupational and environmental health directorate, Radiofrequency Radiation Division, Brooks Air Force Base, Texas (USA), 1996.

2.1.2. アンテナモデルと評価周波数、アンテナ入力電力

電波発射源アンテナは、アンリツ社製の半波長ダイポールアンテナをモデル化し、アンテナの材質はアルミニウムとした。評価周波数は、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4つの帯域ごとに1周波数を選定した。モデル化したアンテナの型式、評価周波数を表2-2に示す。また、アンテナへの入力電力は各周波数で1Wとし、反射に

よる損失等の補正は行わないこととした。

表 2-2 アンテナ型式と評価周波数

半波長ダイポールアンテナ型式名	評価周波数 [MHz]
MA5612A1	837.5
MA5612A3	1435.4
MA5612B2	1782.4
MA5612B3	1957.4

2.1.3. アンテナ配置

半波長ダイポールアンテナは、エレメントが 3 層ファントム表面と平行になるように配置した。アンテナと 3 層ファントム間の離隔距離 d をパラメータとし、 d が 1mm、5mm、10mm、15mm 及び 20mm の 5 通りについて評価を行った。アンテナ配置を図 2-3 に示す。

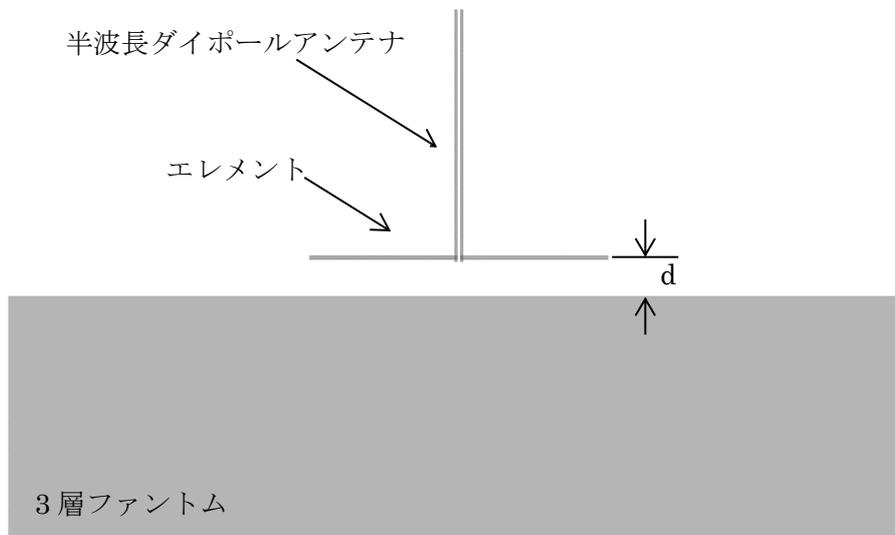


図 2-3 シミュレーションにおけるアンテナ配置条件

2.1.4. 解析条件

数値シミュレーションの解析領域は、解析対象から吸収境界までの距離（ガードセル）を評価周波数の5波長程度確保し、空間分解能は10mm以下とした。解析条件を表2-3に、解析領域のイメージを図2-4に示す。

表2-3 解析条件

項目	条件
解析領域	解析対象から吸収境界までの距離（ガードセル）は解析周波数の5波長程度確保
空間分解能	10mm 以下
解析手法	FDTD 法

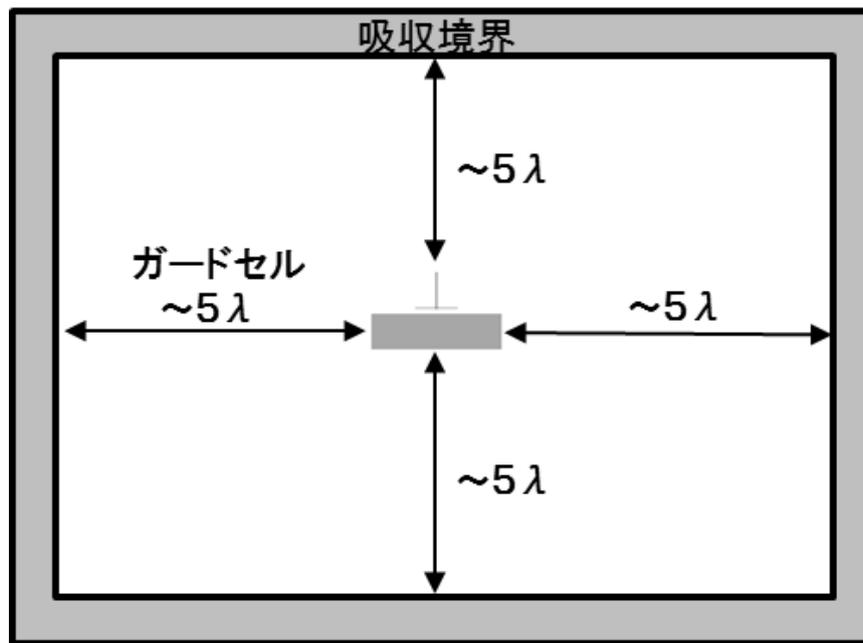


図2-4 解析領域のイメージ

2.2. シミュレーション結果

2.2.1. 評価領域

解析条件で設定した解析領域において、評価アンテナのエレメント方向と直行する平面とその平面と直行する平面を評価領域とした。アンテナのエレメントと直行する方向を x 軸、平行する方向を y 軸、3層ファントムの深さ方向を z 軸とする。評価領域のイメージを図2-5に示す。また、指定した評価領域のアンテナ給電点の直下の z 軸方向を別に評価軸とした。評価軸のイメージを図2-6に示す。

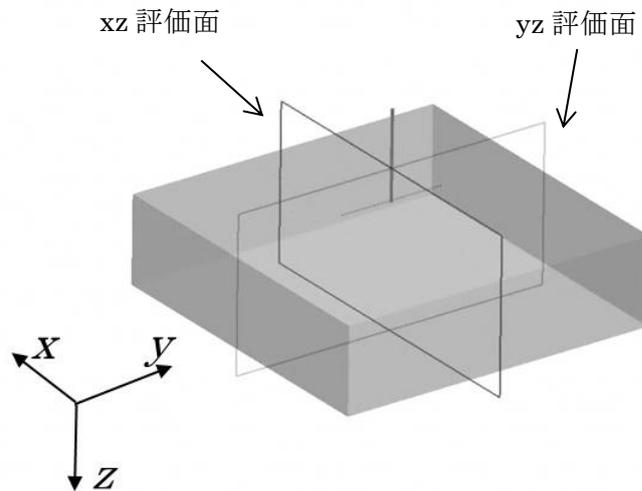


図2-5 評価領域のイメージ

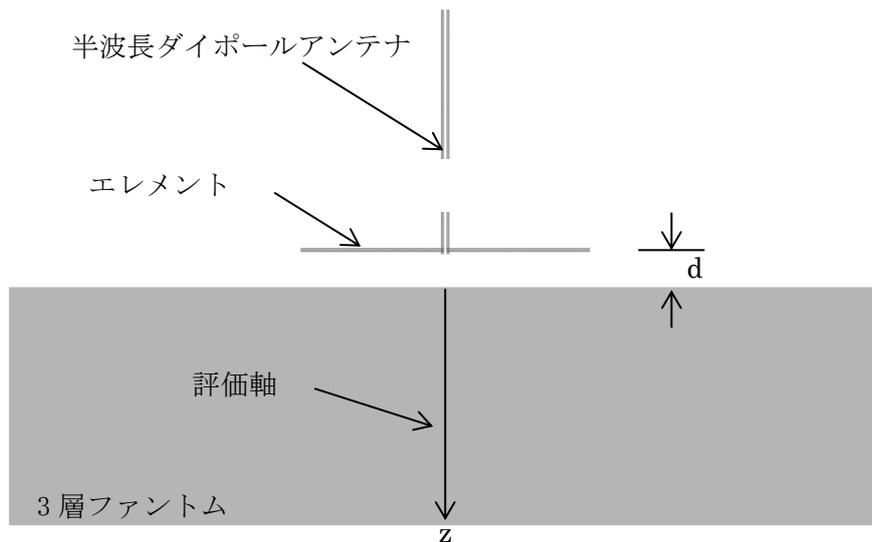


図2-6 評価軸のイメージ

2.2.2. ファントム内の z 軸方向の電磁界強度分布

評価領域内、評価アンテナ直下の z 軸方向での電磁界強度分布を図 2-7～図 2-10 に示す。各評価周波数において、組織の境界面付近で減衰特性が変化している。この変化は評価アンテナが 3 層ファントム表面に極端に近い場合が最も顕著で、アンテナが 3 層ファントムから離れるに従って、変化は緩やかになる傾向になった。

(1) 評価周波数 837.5 MHz

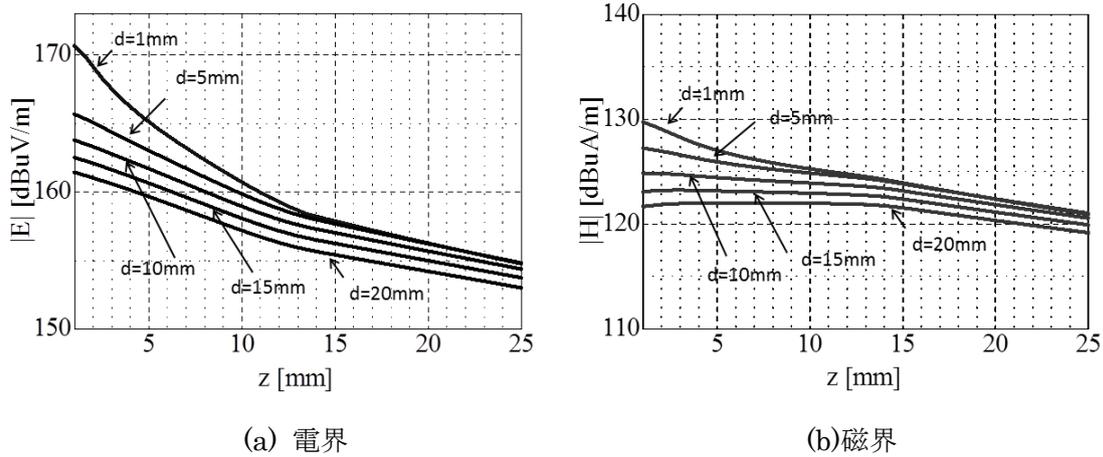


図 2-7 837.5 MHz での電磁界強度分布

(2) 評価周波数 1435.4 MHz

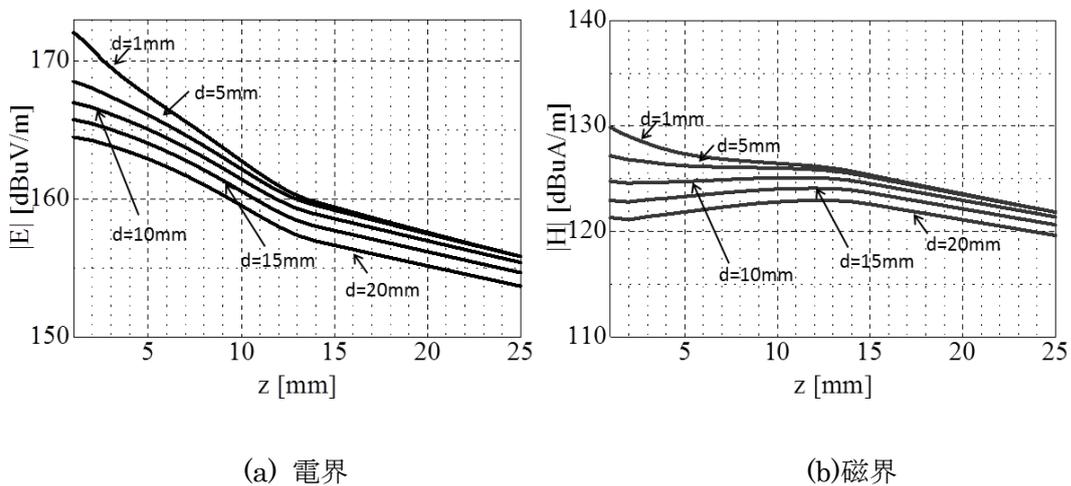


図 2-8 1435.4 MHz での電磁界強度分布

(3) 評価周波数 1782.4 MHz

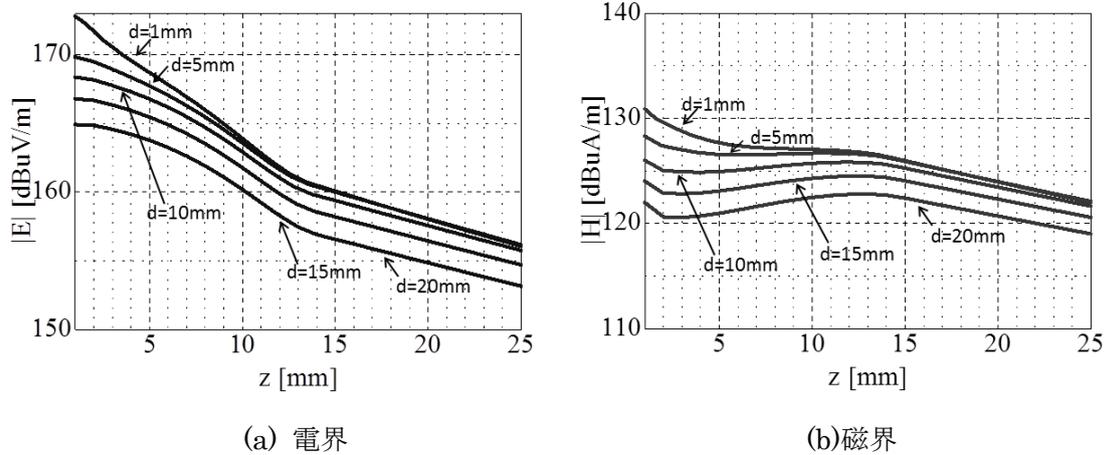


図 2-9 1782.4 MHz での電磁界強度分布

(4) 評価周波数 1957.4 MHz

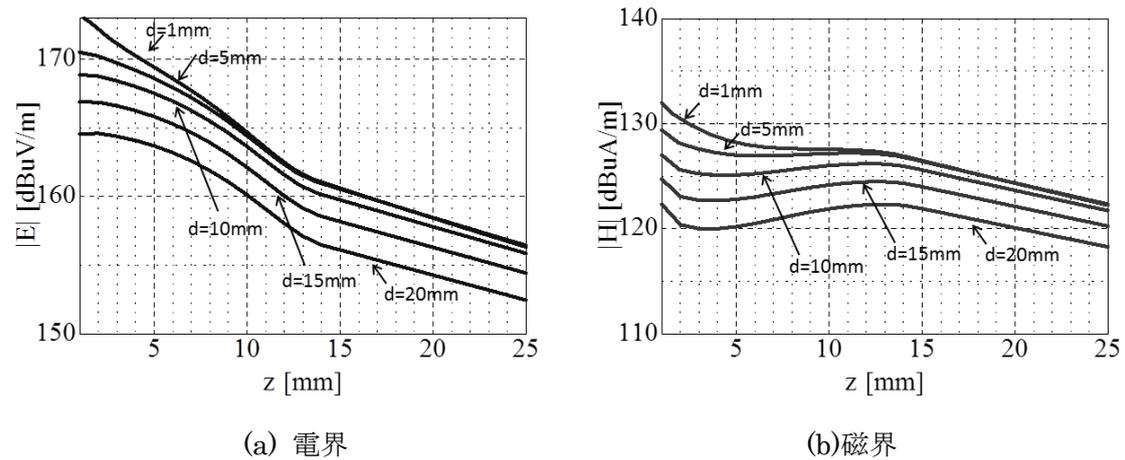


図 2-10 1957.4 MHz での電磁界強度分布

2.2.3. 均質媒質との比較

評価領域内、評価アンテナ直下の z 軸方向の電磁界分布について、3層ファントム内の電磁界分布と、付録2で示した均質媒質 (0.18重量%の塩水) のファントム (以下、均質ファントムという。) 内の電磁界分布を比較した結果を図2-11~図2-14に示す。各評価周波数において、ファントムの表面から深さ 15mm 程度までは、均質ファントムよりも3層ファントムの方が電界強度は高くなる結果となった。一方、磁界強度は、常に均質ファントムの方が3層ファントムの強度よりも高い結果となった。

(1) 評価周波数 837.5 MHz

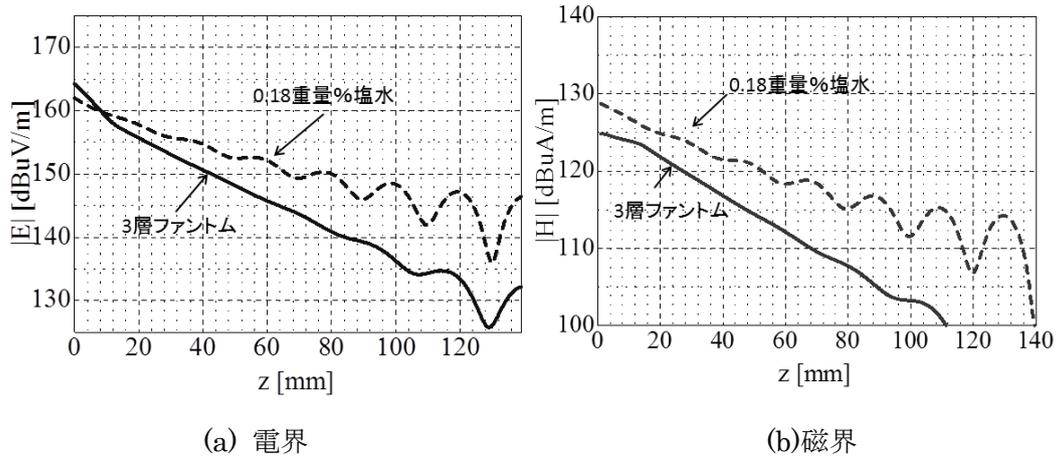


図 2-1-1 837.5 MHz での各ファントムの電磁界強度分布

(2) 評価周波数 1435.4 MHz

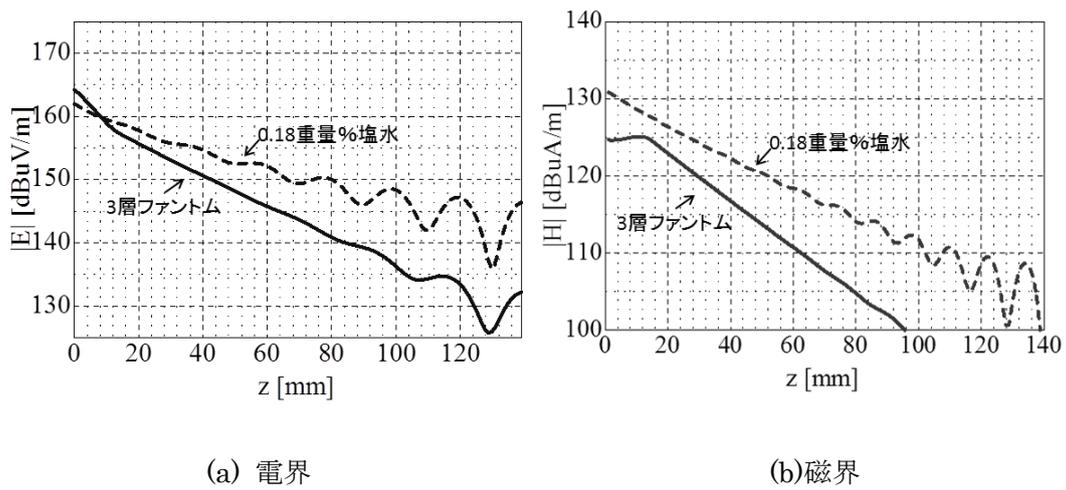


図 2-1-2 1435.4 MHz での各ファントムの電磁界強度分布

(3) 評価周波数 1782.4 MHz

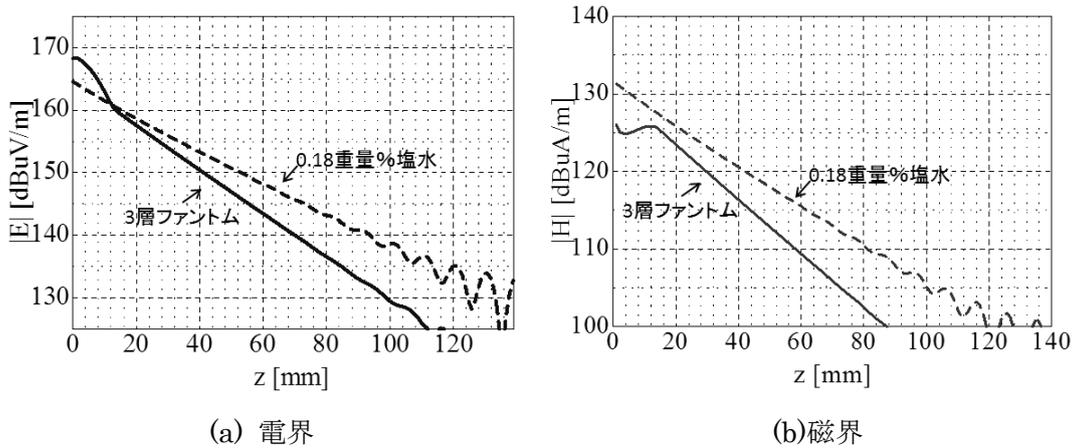


図 2-13 1782.4 MHz での各ファントムの電磁界強度分布

(4) 評価周波数 1957.4 MHz

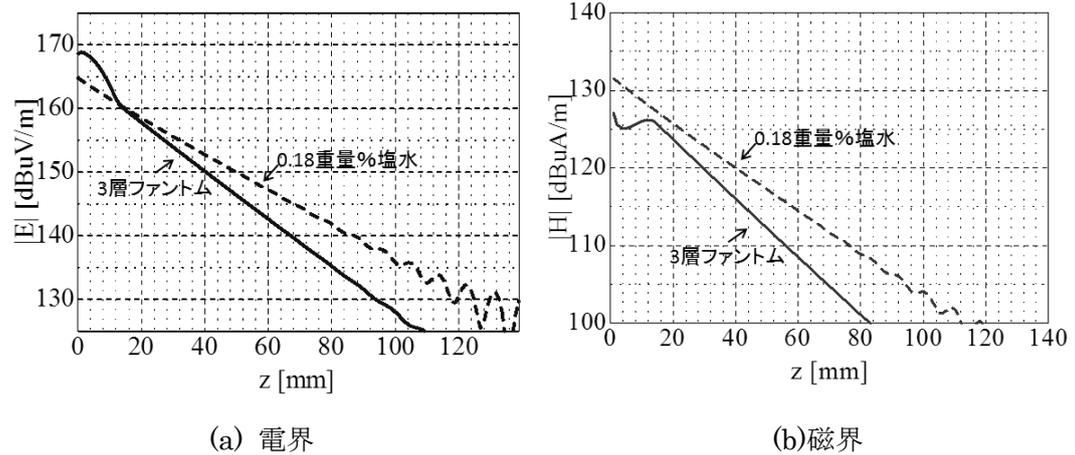


図 2-14 1957.4 MHz での各ファントムの電磁界強度分布

第3章 まとめ

真皮、皮下組織、筋肉の3層からなる人体表面を模擬して3層ファントムをモデル化し、電波発射源アンテナを3層ファントムに近接して配置した場合の3層ファントム内部での電磁界強度分布を取得した。

シミュレーションを行った 837.5MHz、1435.4MHz、1782.4MHz 及び 1957.4MHz の各周波数において、電磁界強度分布は、真皮、皮下組織、筋肉の各層の境界付近で減衰特

性に変化が見られた。この変化は、電波発射源のアンテナが 3 層ファントムの表面に近い場合に顕著となった。

また、均質ファントム（媒質は 0.18 重量%の塩水）と 3 層ファントムでの電磁界強度分布の比較を行った結果、本影響測定での各周波数において、ファントム表面付近では、均質ファントムよりも 3 層ファントムの方が内部の電界強度が高くなる結果となった。一方、磁界強度は、均質ファントムの方が常に 3 層ファントム内の強度より高くなる結果となった。

おわりに

電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議では、無線通信機器から発射される電波が植込み型医療機器や人体に装着等する医療機器に及ぼす影響に関する調査検討を行い、安心して無線通信機器を利用できる電波環境を確保することを目的としている。

本年度の調査検討では、スマートフォンやタブレット端末等から発射される 800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の周波数の電波から、第 3 世代移動通信方式で端末からの出力電力が 250mW の W-CDMA 方式（3GPP 発行の技術標準規格 Release99）の電波を対象として、一般環境でも利用され、「電磁環境の影響を比較的受け易い医療機器」で「生命にかかわる医療機器」の中から「能動型医療機器」かつ「高度管理医療機器」に分類される植込み型医療機器、また、常時患者に装着することで植込み型の医療機器と同等の治療を行う人体に装着等する医療機器を対象に、電波が与える影響調査を行い、電波による影響状況及び影響発生距離を確認した。

この報告が、国民の電波に対する不安の軽減や安心して電波を利用できる電波環境の確保のために、総務省における検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の医療機器等への影響に関する調査の実施に当たり、早稲田大学 笠貫 宏 特命教授をはじめとする関係者の方々、及び一般社団法人日本医療機器産業連合会をはじめとして調査にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる次第である。

補記

平成 26 年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」では、調査対象の医療機器には人体に装着等する医療機器として「着用型自動除細動器」を含めて電波の影響測定を実施した。

「着用型自動除細動器」に対しては、擬似心電位発生装置や電極固定用治具等を試験用に具備した上で、これまでの調査対象である植込み型医療機器と同様の試験法を用いて影響測定を行った。

しかし、「着用型自動除細動器」は植込み型の医療機器とは異なる特性を有していることから、更なる試験系による検証が必要と考えられる。従って、「着用型医療機器」の電波の影響測定の結果の取扱いについては、引続き検討を行うことが必要である。