

「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への
影響に関する調査等」

報告書

平成30年3月

総務省

はじめに

「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」（以下、本調査という。）では、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。）、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や人体に装着する医療機器、また、在宅や介護施設等で利用される医療機器を対象に、各種電波利用機器の電波が医療機器へ及ぼす影響調査を実施してきている。

昨年度調査においては、スマートフォンを含む携帯電話の利用者増加と通信速度等のサービス向上に対応するために、平成24年6月から利用が開始された700MHz帯の電波（ARIB STD-T63 Ver11.30）、及び同じくスマートフォンや広帯域移動無線アクセスシステムで利用されている2.5GHz帯の電波（ARIB STD-T94 Ver3.3）について、植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査を行った。調査の結果、これらの電波を発する端末からの電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響は確認されなかった。また、在宅医療で使用される医療機器を対象とした影響調査の実施を想定して、調査対象とすべき医療機器や電波発射源等についての基礎調査を行った。さらに、総務省による「各種電波利用機器の電波が植込み医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」（以下、指針という。）について、諸外国における取組みの調査及び国内の指針に基づく関係機関の取組みの状況を調査し、今後の指針の在り方について基礎的な検討を行った。植込み型心臓ペースメーカー等と携帯電話端末の離隔距離として15cm程度以上を推奨する点は諸外国での影響防止の取組みと同様である一方、携帯電話端末等所持者に対しての注意喚起が国内の社会ルールとしても定着されつつあるのは我が国独自の状況であった。検討を通じて、今後とも影響調査結果に基づく継続的な指針の見直しと、指針及び指針による社会ルールの分かりやすい形での周知と情報提供が必要であるとされた。

総務省ではこれらの影響調査結果等を基に、植込み型心臓ペースメーカー等及びその他植込み型医療機器や装着型医療機器の装着者及び電波利用機器の利用者向けに、700MHz帯と2.5GHz帯の端末からの電波については、既存の指針を適用することが妥当であるとして公表している。

しかし、スマートフォンを含む携帯電話端末から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響に関するこれまでの調査結果によれば、現在携帯電話事業者がサー

ビスを行っている無線方式及び周波数帯では、影響発生の最大の距離は、800MHz 帯での 3cm、1.7GHz 帯と 2GHz 帯では 1cm であり、その他の周波数帯では影響が確認されていない。また、影響発生距離が 3cm となった調査は平成 17 年度に実施されており、植込み型心臓ペースメーカー等の平均的な寿命が 5 年から 7 年程度であることを考慮すると、10 年以上前に実施された調査結果の、現在の植込み型心臓ペースメーカー等に対する妥当性が懸念されている。そこで、本年度は主に過去に影響が確認された無線方式・周波数帯について現在使用されている植込み型心臓ペースメーカー等を対象として影響調査を実施した。

近年、訪問診療や在宅で治療を受ける患者は大幅に増加しており、在宅環境で人工呼吸器等を使用した高度な医療行為を受ける患者数も増加している。在宅医療機器は、携帯電話端末等の電波発射源と不用意に接近することが想定されることから、電波がこれらの医療機器に影響を及ぼすことが懸念されている。しかし、これまで携帯電話端末等の各種電波利用機器からの電波が在宅医療機器に及ぼす影響についての具体的な調査は実施されていない。

そこで、昨年度の基礎調査の結果を基に、本年度は在宅・介護施設等で使用される医療機器を対象として、携帯電話端末の電波が及ぼす影響の調査を実施した。

これらの調査により、植込み型医療機器や在宅医療機器等の利用者の携帯電話等に対する不安等を軽減することを通じて、より安心・安全に電波を利用できる環境の構築に寄与する。

目次

はじめに

第1編 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査.....	1
第1章 携帯電話端末から発射する電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定 ...	1
1.1. 調査対象機器.....	1
1.1.1. 植込み型心臓ペースメーカー等	1
1.1.2. 電波発射源の無線アクセス方式	5
1.2. 測定装置の構成.....	10
1.2.1. 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法	10
1.2.2. 影響測定装置類の接続.....	12
1.2.3. 測定実施場所.....	14
1.3. 測定の実施条件.....	14
1.3.1. 植込み型心臓ペースメーカー等の設定	15
1.3.2. 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態.....	17
1.4. 影響測定の実施.....	18
1.4.1. 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定.....	18
1.4.2. 影響測定の実施方法.....	18
1.4.3. 干渉の有無の判定と影響の分類	21
1.4.4. 測定手順のフローチャート.....	24
第2章 携帯電話端末から発射する電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定結果.....	27
2.1. 800MHz帯を利用する W-CDMA方式で ARIB STD-T63の方式に基づく電波	27
2.1.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響.....	27
2.1.2. 植込み型除細動器への影響.....	27
2.2. 900MHz帯を利用する W-CDMA方式で ARIB STD-T63の方式に基づく電波	28
2.2.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響.....	28
2.2.2. 植込み型除細動器への影響.....	28
2.3. 1.7GHz帯を利用する W-CDMA方式で ARIB STD-T63の方式に基づく電波	28
2.3.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響.....	28

2.3.2. 植込み型除細動器への影響.....	28
2.4. 2GHz 帯を利用する W-CDMA 方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく電波....	29
2.4.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響.....	29
2.4.2. 植込み型除細動器への影響.....	29
第3章 影響測定の結果と今後の取り組み	30
3.1. 本年度影響測定結果のまとめ.....	30
3.2. 過去の影響測定結果のまとめ.....	30
3.3. 影響測定結果に基づく指針の検討	31
3.4. 今後の調査対象.....	35
第2編 電波の在宅医療で使用される医療機器へ及ぼす影響調査.....	37
第1章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定.....	37
1.1. 調査対象機器.....	37
1.1.1. 在宅医療で使用される医療機器	37
1.1.2. 医療機器の動作状態.....	41
1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式	41
1.1.4. 照射する電波の状態.....	46
1.2. 影響測定の実施.....	47
1.2.1. 影響測定の実施手順.....	47
1.2.2. 影響のカテゴリー分類	49
第2章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定結果	52
2.1. スクリーニング測定による影響発生状況	52
2.1.1. 影響の発生台数と割合	52
2.1.2. 影響測定の結果	54
2.2. 端末実機による影響測定での影響発生状況.....	70
2.2.1. 影響の発生台数と割合	70
2.2.2. 影響測定の結果	71
第3章 影響測定結果の分析	87
3.1. 医療機器に発生した影響の一覧.....	87
3.2. 影響が発生した距離と影響のカテゴリー	89
3.3. 影響調査のまとめ	90

3.4. 影響の考察	91
第4章 在宅医療で使用される医療機器に対する今後の検討課題	94
4.1. 在宅医療で使用される医療機器の EMC に関する国際的動向	94
4.1.1. 米国 FDA の対応	94
4.1.2. 国際規格の動向	95
4.1.3. 国内の状況	97
4.2. 今後の調査対象	99
4.2.1. 本年度調査対象の継続調査	99
4.2.2. 新たな調査対象	101

第1編 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

第1章 携帯電話端末から発射する電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定

スマートフォンを含む携帯通信端末（本報告書ではデータ通信端末も含めて「携帯電話端末」と記す。）から発射される電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響の測定方法は、平成28年度に実施された「電波の医療機器等への影響に関する調査」に関する総務省報告書¹に記載された測定結果との整合性を考慮して、本影響測定でも同様の測定方法とした。また、植込み型心臓ペースメーカー等が人体内に装着された状態を再現するための人体ファントムも、前述の報告書で用いられた物と同様のものを使用している。

影響測定での植込み型心臓ペースメーカー等の患者に対する電圧感度の設定は、各機種の中で設定可能な範囲の中で最高感度に設定した。また、携帯電話端末実機による影響測定は、電波発射源として模擬システムでの半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング測定によって影響が発生した植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施した。

影響測定の詳細は、「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。）における構成員からの意見も踏まえて決定している。

1.1. 調査対象機器

1.1.1. 植込み型心臓ペースメーカー等

本影響測定で対象とする植込み型心臓ペースメーカー等とは、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種類であるが、本報告書では、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を「植込み型心臓ペースメーカー」、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器を「植込み型除細動器」と記載し、全ての総称を「植込み型心臓ペースメーカー等」と記す。

植込み型心臓ペースメーカー等の平均寿命は5～7年程度であり、新世代機種の世界投入

¹ 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29年3月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

は2年以上の周期が通例となっている。新世代機種が市場投入される場合、シングルチャンバー型、デュアルチャンバー型、レート応答機能の有無などの機能的な区分に従って数機種が1つのグループとして同時に投入されるのが常であるが、同一グループ内の各機種は機能的にサブセット構成をなすものであり、電気的な性能には差がないと考えられる。従って、市場に投入されている植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器の網羅性は、総務省の報告書²によれば、日本で販売されている各社からの各世代の代表的な機種を選定すれば確保することができるかとされている。また、日本で販売されている植込み型心臓ペースメーカ等は、全て輸入品であると共に国際規格による電磁耐性への適合性評価試験は諸外国においても実施されていることから、海外で使用されている植込み型心臓ペースメーカ等も日本で利用されている機種と電気的な性能に差はないと考えられる。

本影響測定でもこれまでの調査と同様に、国内製造販売承認時期によってⅠ期（平成7年以前）、Ⅱ期（平成8～10年）、Ⅲ期（平成11～14年）、Ⅳ期（平成15年～18年）、Ⅴ期（平成19年～22年）、Ⅵ期（平成23年～26年）及びⅦ期（平成27年以降）と分類を行い、電気的性能面から実際に国内で動作し、かつ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できるように、植込み型心臓ペースメーカ等を選出して影響測定の対象とした。

調査対象の植込み型心臓ペースメーカ等の国内製造販売承認時期一覧を表1-1に示す。

機種分類略称名でVDDとICD-Sの2種類の機種は選出されていないが、同一グループ内の機種を選出することにより網羅性は確保されていると解釈できる。

² 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）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h25_report.pdf

表 1-1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種台数と国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期 (承認年)	機 種 分 類 略 称 名 (台)							合計
	植込み型心臓ペースメーカー				植込み型除細動器			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I 期 (H7以前)	-	-	-	- ※	- ※	- ※	- ※	0
II 期 (H8～H10)	-	-	-	- ※	-	-	- ※	0
III 期 (H11～H14)	-	-	-	- ※	-	-	- ※	0
IV 期 (H15～H18)	0	2	0	0	0	1	1	4
V 期 (H19～H22)	0	5	0	1	0	2	0	8
VI 期 (H23～H26)	0	4	0	2	0	7	6	19
VII 期 (H27以降)	1	1	0	0	0	1	0	3
合 計	1	12	0	3	0	11	7	34
	16				18			

注：[-]は測定可能な機種が無い。 [- ※]は当該時期には製造販売が行われていない

表1-1に示す略称での植込み型心臓ペースメーカー等の名称は以下の通りである。

SSI： シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

DDD： デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

VDD： シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカー

CRT-P： 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

ICD-S： シングルチャンバー型植込み型除細動器

ICD-D： デュアルチャンバー型植込み型除細動器

CRT-D： 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器

植込み型心臓ペースメーカー等の多くの機種では患者の適切な治療のために複数のペーシングモードを設定することが可能であり、本調査でも過去の影響測定と同様にペーシングモードが変えられる機種では異なるモードの測定も実施した。

植込み型心臓ペースメーカー等の機種とペーシングモードの概要は以下の通りである。

AAI：心房電極を使用。設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心房の収縮を促す。心房自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。

VVI：心室電極を使用。設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。

SSI：AAI、VVIに用いるペースメーカー本体は、同一であるため製造販売業者の呼称として用いられる。

DDD：心房及び心室の電極を使用。AAIとVVIが合わさった機能を持ち、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で作動する。複雑な作動状態を示すが、生理的ペーシングが可能である。

VDD：心房内に感知専用電極をもった1本の電極を用いて心室へ到達させ、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で心室ペーシングを行う。心房内電極は心腔内に浮遊するため通常より高感度の設定が可能である。

CRT-P：左心室と右心室の収縮タイミングがずれている心不全治療用の、両心室を刺激して収縮の同期化を図るペースメーカーで、動作の基本原理はデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーと同じである。

ICD-S：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（SSIペーシング機能付き）。

ICD-D：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（DDDペーシング機能付き）。

CRT-D：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（CRT-Pペーシング機能付き）。

影響測定に用いた植込み型心臓ペースメーカー等は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会³を介して、影響測定実施者が工業会に加入している各社に対して機種選定と貸出の依頼を行い、各社から植込み型心臓ペースメーカー等に接続する電極リードや各種設定や動

³ 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
<http://www.jadia.or.jp/index.html>

作条件を行うためのプログラム用機器等の付属品を含めて直接借受けて影響測定に用いた。
 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加入している会員企業の一覧を表 1-2 に示す。

表 1-2 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 会員企業一覧

区分	会員企業名
正会員	セント・ジュード・メディカル(株)
	日本光電工業 (株)
	日本メドトロニック (株)
	日本ライフライン (株)
	バイオトロニックジャパン (株)
	フクダ電子 (株)
	ボストン・サイエンティフィックジャパン (株)
準会員	(株) ジェイ・エム・エス
	リヴァノヴァ (株)

会員企業 (平成29年3月時点)

1.1.2. 電波発射源の無線アクセス方式

影響測定を行った電波の周波数帯は、現在携帯電話事業者によってサービスが行われている周波数帯のうち、これまでの調査で携帯電話端末実機からの電波が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えた、800MHz帯、1.7GHz帯、2GHz帯とこれまでに調査が実施されていない900MHz帯である。

各周波数帯での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端末からの空中線電力の最大値が250mWのW-CDMA方式 (3GPP標準規格 Release 99版) で電波産業会の標準規格 (ARIB STD-T63) の方式である。電波の主な諸元を表 1-3に示す。

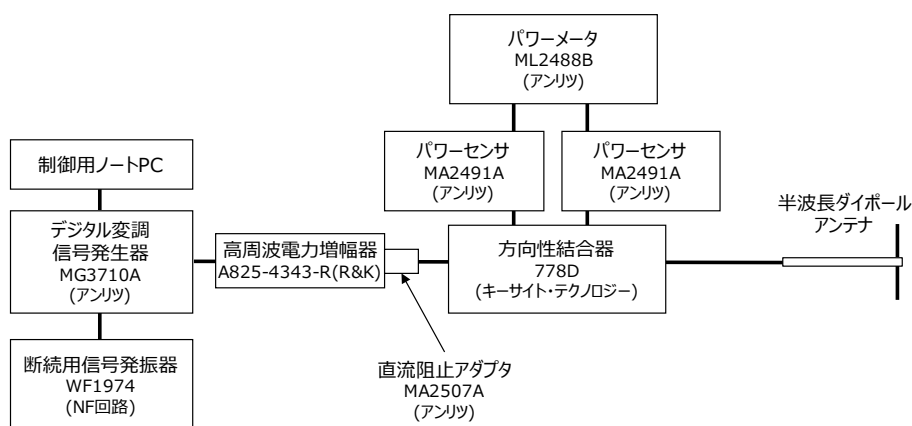
表 1-3 影響測定での電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	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	250mW

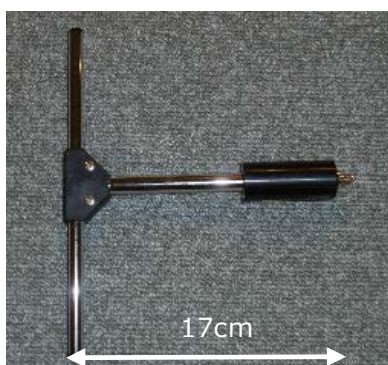
電波の照射には、規格で規定された最大入力電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムから電波を発射して植込み型心臓ペースメーカ等に照射する方法と、端末実機から放射される電力が規格で規定された最大電力となるように擬似基地局から端末を制御して端末実機からの電波を植込み型心臓ペースメーカ等に照射する方法の2種類を準備した。

模擬システムは、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）、高周波電力増幅器から電波を発射する半波長ダイポールアンテナへの直流成分の入力を阻止する直流阻止アダプタ（アンリツ社製 MA2507A）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確認するための、高周波電力増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（キーサイト・テクノロジー社製 778D）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力と反射電力を測定するためのパワーメータ（アンリツ社製 ML2488B）及びパワーセンサ（入力電力・反射電力測定ともにアンリツ社製 MA2491A）、電波発射源にはそれぞれの周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ（800MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B1、900MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B2、1.7GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C2、2GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C3）、照射する電波を0.5秒間隔で断続するための信号制御用発振器（NF回路社製 WF1974）、各装置を接続する同軸ケーブル（Huber+Suhner 社製 Multiflex 141 を主に使用）を用いて構成した。模擬システムのブロック図及び電波発射源の半波長ダイポールアンテナを図 1-1 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（アンリツ社製 MT8820C）と擬似基地局と端末実機との間の通信を行うためのアンテナ（ETS 社製 3115）を用いて、端末実機の送信出力電力や送信周波数等の制御を行った。端末実機を用いた影響測定での測定系概要を図 1-2 に示す。なお、調査対象の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会の標準規格（ARIB STD-T63）に準拠していることから、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。このため、影響測定で電波発射源として用いる端末実機は、過去の影響測定と同様に、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の中で擬似基地局との通信が可能な機種から選出した。

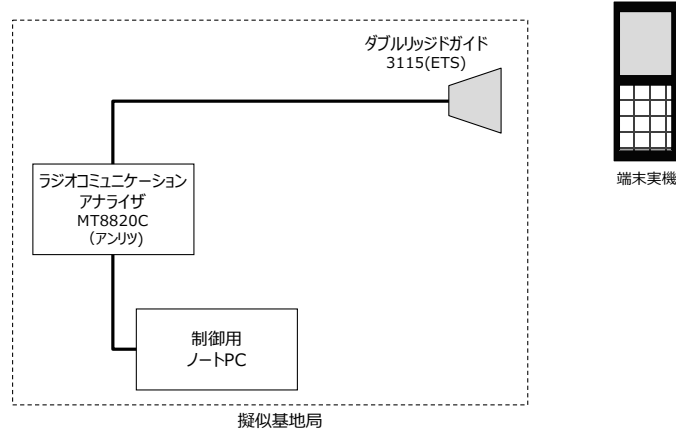


(a) 模擬システムの構成概要



(b) 影響測定に用いた半波長ダイポールアンテナ（800MHz 帯の例）

図 1-1 模擬システムの構成概要と各周波数帯の電波発射源の半波長ダイポールアンテナ



(a) 端末実機を用いた影響測定系概要



(b) 影響測定で用いた端末例

図 1-2 端末実機を用いる影響測定での構成系概要と測定に用いた端末実機

過去に実施された携帯電話端末からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等に対する影響測定では、半波長ダイポールアンテナに規格に規定された最大出力電力を給電して影響測定を行い、半波長ダイポールアンテナでの影響測定によって影響を受けた植込み型心臓ペースメーカ等に対して端末実機を用いた影響測定を実施している⁴。半波長ダイポールアンテナとは、図 1-3 に示すように、給電点に対して対称に 1/4 波長のアンテナエレメント（全長は 1/2 波長）が配置された線状のアンテナである。アンテナエレメント上には、電流の振幅が給電点で最大、両端で 0 となる定在波が生じ、空間に対して電波が放射される。

⁴ 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 24 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>

半波長ダイポールアンテナは放射効率がよく、その特性を精密に解析できるため、他のアンテナの特性の基準となることから「標準アンテナ」としても広く用いられている。

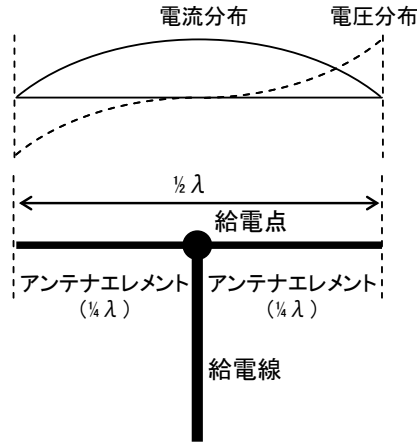


図 1-3 半波長ダイポールアンテナの基本的動作

無線設備規則第 49 条の 6 の 4 (DS-CDMA 陸上移動局の技術基準) では、携帯電話端末のアンテナの絶対利得は +3dBi 以下 (空中線電力が+24dBm 以下の場合) とされている (設備規則第 49 条の 6 の 4 第 1 項第四号)。規則によれば、携帯電話端末のアンテナ利得の上限は、完全半波長ダイポールアンテナに比較して+0.85dB 程度大きくすることが可能であるが、アンテナや給電点は端末内にあることから放射効率が低下し、実験的な確認において放射効率は完全半波長ダイポールアンテナに比較して-2 dBd 程度 (完全半波長アンテナに対する相対利得) と言われており⁵、半波長ダイポールアンテナの利得よりも現実的には低いと考えられる。また、同規則によれば、空中線電力の許容偏差は、23dBm (約 200mW) 超から 24dBm (約 251mW) 以下の端末実機では、+48% ~ -58% とされている。空中線電力の許容偏差上限の場合には、空中線電力の最大値は 25.7dBm (約 371mW) となるが、端末実機のアンテナ利得が-2dBd 程度であれば実効輻射電力は 23.7dBm (約 234mW) となり、半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング測定での実効輻射電力の 26dBm (約 398mW) と比較して小さくなる。

上記の通り、半波長ダイポールアンテナから発射される電波の強度は端末実機からの電

⁵ TOKIO TAGA and KOUICHI TUNEKAWA, "Performance Analysis of a Built-In Planer Inverted F Antenna for 800MHz Band Portable Radio Units", IEEE Journal on Selected Areas in Communications Vol.SAC-5, No.5, pp. 921-929, 1987

波の強度よりも大きくなることから、携帯電話端末実機を用いた影響測定を行う植込み型心臓ペースメーカ等を選別するためのスクリーニング試験（事前試験）として半波長ダイポールアンテナを用いた影響測定を実施した。

表 1-4 には図 1-1 に示した影響評価に用いた模擬システムの各周波数帯で使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を示す。

表 1-4 模擬システムに用いた各周波数帯の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	利得	VSWR	入力インピーダンス
800MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
900MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
1.7GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
2GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C3	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω

1.2. 測定装置の構成

1.2.1. 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカ等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカ等は、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 に示す横型の人体ファントム内部に 0.18 重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置した（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^{6,7}/EN 45502^{8,9}が引用している

⁶ 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

⁷ ISO 14708-2:2005 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers

⁸ EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

⁹ 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)

ANSI/AAMI PC69^{10,11}において、450 MHz から 3 GHz の植込み型心臓ペースメーカ等へのイミュニティ試験時の条件として記されている。植込み型心臓ペースメーカ等の各端子には適切なリード（電極）を接続し配置した。また、接続する電極は植込み型心臓ペースメーカ等の各機種で通常使用される電極（リード線を含む）を使用した。シングルチャンバー型とデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ等の場合には、心房電極及び心室電極をそれぞれ配置し、トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカでは、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第3電極を沿わせて配置した。図 1-5 に人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカ等の状態を示す。植込み型心臓ペースメーカ等は人体ファントム表面側から 18mm の位置の保持板上に配置することを基本としているが、植込み型心臓ペースメーカ等は各機種によって厚みが多少異なることから、人体ファントム表面側から植込み型心臓ペースメーカ等までの距離が 5mm となるように保持板の位置を調整している。

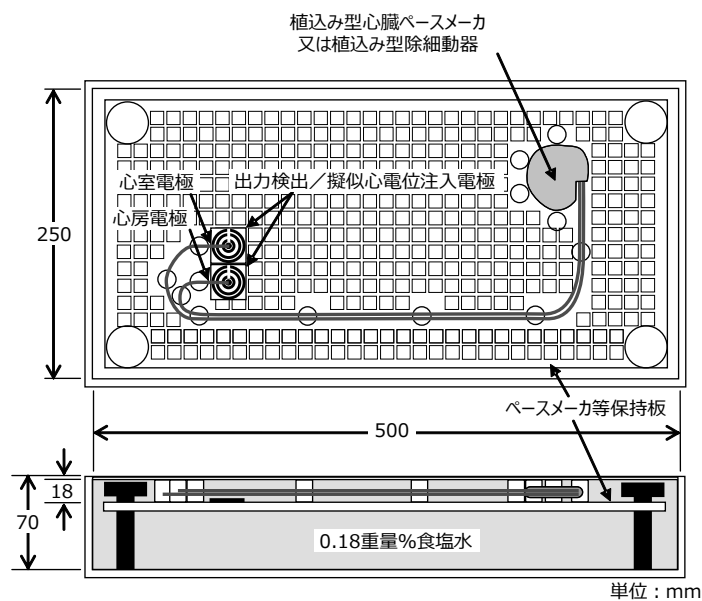


図 1-4 影響測定での人体ファントムの構成

¹⁰ ANSI/AAMI PC69:2000 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

¹¹ ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

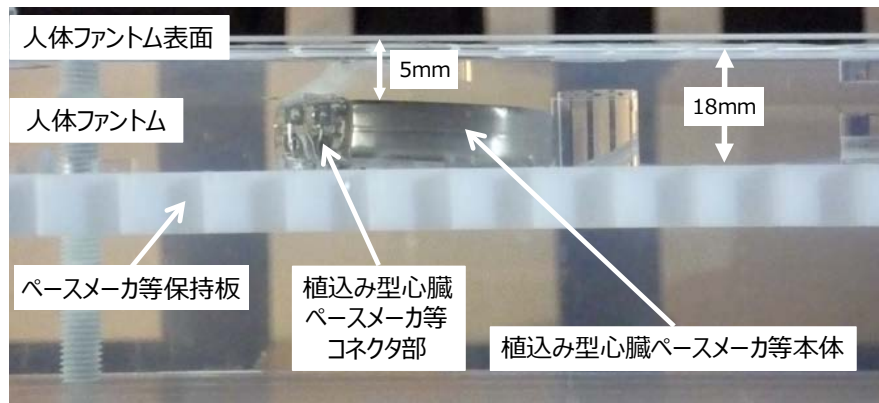
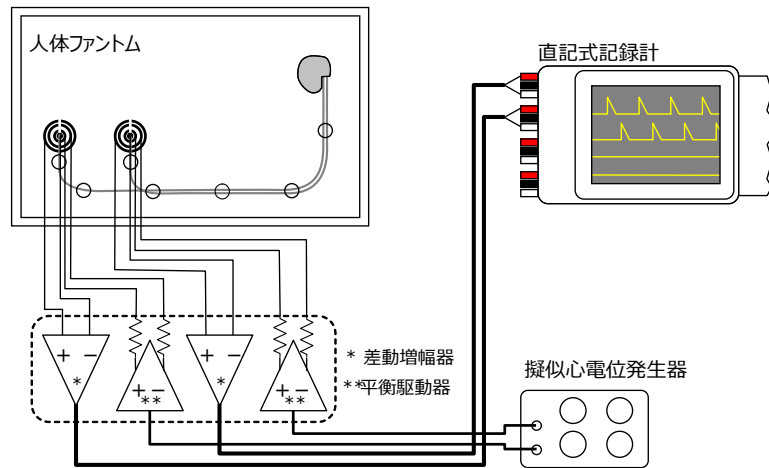


図 1-5 人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の配置状態（側面）

1.2.2. 影響測定装置類の接続

植込み型心臓ペースメーカー等を配置する装置類の接続概略を図 1-6 に示す。人体ファントム内でのペーシングパルスの検出及び擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の動作監視及び動作制御のための擬似心電位信号を植込み型心臓ペースメーカー等に注入するためのものである。この電極は、心房側と心室側それぞれで差動増幅器によって信号検出を行い、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、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を $2k\Omega$ 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及び心室側のペーシングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極に接続して、植込み型心臓ペースメーカー等に注入した。擬似心電位発生器の出力波形は図 1-7 にイメージとして示す特性とし、振幅電圧は、影響測定での各植込み型心臓ペースメーカー等が応答を開始する値の約 2 倍に設定した。



(差動増幅器及び平衡駆動器は擬似心電位発生器内に含んでいる)

図 1-6 測定装置類の接続概略

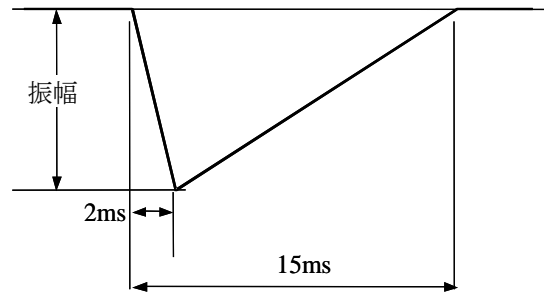


図 1-7 擬似心電位波形

1.2.3. 測定実施場所

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。人体ファントムは床面から高さが 0.8m の発泡スチロール製の作業台上に設置した。また、半波長ダイポールアンテナ等の電波発射源は強化プラスチックの 1 つである FRP 製(FRP: Fiber Reinforced Plastics) の支持柱を用いて固定した。

測定実施時状況を図 1-8 に示す。

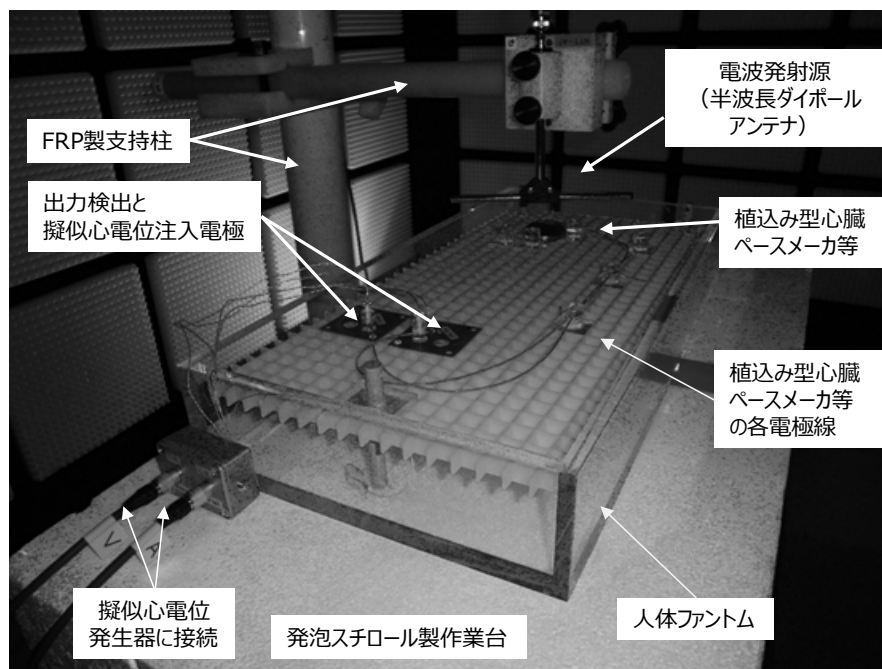


図 1-8 影響測定の実施状況例

1.3. 測定の実施条件

植込み型心臓ペースメーカー等の影響測定実施時の設定は、過去に実施された測定方法と整合した以降に示す方法とした。

1.3.1. 植込み型心臓ペースメーカー等の設定

植込み型心臓ペースメーカー等の設定は以下の通りとした。なお、以下の説明文章中の (R) の意味は、レート応答機能を有していることを表している。この機能は、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能であり、植込み型心臓ペースメーカー等に内蔵されたセンサにより、運動等によって心拍出量を上げる必要の有無を感知して、必要時には自動的に心拍数を増加させて拍出量を確保する機能である。ただし、この機能が設定されていると電波による影響の有無の判定に支障があるので、測定時にはレート応答機能は停止状態としている。

植込み型心臓ペースメーカー等の各機種別における設定を以下に示す。

① シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… AAI(R) あるいはVVI(R) のいずれかで、高い感度を設定できる動作モードで測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極、双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種の標準設定

② デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種の標準設定

③ シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… VVI(R) 及びVDD(R) モードの双方で測定を行う。VDDモードでの測定では、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入しながら測定を行う
使用電極	… 専用電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極と双極の順で測定を行う。VDD(R) モード時の心室側は双極とする

レート	… VVI(R) モード時60ppm、VDD(R) モード時50ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… VVI(R) モード時の心室側とVDD(R) モード時の心房側は設定可能な最高感度としてVDD(R) モード時の心室側は標準設定とする
その他の項目	… その機種 of 標準設定

④ 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種 of 標準設定

⑤ シングルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード	… VVI(R) で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種 of 標準設定とする

⑥ デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種 of 標準設定とする

- ⑦ 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器の場合
- | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 動作モード | … AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する |
| 使用電極 | … 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する |
| 電極極性 | … 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う |
| レート | … 60ppm |
| 不応期 | … 最短設定 |
| 感度 | … 設定可能な最高感度 |
| その他の項目 | … 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種種の標準設定とする。左心室と右心室への刺激は同時とする |

1.3.2. 植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態

影響測定時の植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態は以下の通りとした。

- (1) **Inhibit** 測定は、植込み型心臓ペースメーカ等への擬似心電位信号の入力は無しとし、植込み型心臓ペースメーカ等が設定レートでパルスが発生している状態で測定を行う。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (2) **Asynchronous** 測定は、植込み型心臓ペースメーカ等が設定したレートより10～20%高いレート（75ppm）の擬似心電位信号を感知して出力パルスが抑制されている状態で測定を行う。この状態での擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が応答する最小振幅の約2倍とする。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (3) シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカの機種をVDDモードで測定を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカの同期信号としてレート60ppmでの振幅をその機種が応答する最小振幅の約2倍として擬似心電位信号を心房側に注入する。
- (4) 植込み型除細動器の**False Positive** 測定は、**Inhibit / Asynchronous** の各測定において細動の誤検出（**False Positive**）が生じたか否かを確認する。
- (5) 植込み型除細動器の**False Negative** 測定は、除細動器の細動検出範囲内の周期である240ppmの擬似心電位信号（擬似細動）を加えながら、支障なく細動として検出されるか否か（**False Negative**）を確認する。なお、前記（4）の**False Positive** 測定で細動

の誤検出が発生した場合には、このFalse Negative 測定は実施できない。

1.4. 影響測定の実施

前述した設定及び動作条件に基づいて、800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の各周波数で無線アクセスが W-CDMA 方式 (3GPP 標準規格 Release 99 版) で、ARIB STD-T63 に基づく電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響測定を実施した。

1.4.1. 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

植込み型心臓ペースメーカー等の電波に対する影響は、植込み型心臓ペースメーカー等の人体に対する感度が高い場合に現れやすくなる傾向がある。そこで、植込み型心臓ペースメーカー等の感度は、それぞれの機種と動作状態において設定可能な範囲で最高感度に設定している。

1.4.2. 影響測定の実施方法

電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、過去の調査研究から植込み型心臓ペースメーカー等の本体コネクタ接続部周辺での電波の強さ、発射条件 (連続発射、断続発射等)、偏波方向、搬送波周波数及び変調フォーマット等に依存しているとされている。

そこで、電波を発射状態とした電波発射部 (スクリーニング測定では半波長ダイポールアンテナ、端末実機の測定では端末実機) は、人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の各所に移動させて電波を照射するが、複数の電極線が密集しているコネクタ接続部周辺に対しては、他の場所よりもさらに綿密に電波発射源の方向や位置を調整しながら影響測定を行うこととした。

- (1) 半波長ダイポールアンテナ、携帯電話端末実機ともに、給電点 (半波長ダイポールアンテナでは中央部、携帯電話端末実機では予め電波の放射位置を確認した筐体表面) を基準点 (基準点 I) とした。また、半波長ダイポールアンテナと植込み型心臓ペースメーカー等の角度は、ペーシング電極走行方向に平行から 90 度の電極走行方向に直

角の範囲を超えるように変化させた。

- (2) 植込み型心臓ペースメーカ等側の基準点（基準点Ⅱ）は、コネクタ接続部の中央付近とした。
- (3) 植込み型心臓ペースメーカ等と半波長ダイポールアンテナ又は端末実機との距離の基点は、植込み型心臓ペースメーカ等の基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とした。
- (4) 半波長ダイポールアンテナ又は端末実機が植込み型心臓ペースメーカ等に影響を及ぼしたとする距離は、基点と基準点Ⅰの間の距離とした。
- (5) 影響が発生した時には、電波発射源と人体ファントム間の距離を徐々に離して影響が発生しなくなる距離を確認する。また、電波発射源を人体ファントムから離す時にも、電波の偏波方向を変えながら影響発生距離が最も大きくなる状態を確認する。
- (6) 不可逆的な影響が確認された場合には、影響が発生した電波発射源を影響が発生しない距離まで人体ファントムから離し、再度電波の偏波方向を変えながら人体ファントムまでの距離を短くしていき影響が発生し始める距離を確認する。
- (7) 影響発生時は植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低 5 秒間程度以上残す。
- (8) 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¹²。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の測定共に図 1-9 に示すように電波を 0.5 秒周期で断続している状態としている。

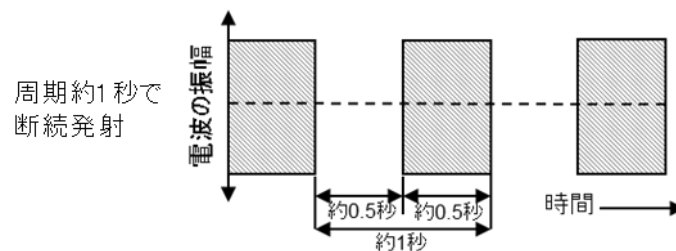


図 1-9 断続した電波の発射周期

影響測定での各周波数帯での調査実施周波数を表 1-5 に示す。

¹²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 24 年 3 月
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/ele/seitai/h23.pdf>

表 1-5 影響測定を実施した周波数

	周波数帯	影響測定の実施周波数
周波数	800MHz 帯	837.5MHz
	900MHz 帯	905.1MHz
	1.7GHz 帯	1782.4MHz
	2GHz 帯	1957.4MHz

1.4.3. 干渉の有無の判定と影響の分類

植込み型心臓ペースメーカ等への電波による影響の判定方法及び影響発生時の影響分類は、これまでの調査研究における判定方法及び分類と同様に、以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の設定状態をプログラマによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。
- ② **Inhibit** 測定及びシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ専用機種(VDDモード)の測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合には再度同一条件での測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ **Asynchronous** 測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ④ 植込み型除細動器の**False Positive**測定では、上記の**Inhibit**及び**Asynchronous** 測定で除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ⑤ 植込み型除細動器の**False Negative**測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

(2) 電磁的環境による影響度合いの分類

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響度合いの分類は、これまでの総務省報告書での調査結果との整合性を確保するためにこれらと同じ分類とした。影響度合いの分類とレベルを表 1-6 に示す。

植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカでの具体的な影響と現象を表 1-7、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器での影響と現象を表 1-8 に示す。表 1-7 と表 1-8 での「影響状況」の「可逆的影響」とは、原因となる電波発射源が無くなれば影響が無くなる状態であり、「不可逆的影響」とは植込み型心臓ペースメーカ等の動作設定条件の消失、書き換え、動作条件の変更、あるいは、植込み型心臓ペー

スメーカー等の内部配線の焼損による恒久的な治療機能の消失、内部半導体の損傷による恒久的な機能停止となる状態である。また、植込み型心臓ペースメーカー等の設定内容の消失や書き換え等、外部からの再設定で治療機能を回復できる状態を「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表 1-6 影響度合いの分類

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病状を悪化させる可能性があるもの
4	直ちに患者の病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 1-7 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)

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル0				
1周期以内のペースング / センシング異常 (2秒以内に回復)			レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペースング / 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 1-8 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)

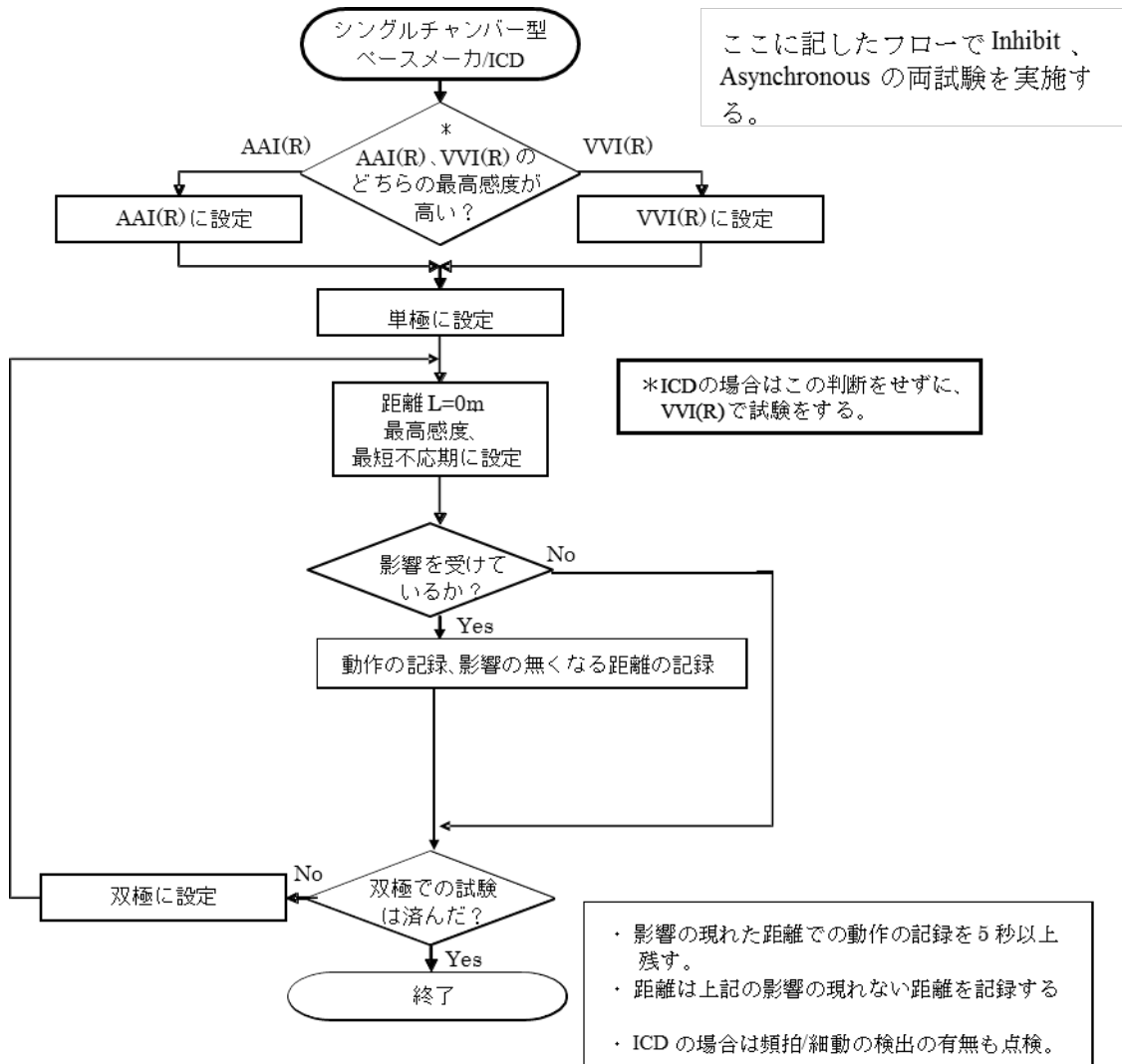
物理的現象 \ 影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷 害
			体外 解除可	要交換 手術	
正常機能の維持	レベル0				
1周期以内のペーシング / センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペーシング / センシング異常		レベル2			
一時的細動検出能力の消失		レベル3			
不要除細動ショックの発生		レベル4			
プログラム設定の変化			レベル4		
持続的機能停止			レベル5		
恒久的機能停止				レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル5

1.4.4. 測定手順のフローチャート

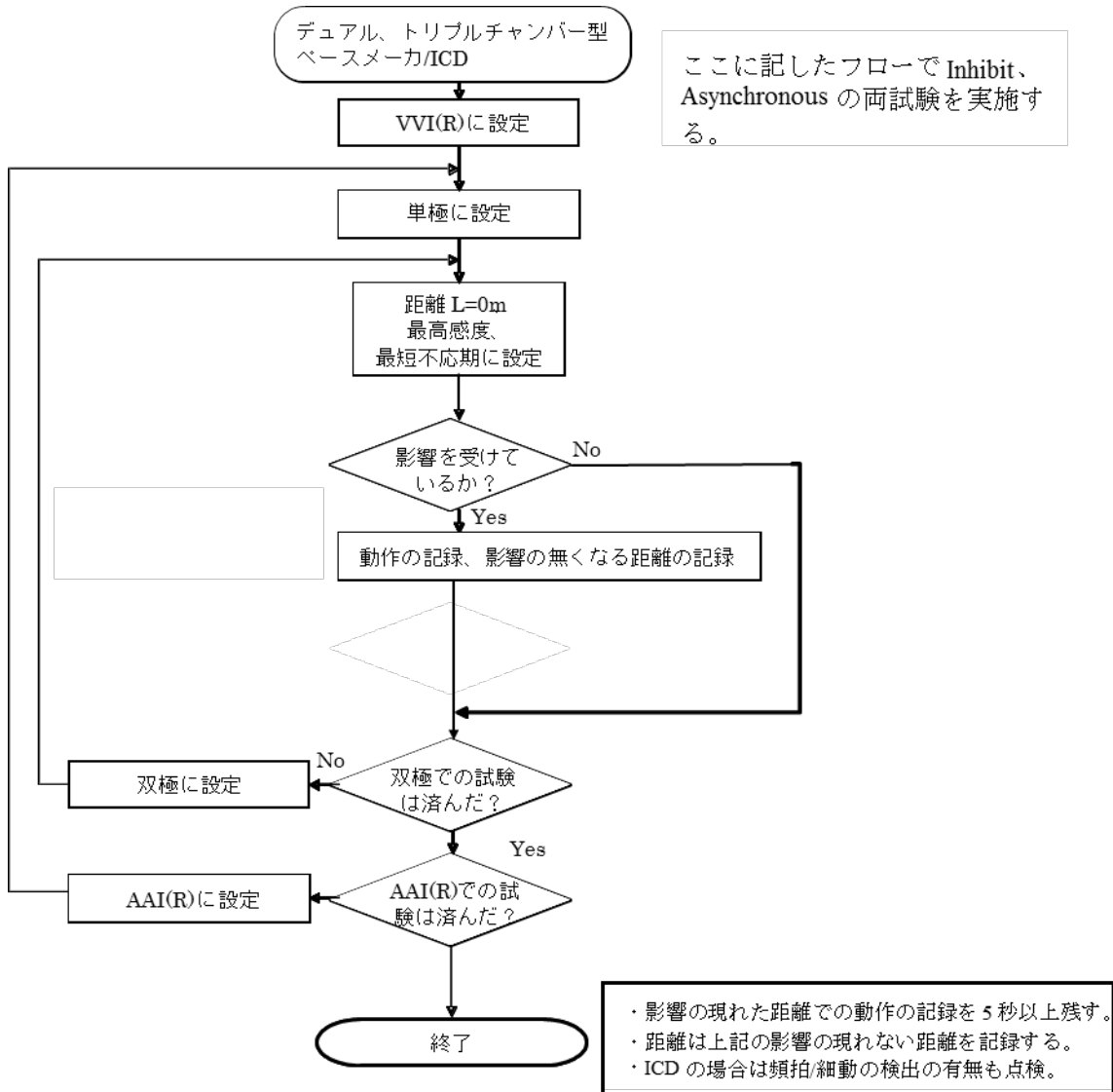
電波の植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響の測定フローを示す。なお、本項では、植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカを「ペースメーカ」、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器を「ICD」と表記している。

以降に測定でのフローチャートを示す。

(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICDフローチャート

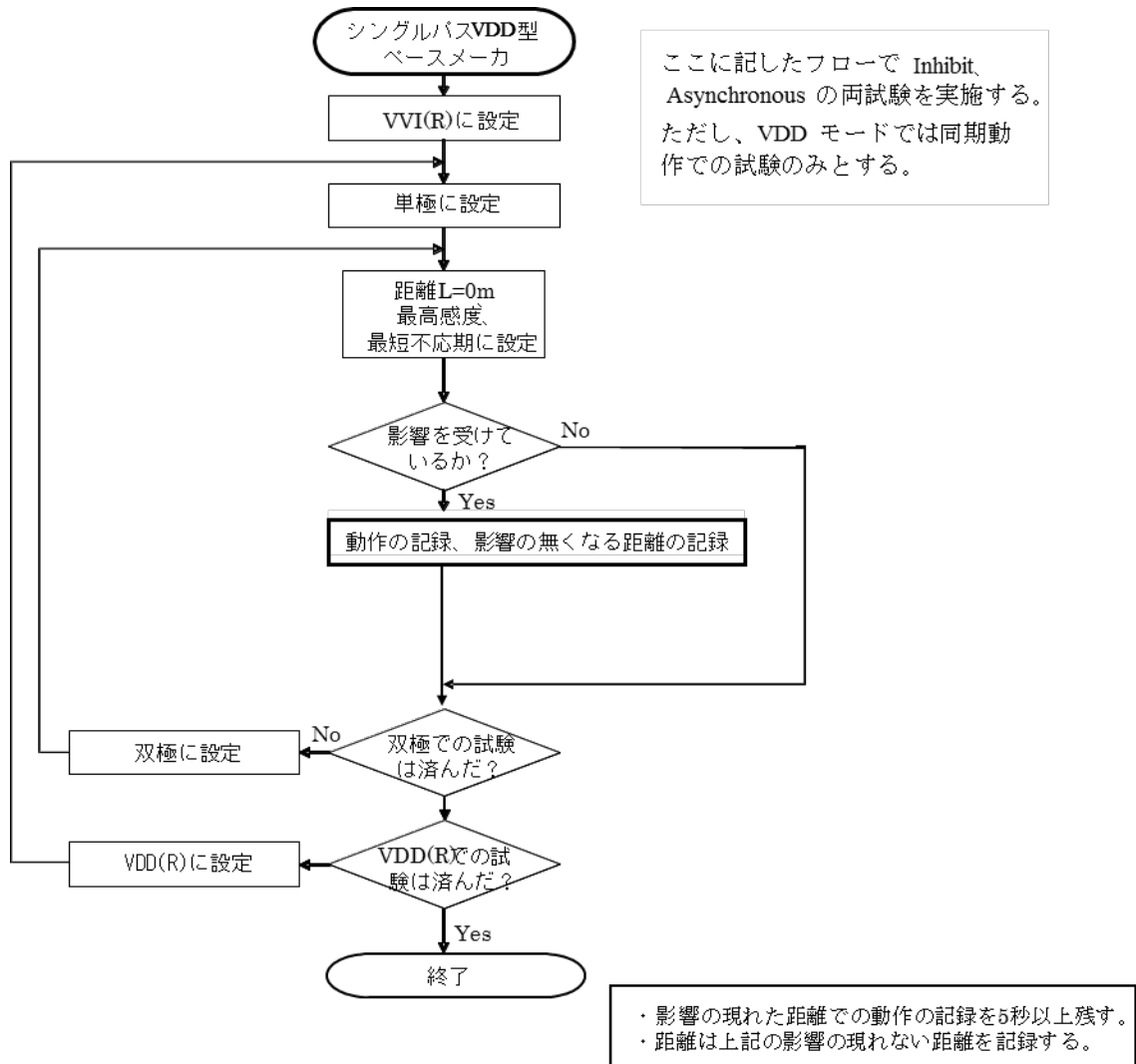


(2) デュアル、トリプルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート



(3) シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート

本年度の影響測定では VDD 型の植込み型心臓ペースメーカーは対象に含まれていないが、影響測定実施時の手順を示す。



第2章 携帯電話端末から発射する電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定結果

W-CDMA (3GPP 標準規格 Release 99 版) の無線アクセス方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく、周波数帯が 800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の各周波数帯の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響測定の結果を以下に記す。

影響測定の結果は、電波の周波数帯毎に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、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器に分けて以降に記す。

2.1. 800MHz 帯を利用する W-CDMA 方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく電波

2.1.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

調査対象の 16 台全ての植込み型心臓ペースメーカーは、各機種で設定したペーシングモード及び電極設定のいずれでも端末実機からの電波の影響を受けなかった。

ただし、1 台の植込み型心臓ペースメーカーは模擬システムでのスクリーニング測定において、AAI モードの単極設定時のみでレベル 2 の影響が 1cm の距離で発生した。この植込み型心臓ペースメーカーは種別が DDD で製造販売承認年が 2011 年(平成 23 年)であった。

2.1.2. 植込み型除細動器への影響

① ペースメーカー機能への影響

調査対象の 18 台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器のペースメーカー機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

② 除細動器機能への影響

調査対象の 18 台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器の除細動器機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.2. 900MHz 帯を利用する W-CDMA 方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく電波

2.2.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

調査対象の 16 台全ての植込み型心臓ペースメーカーは、各機種で設定したペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.2.2. 植込み型除細動器への影響

① ペースメーカー機能への影響

調査対象の 18 台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器のペースメーカー機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

② 除細動器機能への影響

調査対象の18台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器の除細動器機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.3. 1.7GHz 帯を利用する W-CDMA 方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく電波

2.3.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

調査対象の 16 台全ての植込み型心臓ペースメーカーは、各機種で設定したペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.3.2. 植込み型除細動器への影響

① ペースメーカー機能への影響

調査対象の 18 台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器のペースメーカー機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

② 除細動器機能への影響

調査対象の18台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器の除細動器機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.4. 2GHz 帯を利用する W-CDMA 方式で ARIB STD-T63 の方式に基づく電波

2.4.1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

調査対象の 16 台全ての植込み型心臓ペースメーカーは、各機種で設定したペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

2.4.2. 植込み型除細動器への影響

① ペースメーカー機能への影響

調査対象の 18 台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器のペースメーカー機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

② 除細動器機能への影響

調査対象の18台全ての植込み型除細動器は、植込み型除細動器の除細動器機能で設定した各ペーシングモード及び電極設定のいずれでも電波の影響を受けなかった。

第3章 影響測定の結果と今後の取り組み

3.1. 本年度影響測定結果のまとめ

本調査による近年の植込み型心臓ペースメーカを対象とした影響測定では、W-CDMA方式の800MHz帯、900MHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の携帯電話端末からの電波は、植込み型心臓ペースメーカと植込み型除細動器（ペースメーカ機能及び除細動器機能）のいずれにも影響を及ぼさなかった。

なお、電波発射源に半波長ダイポールアンテナを用いて携帯電話端末の模擬システムによるスクリーニング測定において、800MHz帯では1cmの距離でレベル2の影響が確認された。

3.2. 過去の影響測定結果のまとめ

携帯電話端末から発射される電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響調査は、新たに利用される無線アクセス方式や周波数帯等に対して、平成9年から順次実施されている。

過去の影響測定実施状況（現在サービスが提供されているもののみ）の概要を表3-1に示す。

現在も利用されている携帯電話の無線アクセス方式及び周波数帯においては、平成17年度の調査でW-CDMA方式の800MHzの電波により、最大3cmの距離でレベル2の影響が確認されている¹³。

しかし、初期の調査実施時点と比較して、現在の携帯電話端末の機能や形状は大きく異なっており、医療機器側の電磁耐性も向上していることが推測される。そこで、本年度の影響調査では、主に過去に影響が確認された携帯電話方式（800MHz帯、900MHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯のW-CDMA方式）を対象として、現在利用されている携帯電話端末からの電波が植込み型医療機器等に及ぼす影響について、現状の調査を行った。その結果、調査した方式及び周波数帯において携帯電話端末からの電波による植込み型医療機器への影響は確認されなかった。この結果は、上述の過去の調査結果を置き換えるものではないが、現時点において、携帯電話端末からの電波が植込み型医療機器に及ぼす影響に関して、指針の妥当性にかかわる新たな懸念点は確認されなかった。

¹³ 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18年3月）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h17_report.pdf

表 3-1 過去の影響測定実施状況（現在もサービスが提供されているもののみ）

方式	周波数帯	調査実施年	端末実機	ダイポール
W-CDMA	800MHz	H17 年度	3cm	16cm
		H29 年度	-	1cm
	900MHz	H29 年度	-	-
	1.7GHz	H18 年度	1cm 未満	3cm
H29 年度		-	-	
2GHz	H12～13 年度	1cm	3.5cm	
	H29 年度	-	-	
W-CDMA (HSDPA)	1.7GHz	H19 年度	-	2cm
W-CDMA (HSUPA)	800MHz	H21 年度	2cm	4cm
	1.7GHz	H21 年度	-	1cm 未満
	2GHz	H21 年度	-	-
CDMA2000 1xEV-DO Rel. 0	2GHz	H16 年度	1cm	2cm
CDMA2000 1xEV-DO Rev. A	800MHz	H23 年度	1cm 未満	3cm
	2GHz	H19 年度	1cm	2cm
LTE	700MHz	H28 年度	-	-
	800MHz	H24 年度	-	1cm
	1.7GHz	H24 年度	-	-
	2GHz	H24 年度	-	-
複数電波を同時発射する機器（W-CDMA（800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯）と無線 LAN の組合せ）		H25 年度	-	1.5cm （800MHz 帯）

3.3. 影響測定結果に基づく指針の検討

「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。）は、本調査（「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」）における影響測定結果及び有識者会議における技術的・専門的検討と、総務省に設置された「生体電磁環境に関する検討会」及び「電波の医療機器等への影響に関する WG」における指針の妥当性、改正案に関する検討を踏まえ、一般に対する意見募集を行った上で、指針の改正・公表を行っている。現行の指針のうち、携帯電話に関する指針（携帯電話端末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）を表 3-2 に示す。

表 3-2 携帯電話端末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
(平成 25 年 1 月改正)

<p>平成 24 年 7 月 25 日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末（スマートフォン等の無線 LAN を内蔵した携帯電話端末を含む。）による植込み型医療機器への影響を調査した結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で 3cm 程度の離隔距離で影響を受けることがあったことから、以下の通り取り扱うことが適切である。</p> <p>なお、PHS 端末については、影響を受けた植込み型医療機器はなかったが、携帯電話端末と外見上容易に区別が付きにくいいため、PHS 端末の所持者は、必要に応じて植込み型医療機器の装着者に配慮することが望ましい。</p> <p>ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の電磁耐性（EMC）に関する国際規格（ISO14117 等）を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離すこと。</p> <p>また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。</p> <p>イ 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が 15cm 程度以下にならないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、15cm 程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を放射しない状態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。</p>

携帯電話に関する指針では、平成 25 年 1 月の指針改正において、離隔距離を「15cm 程度以上」に変更する等の改正が行われている。改正前の指針では、携帯電話と植込み型医療機器の離隔距離として「22cm 程度以上」が推奨されてきたが、この数値の根拠となった影響測定結果は、当時日本のみで使用されていた第 2 世代携帯電話方式に対するものであり、同方式は平成 24 年に国内におけるサービスが停止されている。改訂に当たっては、植込み型医療機器の電波に対する耐性試験に関する国際規格（ISO14117 等）において、携帯電話相当の電波を 15cm の距離で照射する試験において、基本性能に影響を受けないこと¹⁴が適合判断基準となっていることを根拠とし、国際規格との整合性を考慮して、離隔距離を 15cm 程度以上とした。なお、昨年度調査の中で実施した諸外国の携帯電話からの電波の植込み型医療機器への影響を防止するためのガイドラインに関する事例調査では、表 3-3 に示すように、米国、英国、フランス、インド等の国において、日本と同様に 15cm の離隔距離が推奨されていることを確認している（詳細は付録 1「各国の携帯電話による植込み型医療機器への影響防止に関するガイドライン」参照）。一方、諸外国において、指針の値の根拠に関する情報（試験データ等）に関して日本のように詳細な情報を明示している国は確認されず、継続的な調査に基づく指針の見直しを行う我が国の取組みは他国にはない例と言える。

¹⁴ 実際の試験方法は、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。入力電力は、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に相当する入力電力（12mW）に安全マージンを考慮して設定しており、ISO 14117 では 10 倍の安全マージンとなっている。

表 3-3 各国の影響防止ガイドラインにおける離隔距離の設定状況

国	発信組織	離隔距離の設定
米国	食品医薬品局 (FDA)	なし (使用方法での注意事項のみを提示)
	連邦通信委員会 (FCC)	なし (使用方法での注意事項のみを提示)
	米国心臓協会	15cm (6 インチ) (植込み型除細動器のみ離隔距離を提示)
英国	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)	15cm (6 インチ)
	国民保健サービス (NHS)	なし (個別の NHS 施設では 15cm と離隔距離を提示するところもある。)
	英国心臓財団	15cm (6 インチ)
カナダ	保健省	なし (影響を与える可能性にのみ言及)
	カナダ心肺蘇生財団	なし (使用方法での注意事項のみを提示)
ドイツ	連邦放射線防護庁 (BfS)	20cm
フランス	保健総局	15cm
スイス	連邦衛生局 (FOPH)	30cm
イスラエル	保健省	30~50cm
シンガポール	保健科学庁	なし (影響を与える可能性にのみ言及)
インド	通信省 (DoT)	15cm
韓国	韓国食品医薬品安全庁	22cm

平成 25 年 1 月の改正の際には、追加で実施した影響測定も含めて、当時までに実施された調査結果を整理しており、この中で過去の調査で最も大きい距離で影響が発生したのは、平成 17 年度調査における最大干渉距離が 3cm であったことから (表 3-1 参照)、この点を指針内に記載することで、上記の「15 cm 程度以上」の離隔距離が、十分な安全マージンを含んだものであることを明確にしている。

前述の通り、指針の離隔距離「15cm 程度以上」は、植込み型医療機器が適合する国際規格との整合を考慮したものであり、指針の離隔距離は現行の通り「15 cm 程度以上」とすることが妥当と考えられる。

また、現行の指針は植込み型医療機器の装着者に、植込み型医療機器が電波の影響を受ける可能性があることを認識して注意を払うことを求めるとともに、携帯電話端末の所持者に対しても、携帯電話端末からの電波が周囲の植込み型医療機器に影響を及ぼす可能性があることについて注意を払うことを求めている。電磁両立性 (EMC) の問題は電磁波の

発生源となる側及び電磁波の影響を受ける側双方からの対策を行うことが基本であり、現行の指針の通り植込み型医療機器の所持者及び携帯電話端末の所持者双方に対して、指針に基づく注意喚起を引き続き行っていく必要がある。

なお、昨年度調査においては、指針に基づく植込み型医療機器の装着者及び一般の方に向けた注意喚起の取組みの状況について、関係機関へのヒアリングも含めた調査を実施している¹⁵。指針に基づく注意喚起の取組みを図 3-1 に示す。

現在、指針に記載されている携帯電話の使用に関する内容は、療養上必要な指導管理の一環として、医療機器メーカーや関係学会の情報提供に基づき、医師から植込み型医療機器の装着者（患者）に対して説明が行われる。また、公共の場での携帯電話の使用を想定して、携帯電話事業者や鉄道事業者等では、各事業者が提供する製品・サービスの視点から、植込み型医療機器の装着者及び一般の方に向けた普及啓発を行っている。

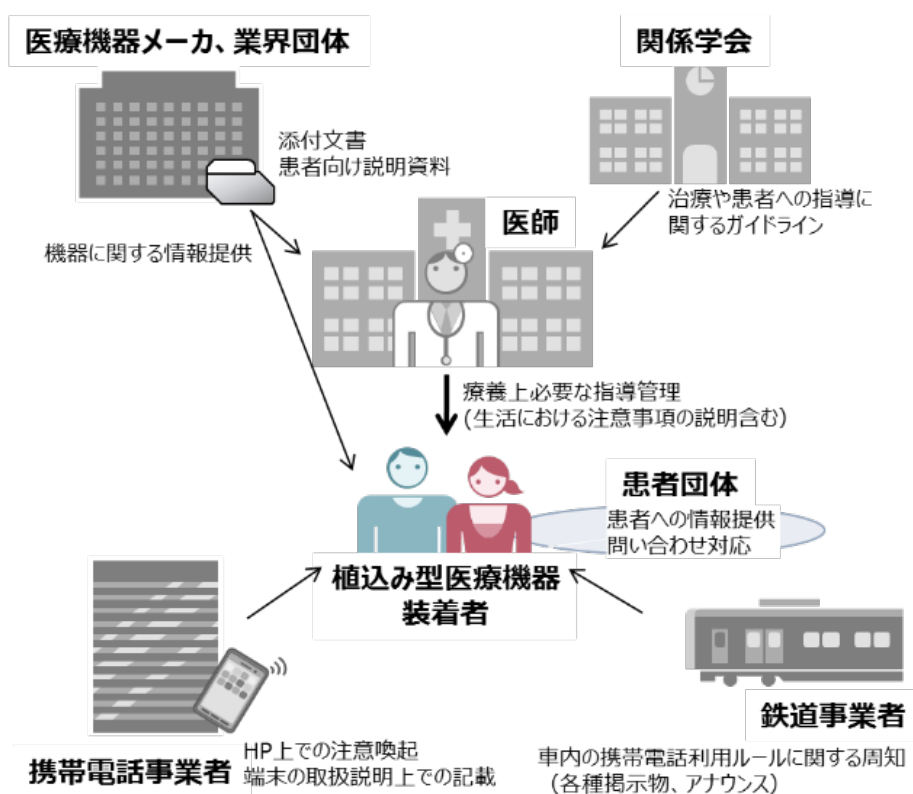


図 3-1 指針に基づく注意喚起に関する関係機関の取組み

¹⁵ 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 29 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

この中で、指針に基づく医療機器への影響の防止については、公共の場における携帯電話の使用マナーの観点とあわせて、社会的ルールとして周知啓発されている一方で、指針自体の認知度は限定的である可能性が指摘されている。社会的ルールのみが認知されることで、公共の場における携帯電話の使用に関して、携帯電話端末の電波による植込み型医療機器の影響について誤った解釈が広がったり、植込み型医療機器の装着者に過度な不安を与えたりする可能性もあるため、本年度の調査結果を含め、指針の正確な内容に関する認知度を高める取組みを引き続き実施する必要がある。

3.4. 今後の調査対象

本調査では、携帯電話を含め、新たな無線通信技術のサービス開始や周波数の再編にあわせて、調査対象となる通信方式、周波数帯等を選定し、植込み型医療機器に対する影響調査による検証を行っている。無線通信技術や植込み型医療機器は年々進化しているため、新たな技術が導入されることにより、これまで想定していなかったリスクが顕在化する可能性もある。

携帯電話等の無線通信技術においては、新たな方式や周波数帯の利用が進むとともに、端末やアンテナ技術も年々進化している。特に、東京オリンピック・パラリンピック大会が開催される2020年を目標として、第5世代携帯電話システム（5G）やワイヤレス電力伝送（WPT）、超高速無線LAN等の新たな無線通信技術の実用化に向けた準備が進められているところであり、本調査においても、こうした新たな技術の特徴やユースケースを踏まえ、想定されるリスクを総合的に勘案の上、優先的に調査を実施すべき対象を検討する必要がある。検討対象の例として、植込み型医療機器への影響が特に懸念される無線通信技術を表3-4に示す。

表 3-4 今後の検討対象の例

技術	検討方針
マイクロ波 (ビーム型) WPT	電子・電子機器、自動車等に対して無線技術によって非接触で充電、給電を行う WPT 技術の実用化が進んでおり、国内では、2016 年 3 月に一部方式の製品について国内制度化を行っている。現在制度化されている方式は近傍電磁界の結合によって近距離の機器間の電力伝送を行うものが主流であるが、現在、比較的距離のある機器間で電波の送受信によって電力伝送を行うマイクロ波(ビーム型) WPT の検討が行われている。マイクロ波 WPT では、ある程度広いエリアにおいて携帯電話端末等に給電が可能なことから、駅や空港等の公共の場所における利用も想定されている。今後制度化に伴って急速な普及が見込まれることから、実用化された際の影響について検討を行う。
ビーム型 無線 LAN 等	携帯電話や無線 LAN 等の高速通信を可能とする技術として、MIMO (Multi-Input Multi-Output) やビームフォーミングといった、送信対象に向けて電波のビームを形成するアンテナ技術が開発されている。こうした技術は既に無線 LAN 製品等で広く導入されているが、公共の場所での利用では植込み型心臓ペースメーカー等利用者の不用意な接近も想定される。過去の無線 LAN 機器に対する調査ではビーム型の電波による影響測定は実施していないため、影響測定の実施方法を含めて検討を行う。

一方、植込み型医療機器側においても、近年リード線がなく直接心臓内に本体を植え込むリードレスペースメーカーや、本体とリード線を心臓や血管を介さずに皮下に植え込む皮下植込み型除細動器 (S-ICD) 等、新たなタイプの機器が開発、製品化されている。これらの機器は従来の植込み型心臓ペースメーカー等とは機器構成や体内での機器の配置が大きく異なり、電波による影響のリスクが未知数の部分が大きいため、電波による影響を正しく評価するための測定方法を含めて調査の検討を行っていく必要がある。

第2編 電波の在宅医療で使用される医療機器へ及ぼす影響調査

第1章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定

現在、住み慣れた地域での療養の実現や医療施設までの通院時間を減らすことが可能な在宅医療が厚生労働省により推進されており、医師の指導管理の下、人工呼吸器等の医療機器を用いた高度な医療行為を在宅・介護施設等（在宅環境）で受ける患者数が増加している。在宅医療で使用される医療機器は、医療機関の管理下でない在宅環境で使用されるため、医療機器に不具合が生じた場合には患者の健康に重大な影響を及ぼす可能性が想定されるが、これまで携帯電話等の各種電波利用機器が在宅医療で使用される医療機器に及ぼす影響の調査は実施されていなかった。平成 28 年度は、調査対象とすべき医療機器や電波発射源の種類、影響測定方法、また、影響の評価方法等の基礎的な検討が行われた。本調査では、平成 28 年度の調査結果¹⁶に基づき、在宅医療で使用される医療機器へ及ぼす携帯電話端末からの電波の影響調査を実施した。

影響測定の実施内容の詳細は、「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。）における構成員からの意見も踏まえて決定している。

1.1. 調査対象機器

1.1.1. 在宅医療で使用される医療機器

在宅での医療には、①医師等の往診等により居宅において医療行為を行うものと、②患者や家族等が医療機器を用いて居宅で療養を行うものの 2 種類に大別できるが、②の場合には在宅等向けに開発された医療機器を定期的な医師の指導の下で基本的に患者本人または家族介護者によって操作と管理が行われる。ただし、在宅医療で使用される医療機器（以下、「在宅医療機器」という。）については、医薬品医療機器等法の下で定義される医療機器の分類において、「在宅医療機器」という明確な区分はない。

そこで、本調査で対象とする医療機器は、各種電波利用機器からの電波が医療機器に及ぼす影響の調査が目的であることから、電子・電気部品によって構成される医療機器であ

¹⁶ 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 29 年 3 月）

第 2 編：携帯通信端末から発射する電波が在宅医療での医療機器へ及ぼす影響調査に向けた基礎調査
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

る「能動型医療機器」（日本工業規格（JIS）では「医用電気機器」という呼称を用いる。）で、健康保険上で定義される在宅療法に基づき提供される医療機器であり、かつ機器の適切な管理が求められるという点で、診療報酬の在宅療養指導管理料の在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器の中から、人体に与えるリスクの程度から医薬品医療機等法に定義される医療機器で「管理医療機器」または「高度管理医療機器」に分類される医療機器から選定した。厚生労働省通知（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号¹⁷及び平成25年5月10日付け薬食発0510第8号¹⁸）による、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を表1-1に示す。

表 1-1 医療機器のクラス分類

クラス分類	医薬品医療機等法分類
クラスIV ^{注1)} 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1) 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。

¹⁷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/files/000158299.pdf>

¹⁸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/files/000159623.pdf>

医療機器の具体的な選定は、製造販売事業者が在宅での使用を実際に想定している医療機器の機種の中から、国内での使用台数が多い機種を対象としている。

調査対象とした医療機器の一般的名称、クラス分類、使用目的を表 1-2 に示す。

表 1-2 調査対象の医療機器

一般的名称	クラス分類	医療機器の目的
汎用輸液ポンプ	Ⅲ	一定の注入速度で持続的な薬液投与を行う
注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	注射筒を用いて薬液を精密に制御しながら持続的な投与を行う
自動腹膜灌流用装置	Ⅲ	腹膜透析患者に対して腹膜透析液の交換を自動的に行う
酸素濃縮装置	Ⅱ	周囲の空気から窒素を分離して高濃度酸素を作る
成人用人工呼吸器	Ⅲ	呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸等の患者の呼吸を補助する
二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	急性及び慢性呼吸不全に対する呼吸補助を行う

次に、調査を行った医療機器の台数と製造販売承認年、また、適合している EMC (Electro-Magnetic Compatibility) 規格の規格番号と電撃に対する追加保護手段の種類による分類を表 1-3 に示す。ここで、医療機器の電撃に対する追加保護手段の種類による分類とは、医療機器は漏電による電撃の防止対策が必要であり、その基本は基礎絶縁（電源と人体が触れる部分を電氣的に切り離すこと）であるが医療機器には、さらにもう 1 つの追加保護手段の装備が義務付けられ二重安全が要求されている。電撃に対する追加保護手段の種類によるクラス別分類を表 1-4 に示す。

表 1-3 調査台数・製造販売承認年・適合 EMC 規格一覧

一般的名称	機器提供会社数	調査台数*	製造販売承認年	適合 EMC 規格 (IEC 規格番号)	電撃に対する追加保護手段の種類によるクラス分類
汎用輸液ポンプ	3	3 (3)	2002年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器及び内部電源機器
			2011年	IEC60601-1-2:2001	クラスIIのME機器及び内部電源機器
			2016年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器及び内部電源機器
注射筒輸液ポンプ	2	2 (2)	2001年	IEC60601-1-2:1993	クラスIIのME機器及び内部電源機器
			2016年	IEC60601-1-2:2007	クラスIのME機器及び内部電源機器
自動腹膜灌流用装置	3	3 (0)	1992年	IEC60601-2-39	クラスIのME機器
			2001年	IEC60601-1-2:2001	クラスIのME機器
			2016年	IEC60601-1-2:2001	クラスIのME機器
酸素濃縮装置	2	3 (0)	2007年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器
			2012年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器
			2013年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器
成人用人工呼吸器	2	3 (3)	2013年	IEC60601-1-2:2001	クラスIIのME機器及び内部電源機器
			2014年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器及び内部電源機器
			2014年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器
二相式気道陽圧ユニット	1	2 (1)	2004年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器
			2011年	IEC60601-1-2:2007	クラスIIのME機器及び内部電源機器

*：下段の括弧内の数字は内蔵電源または外部電源でも動作する機器台数を示す。

表 1-4 医療機器の電撃に対する追加保護手段の種類による分類

分類	要求事項
クラスIのME機器	アース（保護設置：漏れ電流を大地に逃す道）を付けることによって、万一漏電しても漏れ電流が患者や操作者に流れないように配慮した機器である。電源プラグはアースピンをもった3Pプラグ（接地極付きプラグ）を装備し、設備側には3Pプラグが差し込める3Pコンセント（接地極付きコンセント）か医用接地端子が必要となる。
クラスIIのME機器	電源部が二重絶縁（基礎絶縁と補強絶縁）されているので、アースを付けずに安全に使用できる機器である。電源プラグは2Pプラグでもよくアースの無い所で使用可能であり、往診用機器や一般家庭で使用する場合に適している。
内部電源機器	内蔵した電池で動く機器。 交流電源に接続している時はクラスIまたはクラスIIの要求事項を満たしていなければならない。

1.1.2. 医療機器の動作状態

医療機器の動作状態は、患者を模擬するための擬似装置等を用いて動作させ、各医療機器が一般的に患者に対して治療等の動作を行っている状態とした。影響測定時の各医療機器の動作状態概要を表 1-5 に記す。なお、各医療機器で圧力や気泡等を検知しているセンサの感度レベルは、高感度の設定の方が電波の影響を受けやすいことから、設定可能範囲の中で最も高感度な状態とし、警告音量も異音等を感知しやすくするために最大の設定としている。

表 1-5 医療機器の影響測定時の動作状態概要

一般的名称	医療機器の動作状態と設定概要
汎用輸液ポンプ	流量は 1 時間に 60ml に設定。閉塞圧感度と気泡検出感度は最高に設定。警報音量は最大。
注射筒輸液ポンプ	流量は 1 時間に 5.0ml に設定。閉塞圧感度は最高に設定。警報音量は最大。
自動腹膜灌流用装置	療法設定は CCPD(Continuous Cyclic Peritoneal Dialysis)に設定。 注液量は 3,000ml 以上に設定。 警報音量は最大。
酸素濃縮装置	流量設定は各機種で設定可能な最大値に設定。 警報音量は最大。
成人用人工呼吸器	運転モードは V-SIMV(Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)または S/T(Spontaneous/Timed)に設定。 呼吸回数は 1 分間に 12 回または 15 回に設定。 吸気時間は 1 秒に設定。1 回換気量は 500ml または各機種に依存。 警報音量は最大。
二相式気道陽圧ユニット	運転モードは S/T(Spontaneous/Timed)に設定。 呼吸回数は 1 分間に 12 回に設定。 IPAP 圧は 10.0cmH ₂ O、EPAP 圧は 4.0cmH ₂ O に設定。 警報音量は最大。

1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式

携帯して使用する（携帯型）無線通信機器は、在宅において不用意に医療機器に接近することが想定される。特に、携帯電話端末は、患者や看護者等を問わず誰もが利用でき、平成 28 年通信利用動向調査（世帯編）¹⁹によると携帯電話等の世帯普及率は、平成 17 年

¹⁹ 総務省 情報通信統計データベース、通信利用動向調査（世帯編）平成 28 年報告書
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/statistics/statistics05b1.html>

に 90%となつてからも増加しており平成 28 年には 94.7%まで増加していることから、在宅環境で携帯電話端末と医療機器が共存する確率も同程度に高いと考えられる。また、スマートフォンやモバイルデータ端末を含む携帯電話等（以下、本報告書ではデータ通信端末も含めて「携帯電話端末」という。）から発射される電波の強度は、医療機器と接近した場合に医療機器に求められる電磁イミュニティ試験での試験レベルを超える場合がある。そこで、本調査で対象とする電波発射源は携帯電話等とし無線アクセス方式と周波数は、現在サービスが行われている方式と周波数帯とした。

影響測定を行った電波の周波数帯は、700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯である。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端末からの空中線電力の最大値が 250mW の W-CDMA 方式（3GPP 標準規格 Release 99 版）で ARIB STD-T63 の方式と、端末からの空中線電力の最大値が 200mW の FDD-LTE 方式（3GPP 標準規格 Release 9 版）で ARIB STD-T63 Ver11.30 の方式の 2 種類である。ただし、W-CDMA 方式と FDD-LTE 方式の両方の無線アクセス方式が利用されている周波数帯では、端末からの電波の出力電力が規格上大きい W-CDMA 方式とした。

影響測定を行った周波数帯と具体的な周波数及び無線アクセス方式は表 1-6 の通りである。各無線アクセス方式の電波の主な諸元を表 1-7 と表 1-8 に示す。

表 1-6 影響測定を行った周波数帯と無線アクセス方式

周波数帯	影響測定周波数	無線アクセス方式
700MHz 帯	733.0MHz	FDD-LTE 方式
800MHz 帯	837.5MHz	W-CDMA 方式
900MHz 帯	905.1MHz	W-CDMA 方式
1.5GHz 帯	1435.4MHz	FDD-LTE 方式
1.7GHz 帯	1782.4MHz	W-CDMA 方式
2GHz 帯	1957.4MHz	W-CDMA 方式

表 1-7 W-CDMA 方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	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	250mW

表 1-8 FDD-LTE 方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 9
方式名	LTE
アクセス方式 / 通信方式	SC-FDMA / FDD
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW

電波の照射には、規格で規定された最大入力電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムから電波を発射して在宅医療機器に照射する方法と、端末実機から放射される電力が規格で規定された最大電力となるように擬似基地局から端末を制御して端末実機からの電波を在宅医療機器に照射する 2 種類の方法を準備した。

模擬システムは、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）、高周波電力増幅器から電波を発射する半波長ダイポールアンテナへの直流成分の入力を阻止する直流阻止アダプタ（アンリツ社製 MA2507A）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確認するための、高周波電力増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（キーサー

イト・テクノロジー社製 778D)、半波長ダイポールアンテナへの入力電力と反射電力を測定するためのパワーメータ (アンリツ社製 ML2488B) 及びパワーセンサ (入力電力・反射電力測定ともにアンリツ社製 MA2491A)、電波発射源として、各周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ (700MHz 帯と 800MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B1、900MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B2、1.5GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C1、1.7GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C2、2GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C3)、照射する電波を 0.5 秒間隔で断続するための信号制御用発振器 (NF 回路社製 WF1974)、各装置を接続する同軸ケーブル (Huber+Suhner 社製 Multiflex 141 を主に使用) を用いて構成した。

模擬システムの装置構成ブロック図を図 1-1 に示す。また、端末実機を用いた影響測定での装置系概要を図 1-2 に示す。

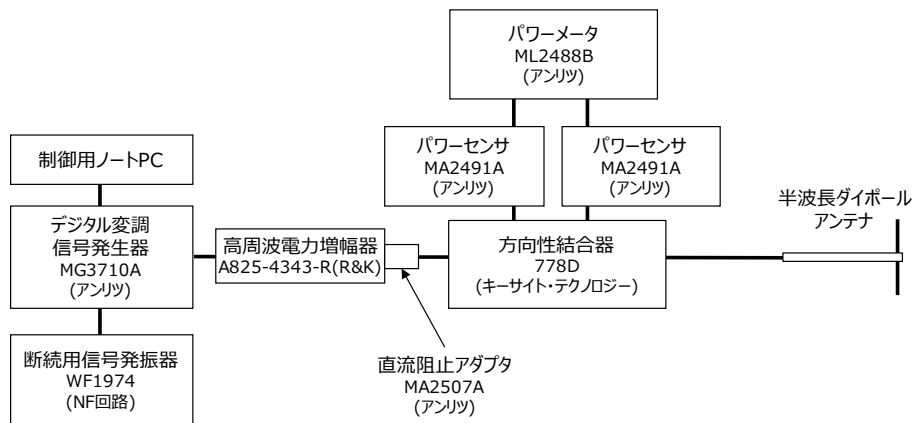
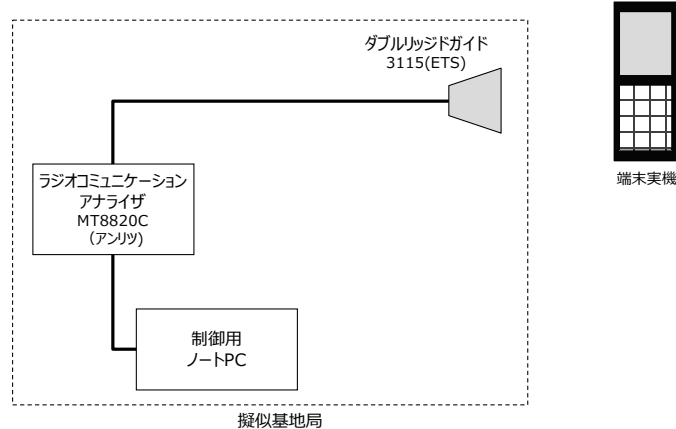


図 1-1 模擬システムの構成概要ブロック図



(a) 端末実機を用いた影響測定系概要



800MHz 帯 / 2GHz 帯 / 1.7GHz 帯

900MHz 帯

700MHz 帯 / 1.5GHz 帯

(b) 影響測定で用いた端末実機

図 1-2 端末実機を用いる影響測定での構成系概要と測定に用いた端末実機

なお、上記の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会の標準規格に準拠しており、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周波数帯と無線アクセス方式に対応した機種を選出した。

半波長ダイポールアンテナから発射される電波の強度は、第1編 第1章 1.1項に記したように、端末実機からの電波の強度よりも高くなることから、携帯電話端末実機を用いた影響測定を行う在宅医療機器を選別するためのスクリーニング試験（事前試験）として実施した。各周波数帯で使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 1-9 に示す。

表 1-9 模擬システムに用いた各周波数帯の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	利得	VSWR	入力インピーダンス
700MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
800MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
900MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
1.5GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
1.7GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
2GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C3	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω

1.1.4. 照射する電波の状態

影響測定での電波の発射状態は、医療機器が呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて制御回路が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 秒で電波が断続されて医療機器に照射された時に影響が発生しやすいとされている²⁰。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、スクリーニング測定と端末実機での測定共に図 1-3 に示すように電波を断続している状態としている。なお、断続発射での立ち上り時間と立ち下がり時間は、植込み型心臓ペースメーカ等では msec 程度の時間幅よりも十分に短い設定であれば影響の発生状況に違いは見られないとされている²¹。

²⁰ 石原哲、東山潤司、垂澤芳明、長瀬啓介、「高速無線アクセス技術を用いた携帯電話端末の電波が医療機器に与える電磁干渉」、信学技報 IEICE Technical Report EMCJ2011-97 (2011 年 12 月)

²¹ 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)
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h25_report.pdf

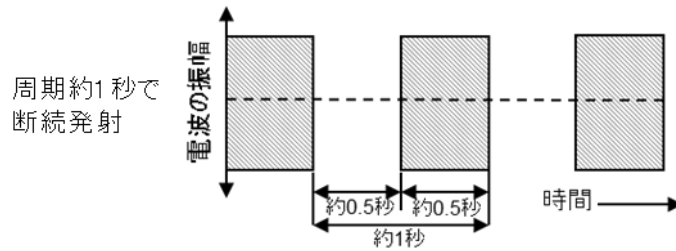


図 1-3 影響測定での電波の発射状態

1.2. 影響測定の実施

影響測定は、電波的に外部から遮へいされた床面金属の電波暗室内で実施した。

影響測定実施時には、電波発射に必要な機器類及び測定対象の医療機器とその動作に必要な機器等を全て電波暗室内に持ち込んでいる。

医療機器の動作設定や電波の影響を受けやすそうな部品等の配置確認、さらに、影響発生時の状況確認のため、各医療機器の技術者には立会いの下実施した。

1.2.1. 影響測定の実施手順

影響測定の基本的な実施手順の詳細を以下に記す。影響測定の実施は手順に従って各影響測定周波数に順次切り替えて実施した。

【医療機器の動作】

- ① 医療機器は一般的な治療等の動作状態（模擬動作を含む）とする。各種設定可能な感度類は影響測定の結果ができる限り安全側の評価となるように可能な範囲で最も高感度な状態とする。ディスプレイの輝度設定も最大とし警告等の音量は最大設定とする。
- ② 医療機器が内蔵した電池（バッテリー）でも通常動作が可能な場合には、商用電源に接続した状態と電池で動作している状態のそれぞれで影響測定を実施する。

【模擬システムによるスクリーニング測定】

- ③ 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。

- ④ 半波長ダイポールアンテナ給電部を医療機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら約5cm/秒の速度で医療機器表面を隈無く移動させる。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全てについても同様に半波長ダイポールアンテナを接近させる。特にセンサ等が配置されている周辺では慎重にアンテナを移動させる。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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の離隔距離を約1cm/秒の速度で離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。影響状況が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3回以上行い距離を確定する。
- ⑦ 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に約1cm/秒の速度で近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。さらに、半波長ダイポールアンテナを医療機器に約1cmの距離まで接近させ、影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。
- ⑧ 影響が発生した場所の数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【端末実機による影響測定】

- ⑨ 電波発射源を端末実機に替えて規定の出力電力で電波を放射する。
- ⑩ 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した各場所の医療機器表面から1cm程度まで接近させ、端末の方向を各種変えて医療機器の影響の事象を記録する。
- ⑪ 上記⑥及び⑦の方法に従って、端末実機が電波発射源の時の影響発生距離の計測を行う。
- ⑫ 端末実機が電波発射源の時に影響が発生した場所数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【影響のカテゴリ分類】

- ⑬ 発生した影響は、事象毎に有識者会議にて次項に記す影響のカテゴリ分類を行う。

1.2.2. 影響のカテゴリー分類

在宅医療機器に対する電波による影響判定のためのカテゴリー分類は、平成 28 年度の調査で検討が行われ、これまでの電波の医療機器への調査で用いられているカテゴリー分類と整合した新しい分類²²が作成された。

新しいカテゴリー分類は、医療機器の不具合状態と医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響は分け、患者の健康への影響は、医療機器の不具合時の患者への影響のリスク度合いに基づく医療機器のクラス分類の考え方も取り入れられた。また、医療機器の不具合状態の分類では、不具合の状態を容易に分類可能であり、不具合時に患者自身若しくは家族や介護者等が対応するまでの時間に大きく関わるアラームの有無にも着目して分類されている。カテゴリー分類を表 1-10 に示す。

²² 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 29 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

表 1-10 医療機器への電波の影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の不具合の状態	患者の健康への影響例
10	発火や破裂等が発生する状態	患者や周囲の者が直ちに死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
9	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で人が操作等の対処を行わないと発火や破裂等が発生する状態	人による操作等の対処が行われないと患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
8	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で重要な機能が停止して修理が必要な状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
7	アラームの有無に関わらず、重要な設定値の消失等を伴う動作停止、または重要な機能や設定値に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
6	アラームの有無に関わらず、重要な機能や設定値に可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
5	アラームが無い動作停止が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
4	アラームの有る動作停止、または表示や音声機能等に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。または誤診療状態となり得る。
3	表示や音声機能等に可逆的な不具合が起きている、または表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる不可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、誤診療状態となり得る。または診療擾乱状態となり得る。
2	表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる可逆的な不具合が起きている状態	診療擾乱状態となり得る。
1	不具合は起きていない状態	患者への影響は無い。

医療機器の不具合状態の分類を表 1-11に示す。

表 1-11 医療機器の不具合状態の分類

状態の分類	状態の説明
可逆的状态	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器の動作が自然に元の正常な状態に復帰する。
不可逆的状态	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が自然に消失せず、患者や家族若しくは医師等が何らかの操作や技術的手段を施さなければ、元の動作設定や正常な動作に復帰しない。

患者の健康へ影響分類とそれぞれの状態を表 1-12に示す。

表 1-12 患者の健康への影響の分類

分類	患者の健康への影響の説明
診療擾乱状態	診療目的は維持されているが、医師が円滑に診療を行えない状態。
誤診療状態	正しい診療が行われていない状態だが、患者の病態の悪化には至らない状態。
病態悪化状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと病態の悪化や後遺症の原因となる可能性がある状態。
致命的状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと後遺症の原因や致命的な状態となる状態。
破局的状態	発火や破裂等によって患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする状態。

第2章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定結果

携帯電話端末から発射する電波が在宅医療機器に及ぼす影響について、電波の発射効率が良く、また、再現性の高い影響測定が可能な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によるスクリーニング測定の結果と、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携帯電話端末実機を電波発射源とした時の影響測定の結果を以下に記す。

2.1. スクリーニング測定による影響発生状況

2.1.1. 影響の発生台数と割合

擬似装置等を用いて在宅医療での一般的な動作状態とした各医療機器に対して、各周波数帯に対応した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によるスクリーニング測定での影響発生状況の概要を表 2-1 に示す。なお、影響測定を行った本調査での医療機器の機種台数の総数は 16 台であるが、商用電源を接続せずに内蔵電池もしくは外部電池でも通常の動作状態を維持可能な医療機器は、電池での動作時の影響測定も実施した。そこで、医療機器の台数を商用電源で動作台数と電池での動作台数をそれぞれ集計すると、本調査で影響測定を行った医療機器の台数は 25 台となる。

影響測定を行った医療機器は限られた台数であるが、影響測定を行った 700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯の 6 周波数帯のいずれかの周波数帯でも影響が発生した医療機器の台数は、影響測定を行った 25 台の内 14 台 (56%) であった。

電波の半波長ダイポールアンテナからの入力電力は、無線アクセス方式が FDD-LTE 方式の 700MHz 帯と 1.5GHz 帯の周波数では 200mW、無線アクセス方式が W-CDMA 方式の 800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯では 250mW であるが、周波数帯別の影響発生台数と影響発生割合は、700MHz 帯は 10 台(40%)、800MHz 帯は 9 台(36%)、900MHz 帯は 10 台(40%)、1.5GHz 帯は 6 台(24%)、1.7GHz 帯は 8 台(32%)、2GHz 帯は 5 台(20%)であり、アンテナへの入力電力が小さい 700MHz 帯と 1.5GHz 帯で影響が発生する医療機器の台数が明らかに少なくなる傾向は無かった。

表 2-1 スクリーニング測定での各周波数帯での影響発生状況

医療機器の 一般的名称	測定 台数 (台)	影響 発生 台数 (台)	影響発生台数					
			700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
汎用輸液ポンプ	3	3	2	2	2	0	1	0
汎用輸液ポンプ (電池での動作)	3	2	0	2	2	0	1	0
注射筒輸液ポンプ	2	0	0	0	0	0	0	0
注射筒輸液ポンプ (電池での動作)	2	1	0	0	0	0	1	0
自動腹膜灌流用装置	3	1	1	1	1	1	0	1
酸素濃縮装置	3	2	2	0	0	0	0	0
成人用人工呼吸器	3	1	1	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器 (電池での動作)	3	1	1	1	1	1	1	1
二相式気道陽圧ユニット	2	2	2	1	2	2	2	1
二相式気道陽圧ユニット (電池での動作)	1	1	1	1	1	1	1	1
合計台数(台)	25	14	10	9	10	6	8	5
割合(%)	100	56	40	36	40	24	32	20

2.1.2. 影響測定の結果

影響発生の有無と発生した具体的な影響状況、影響が発生した距離等の詳細を各医療機器と周波数帯毎に以降に記す。

(1) 汎用輸液ポンプ

スクリーニング測定の各周波数帯での影響測定結果を表 2-2 から表 2-7 に示す。

表 2-2 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	1	2
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	電波の断続に同期して充電スタンドから異音が発生する。	可逆	26	2
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-2 に示す汎用輸液ポンプ-3 の商用電源動作時に発生した影響が内蔵電池動作時には発生していない理由は、この影響が商用電源動作時にのみ利用する充電スタンドで発生したものであり、内蔵電池動作時には充電スタンドを使用しないことからこの影響の発生は無くなっている。

表 2-3 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	5	2
	内蔵電池	スピーカから異音が生じる。	可逆	6	2
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
		輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
	内蔵電池	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-4 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	3	2
	内蔵電池	スピーカから異音が生じる。	可逆	1	2
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
	内蔵電池	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-5 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-6 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
	内蔵電池	輸液のインジケータが輸液していない時に緑点滅。アラームが鳴り、「未輸液警告」がモニタに表示されて、数秒後「未輸液警報」に変わり、動作停止する。 復帰方法は、消音ボタンを押し、開始ボタンを押し。	不可逆	1	4
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-7 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

(2) 注射筒輸液ポンプ

スクリーニング測定 of 各周波数帯での影響測定結果を表 2-8 から表 2-13 に示す。

表 2-8 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-9 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-10 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-11 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-12 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	「システム異常」とエラーコードがモニタに表示され、輸液動作停止、アラーム音が鳴る。 復帰方法は電源の再投入。流量を再設定し、開始ボタンを押す。	不可逆	1 未満	7
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-13 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

(3) 自動腹膜灌流用装置

スクリーニング測定 of 各周波数帯での影響測定結果を表 2-14 から表 2-19 に示す。この医療機器では内蔵電池によって動作する装置は本影響調査では無かった。

表 2-14 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	24	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-15 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	21	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-16 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	2	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-17 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	3	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-18 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-19 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のままに表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	2	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

(4) 酸素濃縮装置

スクリーニング測定の各周波数帯での影響測定結果を表 2-20 から表 2-25 に示す。この医療機器では内蔵電池によって動作する装置は本影響調査で無かった。

表 2-20 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	警報ランプが赤く点滅、電源異常ランプが電波の断続と同期して点滅する。設定流量表示部が電波の断続と同期して点滅し、「デンゲンイジョウ」と表示、警報ブザーが鳴る。	可逆	1	3
酸素濃縮装置-2	商用電源	積算時間計の表示部の濃淡が電波の断続と同期して変化する。	可逆	1	2
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-21 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-22 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-23 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-24 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-25 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1

(5) 成人用人工呼吸器

スクリーニング測定の各周波数帯での影響測定結果を表 2-26 から表 2-31 に示す。

表 2-26 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	3	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	3	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-27 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	13	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	13	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-28 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	13	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	13	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-29 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	20	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	21	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-30 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	41	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	41	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-31 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	20	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	20	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

(6) 二相式気道陽圧ユニット

スクリーニング測定の各周波数帯での影響測定結果を表 2-32 から表 2-37 に示す。なお、二相式気道陽圧ユニット-1 は商用電源による動作のみで、内蔵電池による動作は無い装置であった。

表 2-32 スクリーニング測定における 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式気道陽圧ユニット-1	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	1 未満	2
		ベントに関わるアラームが鳴る。	可逆	10	3
		自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が 2 回出力される。1 分以内に、ベントに関わるアラームが鳴る。	可逆	4	6
二相式気道陽圧ユニット-2	商用電源	商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	2	2
		圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6

表 2-33 スクリーニング測定における 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	3	2
		圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6

表 2-34 スクリーニング測定における 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	5	2
		電波の断続に同期した異音が発生し、電源異常のアラームが鳴る。	可逆	3	3
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	3	2
		圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6

表 2-35 スクリーニング測定における 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が 2 回出力される。	可逆	14	6
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6

表 2-36 スクリーニング測定における 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が 2 回出力される。	可逆	1	6
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6

表 2-37 スクリーニング測定における 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	3	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	3	6

2.2. 端末実機による影響測定での影響発生状況

2.2.1. 影響の発生台数と割合

スクリーニング測定で影響が発生した 14 台の医療機器に対して、端末実機を用いて各周波数帯の電波による影響測定を行った結果の一覧を表 2-38 に示す。

影響測定を行った医療機器は限られた台数であるが、端末実機による影響測定では、700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯の 6 周波数帯のいずれかの周波数帯でも影響が発生した医療機器の台数は、影響測定を行った全 25 台の内の 9 台 (36%) であった。影響発生台数と影響発生割合は、700MHz 帯は 5 台(20%)、800MHz 帯は 6 台(24%)、900MHz 帯は 4 台(16%)、1.5GHz 帯は 3 台(12%)、1.7GHz 帯は 2 台(8%)、2GHz 帯は 4 台(16%)であった。

表 2-38 端末実機での各周波数帯での影響発生状況

医療機器の 一般的名称	測定 台数※ (台)	影響 発生 台数 (台)	影響発生台数					
			700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
汎用輸液ポンプ	3	2	1	1	0	0	0	0
汎用輸液ポンプ (電池での動作)	3	1	0	1	0	0	0	0
注射筒輸液ポンプ	2	0	0	0	0	0	0	0
注射筒輸液ポンプ (電池での動作)	2	0	0	0	0	0	0	0
自動腹膜灌流用装置	3	1	1	1	0	0	0	0
酸素濃縮装置	3	0	0	0	0	0	0	0
成人用人工呼吸器	3	1	1	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器 (電池での動作)	3	1	0	1	1	1	1	1
二相式気道陽圧ユニット	2	2	2	1	1	1	0	1
二相式気道陽圧ユニット (電池での動作)	1	1	0	0	1	0	0	1
合計台数(台)	25	9	5	6	4	3	2	4
割合(%)	100	36	20	24	16	12	8	16

※:ここでの測定台数はスクリーニング測定を行った全ての医療機器の台数

2.2.2. 影響測定の結果

影響発生の有無と発生した具体的な影響状況、影響が発生した距離等の詳細を各医療機器と周波数帯毎に以降に記す。

(1) 汎用輸液ポンプ

端末実機で影響測定を行った6周波数帯の測定結果を表2-39から表2-44に示す。

表 2-39 端末実機からの700MHz帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	電波の断続に同期して充電スタンドから異音が発生する。	可逆	13	2
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表2-39に示す汎用輸液ポンプ-3の商用電源動作時に発生した影響の測定が内蔵電池動作時に実施されていない理由は、この影響が商用電源動作時にのみ利用する充電スタンドで発生したものであり、内蔵電池動作時には充電スタンドを使用しないことからスクリーニング測定でこの影響の発生が無く、端末実機での測定対象から外れているためである。

表 2-40 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スピーカから異音が生じる。	可逆	2	2
	内蔵電池	スピーカから異音が生じる。	可逆	2	2
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-41 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-42 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-43 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-44 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
汎用輸液ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
汎用輸液ポンプ-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(2) 注射筒輸液ポンプ

端末実機で影響測定を行った 6 周波数帯の測定結果を表 2-45 から表 2-50 に示す。

表 2-45 端末実機からの 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒輸液ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒輸液ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-46 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-47 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-48 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-49 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-50 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
注射筒 輸液 ポンプ-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
注射筒 輸液 ポンプ-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(3) 自動腹膜灌流用装置

端末実機で影響測定を行った 6 周波数帯の測定結果を表 2-51 から表 2-56 に示す。本影響測定の対象とした自動腹膜灌流用装置の中には、内蔵電池によって動作する装置は無かった。

表 2-51 端末実機からの 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のままに表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	9	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-52 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のままに表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	9	2
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-53 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-54 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-55 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-56 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
自動腹膜灌流用装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
自動腹膜灌流用装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
自動腹膜灌流用装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(4) 酸素濃縮装置

端末実機で影響測定を行った 6 周波数帯の測定結果を表 2-57 から表 2-62 に示す。本影響測定の対象とした、酸素濃縮装置の中には、内蔵電池によって動作する装置はなかった。

表 2-57 端末実機からの 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-58 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-59 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-60 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-61 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-62 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
酸素濃縮装置-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-2	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
酸素濃縮装置-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(5) 成人用人工呼吸器

端末実機で影響測定を行った 6 周波数帯の測定結果を表 2-63 から表 2-68 に示す。

表 2-63 端末実機からの 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	1 未満	6
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-64 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	5	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	5	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-65 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	5	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	5	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-66 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	8	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	10	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-67 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	19	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	20	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

表 2-68 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
成人用人工呼吸器-1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
成人用人工呼吸器-2	商用電源	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	11	6
	内蔵電池	自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	10	6
成人用人工呼吸器-3	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
	内蔵電池	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—

(6) 二相式気道陽圧ユニット

端末実機による影響測定を行った 6 周波数帯について、結果を表 2-69 から表 2-74 に示す。なお、二相式気道陽圧ユニット-1 は商用電源動作のみであり、内蔵電池による動作は無い装置であった。

表 2-69 端末実機からの 700MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	ベントに関わるアラームが鳴る。	可逆	1	3
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-70 端末実機からの 800MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	1 未満	2
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-71 端末実機からの 900MHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1 未満	6

表 2-72 端末実機からの 1.5GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が 2 回出力される。	可逆	3	6
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-73 端末実機からの 1.7GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリー
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	影響の発生は無い。	—	—	1
	内蔵電池	影響の発生は無い。	—	—	1

表 2-74 端末実機からの 2GHz 帯の電波による影響状況

医療機器	電源	影響発生の有無 ・ 影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	影響発生距離の 最大値 (cm)	カテゴリ
二相式 気道陽圧 ユニット -1	商用電源	スクリーニング測定で影響の発生は無い。	—	—	—
二相式 気道陽圧 ユニット -2	商用電源	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6
	内蔵電池	圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	1	6

第3章 影響測定結果の分析

携帯電話端末から発射する電波が在宅医療機器に及ぼす影響について、携帯電話端末実機が電波発射源となった時の発生した影響の具体的事象とカテゴリーを医療機器の種別毎に以下に記す。

3.1. 医療機器に発生した影響の一覧

本影響測定において、在宅医療機器に携帯電話端末実機から発射された電波を照射した時に発生した影響状況とカテゴリーについて、医療機器の種別毎に以下に記す。

(1) 汎用輸液ポンプ

端末実機からの電波で汎用輸液ポンプに発生した影響の一覧とカテゴリーを表 3-1 に示す。

表 3-1 汎用輸液ポンプに発生した影響とカテゴリー

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー
電波の断続に同期して充電スタンドから異音が発生する。	可逆	2
スピーカから異音が生じる。	可逆	2

(2) 注射筒用輸液ポンプ

端末実機からの電波による影響は無かった。

(3) 自動腹膜灌流用装置

端末実機からの電波で自動腹膜灌流用装置に発生した影響の一覧とカテゴリーを表 3-2 に示す。

表 3-2 自動腹膜灌流用装置に発生した影響とカテゴリー

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー
操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	2

(4) 酸素濃縮装置

端末実機からの電波による影響は無かった。

(5) 成人用人工呼吸器

端末実機からの電波で成人用人工呼吸器に発生した影響の一覧とカテゴリーを表 3-3 に示す。

表 3-3 成人用人工呼吸器に発生した影響とカテゴリー

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー
自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	6

(6) 二相式気道陽圧ユニット

端末実機からの電波で二相式気道陽圧ユニットに発生した影響の一覧とカテゴリーを表 3-4 に示す。

表 3-4 二相式気道陽圧ユニットに発生した影響とカテゴリー

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー
商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	2
ベントに関わるアラームが鳴る。	可逆	3
圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	6
自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が 2 回出力される。	可逆	6

3.2. 影響が発生した距離と影響のカテゴリー

端末実機からの電波によって発生した影響について、医療機器の電源を商用電源とした時と内蔵電池または外部電池による電池での動作のそれぞれについて、影響が発生した距離とカテゴリーを周波数別に表 3-5 に示す。

表 3-5 端末実機からの各周波数帯の電波による影響発生状況

医療機器の 一般的名称	上段：影響発生距離(cm) / 下段：カテゴリー					
	700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
汎用輸液ポンプ (商用電源での動作)	13	2	-	-	-	-
	2	2	1	1	1	1
汎用輸液ポンプ (電池での動作)	-※1	2	-	-	-	-
	1	2	1	1	1	1
注射筒輸液ポンプ (商用電源での動作)	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1
注射筒輸液ポンプ (電池での動作)	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1
自動腹膜灌流用装置 (商用電源での動作)	9	9	-	-	-	-
	2	2	1	1	1	1
酸素濃縮装置 (商用電源での動作)	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器 (商用電源での動作)	1 未満	5	5	8	19	11
	6	6	6	6	6	6
成人用人工呼吸器 (電池での動作)	-	5	5	10	20	10
	1	6	6	6	6	6
二相式気道陽圧ユニット (商用電源での動作)	1	1 未満	1 未満	3	-	1
	3	2	6	6	1	6
二相式気道陽圧ユニット (電池での動作)	-	-	1 未満	-	-	1
	1	1	6	1	1	6

-：影響の発生は無い

※1: 汎用輸液ポンプの商用電源動作時に 13cm で発生した影響が内蔵電池動作時に発生していない理由は、この影響が商用電源動作時にのみ利用する充電スタンドで発生したものであり、内蔵電池動作時には充電スタンドを使用しないことからこの影響の発生は無くなっている。

在宅医療で使用される医療機器のスマートフォンを含む携帯電話端末からの電波による影響で、発生した距離が最も大きな医療機器は、内蔵電池での動作による成人用人工呼吸器の20cmであった。この影響が発生した電波の周波数帯は1.7GHz帯であった。

また、影響の категорияが最大となった医療機器は、成人用人工呼吸器で、発生した categoria分類は categoria6 であった。この categoria6 の影響が発生した電波の周波数帯は、700MHz帯、800MHz帯、900MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯であった。 categoria6 の影響は、二相式気道陽圧ユニットの700MHz帯、900MHz帯、1.5GHz帯及び2GHz帯でも発生しているが、この影響の発生距離の最大値は3cmであった。

3.3. 影響調査のまとめ

本影響測定では、スマートフォンやタブレット等を含む携帯電話端末から発射される W-CDMA 方式と LTE 方式の電波を対象として、700MHz帯、800MHz帯、900MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の電波が在宅医療で使われる医療機器に及ぼす影響調査を、模擬システムを用いたスクリーニング測定と携帯電話端末実機を用いた影響測定 of 2段階で実施した。

スクリーニング測定において医療機器に影響が発生した医療機器の割合は、本調査で測定対象とした25台中14台の56%であった。

スクリーニング測定で影響発生距離が最も大きかった医療機器は成人用人工呼吸器で、電波発射源の半波長ダイポールアンテナから最大41cmの距離で categoria6 の影響が1.7GHz帯の電波で発生した。この影響の具体的状況は、「自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数が増加し続ける」事象で可逆的な影響であった。スクリーニング測定で影響の categoriaが最も大きかった医療機器は注射筒輸液ポンプで、 categoria7 の影響が半波長ダイポールアンテナから1cm未満の距離で1.7GHz帯の電波で発生した。この影響の具体的状況は、「システム異常」とエラーコードがモニタに表示され、輸液動作停止、アラーム音が鳴る。復帰方法は電源の再投入。流量を再設定し、開始ボタンを押す。」事象で不可逆的な影響であった。

次にスクリーニング測定で影響が現れた14台の医療機器を対象にして携帯電話端末実機からの電波による影響測定を実施した結果9台の医療機器で影響が発生した。影響が発生した医療機器の割合は測定対象とした25台に対して36%となる。

端末実機からの電波で影響発生距離が最も大きかった医療機器は成人用人工呼吸器で、端末実機から最大で 20cm の距離でカテゴリ6 の影響が 1.7GHz 帯の電波で発生した。この影響の具体的状況は、上記のスクリーニング測定での影響と同じ、「自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数が増加し続ける」事象で可逆的な影響であった。影響のカテゴリが最も大きかった医療機器も同じ成人用人工呼吸器でのカテゴリ6 の影響であった。また、カテゴリ6 の影響は、二相式気道陽圧ユニットでも端末実機からの距離が最大 3cm で発生した。

3.4. 影響の考察

今回調査対象とした在宅医療機器では、スマートフォンやタブレット等を含む携帯電話が使用する電波により、カテゴリ7、カテゴリ6、カテゴリ3、カテゴリ2 に分類される影響が発生した。特に、カテゴリ7 とカテゴリ6 に分類される影響は、患者が病態悪化や致命的な状態となり得る影響であり、このようなリスクがあることが確認されたことは重要な結果といえる。カテゴリ7 の影響は注射筒輸液ポンプのスクリーニング測定において、カテゴリ6 の影響は成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットで端末実機からの電波によって発生した。

注射筒輸液ポンプのカテゴリ7 の影響に関して、在宅環境では、発生した事象のように機器が動作停止した状態から再度同じ動作状態に復帰するためには、流量等の重要な設定を患者や家族等の医療従事者以外の操作者が行う必要があることから、カテゴリ7 が妥当としたが、当該結果はスクリーニング測定時でのみ発生したものであり、携帯電話実機の測定では発生しなかったことに留意が必要である。

また、カテゴリ6 の影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットはいずれも患者の呼吸に関する機能補助や機能代行を行う装置であり、患者の呼吸流量や圧力、温湿度等を各種センサによって検知している。これらのセンサが配置された人工呼吸回路では、人工呼吸器の機能を実現する上で、一定のセンサの感度を確保する必要があり、電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある。このように医療機器によっては、機器の機構上の制約によって、電波の影響を受けやすい傾向になることも想定される。

今回影響測定を行った、3 台の成人用人工呼吸器と 2 台の二相式気道陽圧ユニットについて、医療従事者に向けた添付文書と患者や家族等の操作者に対する取扱説明書における、携帯電話等からの電波の影響を避けるための注意事項等の記載を表 3-6 に示す。

表 3-6 電波の影響を避けるための注意事項等の記載

医療機器	分類	電波の影響を避けるための記載事項
成人用人工呼吸器-1	添付文書	記載無し
	取扱説明書	「携帯タイプの通信機器は本装置より 1m 以上離しておくことを推奨します。」の記載がある。また、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」の記載がある。
成人用人工呼吸器-2	添付文書	記載無し
	取扱説明書	電磁環境両立性 (EMC) に関する情報の項目では、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」と「携帯用や移動用 RF 通信装置は、ケーブルを含めて本装置の近傍で使用しないでください。送信機の周波数に適用される方程式から算出された推奨離間距離を必ず取ってください。」の記載がある。また、トラブルシューティングの説明項目では、「装置の動作に予期しない変化があった。」この時の対象方法として、「装置を EMI の少ない場所(携帯電話、コードレス電話、コンピュータ、テレビ、ゲーム機、ヘッドドライヤなどの電気器具から離れた場所)に移動します。」の記載がある。
成人用人工呼吸器-3	添付文書	記載無し
	取扱説明書	電磁環境両立性 (EMC) に関する情報の項目では、「放射電磁波に関するガイダンス及び宣言」、「放射電磁界イミュニティに関するガイダンスおよび宣言」、さらに、「携帯電話やモバイル機器など高周波(RF)を発生させる通信用機器は、本装置のいかなる部品(ケーブルなど)の近傍でも使用しないでください。ただし、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨隔離距離において使用する場合を除きます。」の記載がある。
二相式気道陽圧ユニット-1	添付文書	「電子血圧計、電子体温計、ペースメーカー等の医療用電子機器は 1m 以上離すこと。電子レンジ等、マイクロ波を発生する装置は 2m 以上離すこと。」の記載がある。
	取扱説明書	「携帯電話や PHS は 1m 以上離して使用してください。誤動作の原因となる。」の記載がある。
二相式気道陽圧ユニット-2	添付文書	「本装置を在宅で使用する場合は、アマチュア無線機、携帯電話端末等、電波の発生源の電源から離すこと。医療施設内での使用においては、施設の指針に従うこと。」の記載がある。
	取扱説明書	「本装置を在宅で使用する場合は、アマチュア無線機、携帯電話端末等の電波の発生源から離してください。医療施設内での使用においては、施設の指針に従ってください。携帯電話や PHS は 1m 以上離して使用してください。本装置の誤動作の原因となります。」の記載がある。

影響調査を行った3台の成人用人工呼吸器では、医療従事者向けの添付文書には電波の影響を避けるための注意事項等の記載は無かったが、医療従事者も含めて、患者や家族、介護者等の操作者向けの取扱説明書では、電磁環境両立性（EMC）に関する情報として、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」や「携帯電話やモバイル機器などの通信用機器と本装置との推奨離隔距離」を用いて注意喚起が行われている。

影響調査を行った2台の二相式気道陽圧ユニットでは、添付文書と取扱説明書共に電波の影響を避けるための注意事項に関する具体的な記載があり、「電子レンジ等、マイクロ波を発生する装置は2m以上離すこと。」や「携帯電話やPHSは1m以上離して使用してください。」等の具体的な離隔距離が明示されている。

このように、影響調査でカテゴリ6の影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの添付文書や取扱説明書では、携帯電話端末等からの電波の影響を避けるための注意事項の記載がされているが、推奨離隔距離の算出方法が記載されるのみで、具体的な距離が明示されていない場合もあった。今後は医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要となる。一方、現実の使用状況においては、表3-6に示すような添付文書や取扱説明書に記載された離隔距離よりも近い距離で携帯電話等が使われてしまう可能性も十分想定される。今回の調査結果が示すように、医療機器の設定条件や携帯電話端末等の電波環境によっては、医療機器が電波による可逆的な影響を受ける可能性があることから、医療従事者は調査方法や結果を正しく理解した上で、これまでと同様に、患者及び家族等の使用状況について把握し、医療機器の設定または設置環境を考慮する必要があるとともに、患者及び家族等に携帯電話等の電波を発生する装置は医療機器との推奨離隔距離を確保することなどの啓発活動を継続する必要がある。また、患者及び家族は、医療機器が電波の影響を受ける可能性があることを正しく理解した上で、使用状況について日頃から医療従事者へ相談する等、安全に医療機器を使用するために電波環境に注意をすることが必要と言える。

第4章 在宅医療で使用される医療機器に対する今後の検討課題

4.1. 在宅医療で使用される医療機器の EMC に関する国際的動向

本年度は、新たに在宅医療機器を対象として、携帯電話端末からの電波が在宅医療機器に及ぼす影響について調査を実施した。

国際的にも、近年在宅医療機器に対する EMC の必要性が広く認識されてきているところであり、今後この分野の重要性は増していくものと考えられる。本章では、在宅医療機器に対する EMC にかかわる国内外の動向と今後の検討課題を整理した。

4.1.1. 米国 FDA の対応

米国食品医薬品局（FDA）では、米国内での在宅での医療サービス提供の広がりを受けて、2000年代から製造販売業者や利用者に向けて在宅医療機器に関する情報提供を行っている。なお、FDAは在宅医療機器を、専門医療機関以外のあらゆる環境における利用者（患者、介護者、家族含む）による使用を想定する医療機器であり、医療機関向けのデバイス及び在宅向けのデバイスの両方を含むものとして、Home Use Medical Device と定義している²³。2010年からは、在宅医療機器の安全性（EMCの観点も含む）を推進するため、「Home Use Medical Device Initiative」という取組みを開始し、製造販売業者向けのガイダンスの発行や在宅医療機器に関する情報提供の推進、一般に向けた啓発活動等、様々な取組みを行っている。Home Use Medical Device Initiativeの取組みの例を表4-1に示す。

最近の特徴的な取組みとして、在宅医療機器の利用者（患者、介護等）が在宅医療機器のラベルや取扱説明書等の情報にインターネットから容易にアクセスできるよう、製造販売業者からの情報の提出を求めFDAのデータベース上で一般に公開する制度化についての規則案が2016年に提案されている²⁴。

²³ FDA, Home Use Devices
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm>

²⁴ ただし、同規則案に対して、世界最大の医療機器団体である先進医療技術工業会（AdvaMed）は、既に各医療機器のラベル情報はメーカーのウェブサイト等で情報提供されているところ、FDAがさらに情報を提供することは混乱を招く等の主張により反対の意を示している。
AdvaMed, “Re: Docket No. FDA-2016-N-2491: Electronic Submission of Labeling for Certain Home Use Medical Devices; Proposed Rule,” January 2017
https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed_comments_on_fda-2016-n-2491_home_use_labeling.pdf

表 4-1 FDA Home Use Medical Device Initiative の取組み

	取組み	内容
1	Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff ²⁵ (2014年発行、2016年更新)	Home Use Medical Device の製造販売業者に対して、設計・開発の上で留意すべき点をまとめたガイダンス。 EMC に関しては、ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02 (後述) による試験を推奨 するとともに、使用環境における想定リスクに基づく試験レベルの設定や、医療機器に対して干渉源となりうるデバイス（電気モーター、アマチュア無線送信機、ラジオ・TV 送信機、レーダー、盗難防止システム、ステレオスピーカ、携帯電話、RFID 等）を特定するよう求めている。また、無線通信機能を持つ医療機器に対して、FDA 申請時に無線特性の詳細を提示するとともに、同じ周波数帯を利用する無線通信機器からの影響について、近傍で他の無線通信機器が利用される場合には、その環境を想定した試験を実施するよう推奨している。
2	Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices (規則案) ²⁶ (2016年)	在宅医療機器の利用者（在宅で医療を受ける患者や医療機器の購入者、介護者、医療従事者等）が容易に医療機器の注意事項を確認できるようにする意図で、 クラス II ~ III の home use device の製造販売業者に対して 、製品のラベル情報及び取扱説明書の電子データの提出を求め、FDA のデータベースに格納することを提案している。2016年ドラフトが公表され、2017年1月までパブリックコメントが実施された。
3	一般への啓発活動	在宅医療にかかわる関係団体との連携において、在宅医療機器の利用者に対して、在宅医療機器に対する安全にかかわる問題に関する情報提供を行っている。

4.1.2. 国際規格の動向

また、医療機器の電気安全に関する国際規格化においても、在宅環境での利用を想定した規格が策定されている。医用電気機器の EMC に関する規格である IEC60601-1-2:2014 (第4版) では、電磁耐性 (イミュニティ) に関する試験レベルを規定する基準として、第3版以前の「非生命維持機器」と「生命維持機器」による分類に代わり、「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」及び「特殊環境」という3つの使用環境で試験レベルを規定している。なお、在宅医療環境が想定する環境は、患者が居住する住居のほか、屋外環境及び車両等も含む幅広い定義とされる。在宅医療環境に対しては、専門的医療機関と比較し

²⁵ FDA, “Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,” November 2014
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM331681.pdf>

²⁶ FDA, “Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices,” October 2016
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/10/17/2016-25026/electronic-submission-of-labeling-for-certain-home-use-medical-devices>

て避けることのできない電磁干渉源が存在するなど電磁環境が制御されていない環境、すなわちリスクが高い環境という整理で、専門医療環境よりも高い試験レベルが規定されている。製造販売事業者は、医療機器が使用される電磁環境を定義し、その電磁環境下で想定される医療機器の安全や機能に影響するリスクを特定し、試験によってリスクを受容できるかを確認するリスクマネジメントを実施することが求められている。さらに、第4版から新たに無線通信機器を医療機器に接近させて影響の有無を確認するRF無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験が定められており、医療機器の近傍で用いられる無線通信機器の電波からの影響に対して、安全を確保する観点が強くなっている。欧州及び米国では2019年1月1日から第4版の適用が開始される予定となっている。また、国内でも2018年3月1日に第4版の一致規格である国内規格JIS T 0601-1-2:2018が発行した。なお、国内では、「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第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号、以下「基本要件基準」という。）の第13条第5項及び第6項、及び「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（平成24年3月28日付け薬食機発0328第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により、JIS規格に基づく適合性確認が行われている。JIS T 0601-1-2:2018の発行に伴い、厚生労働省の通知（平成30年3月1日付け薬生機審発0301第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により、2023年2月28日までは旧規格（JIS T0601-1-2:2012）と新規格（JIS T 0601-1-2:2018）いずれかへの適合を以て基本要件基準への適合を確認できる経過措置期間となり、2023年3月1日以降は新規格のみの適合性確認へ移行することとなる。今後、国内外で第4版に適合した医療機器が広く利用されていくものと考えられる。

このほか、表4-2に示すように在宅医療機器のEMCに関連する国際規格化が進められており、本調査においてもこれらの動向を踏まえた上で検討を行うことが必要である。

表 4-2 在宅医療機器の EMC に関連する国際規格

規格番号	関連する内容
IEC60601-1-2:2014 (第4版)	医用電気機器の EMC 規格。イミュニティ試験レベルを「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」及び「特殊環境」という3つの使用環境で規定している。
IEC60601-1-11:2015	IEC 60601 の在宅医療環境で利用される医療機器及び医療システムに関する副通則。IEC60601-1-2 (第4版) のイミュニティ試験レベルを規定する環境の定義は IEC60601-1-11 の定義と整合している。在宅医療環境で利用される感電保護のクラス I の ME 機器は有資格の電気技師が設置することが必要とされている。
IEC 60601-1-6:2010	医用電気機器の安全に関するユーザビリティ規格。製造業者に求められるユーザビリティエンジニアリングプロセスの適用については、IEC 62366:2007 を参照している。 IEC60601-1-11 において、在宅医療環境で利用される医療機器に対しては、ユーザビリティエンジニアリングプロセスにおいて、ベッドに寝た状態の患者等も含む利用者を想定した、ユーザビリティのリスク（誤操作、誤接続等）を考慮に入れるよう求めている。
IEC 60601-1-8:2006	医用電気機器のアラームシステムに関する規格。IEC60601-1-2 のイミュニティ試験の適合性基準では、アラームシステムの誤作動や不作動等も不適合となる。 また、IEC60601-1-11 ではホームヘルケア環境における医用電気機器のアラームシステムに関して、IEC 60601-1-8 に対する追加の要求事項を示している。

4.1.3. 国内の状況

米国や国際規格では、在宅医療機器は医療機関外で利用されることがある医療機器としてかなり広い定義になっているが、国内でも個別の医療機器を、在宅医療機器に該当するかを判断する明確な分類や定義はない。医療機器の添付文書において、在宅で利用されることを意図している旨を記載されている場合もあるが、記載するかは製造販売業者の判断となる。本年度調査対象とした在宅医療機器も、専ら在宅での利用が想定される医療機器と、医療機関と在宅両方での利用が想定される医療機器等が含まれており、添付文書の記載も製造販売業者によって異なる状況があったため、各医療機器の機種を選定においては、

製造販売業者に対して在宅での利用を想定していることを確認した上で選定している。

なお、一般に医療機関向けの医療機器の添付文書や取扱説明書には、無線通信機器からの電波や電磁干渉等による医療機器への影響を避けるための注意事項（離隔距離等）が記載されている（表 3-6 参照）。

在宅医療機器の場合、医療従事者から患者や家族、介護者等に対して、これらの注意事項を含めた医療機器の取り扱いに関する指導が行われる。さらに、製造販売業者には患者や家族、介護者等が分かりやすい形の取扱説明書を提供することが求められている。厚生労働省の医療機器の添付文書の記載要領では、「在宅用医家向け医療機器」に対して医療機関向けの添付文書に加え患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書の作成を求め、その表現及び内容については義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう求めている²⁷。

一方、今後も在宅医療機器の利用が増加していくことが想定される中、将来的には添付文書や取扱説明書だけでなく、在宅医療機器の操作者に対してよりわかりやすく、かつ確実に注意喚起を行う仕組みについても検討を行っていく必要があると考えられる。

医療機器の使用上の注意事項を含め、添付文書の内容はラベル表示として機器自体に貼り付けることが求められているが、電波による影響に関する注意喚起についても、より在宅医療機器の操作者にわかりやすくかつ気が付きやすい形でラベル等の表示を行うことも想定される。

また、医療機器の使用に関して特に注意が必要なケースに関しては、より広く一般に注意喚起を周知することも想定される。例えば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が提供する PMDA 医療安全情報²⁸は、PMDA が収集したヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説・周知している。

こうした既存の取組み等も参考に、本調査を通じて得られた知見を、在宅医療機器を安全・安心に使用するための取組みに生かせるよう、引き続き検討を行っていく必要がある。

²⁷ 平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」
<https://www.pmda.go.jp/files/000148769.pdf>

²⁸ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

4.2. 今後の調査対象

4.2.1. 本年度調査対象の継続調査

本年度の影響調査は、昨年度の基礎調査で優先的に調査すべき対象として選定された在宅医療機器に対して実施した。昨年度優先して調査すべき調査対象として選定された在宅医療機器を表 4-3 に示す。現在国内では在宅医療機器に対する明確な定義がないため、同調査では健康保険上で定義される在宅療法に基づき提供される医療機器として、診療報酬の在宅療養指導管理料の在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器を検討の対象とし、機器選定に当たっては、以下に示す 3 つの基準に基づき総合的な判断を行った。

- a) 患者数の多い療法
- b) クラス分類の高い医療機器（基本的にはⅢ以上）
- c) 医療機器の特性、使用状況、適応となる患者の状態等（a、b に加えて考慮すべき点）

上記の基準に基づき選定した医療機器に対して実施した本年度の調査は、在宅医療機器を対象とした初めての試みであったものの、対象とする医療機器の機種及び台数の十分な確保という点で課題が残った。また、第 3 章で示したように一部の機器において大きな影響が確認されていることから、これらの影響の発生状況を正しく検証するためにも、一定の網羅性を確保できる調査対象の選定方法を検討の上、継続して調査を行っていく必要がある。

表 4-3 優先して調査すべき在宅医療機器（色付き網掛け）

医療機器 (一般的名称)	a)患者数	b)クラス	c)医療機器の特性、使用状況、適応となる患者の状態等	備考、選定・除外理由
自己検査用グルコース測定器	多	Ⅲ	測定機器	自己管理用の測定機器であり、優先度は低いと考えられる。
汎用輸液ポンプ	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。 (療法により様々種類があるため、個別機種の選定は要検討)
注射筒輸液ポンプ	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
グルコースモニタシステム	少	Ⅲ	測定機器	自己管理用の測定機器であり、優先度は低いと考えられる。
腹膜灌流用紫外線照射器	中	Ⅱ	CAPD の薬液バックの切換え時に使用する	衛生管理用の機器であり、優先度は低いと考えられる。
自動腹膜灌流装置	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
個人用透析装置	少	Ⅲ	生命維持管理装置	基本的に医療機関用と同じ機器を用いるため、使用に際しては本人や介護者に対するトレーニングが行われる。なお、医療機関向けの同装置は過去に調査実施済。
酸素濃縮装置	多	Ⅱ	在宅酸素療法を受ける患者に適応	機器のクラス分類はⅡだが、重度の慢性呼吸不全の患者にも多く適応されるため、優先的に対象とすべきと考えられる。
呼吸同調式レギュレータ	多	Ⅱ	酸素ボンベ、携帯型液化酸素装置の利用において、外出時等に酸素節約のため酸素量を調整	外出時等に本体のボンベ、液化酸素装置(電源不要)につける補助的な機能のため、優先度は低いと考えられる。
成人用人工呼吸器	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
二相式気道陽圧ユニット	多	Ⅲ	呼吸補助器	呼吸不全治療を受ける患者に適応する機器であり、患者数も多いため、優先度は高い。
陰圧人工呼吸器	少	Ⅲ	生命維持管理装置	現在陽圧式にほぼ移行しているため、優先度は低いと考えられる。
気道粘液除去装置	中	Ⅱ	在宅人工呼吸を行っている患者で、自力での排痰が困難な患者に適応	常時使用する機器ではないため、優先度は低いと考えられる。
持続的自動気道陽圧ユニット	多	Ⅲ	睡眠時無呼吸症候群の患者への適応	患者数も多く、クラス分類も高いが、適応疾患もふまえて、他の呼吸治療と比較した場合には、不具合が発生した際のリスクが低いと、優先度は低いと考えられる。
超音波ネブライザ	—	Ⅰ	薬剤吸入時に使用	クラス分類Ⅰであるため、優先度は低いと考えられる。

注 1) 各種医療機器を使用する患者数の正確な統計情報はないため、在宅療養指導管理材料加算の算定数から判断した。(1万件以上：多、1千件以上：中、1千件未満：少)

また、本年度は携帯電話端末からの電波の影響について調査を実施したが、昨年度調査では、優先して調査を実施すべき電波発射源として、携帯電話等（電気通信業務用無線局）、無線 LAN システム（小電力業務用無線局）、アマチュア業務用の無線機（アマチュア無線局）の 3 つを選定しており、これらについても引き続き電波発射源として調査を検討する必要がある。

4.2.2. 新たな調査対象

在宅医療が推進される中で、在宅環境で医療機器が使用される機会は年々増加しており、本年度の調査対象としなかった医療機器についても、国内における在宅での使用状況を把握し、適宜調査対象として含めていく必要がある。

例えば、昨年度の調査でもリストアップされた在宅血液透析を行うための個人用透析装置は、医療機器のクラス分類Ⅲのリスクが高い医療機器であるものの、患者数が他の機器と比較して少ないこと、使用に当たって本人や介護者に対する機器の使用方法に関するトレーニングが行われること、緊急時の対応体制が確保されていることなどを考慮して、本年度の調査対象からは除いている。日本透析医学会が実施した慢性透析療法に関する統計調査（2016）²⁹によれば、在宅血液透析を受けている患者数は 633 人であり、同じく在宅透析の腹膜透析等（8,502 人）と比較して少ない。ただし、国内の在宅透析の比率は先進国と比較してまだ低い水準にあるとのことで、今後患者数が増加していく可能性もある。参考までに、医療機関で用いられる血液透析装置（基本的に在宅用の個人用透析装置と同じ機構）に対しては、平成 25 年度に電波環境協議会が、携帯電話端末からの電波（W-CDMA 方式／800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯）による影響調査を実施している³⁰。同調査においては、血液透析装置 4 台を対象に試験を実施し、そのうち 2 台で携帯電話端末実機からの電波により影響が発生した。最も大きい影響は 2cm の距離で発生し、影響の категорияは 5（警報等の発生無く補充液の流量設定が上昇し、補充液の流量が増加する不可逆状態）であった。このように、電波発射源を近接した状態において影響を受ける機器が確認されていることから、在宅向けの個人用透析装置に関しても、国内の使用状況を

²⁹ 日本透析医学会「図説 わが国の慢性透析療法の現況 2016 年 12 月 31 日現在」（2016 年）
<http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/2016all.pdf>

³⁰ 電波環境協議会「医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書」（2014 年）
https://emcc-info.net/info/pubcom2/2608_2.pdf

把握しつつ影響調査の必要性を継続的に検討する必要がある。

また、新たに在宅での適用が開始される医療機器も出てきている。平成 23 年からは、重症心不全患者向けの植込み型補助人工心臓が在宅医療として保険適用（在宅植込型補助人工心臓（非拍動流型）指導管理料）となっている。日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集事業 J-MACS の統計によると、植込み型補助人工心臓の累計登録患者数は年々増加傾向であり、2017 年 3 月時点で 680 例である³¹。植込み型補助人工心臓もクラス分類Ⅳの非常にリスクの高い医療機器であるため、在宅での利用に当たっては個人用透析装置と同様に、患者や家族に対する使用方法のトレーニングや緊急時の対応体制の確保などが行われており³²、電波の影響に対する対策も厳重に行う必要があると考えられる。

このほか、脳腫瘍の一種である膠芽腫に対する交流電場治療に用いる装着型医療機器「交流電場腫瘍治療システム」（クラス分類Ⅲ）が、平成 30 年 4 月から在宅医療として保険適用される予定となっている。

なお、上記の植込み型補助人工心臓や交流電場腫瘍治療システムは、バッテリー駆動により患者が外出時に使用することも想定されている。4.1.に示すように、国際規格等では、在宅医療機器の EMC に対して、患者が専門医療機関の管理外、かつ電波発射源が管理されていない環境に置かれることで想定されるリスクに基づく考え方となっているが、これは、本調査においてこれまで実施してきた植込み型医療機器に対する調査の考え方とも一致する。医療機関外での患者の治療・療養を可能とするという観点では、植込み型医療機器や装着型医療機器も在宅医療機器である。ただし、植込み型医療機器については、当初より外部の電磁環境による影響が懸念されてきたこともあり、医療機器の電磁耐性を向上させるための製造販売業者の自主的な対策の実施や植込み型医療機器に特化した EMC 規格への適合等、一般の医療機器と比較して、影響を防止するためのより強固な対策が行われてきた経緯がある。一方で、装着型医療機器等、新たに植込み型医療機器と同様の利用が想定される機器については、まだ医療機関外で使われる際のリスクが未知数な部分も多く、今後十分な検証が必要となる。

また、近年では医療機器の情報を無線通信モジュール及び外部機器を介してメーカーに送

³¹ 医薬品医療機器総合機構 トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討について

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0009.html>

³² 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」

信し、機器の遠隔監視、患者や医師向けの健康データ管理機能等のサービスを提供する例も多く、医療機器の基本機能だけでなく、医療機器の無線通信機能に対する電波の影響に関しても考慮する必要が出てきている。米国 FDA では、2013 年に無線技術を組込んだ、又は接続した医療機器の安全性や機能に関する考慮事項とこれらに適切に対処するためのガイダンスを公開している³³。具体的な考慮事項としては、無線技術の選択、サービス品質、共存、セキュリティ、及び EMC を含んでいる。特に EMC に関しては、ユーザに対して、①医療機器の EMC に関する国際規格（IEC 60601-1-2 や ISO 14708）への適合の情報、②試験において確認された EMC の影響や影響の防止策（他のデバイスや電磁妨害源からの離隔距離等）を示すよう推奨している。在宅医療機器及びシステムとして無線機能が組み込まれる製品は今後も増加していくと想定されるため、無線機能が組み込まれている医療機器については、無線機能への影響も含めて調査の実施を検討することが考えられる。

³³ FDA, “Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,” August 2013
<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm077272.pdf>

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在宅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。

本年度の影響調査では、主に過去に影響が確認された携帯電話方式（800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の W-CDMA 方式）を対象として、現在利用されている携帯電話端末からの電波が植込み型医療機器等に及ぼす影響についての調査を行った。

また、近年は訪問診療や在宅で治療を受ける患者が大幅に増加していることから、昨年度の基礎調査の結果を基に、在宅・介護施設等で使用される医療機器を対象として、携帯電話端末の電波が及ぼす影響の調査を行った。

さらに、近年在宅医療機器に対する EMC の必要性は国際的にも広く認識されてきていることから、在宅医療機器に対する EMC にかかわる国内外の動向と今後の検討課題を整理した。

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に向けた検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の植込み型医療機器及び在宅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、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会他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。