

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21年3月

総務省

はじめに

ユビキタスネットワークの進展により、いつでも、どこでも、誰でも多くの情報に容易にアクセスできるようになった(平成20年版 情報通信白書 総務省)。そのような中で、電波利用は急速に発展し、日常生活を送る上で必要不可欠なものとなってきている。他方、電波が心臓ペースメーカ等の医療機器に及ぼす影響は社会的な関心を呼んでいる。このため、最新の実証試験による正しい情報を国民に提供し、電波に対する不安を解消することが必要となっている。

電波が医療機器に及ぼす影響については、平成9年3月に不要電波問題対策協議会(現電波環境協議会 <http://www.arib.or.jp/emcc/>)が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」を策定した。その後総務省は、電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響に関して調査研究を行った。

平成13年度には携帯電話端末による影響、平成14年度にはワイヤレスカードシステムと電子商品監視機器(EAS機器)による影響、平成15年度には電子商品監視機器、無線LAN装置、ゲートタイプとハンディタイプのRFID機器による影響、平成16年度には携帯電話端末とRFID機器による影響について調査し、その結果を公表するとともに、平成17年8月にはこれらの調査結果に基づいた指針を発表している。平成17年度には携帯電話端末による影響についての調査とこれまでの調査研究や国内外の規格等を踏まえ、携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響の分析に関する調査、平成18年度にはUHF帯RFID機器と携帯電話端末による影響の調査、携帯電話端末の電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響の要因分析の試験、RFID機器の電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響の分析に関する調査研究を行った。平成19年度には、新たにサービスが開始された1.7GHz帯W-CDMA(HSDPA)及び2GHz帯CDMA2000(1xEV-DO Rev.A)の携帯電話端末から発射する電波が、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に与える影響について調査研究を行い、従来の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器に及ぼす影響を防止するための指針」の妥当性を確認したところである。

一方で、我が国における携帯電話等の利用者が増加するに伴い、自宅や店舗等の屋内においても良好な電波状態で携帯電話やPHSを利用したいとのニーズが高まりつつある。このため、携帯電話等事業者が自宅や店舗等に安価でかつ迅速に設置することにより、屋内における携帯電話等の圏外の解消、不法中継局の設置防止等を促進することが可能な小電

力レピータが導入され、相当の普及が見込まれている等、今後も新たな無線システムが導入されるに伴い、引き続き調査を実施し、その結果次第では指針を改定していくことが必要である。

このような背景から総務省は、携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカーと植込み型除細動器に及ぼす影響についての調査研究、並びに今後のこのような調査研究の方向性を検討するために、電波が植込み型ペースメーカー等に及ぼす影響に関する諸外国の取組みに対する現状調査を社団法人電波産業会に委託した。

社団法人電波産業会は、携帯電話用小電力レピータから発射す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調査研究を行い、その調査研究結果から現在の指針の改定に資することを目的として、「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」を設置した。同調査研究会では、日本医用機器工業会ペースメーカー協議会、社団法人電気通信事業者協会から国内で普及している代表的な実機の提供を受け、電波の医療機器等への影響に関する調査研究を行った。

本報告書は、これらの調査内容及び研究結果をとりまとめたものである。

電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書

目 次

はじめに

携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響の調査検討…… 1

第1章 携帯電話用小電力レピータから発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉測定……………	3
1. 1 測定対象機器……………	3
1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等……………	3
1. 1. 2 本調査測定に用いる携帯電話用小電力レピータ……………	6
1. 2 測定装置の構成……………	8
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……………	8
1. 2. 2 測定装置類の接続……………	9
1. 2. 3 測定実施場所……………	10
1. 3 測定条件……………	10
1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカー等のプログラム設定……………	10
1. 3. 2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態……………	14
1. 3. 3 無線装置の測定条件……………	15
1. 3. 3. 1 予備的な調査測定……………	15
1. 3. 3. 2 本調査測定……………	17
1. 3. 3. 3 電波発射源の構成……………	19
1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置……………	19
1. 4 測定の実施方法……………	22
1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定……………	22

1. 4. 2	予備的な調査測定	22
(1)	電波の変調方式の違いによる影響の確認	23
(2)	複数の周波数帯の電波の照射による影響の違いの確認	23
1. 4. 3	本調査測定	24
(1)	測定1：800MHz帯の電波のみでキャリア数を12波とした時の影響の測定	25
(2)	測定2：2GHz帯の電波のみでキャリア数を11波とした時の影響の測定	26
(3)	測定3：800MHz帯の電波のキャリア数を6波、2GHz帯の電波のキャリア数を5波とした時の影響の測定	26
(4)	測定4：800MHz帯の電波のキャリア数を12波、2GHz帯の電波のキャリア数を11波とした時の影響の測定	27
1. 4. 4	干渉の有無の判定	28
(1)	干渉の判定	28
(2)	電磁的環境による影響度合いの分類	28
1. 4. 5	試験手順のフローチャート	31
(1)	シングルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート	31
(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	32
(3)	シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート	33
第2章 試験結果に基づく植込み型心臓ペースメーカー等への影響の分析		34
2. 1	予備的な調査測定の結果	34
2. 1. 1	電波の変調方式の影響	34
2. 1. 2	電波のキャリア数の違いによる影響	35
2. 1. 3	予備的な調査測定結果の分析	36
2. 2	本調査測定の結果	37
2. 2. 1	植込み型ペースメーカーが受ける影響	37
2. 2. 2	植込み型除細動器が受ける影響	40
2. 2. 2. 1	ペースメーカー機能への影響	40
2. 2. 2. 2	除細動機能への影響	43

第3章 影響防止のための対応について	46
3. 1 調査結果	46
3. 2 結論	47
参考文献	48

第4章 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諸外国の取組み状況の調査について	49
4. 1 はじめに	49
4. 2 米国の状況	49
4. 3 英国の状況	52
4. 4 フランスの状況	57
4. 5 オーストラリアの状況	64
4. 6 むすび	64

おわりに

付属資料

付属資料1 平成20年度「電波の医療機器への影響に関する調査研究会」設置要綱等

- (1) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」設置要綱 …… 付1- 1
- (2) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」ペースメーカー分科会設置要綱 …… 付1- 4
- (3) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過 …… 付1- 7

付属資料2 電気通信技術審議会諮問第81号「携帯電話等周波数有効利用方策」に関する

一部答申「携帯電話用及びPHS用小電力レピータの技術的条件」 …… 付2- 1

携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型 心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響の調査検討

携帯電話端末から発射する電波が医療電気機器に及ぼす影響調査については、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 <http://www.arib.or.jp/emcc/>）が、携帯電話端末実機及び半波長ダイポールアンテナを用いて詳細な実証実験調査を実施し、その調査結果をもとに平成9年3月に「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用等に関する指針」が策定された^[1]。その中で、植込み型心臓ペースメーカーに対しては、“携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと”、などの指針が示された。更に平成12年度から平成19年度の間にも前述の「22cm」指針の妥当性及び同指針の下でカード型を含む携帯電話端末を安心して利用できる電波環境が維持されていることの確認を目的に、新たに実用化された各種携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末実機及びカード型の端末実機から発射する電波について、新機種 of 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器を含めて電波が及ぼす影響に関する調査が実施され、前記指針の妥当性が確認され^{[2] [3] [4] [5] [6]}、国民が安心して携帯電話端末を利用できる電波環境の確保に寄与してきたところである。

一方で、我が国における携帯電話等の利用者が増加するに伴い、自宅や店舗等の屋内においても良好な電波状態で携帯電話やPHSを利用したいとのニーズが高まりつつある。このため、携帯電話等事業者が自宅や店舗等に安価でかつ迅速に設置することにより、屋内における携帯電話の圏外の解消、並びに不法中継局の設置防止等を促進することが可能な小電力レピータが導入された。この小電力レピータは今後相当数の普及が見込まれている状況であり、今後も新たな無線システムが導入される際に、引き続き調査を実施し、その結果次第では指針を改定していくことが必要である。

また、平成17年度から平成18年度にかけて、携帯電話の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要因分析及び電磁干渉測定を実施したところであるが、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最新の調査研究等を踏まえ、複数の周波数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響を考慮した測定を実施し、その分析結果から今後の新たな方式の電波による植込み型心臓ペースメーカー等への評価方法についても検討を行うことが必要である。

このような背景から、今年度は携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器に及ぼす影響に関する詳細な調査を行うこととした。

本報告書は、上記の携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に及ぼす影響に関する調査結果を取りまとめたものである。

第1章 携帯電話用小電力レピータから発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉測定

携帯電話用小電力レピータから発射する電波による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器への影響に関する調査方法は、平成9年4月の不要電波問題対策協議会報告書^[1]、平成13年度総務省報告書^[2]、平成16年度総務省報告書^[3]、平成17年度総務省報告書^[4]、平成18年度総務省報告書^[5]及び平成19年度総務省報告書^[6]で扱われているデータとの整合性を考慮し、これら調査研究での測定方法に準拠した。植込み型心臓ペースメーカーが人体内に装着された状態を再現するのに用いる人体ファントムは、前述の調査研究に用いた人体ファントムと同様のものを使用した。

携帯電話用小電力レピータから発射する電波の発信元は携帯電話用基地局であるため、基本的には複数の電波を取り扱うこととなる。平成19年度までの調査では単一の端末からの電波を対象として実施してきたが、今年度は複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響を調査する必要がある。このため複数の電波が発射される場合に影響を及ぼす各種パラメータを把握することを目的とした予備的な調査測定を実施した。この予備的な調査測定は、携帯電話用小電力レピータ実機の本調査測定に先立って実施し、この予備的な調査測定の結果を踏まえて携帯電話用小電力レピータ実機の本調査測定における測定パラメータを調整した。

1. 1 測定対象機器

1. 1. 1 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等の平均寿命は5～7年であり、新世代機種の世界投入は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ー及び植込み型除細動器の網羅性は、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、本調査研究においては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年以降）と分類を行い、電気的性能の面から実際

に市場で動作しているすべての機器を網羅していると解釈される代表的な機種を測定対象とし、その後新たに製造販売承認が得られたものを測定対象として追加している。

測定対象とした植込み型心臓ペースメーカー等は日本医用機器工業会ペースメーカー協議会から提供を受けた。測定に用いた植込み型心臓ペースメーカー等の機種と国内製造販売承認時期の一覧を表1-1に示す。

表1-1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種及び国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期	機 種 (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 (TDD)	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I 期 (H7以前)	0	0	0	0	0	0	0	0
II 期 (H8~H10)	1	0	0	0	0	0	0	1
III 期 (H11~H14)	0	6	1	0	0	2	0	9
IV 期 (H15~H18)	0	7	0	2	0	3	1	13
V 期 (H19以降)	0	5	0	0	0	7	2	14
合 計	1	18	1	2	0	12	3	37
	22				15			

表1-1に記されている略称は以下のとおりである。

- 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(TDD) : 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等では多くの機種が複数のペーシングモードを設定できる。本調査研究では、それぞれの植込み型心臓ペースメーカ等においてペーシングモードを変えての測定も行った。

以下に植込み型心臓ペースメーカ等の機種及びペーシングモードについて解説する。

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 (TDD)：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で、動作の基本原理はデュアルチャネルペースメーカと同一である。

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）

1. 1. 2 本調査測定に用いる携帯電話用小電力レピータ

今回の調査研究では、平成 20 年度に新たにサービスが開始された携帯電話用小電力レピータを対象とするが、携帯電話用小電力レピータは W-CDMA 方式と CDMA2000 方式に対応するものがある。今年度は現時点でサービスされている機器の中で CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータを測定対象とした。表 1-2 に CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータが用いる無線方式の技術的条件を示す。

なお、携帯電話用小電力レピータの技術的条件の詳細については電気通信技術審議会諮問第 81 号「携帯電話等周波数有効利用方策」に対する一部答申「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」（付属資料 2）を参照のこと。

携帯電話用小電力レピータの中継方式は表 1-2 に示すように非再生中継方式であり、携帯電話用小電力レピータは携帯電話基地局及び携帯電話端末が発射する電波を受信・増幅して送信する無線機器である。今回の測定対象とする電波は、携帯電話の圏外等の対策のために設置する携帯電話用小電力レピータが携帯電話基地局から発射した携帯電話端末向けの下り電波を受信・増幅して携帯電話端末向けに発射する下り回線の電波である。

無線周波数帯は 800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 つの周波数帯があり、且つ携帯電話基地局が発射する電波は 2 波以上の複数波が発射される場合もある。昨年度までの携帯電話端末が発射する電波の測定においては発射する電波は 1 波のみであったが、今年度の対象機器である携帯電話用小電力レピータでは、複数の電波を発射しうることが新しい点である。

携帯電話用小電力レピータは、それ自体は電波の発射源を持っておらず、実機による測定を考えた場合、携帯電話用小電力レピータに加えて携帯電話基地局も必要となるが、この携帯電話基地局を測定系に組み込むことは出来ないため、携帯電話基地局からの電波を擬似する機能を持つアンリツ社製のベクトル信号発生装置（MG3700A）を携帯電話基地局とみなし測定を実施した。また、携帯電話用小電力レピータ実機は携帯電話基地局あるいは携帯電話端末から発射する電波の中継増幅等を行う装置であり、通信事業者が設置・運用するものである。そのため実機による測定系は、ベクトル信号発生装置で生成した変調信号を、高周波増幅器を経由して携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ（実機アンテナ）に入力する構成とした。

また、携帯電話用小電力レピータは、ビル内等の不感地帯での利用が想定され、広く普及することが期待されている装置であり、基本的に人が集まる身近なところに設置するのであることから、より安全な評価を実施することが必要である。そのため携帯電話用小

電力レピータ実機の測定に対して、より厳しい条件での調査測定を実施することで、より安全性の高い評価を行うこととした。この場合の調査測定系の構成は、前述の実機アンテナの場合と同様に電波の発射源としてアンリツ社製のベクトル信号発生装置(MG3700A)を用い、高周波増幅器を経由してアンテナに入力する構成とした。さらにアンテナは、800MHz帯あるいは2GHz帯の単一周波数帯で測定する場合には、利得が約2dBiの標準的なアンテナである半波長ダイポールアンテナを用い、800MHz帯と2GHz帯の周波数帯の電波を同時に発射して測定する場合は、本調査測定に利用可能な広帯域アンテナとして小型広帯域バイコンカルアンテナを使用した。表1-3に測定に用いたアンテナの諸元を示す。

表1-2 CDMA2000方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件

名称	CDMA2000(1X)方式 携帯電話用小電力レピータ	CDMA2000 1xEV-DO方式 ^{注1} 携帯電話用小電力レピータ
無線周波数帯	800MHz帯/2GHz帯	
周波数間隔	25kHz又は30kHz(800MHz帯)/50kHz(2GHz帯)	
中継方式	非再生中継方式	
通信方式	周波数分割複信(FDD)方式/ 下り回線：符号分割多重(CDM)方式 上り回線：符号分割多重接続(CDMA)方式	周波数分割複信(FDD)方式/ 下り回線：CDM方式と時分割多重(TDM) 方式との複合方式 上り回線：CDMA方式
変調方式	下り回線：QPSK 上り回線：BPSK	下り回線：QPSK, 8PSK, 16QAM 上り回線：BPSK, QPSK, 8PSK
空中線電力	下り回線：20.4dBm(110mW)以下 ^{注2} 上り回線：16.0 dBm(40mW)以下	
空中線利得	下り回線：0dBi以下 ^{注2} 上り回線：9dBi以下	
占有周波数帯幅	1.48MHz以下	
拡散符号速度	1.2288Mcps	
周波数の許容偏差	下り回線：±0.05ppm以下	

注1：1xEV-DO Rev.Aを含む。

注2：下り回線において、等価等方輻射電力が絶対利得0デシベルの空中線に110ミリワットの空中線電力を加えた時の値以下となる場合は、その低下分を空中線の利得で補うことができる。

表 1-3 測定に用いたアンテナの基本諸元

名 称	製造メーカー 型名	周波数範囲	利得 (800MHz/2GHz)	VSWR (800MHz/2GHz)	接栓及び公称入力 インピーダンス	大きさ・形状等
小型広帯域 バイコニカル アンテナ	TSSJ YM16B	800MHz～ 3GHz	-0.5dBi/1.8dBi	1.5/1.9	SMA-J 50Ω	円錐形エレメント エレメント長(片側) 5.2cm エレメント端開口径 7.3cm
800MHz帯 ダイポールアンテナ	アンリツ MA5612A1	800～ 880MHz	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω	
2GHz帯 ダイポールアンテナ	アンリツ MA5612B3	1950～ 2250MHz	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω	
実機サービス アンテナ	—	800MHz帯 2GHz帯	0dBi	—	SMA-P 50Ω	実機で使用されて いるアンテナ

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ー等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカー等は、人体組織による電波の減衰、電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等をシミュレーションするため、図 1-1 に示すような人体ファントム内に、植込み型医療機器の評価について規定している ISO 14708^{[7] [8]}/EN 45502^{[9] [10]}が引用している、ANSI/AAMI PC69^{[11] [12]}における450MHzから3GHzの植込み型心臓ペースメーカー等へのイミュニティ測定時の条件として記されている 0.18 重量% の食塩水を内部に満たしてその中に設置した。植込み型心臓ペースメーカー等には、通常どおり電極（リード線を含む）を接続し、水深 18mm に置かれたペースメーカー保持板上に設置した。また電極は、それぞれ専用電極の使用を原則とし、専用電極を有していない機種の場合は Medtronic 社の電極を使用する。シングルチャンバー型及びデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー等の場合は、心房電極及び心室電極をそれぞれ配する。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する。

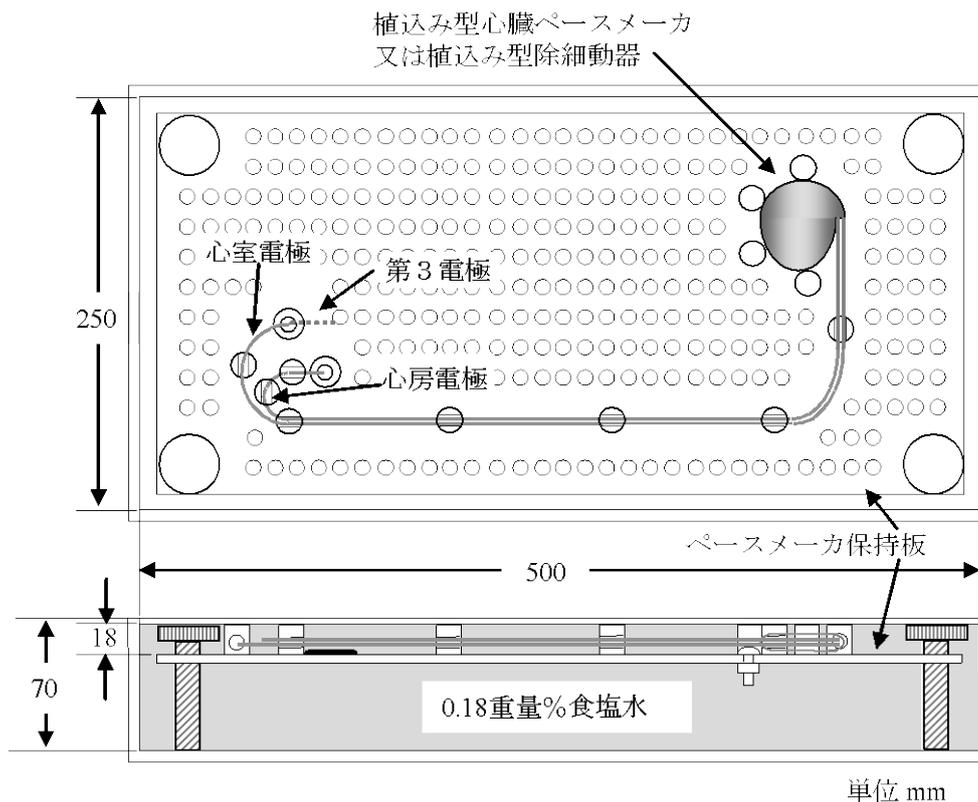


図1-1 本測定で用いる人体ファントムの構成

1. 2. 2 測定装置類の接続

図1-2に本測定で使用する測定装置類とその相互接続法を略図として示す。人体ファントムのペースングパルス検出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、記録、及び植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードによって必要になる動作を制御する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。この電極は上記目的のために、心房側、心室側ともに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、直記式記録計及びオシロスコープに接続した。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スングパルス検出擬似心電位注入兼用電極に接続することで、植込み型心臓ペースメーカー等に注入した。擬似心電位信号の波形は図1-3に示すものとし、その振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答を始める最小の振幅の約2倍に設定した。

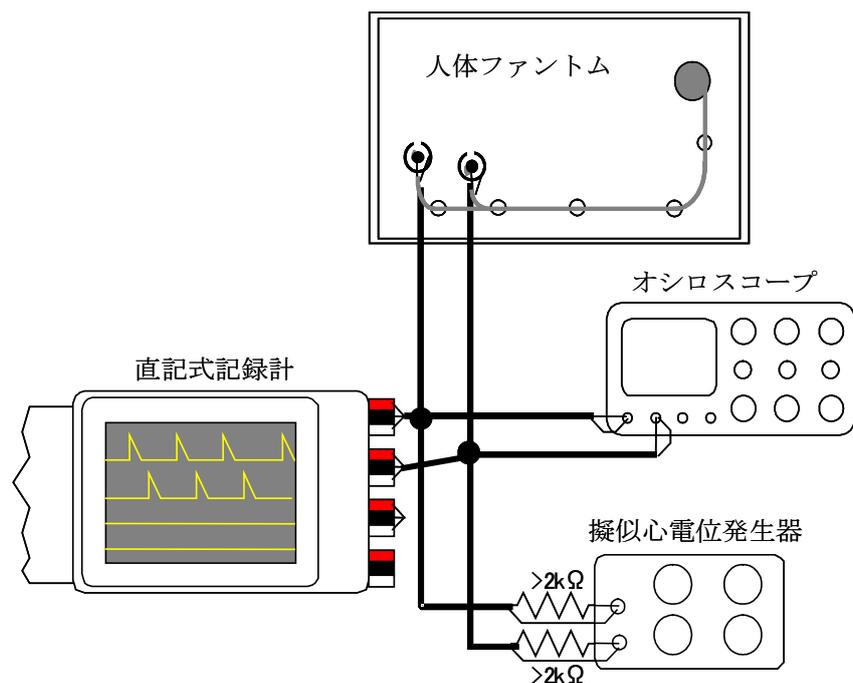


図 1 - 2 測定装置類の接続

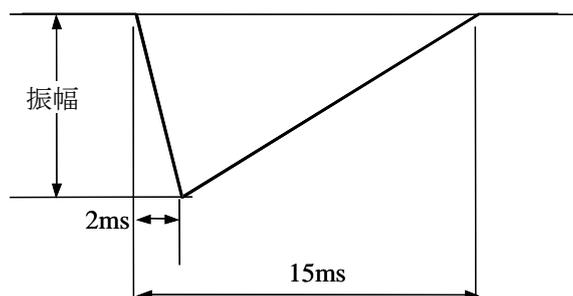


図 1 - 3 擬似心電位信号の波形

1. 2. 3 測定実施場所

電磁干渉測定は、人体ファントム周囲 2m 以内に測定装置類以外の金属製の物体が無い状態として床面金属の電波暗室内において実施した。

1. 3 測定条件

1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカ等のプログラム設定

以下に記す植込み型心臓ペースメーカ等のペーシングモード等での説明文章中の(R)は、レート応答機能を有している事を表している。この機能は、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る。これは、植込み型心臓ペースメーカ等

にセンサーを取り付け、運動等による心拍出量を上げる必要が有る場合には自動的に心拍数を増加させ拍出量を確保する機能である。なお、干渉測定実施時はこの機能は停止状態とする。

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、より高い感度を設定できる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、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 … 測定手順に従う。ただし、一方のモードだけでは指定の感度を選択できない場合は、途中でのモード変更も可とする。
- その他の項目 … その機種 of 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、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で測定を行う。
- レート … 60ppm
- 不応期 … 心房、心室とも最短設定
- 感度 … 測定手順に従う。
- その他の項目 … その機種 of 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、単極、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、心室とも最短設定
感度	… VVI(R)モード時の心室側、VDD(R)モード時の心房側は測定手順に従う。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、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で測定を行う。
レート	… 60ppm
不応期	… 心房、心室とも最短設定
感度	… 測定手順に従う。
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、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	… 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる指定感度に最も近い感度において測定を行う。

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・細動の検出規準は、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、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、心房、心室側の双方について、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 … 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる指定感度に最も近い感度において測定を行う。

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・細動の検出規準は、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、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、心房、心室側の双方について、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 … 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる指定感度に最も近い感度において測定を行う。
- 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・細動の検出規準は、その機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ー等の動作状態

- ① 植込み型心臓ペースメーカー等が無信号入力で、設定レートでのパルスが発生している状態で測定を行う（Inhibit 測定）。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ーの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 植込み型心臓ペースメーカー等がその設定レートより10～20% 高いレート(75ppm)の擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態で測定を行う（Asynchronous 測定）。この時、擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカー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ーの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ーの機種を、VDDモードで測定する場合は、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する。
- ④ 植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 測定中に影響を受けた場合、細動の誤検出(False Positive)が生じたか否かを点検する（False Positive 測定）。
- ⑤ 植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 測定に加え、除細動器の細動検出範囲内の周期である擬似心電位信号(240ppm)を加えながら、支障なく細動が検出されるか否(False Negative)かを測定する（False Negative 測定）。ただし、前記④で細動の誤検出が生じた(False Positive)植込み型除細動器の場合は、本測定(False Negative 測定)をしない。

1. 3. 3 無線装置の測定条件

1. 3. 3. 1 予備的な調査測定

予備的な調査測定においては、電波発射源としてアンリツ社製のベクトル信号発生装置(MG3700A)を用い、高周波増幅器を経由してアンテナに入力する構成で測定を実施した。

(1) 電波の変調方式の違いによる影響の確認

電波の変調方式の違いによる植込み型心臓ペースメーカー等への影響の違いを確認する測定においては、電波の変調方式は、無変調連続波(CW)、ホワイトガウスノイズ(AWGN)、CDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式の4種類とした。これらの信号は全てアンリツ社製のベクトル信号発生器(MG3700A)を用いて発生させた。また、アンテナは半波長ダイポールアンテナを用いた。

電波の周波数は800MHz帯の1周波数及び2GHz帯の1周波数として、アンテナへの入力電力の最大値は5Wとした。

この予備的な調査測定では、植込み型心臓ペースメーカー等へ影響を与える電波の特性の違いを見るために、今回の調査対象である携帯電話用小電力レピータの最大出力である110mWという条件を外して、5Wを上限とした電力を照射して測定を実施した。

また、発射する電波がペースメーカーの動作周期(心拍周期)やそれに近い周期で断続する場合には、電磁干渉(EMI)が大きくなることが確認されており^[1]、予備的な調査測定は、上記4種類の電波の変調方式それぞれに対して、図1-4(a)、(b)に示すように、連続発射と、周期約1秒で断続する断続発射の二つの条件で実施した。

なお、電波を断続発射とした場合の植込み型心臓ペースメーカー等の設定レートは、電波の断続周期と同一の60ppmでは電波の影響による干渉が発生し難い周期に入る事も想定されるために50ppmに設定した。

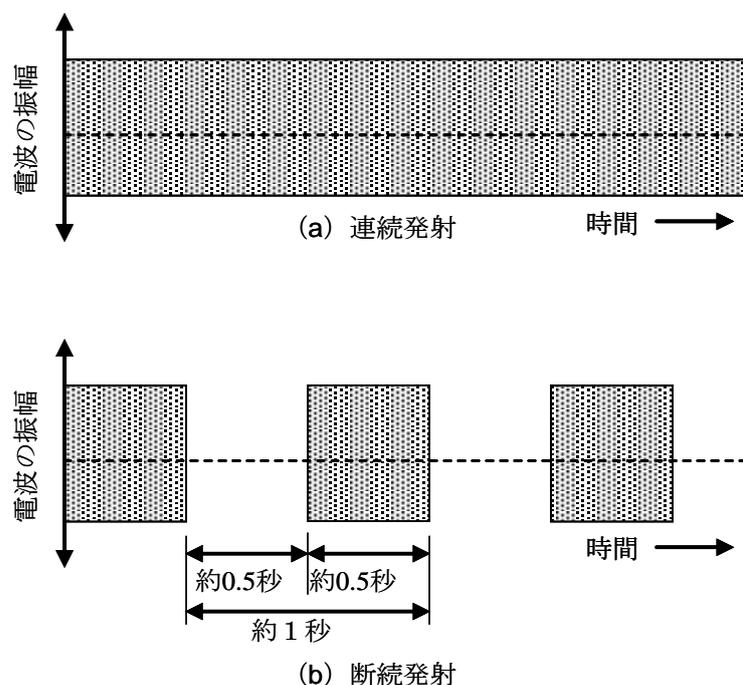


図 1-4 電波の連続発射と断続発射

(2) 複数の周波数帯の電波の照射による影響の違いの確認

具体的には以下に示すパラメータにて、複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ印加された場合の影響発生状況の調査を行った。

- a) 周波数は800MHz帯で通信キャリア数は1波、3波及び12波
- b) 周波数は2GHz帯で通信キャリア数は1波、3波及び11波
- c) 周波数は800MHz帯と2GHz帯の両方でキャリア数は各周波数で1波、3波及び12波(800MHz帯)、11波(2GHz帯)

なお、上記の800MHz帯における12波と2GHz帯における11波は今回調査対象とした携帯電話用小電力レピータで対応可能な最大のキャリア数である。

また、上記通信キャリアの配置は今回調査対象とした携帯電話用小電力レピータで対応する周波数で、以下のとおりとした。

- 通信キャリア数が1波の場合 : 当該周波数帯の中心の周波数とした。
- 通信キャリア数が3波の場合 : 当該周波数帯における両端の周波数の2波とどちらかの両端の周波数に隣接する周波数の1波とした。
- 通信キャリア数が12波の場合 : 800MHz帯における全キャリアの周波数とした。
- 通信キャリア数が11波の場合 : 2GHz帯における全キャリアの周波数とした。

この予備的な調査測定では電波発射を行うアンテナとして、上記a)とb)の測定の場合には単一周波数帯での測定となるため半波長ダイポールアンテナを用い、上記c)の測定の場合には800MHz帯と2GHz帯の両周波数帯に対応した小型広帯域バイコンカルアンテナを用いた。

この予備的な調査測定では、植込み型心臓ペースメーカー等へ影響を与える電波の特性の違いを見るために、今回の調査対象である携帯電話用小電力レピータの最大出力である110mWという条件を外して、5Wを上限とした電力を照射して測定を実施した。また、測定は、前記(1)の測定と同様に連続波と断続波で実施した。断続波の場合には送出する全電波に対して同一の断続波とした。

1. 3. 3. 2 本調査測定

CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータから携帯電話端末側へ放射する電波の総合電力は、「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」(参考資料2)によれば 110mW が上限とされ、且つその時の空中線利得は 0dBi 以下と規定されている。また、植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、携帯電話用小電力レピータから放射する電波の周波数帯及び信号キャリア数の状況により異なることが想定される。

今回の携帯電話用小電力レピータのように複数のキャリアを扱う無線装置が医療機器に与える影響を調査するためには、技術的条件での最悪条件による調査測定(ただし、ここで言う技術的条件での最悪条件による調査測定では、評価に適した標準的なアンテナを用いて調査測定を行うため、アンテナの構造に関する空中線利得については、上記技術的条件よりも厳しい条件とした。)を行うとともに、実際に使用されるキャリア周波数やその数を把握し、使用される周波数帯毎の電力配分等の上記技術的条件では明記されていない事業者のシステム運用方針等を含めた、より実態に即した形での実機での最悪条件による調査測定を実施する必要がある。

今回の本調査測定では、対象となる携帯電話用小電力レピータが 800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 つの周波数帯の電波を扱うことが可能なことから、800MHz 帯のみの電波を扱う場合、2GHz 帯の電波のみを扱う場合、800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 つの周波数帯の電波を同時に扱う場合の 3 通りのケースについて「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの

技術的条件」(参考資料2)の技術的条件での最悪条件による調査測定と、より実態に即した形での実機での最悪条件による調査測定を行った。この場合のそれぞれの測定ケースにおける総合の送信電力は、測定結果を同条件で比較・評価するため、全ての測定において携帯電話用小電力レピータの技術的条件に示された空中線への入力電力の上限値である110mWとした。

具体的な電波発射源の構成は次項の1.3.3.3項で示す。

800MHz帯のみの電波あるいは2GHz帯のみの電波の調査測定では、より安全サイドの評価となるように、使用するアンテナには半波長ダイポールアンテナを用いた。800MHz帯と2GHz帯の2つの周波数帯の電波を同時に扱う調査測定においては、広い帯域を同時に扱うことが可能な小型広帯域バイコンカルアンテナを用い、実機仕様条件での測定には実機アンテナを用いた。

また過去の調査から、干渉はペースメーカー本体のコネクタ部での発射電波の強さ、発射条件(連続発射、断続発射等)、偏波方向、搬送波周波数、変調フォーマットに依存することが報告されている^[1]。

そこで、今回の調査測定における測定条件は次のとおりとした。

- ①電波は、半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコンカルアンテナ及び携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ(実機アンテナ)から発射する。人体が近傍にある場合にはその吸収効果により、放射方向でのアンテナ利得は自由空間の場合より数十%以上低下することが確認されている。従って、通常の話状態状態で人体が近傍に無い条件は、過大側の評価を可能にする。また、直方体の人体ファントムは過大側の評価を与える。
- ②アンテナ給電電流方向が、人体ファントムに平行(x-y)面でx軸に平行(ペースメーカー端子軸方向)、y軸に平行(ペースメーカーリード軸方向)及びその中間方向となるように半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコンカルアンテナまたは携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ(実機アンテナ)を設定した。
- ③変調信号フォーマットは(社)電波産業会(ARIB)の標準規格に定められた諸元を適用した。

なお、それぞれの測定は電波を連続発射した状態と、1.3.3.1項の予備的な調査測定で示した断続発射と同様に周期約1秒で断続発射した2つの状態について実施した。断続波

の場合には送出する全電波に対して同一の断続波とした。

1. 3. 3. 3 電波発射源の構成

予備的な調査測定及び本調査測定における電波発射源の構成を図1-5に示す。

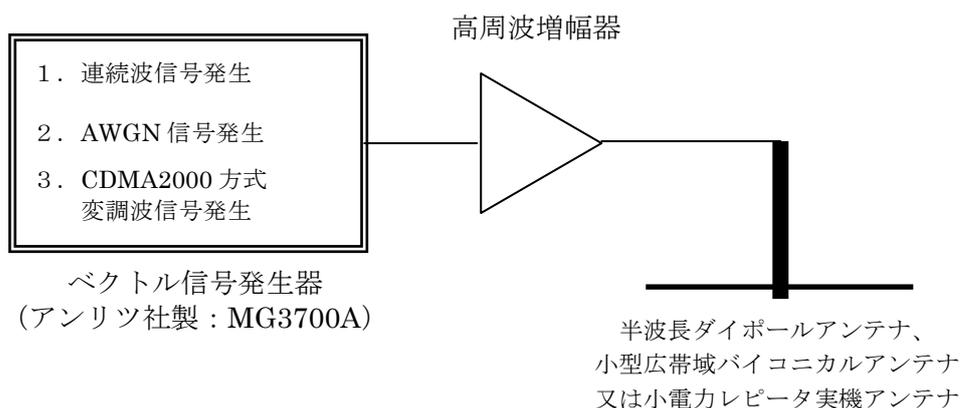


図1-5 電波発射源の構成

(1) 予備的な調査測定

予備的な調査測定では、1. 3. 3. 1項で示した条件に従って、図1-5に示す構成でベクトル信号発生器の信号を高周波増幅器で増幅して、半波長ダイポールアンテナあるいは小型広帯域バイコニカルアンテナに入力して調査測定を実施した。

(2) 本調査測定

本調査測定における測定では、1. 3. 3. 2項で示した条件に従って、図1-5に示すベクトル信号発生器の信号を高周波増幅器で増幅して、半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコニカルアンテナあるいは携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ（実機アンテナ）に入力して測定を実施した。

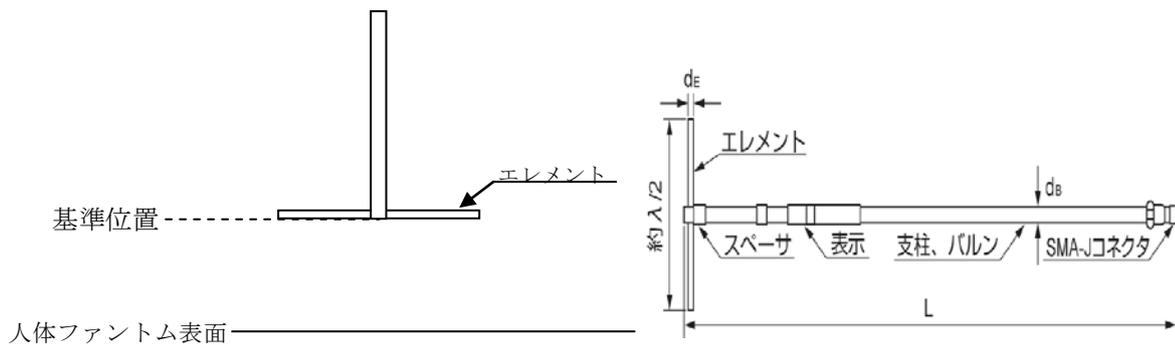
1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の配置

半波長ダイポールアンテナが電波を発射している場合にはアンテナに定在波が発生して

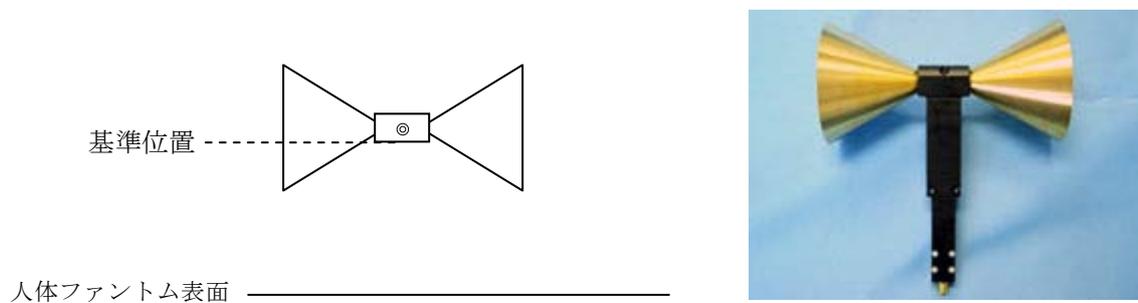
アンテナの給電点（中央部）では磁界、アンテナの先端部では電界が最も強くなる。過去における調査では磁界による影響が支配的であったため、今回の測定でもアンテナ中央部での磁界による結合に着目して測定を行った。

- ① 測定は半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコニカルアンテナ、並びに携帯電話用小電力レピータの実機サービスアンテナともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、小型広帯域バイコニカルアンテナではアンテナ中央部、小電力レピータの実機サービスアンテナではアンテナの給電コネクタ近辺）を基準点とした。また、アンテナと植込み型心臓ペースメーカー等の角度を 0 度（ペーシング電極走行方向に平行）から 90 度（電極走行方向に直角）の範囲で変化させて測定を行った。
- ② 植込み型心臓ペースメーカー等の基準点は、単極コネクタの場合は電極リードのピンとコネクタの接続部、双極コネクタの場合は 2 つの接続部の中央とした。
- ③ 植込み型心臓ペースメーカー等と半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコニカルアンテナ、又は携帯電話用小電力レピータの実機サービスアンテナとの距離は、原点を植込み型心臓ペースメーカー等基準点の直上の人体ファントム表面としてそこからの距離とした。
- ④ 半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコニカルアンテナ、若しくは携帯電話用小電力レピータの実機サービスアンテナが植込み型心臓ペースメーカー等に干渉を与えたとする距離は、上記植込み型心臓ペースメーカー等と半波長ダイポールアンテナ、小型広帯域バイコニカルアンテナ、または携帯電話用小電力レピータの実機サービスアンテナからの距離として、次の図 1-6 に示す点線で示す位置を距離測定の基準位置とした。

図 1-6 に示すように、測定時の距離は、半波長ダイポールアンテナではエレメント間中央部の給電部の人体ファントム側表面を基準位置とし、小型広帯域バイコニカルアンテナではアンテナエレメント中央部の給電部の人体ファントム側表面を基準位置とした。また、実機サービスアンテナにおいてはアンテナエレメント表面の人体ファントム側を基準位置とした。

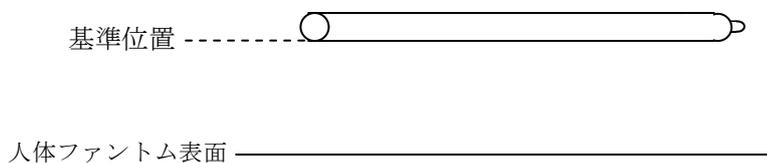


(a) 半波長ダイポールアンテナ



(b) 小型広帯域バイコニカルアンテナ YM16B 800MHz ~ 3GHz

CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナは、次のような棒状のアンテナである。



(c) 実機サービスアンテナ

図 1 - 6 各アンテナと人体ファントム表面との距離測定の基準位置

1. 4 測定の実施方法

1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

(1) 予備的な調査測定

予備的な調査測定では、植込み型心臓ペースメーカー等の感度は最高感度に設定して測定を実施した。

(2) 本調査測定

本調査測定では、最初に植込み型心臓ペースメーカー等の感度を最高感度に設定した。測定において影響が現れる毎に、感度を 1.0、2.4、5.6mV 及びその植込み型心臓ペースメーカー等で設定できる最低感度で測定を行った（指定の感度に設定できない機種の場合には指定値に最も近い感度に設定した）。

1. 4. 2 予備的な調査測定

今年度の調査では複数キャリアの照射条件など、これまでの携帯電話端末の影響調査とは異なる評価条件の測定となり、測定パラメータも増加する。限られた時間で調査測定を効率的に実施するために、本調査測定における最適な測定パラメータを検討することを目的として予備的な調査測定を実施した。

予備的な調査測定では、電波の変調方式が異なることによる影響の違いを確認する測定と、複数の周波数帯の電波による影響の違いを、キャリア数等をパラメータとして確認する測定を実施した。

また、予備的な調査測定での測定対象とする植込み型心臓ペースメーカー等は、表 1-4 に示す種別毎に各 1 台とした。

表 1-4 予備調査測定での測定対象植込み型心臓ペースメーカー等の台数

分類	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 (TDD)	ICD-D	CRT-D
台数	1	1	1	1	1	1

(1) 電波の変調方式の違いによる影響の確認

測定する電波の周波数帯は1つの周波数帯として、放射アンテナには半波長ダイポールアンテナ及び小型広帯域バイコンカルアンテナを用いた。また、人体ファントム表面から放射アンテナ間の距離は5cmに固定して、アンテナへの入力電力(アンテナの同軸入力部)を変化させて測定を行った。また、放射アンテナの位置は植込み型心臓ペースメーカ等の電極へのコネクタ部の真上となる人体ファントム表面上の位置とした。

(2) 複数の周波数帯の電波の照射による影響の違いの確認

過去に実施された電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定では、電波の発射源は端末であった。しかし、今年度の調査測定での電波発射源はCDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータであり、電波の特性は携帯電話基地局側と同等となる。調査対象のCDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータは、800MHz帯と2GHz帯の両帯域の電波を扱うが、各周波数帯での通信キャリア数は、設置される地域等により各々の携帯電話基地局で取り扱い方が異なること、また実際には通信トラヒックの発生状況にも影響を受け、変化するものである。

この予備的な調査測定の目的は、周波数帯の違い及びキャリア数の違いによる影響を把握し、本調査測定における、周波数帯とキャリア数等のパラメータと発生する影響との関係を調査することである。そのため、ベクトル信号発生器からの信号周波数及びキャリア数を変化させ高周波増幅器で増幅後、各種アンテナから電波を発射して測定を行った。

測定時のアンテナの位置は人体ファントム表面から放射アンテナ間の距離を5cmに固定して、アンテナへの入力電力(アンテナの同軸入力部)を変化させて測定を行った。なお、法令上、携帯電話用小電力レピータの空中線電力の上限は110mWと定められているが、この予備的な調査測定においては、複数の周波数帯の電波の照射による影響を調査するため、アンテナへの入力電力の最大値は5Wとした。アンテナの位置は植込み型心臓ペースメーカ等の電極へのコネクタ部の真上となる人体ファントム表面上の位置とした。

1. 4. 3 本調査測定

本調査測定においては、単一周波数帯の測定として、800MHz 帯のみで 12 波を送信した場合の影響の測定(測定 1)及び 2GHz 帯のみで 11 波を送信した場合の影響の測定(測定 2)を、2 周波数帯を同時に扱う場合の測定として、各周波数帯で半数のキャリアを送信した場合の影響の測定(測定 3)を「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」(参考資料 2)に規定された技術条件に準拠し、アンテナのみより安全サイドの評価を可能とするものを用いた測定として実施した。また、実機仕様条件での測定として各周波数帯で今回調査対象とした携帯電話用小電力レピータが扱う全てのキャリアを送信した場合の実機として最悪条件での測定(測定 4)を実施した。

測定 1 から測定 3 については各キャリア毎の送信電力は同一で、総合の送信電力は 110mW の出力とした。測定 4 については各キャリア毎の送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯での電力配分に基づいた実機仕様の送信電力(総合の送信電力は 110mW) で測定を実施した。

ここで、測定 1 は 800MHz 帯で全ての送信電力(110mW)を使用することから、CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件における 800MHz 帯での最悪条件での測定となる。さらにアンテナは半波長ダイポールアンテナを用いるため、より安全サイドの評価を与える測定となる。

測定 2 は 2GHz 帯で全ての送信電力を使用することから、CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件における 2GHz 帯での最悪条件での測定となる。さらにアンテナは半波長ダイポールアンテナを用いるため、より安全サイドの評価を与える測定となる。

測定 3 は 800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 周波数帯を同時に使用する場合の測定であり、各キャリア毎の送信電力値を測定 1 と測定 2 での各キャリア毎の送信電力値と同等の条件とするため総合のキャリア数を 11 波とし、両周波数帯の最大キャリア数の違いを考慮して 800MHz 帯を 6 波、2GHz 帯を 5 波とした。この測定 3 は 800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 周波数帯を同時に発射した場合の影響を見る測定であり、アンテナとして両周波数帯に対応した小型広帯域バイコンカルアンテナを使用した。このバイコンカルアンテナの利得は 800MHz 帯が-0.5dBi で、2GHz 帯が 1.8dBi であることから、実質的に実機の測定に比べてより安全サイドの評価を与える測定となる。

測定 4 は、800MHz 帯と 2GHz 帯の 2 周波数帯を同時に取り扱い、今回の測定対象方式である CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータの実機仕様相当の測定である。前記測定 1 から測定 3 はより安全サイドの評価を与える測定であり、空中線(アンテナ)を含めた総合の送信電力という観点から見ればこの測定 4 よりも厳しい条件の測定ではあるが、現在商用化されている携帯電話用小電力レピータが本当に安全で且つ安心して使用できるものであることを確認するためにも、実機のアンテナを用いて且つ実機仕様における最悪条件と考えられる条件での測定を実施することは必須である。そのためにこの測定 4 は、それぞれの周波数帯で対応する全てのキャリアで、且つそれぞれの周波数帯の各キャリアを実機の送信出力仕様に準じた電力で発射する（総合の送信電力は 110mW）測定とした。使用するアンテナは、CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナとした。

(1) 測定 1：800MHz 帯の電波のみでキャリア数を 12 波とした時の影響の測定

(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、
使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

植込み型心臓ペースメーカ等の感度を最高感度に設定して、電波発射源を原点（植込み型心臓ペースメーカ等基準点の直上の人体ファントム表面）に設定して測定を開始する。植込み型心臓ペースメーカ等とダイポールアンテナとの距離を変化させながら影響が現れるかを確認する。

影響が現れたら、その時の植込み型心臓ペースメーカ等と電波発射源の基準点との距離を記録する。また、植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間程度残す。

徐々に、電波発射源と植込み型心臓ペースメーカ等との距離を遠ざけていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカ等に対しては、1. 4. 1項に示した感度に従って順次指定された感度に設定して再度上記の測定を繰り返し行う。植込み型心臓ペースメーカ等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で測定を終了する。

(2) 測定2：2GHz帯の電波のみでキャリア数を11波とした時の影響の測定

(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、
使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

植込み型心臓ペースメーカ等の感度を最高感度に設定して、電波発射源を原点（植込み型心臓ペースメーカ等基準点の直上の人体ファントム表面）に設定して測定を開始する。植込み型心臓ペースメーカ等とダイポールアンテナとの距離を変化させながら影響が現れるかを確認する。

影響が現れたら、その時の植込み型心臓ペースメーカ等と電波発射源の基準点との距離を記録する。また、植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間程度残す。

徐々に、電波発射源と植込み型心臓ペースメーカ等との距離を遠ざけていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカ等に対しては、1. 4. 1項に示した感度に従って順次指定された感度に設定して再度上記の測定を繰り返し行う。植込み型心臓ペースメーカ等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で測定を終了する。

(3) 測定3：800MHz帯の電波のキャリア数を6波、2GHz帯の電波のキャリア数を5波とした時の影響の測定

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

植込み型心臓ペースメーカ等の感度を最高感度に設定して、電波発射源を原点（植込み型心臓ペースメーカ等基準点の直上の人体ファントム表面）に設定して測定を開始する。

植込み型心臓ペースメーカ等と小型広帯域バイコンカルアンテナとの距離を変化させながら影響が現れるかを確認する。

影響が現れたら、その時の植込み型心臓ペースメーカ等と電波発射源の基準点との距離を記録する。また、植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間程度残す。

徐々に、電波発射源と植込み型心臓ペースメーカ等との距離を遠ざけていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカ等に対しては、6. 1項に示した感度に従って順次指定された感度に設定して再度上記の測定を繰り返し行う。植込み型心臓ペースメーカ等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で測定を終了する。

(4) 測定4：800MHz帯の電波のキャリア数を12波、2GHz帯の電波のキャリア数を11波とした時の影響の測定

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

植込み型心臓ペースメーカー等の感度を最高感度に設定して、電波発射源を原点（植込み型心臓ペースメーカー等基準点の直上の人体ファントム表面）に設定して測定を開始する。

植込み型心臓ペースメーカー等と携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナとの距離を変化させながら影響が現れるかを確認する。

影響が現れたら、その時の植込み型心臓ペースメーカー等と電波発射源の基準点との距離を記録する。また、植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間程度残す。

徐々に、電波発射源と植込み型心臓ペースメーカー等との距離を遠ざけていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対しては、1. 4. 1項に示した感度に従って順次指定された感度に設定して再度上記の測定を繰り返し行う。植込み型心臓ペースメーカー等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で測定を終了する。

1. 4. 4 干渉の有無の判定

(1) 干渉の判定

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の内部状態をプログラマーにより点検し、設定値の変化や状態変化が認められた場合は、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、植込み型心臓ペースメーカ等についての各測定の観察期間にパルスの抑制、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、再度同一条件で測定を行い、再現性があれば影響を受けたと判定する。
- ③ **Asynchronous** 測定では、植込み型心臓ペースメーカ等についての各測定の観察期間に、パルスの発生が1パルスでも認められた場合、再度同一条件で測定を行い、再現性があ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 **Inhibit / Asynchronous** 測定において、ショック電流のための、コンデンサーの充電が開始された場合、あるいは不整脈が検出された場合には、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、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

今回の調査研究での電波による影響度合いの分類は、平成 16 年度の総務省報告書^[3]、平成 17 年度の総務省報告書^[4]及び平成 18 年度の総務省報告書^[5]及び平成 19 年度の総務省報告書^[6]との整合性を考慮して、それらの報告書で示された分類と同様とした。

影響度合いの分類を表 1-5 に示す。予備的な調査測定並びに本調査測定で認められた影響はこれに従って分類した。植込み型心臓ペースメーカに見られる具体的な影響と現象は表 1-6、植込み型除細動器に見られる影響と現象は表 1-7 のようになる。

表 1 - 5 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 - 6 影響度合いの解説（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 1-7 影響度合いの解説（植込み型除細動器）

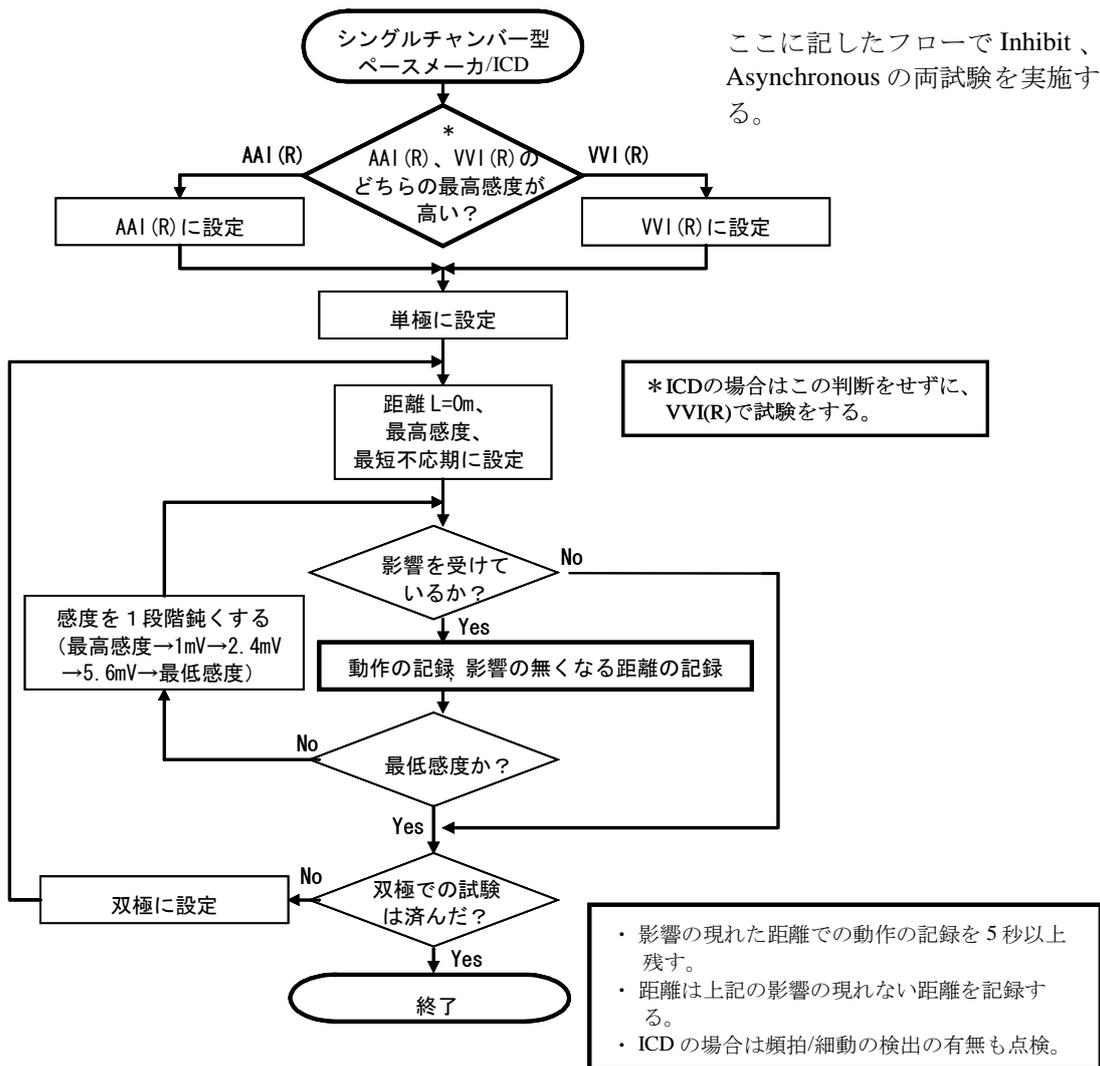
物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
				体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペーシング/センシング異常（2秒以内に回復）			レベル 1			
1周期（2秒）以上のペーシング/センシング異常			レベル 2			
一時的細動検出能力の消失			レベル 3			
不要除細動ショックの発生			レベル 4			
プログラム設定の変化				レベル 4		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

1. 4. 5 測定手順のフローチャート

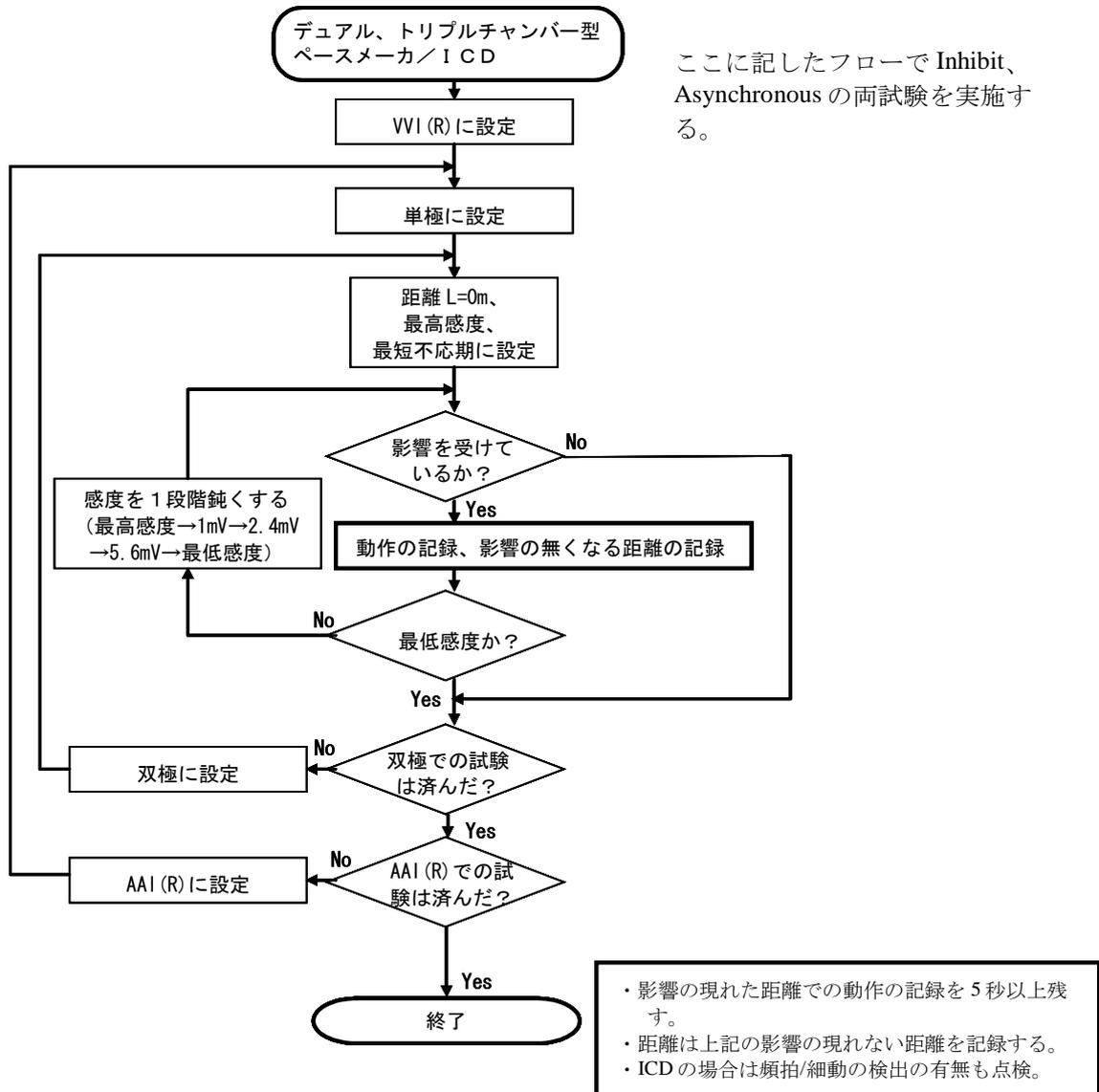
電波の植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響の測定フローを示す。

なお、この項においては、植込み型心臓ペースメーカを「ペースメーカ」と、植込み型除細動器を「ICD」と表記する。フローチャートを以下に示す。

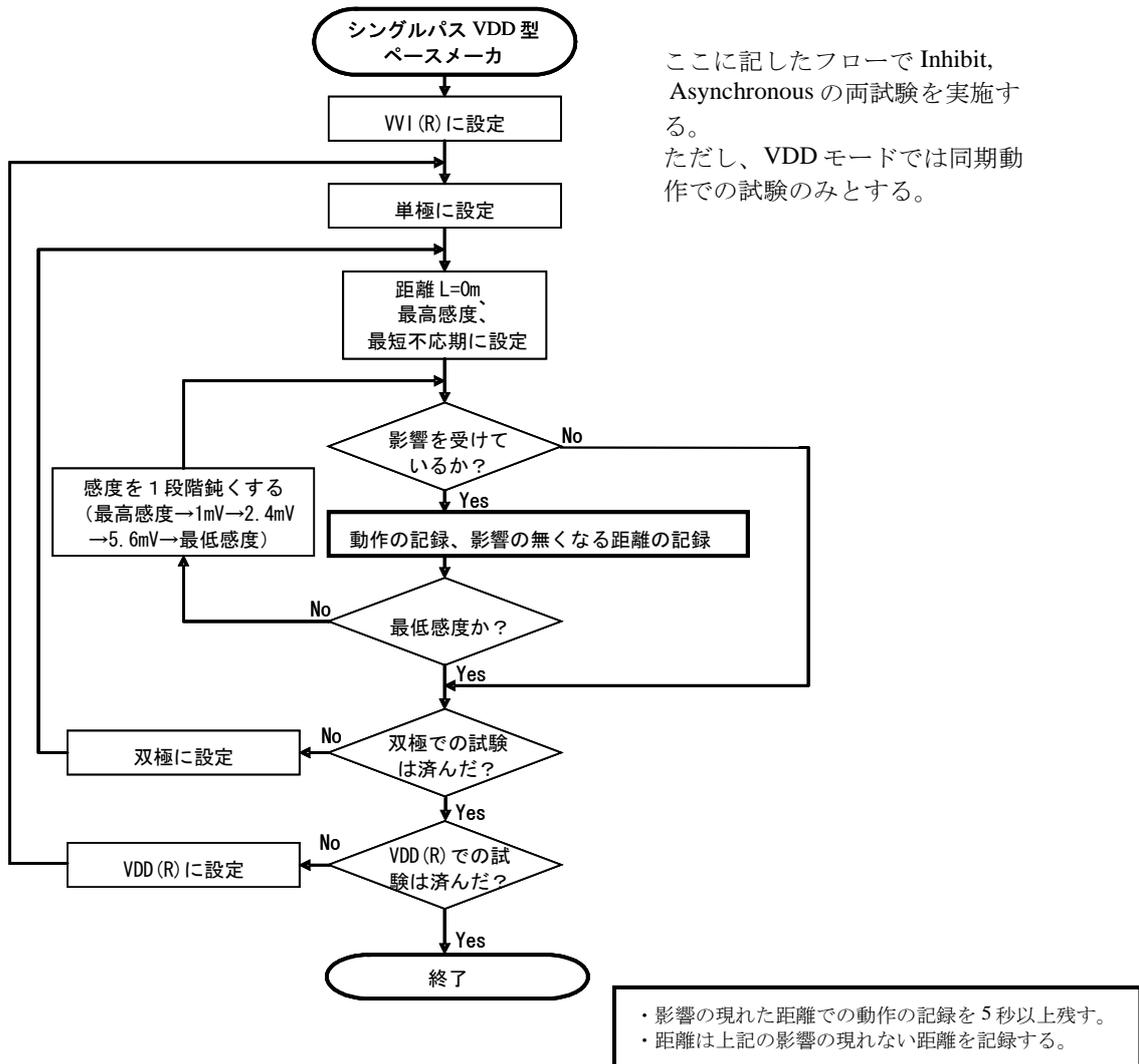
(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICD フローチャート



(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



第2章 測定結果に基づく植込み型心臓ペースメーカー等への影響の分析

2. 1 予備的な調査測定の結果

予備的な調査測定においては、電波の変調方式の違いによる植込み型心臓ペースメーカー等への影響を調査する測定、並びに複数の周波数帯の電波の照射による影響の違いを調査する測定を実施した。

今回の予備的な調査測定では植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の種別毎に1台を測定対象としたために、測定対象は6機種で6台であった。

2. 1. 1 電波の変調方式の影響

電波の変調方式の違いによる測定においては、植込み型心臓ペースメーカー並びに植込み型除細動器は、無変調波の連続波CWの場合、いずれの周波数帯の影響も受けなかった。また、CWの断続モードの場合は2GHz帯では全く影響を受けなかったが、800MHz帯で一部装置のInhibit試験にレベル2の影響がみられた。なお、影響を与えた送信電力値は植込み型心臓ペースメーカーが2.2W以上で、植込み型除細動器が804mW以上であった。

変調方式がAWGNの場合は、2GHz帯では植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器は共に全く影響を受けなかったが、800MHz帯においては一部装置で、植込み型心臓ペースメーカーがレベル1又はレベル2の影響を受け、植込み型除細動器がレベル2又はレベル4の影響を受けた。なお、影響を与えた最小の送信電力値は植込み型心臓ペースメーカーがレベル1の1.3Wであり、植込み型除細動器がレベル2の806mWであった。

変調方式がCDMA2000 1X方式の場合は、2GHz帯では植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器は共に全く影響を受けなかったが、800MHz帯においては一部装置で、植込み型心臓ペースメーカーがレベル1又はレベル2の影響を受け、植込み型除細動器がレベル2又はレベル4の影響を受けた。なお、影響を与えた最小の送信電力値は植込み型心臓ペースメーカーがレベル2の1.5Wであり、植込み型除細動器がレベル2の1.2Wであった。

変調方式がCDMA2000 1xEV-DO方式の場合は、2GHz帯では植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器は全く影響を受けなかったが、800MHz帯においては一部装置で、植込み型心臓ペースメーカーがレベル1又はレベル2の影響を受け、植込み型除細動器がレベル2又はレベル4の影響を受けた。なお、影響を与えた最小の送信電力値は植込

み型心臓ペースメーカーがレベル 2 の 1.1W であり、植込み型除細動器がレベル 2 の 1.16W であった。

また、影響を与えた 800MHz 帯の電波と変調方式の関係をみると、植込み型心臓ペースメーカーに対する影響の及ぼし方は CW が最も影響を与え難い結果となった。さらに AWGN に比べて CDMA2000 1X 並びに 1xEV-DO 方式の方が植込み型心臓ペースメーカーに対して影響を与えやすい傾向が見られた。植込み型除細動器に対しては、その影響の及ぼし方は CW が最も影響を与え難い結果となったが、その他の変調方式である AWGN、CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式の変調方式には大きな差異は見られなかった。

アンテナ種別による影響の及ぼし方の違いをみると、半波長ダイポールアンテナと小型広帯域バイコンカルアンテナとでは、その利得の差分に相当する程度の違いとなっている。

なお、植込み型心臓ペースメーカー並びに植込み型除細動器のいずれも影響を受けたのは、特定の一部の装置であり、かつ影響を受けた送信電力値は、CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機が送信可能な最大電力(110mW)に対して、大多数の場合で 10 倍以上の高い送信電力値で影響が発生した。

2. 1. 2 電波のキャリア数の違いによる影響

この予備的な調査測定では、複数の電波の影響をみるために、CDMA2000 1X 方式並びに CDMA2000 1xEV-DO 方式の電波に対して、下記の a)、b)、c)の測定を行った。

- a) 周波数は800MHz帯で通信キャリア数は1波、3波及び12波
- b) 周波数は2GHz帯で通信キャリア数は1波、3波及び11波
- c) 周波数は800MHz帯と2GHz帯の両方でキャリア数は各周波数で1波、3波及び12波(800MHz帯)、11波(2GHz帯)

以下にその測定結果を示す。

a) 800MHz 帯で通信キャリア数 1 波、3 波及び 12 波を送信した場合の影響

植込み型心臓ペースメーカーに対しては、一部の装置でキャリア数 1 波、3 波、12 波のいずれの場合もレベル 1 またはレベル 2 の影響が発生しているが、キャリア数の変化に対して特徴的な傾向は見られなかった。なお、この調査測定で影響を与えた最小の送信電力値はレベル 2 の 828mW であるが、大多数の場合は CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機が送信可能な最大電力(110mW)の 10 倍以上高い送信電力値で影響

を与えた。

植込み型除細動器に対しては、一部の装置でキャリア数 1 波、3 波、12 波のいずれの場合も断続の inhibit 試験でレベル 2、それ以外の試験ではレベル 4 の影響が発生した。影響が出たのは一部の装置であるが、キャリアの数が増えると影響発生時の最低電力値が下がる傾向が見られた。なお、この測定で影響を与えた最小の送信電力値は、レベル 2 の 650mW であったが、大多数の場合は CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機が送信可能な最大電力(110mW)の 10 倍以上高い送信電力値で影響を与えた。

b) 2GHz 帯で通信キャリア数 1 波、3 波及び 11 波を送信した場合の影響

植込み型心臓ペースメーカ並びに植込み型除細動器のいずれに対しても、キャリア数 1 波、3 波及び 11 波の全ての測定で影響を与えなかった。

c) 800MHz 帯及び 2GHz 帯のそれぞれの周波数帯で通信キャリア数 1 波、3 波及び 12 波(800MHz 帯)、11 波(2GHz 帯)を混合した電波の場合の影響

植込み型心臓ペースメーカでは全ての測定で影響を与えなかった。

植込み型除細動器については、合計 23 波の電波が断続の inhibit 測定で影響を与えたが、その他の条件では影響がなかった。

なお、この測定で影響を与えた最小の送信電力値は、レベル 2 の 1931mW であり、CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機が送信可能な最大電力(110mW)の 10 倍を遥かに超える値であった。

2. 1. 3 予備的な調査測定結果の分析

この予備的な調査測定では、各種別毎に 1 台ずつの合計 6 台の植込み型心臓ペースメーカ並びに植込み型除細動器を測定したものであり、元々サンプル数が少ない上に影響が出た装置は一部の装置であることを考えると、この測定結果は植込み型心臓ペースメーカあるいは植込み型除細動器の機器固有の特性である可能性もあり、今回の結果からは一般的な特性を論じることは難しい。

ただ電波の変調方式の違いを見る測定結果から、影響を受けた機種は 1 台ではあるが全ての測定で無変調波の影響は受けにくい傾向となっており、実機の影響調査測定では実際の変調方式を用いて実施することがより良い方法であると考えられる。

したがって今回の本調査測定では実際の変調方式を用いて調査測定を実施した。

2. 2 本調査測定の結果

2. 2. 1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響について測定した結果を以下に述べる。

CDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカーに与える影響についての測定は、1.4.3項で示す測定1、測定2、測定3及び測定4の測定手順に従って行った。測定1、測定2、測定3及び測定4のそれぞれの測定に対して、22台の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせ実施した。植込み型心臓ペースメーカーでは多くの機種が複数のペーシングモードを設定できるが、本測定においては同一機種であってもペーシングモードを変えた場合には別機種として扱った。したがって、植込み型心臓ペースメーカーは22台であるが、それらをペーシングモードの設定別に数え直した結果、測定対象植込み型心臓ペースメーカーは43機種となった。

なお、ここで示す測定結果は、植込み型心臓ペースメーカーの設定感度を各機種で設定できる範囲の中で最高感度とした時の結果である。

植込み型心臓ペースメーカーの総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離を表2-1に示す。

表2-1 携帯電話用小電力レピータによる植込み型心臓ペースメーカーへの影響

方式名	CDMA2000 1X方式				CDMA2000 1xEV-DO方式			
	800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz		800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz	
送信キャリア数	12	11	11	23	12	11	11	23
送信電力	110mW							
電波発射源アンテナ	DP	DP	BC	実機	DP	DP	BC	実機
試験対象植込み型心臓ペースメーカー機種数	43	43	43	43	43	43	43	43
影響を受けなかった機種数	36	42	43	43	36	42	43	43
影響を受けた機種数	7	1	0	0	7	1	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種距離(cm)	3	<1	—	—	4	<1	—	—

◆CDMA2000 1X方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカーへ及ぼす影響

(1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件（最大出力）で発射した電波は、植込み型心臓ペースメーカーに影響を与えなかった。

(2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による影響は43機種のうち7機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は6.4%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は3cmで、影響の度合いはレベル2であった。

(3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による影響は43機種のうち1機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は0.3%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cm未満で、影響の度合いはレベル2であった。

(4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコニカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコニカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコニカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型心臓ペースメーカーに影響を与えなかった。

◆CDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカーへ及ぼす影響

(1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件(最大出力)で発射した電波は、植込み型心臓ペースメーカーには影響を与えなかった。

(2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による影響は43機種のうち7機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は5.2%であった。さらに最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は4cmで、影響の度合いはレベル2であった。

(3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による影響は、43機種のうち1機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は0.3%で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cm未満で、影響の度合いはレベル2であった。

(4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型心臓ペースメーカーに影響を与えなかった。

2. 2. 2 植込み型除細動器が受ける影響

CDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型除細動器に与える影響についての測定は、1.4.3項で示す測定1、測定2、測定3及び測定4の測定手順に従って行った。測定1、測定2、測定3及び測定4のそれぞれの測定に対して、15台の植込み型除細動器を組み合わせて実施した。

植込み型除細動器には除細動機能とペースメーカ機能があり、しかも複数のペーシングモードの設定が可能である。本測定においては、同一機種であってもペーシングモードを変えた場合には別機種としてカウントした。したがって、植込み型除細動器は15台であるが、それらをペーシングモードの設定別にカウントした結果、測定対象植込み型除細動器は28機種となった。なお、測定に際しては植込み型除細動器の設定感度は各機種で設定できる最高感度に設定した。

2. 2. 2. 1 ペースメーカ機能への影響

植込み型除細動器のペースメーカ機能に対する総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離を表2-2に示す。

表2-2 携帯電話用小電力レピータによる植込み型除細動器のペースメーカ機能への影響

方式名	CDMA2000 1X方式				CDMA2000 1xEV-DO方式			
	800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz		800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz	
送信キャリア数	12	11	11	23	12	11	11	23
送信電力	110mW							
電波発射源アンテナ	DP	DP	BC	実機	DP	DP	BC	実機
試験対象植込み型 除細動器機種数	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けなかった 機種数	26	28	28	28	26	28	28	28
影響を受けた機種数	2	0	0	0	2	0	0	0
最も遠く離れた 位置で影響を受け た機種の距離(cm)	2	—	—	—	2	—	—	—

◆CDMA2000 1X方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型除細動器のペースメーカー機能へ及ぼす影響

(1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件（最大出力）で発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

(2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響は、28機種のうち2機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は7.1%で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は2cmで、影響の度合いはレベル2であった。

(3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

(4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

◆CDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型除細動器のペースメーカー機能へ及ぼす影響

(1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件（最大出力）で発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能には影響を与えなかった。

(2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響は、28機種のうち2機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は7.1%で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は2cmで、影響の度合いはレベル2であった。

(3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

(4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

2. 2. 2. 2 除細動機能への影響

植込み型除細動器の除細動機能に対する総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離を表2-3に示す。

表2-3 携帯電話用小電力レピータによる植込み型除細動器の除細動機能への影響

方式名	CDMA2000 1X方式				CDMA2000 1xEV-DO方式			
	800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz		800 MHz	2GHz	800 MHz 及び2GHz	
送信キャリア数	12	11	11	23	12	11	11	23
送信電力	110mW							
電波発射源アンテナ	DP	DP	BC	実機	DP	DP	BC	実機
試験対象植込み型 除細動器機種数	28	28	28	28	28	28	28	28
影響を受けなかった 機種数	26	28	28	28	26	28	28	28
影響を受けた機種数	2	0	0	0	2	0	0	0
最も遠く離れた 位置で影響を受け た機種距離(cm)	1	—	—	—	1	—	—	—

◆CDMA2000 1X方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型除細動器の除細動機能へ及ぼす影響

(1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件（最大出力）で発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能に影響を与えなかった。

(2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による植込み型除細動器の除細動機能への影響は、28機種のうち2機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は7.1%で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cmで、影響の度合いはレベル4であった。

(3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響

(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能に影響を与えなかった。

(4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能に影響を与えなかった。

◆CDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型除細動器の除細動機能へ及ぼす影響

- (1) 測定4(実機条件)：800MHz帯の12波と2GHz帯の11波を携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯12波、2GHz帯11波の合計23波、送信電力：各キャリアの送信電力は携帯電話用小電力レピータ実機の各周波数帯の送信出力仕様に準じ、総合の送信電力は110mW、使用アンテナ：携帯電話用小電力レピータ実機のサービスアンテナ)

携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件（最大出力）で発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能には影響を与えなかった。

- (2) 測定1(DP)：800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：12波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：800MHz帯半波長ダイポールアンテナ)

800MHz帯の12波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波による植込み型除細動器の除細動機能への影響は、28機種のうち2機種で発生し、総試験数に対する影響発生試験数の割合は7.1%で、最も遠く離れた位置で影響を受けたものの距離は1cmで、影響の度合いはレベル4であった。

- (3) 測定2(DP)：2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから発射した時の影響
(キャリア数：11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：2GHz帯半波長ダイポールアンテナ)

2GHz帯の11波を半波長ダイポールアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能に影響を与えなかった。

- (4) 測定3(BC)：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから発射したときの影響

(キャリア数：800MHz帯6波、2GHz帯5波の合計11波、送信電力：各キャリアは同一の送信電力で、総合電力110mW、使用アンテナ：小型広帯域バイコンカルアンテナ)

800MHz帯の6波と2GHz帯の5波を小型広帯域バイコンカルアンテナから110mWで発射した電波は、植込み型除細動器の除細動機能に影響を与えなかった。

第3章 影響防止のための対応について

3.1 調査結果

第2章で述べたように今回の調査測定では、800MHz帯と2GHz帯のCDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式の携帯電話用小電力レピータから発射する電波が、実際に国内で動作している全ての機種を網羅していると解釈される植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に与える影響について測定を行い、以下の結果を得た。

電気通信技術審議会諮問第81号「携帯電話等周波数有効利用方策」に対する一部答申「携帯電話等周波数有効利用方策」のうち「携帯電話用及びPHS用小電力レピータの技術的条件」に示された技術的条件に基づいて、CDMA2000 1X方式及びCDMA2000 1xEV-DO方式における最大の総合送信電力である110mWの電波を発射した測定1、測定2、測定3及び測定4の調査結果は以下のとおりとなった。

測定1：800MHz帯の12波の電波は、植込み型心臓ペースメーカーの7機種(最遠距離4cmでレベル2の影響)と植込み型除細動器の1機種(ペースメーカー機能が最遠距離2cmでレベル2の影響、除細動機能が最遠距離1cmでレベル4の影響)に影響を与えた。

測定2：2GHz帯の11波の電波は、植込み型心臓ペースメーカーの1機種(1cm未満でレベル2の影響)に影響を与えた。

測定3：800MHz帯の6波と2GHz帯の5波の電波は、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器のどちらにも影響を与えなかった。

測定4：実際に運用されている商用のCDMA2000方式携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件に基づく測定では、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器には全く影響を及ぼさなかった。

上記の測定1と測定2はそれぞれ800MHz帯と2GHz帯における最悪条件での測定である。また、アンテナとしては半波長ダイポールアンテナを使用しており、その利得は2dBiであ

る。携帯電話用小電力レピータの技術的条件に基づく下り回線の空中線利得は0dBi以下と規定されていることから、上記測定1及び測定2の結果は実際よりもより厳しい条件で測定した結果であり、より安全サイドの距離を与えている。

測定3は、実機仕様での測定に比べてより厳しい条件での測定であったが、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に影響を及ぼさなかった。

実機仕様での最悪条件となる測定4も同様に植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器に影響を及ぼさなかった。

3. 2 結論

携帯電話用小電力レピータは、携帯電話基地局あるいは携帯電話端末から発射した電波を中継増幅して携帯電話端末あるいは携帯電話基地局に送信することで、不感地帯をエリア化するものであり、ビル内等での利用が想定され、広く普及することが期待されている装置である。携帯電話用小電力レピータは、基本的に人が集まる身近なところに設置するものであるが、実際には比較的高いところに設置しており、また「電波法第 30 条 安全施設の設置」に基づき、人体防護の観点で電波防護指針を越える恐れがある範囲にはカバーをつける等、通常、人が入れないように設置することが義務付けられている。

今回の調査結果から、「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」に示された技術的条件に基づく調査測定において影響を受けた最遠の距離は 4cm であり、この 4cm という値はより安全サイドでの値であること、さらに携帯電話用小電力レピータが電波防護指針の設置条件に基づき必要な防護カバーを設けて設置されることを考慮すれば、今回の CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータの電波防護指針に基づく離隔距離が 10cm 程度であることから、CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータは、十分に安全性が保たれている。なお、小電力レピータを設置する業務に携る人はアンテナに近づく可能性があるが、携帯電話事業者が工事業者に十分に注意喚起することで安全性を保つことができると考えられる。

また、今回の調査結果では、現在実際に運用されている商用の CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件に基づく調査測定では影響を全く受けておらず、その安全性が確認できた。

参考文献

- [1] 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
- [2] 総務省、“電波の医用機器等への影響に関する調査報告書”、平成14年
- [3] 総務省、“電波の医用機器等への影響に関する調査報告書”、平成17年
- [4] 総務省、“電波の医用機器等への影響に関する調査報告書”、平成18年
- [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19年
- [6] 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20年
- [7] 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
- [8] ISO 14708-2:2005、Implants for surgery -- Active implantable medical devices -
- Part 2: Cardiac pacemakers
- [9] EN 45502-1:1997、Active implantable medical devices - Part 1: General
requirements for safety, marking and information to be provided by the
manufacturer
- [10] 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)
- [11] ANSI/AAMI PC69:2000、“Active implantable medical devices-Electromagnetic
compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and
implantable cardioverter defibrillators”
- [12] 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.

第4章 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諸外国の取組み状況について

4.1 はじめに

我が国における植込み型心臓ペースメーカー等への電波の影響に関する調査研究は、平成7年度から平成8年度にかけて実施され、その結果から平成9年3月に当時の不要電波問題対策協議会が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用等に関する指針」を策定した。その後、平成12年から毎年継続的に測定に基づく調査研究が進められてきた。また、欧米諸国においても、同様の調査研究が行われている。本章では、電波の植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響に関する調査の今後の方向性を検討するための基礎資料を得る目的で、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諸外国の取組み状況について調査した結果を示す。

4.2 米国の状況

米国では、電波等の電磁環境における植込み型心臓ペースメーカーとの関係についての情報はFDA(米国食品医薬品局：Food and Drug Administration)のCDRH(Center for Devices and Radiological Health)のホームページにおいてCDRH Consumer Informationとして提供されている。

1997年9月に改訂された“植込み型心臓ペースメーカーと携帯電話の干渉に関する改訂版”が公表されている^[* 1-1]。この報告では、「大部分のデジタル方式の携帯電話は、使用されている植込み型心臓ペースメーカーから6インチ(15.24cm)以上離せば、電波による影響は無いとしている。すなわち、携帯電話を通常会話する位置で使用していれば、植込み型心臓ペースメーカーの動作は影響を受けないだろう。しかし、最新の植込み型心臓ペースメーカーは、電磁干渉の感度が高いかもしれない。そこで、FDAは、これらの新しい植込み型心臓ペースメーカーを試験し、その結果を植込み型心臓ペースメーカーの製造業者に提供する。FDAは、植込み型心臓ペースメーカーの製造業者と、新しい製品は電磁干渉の影響を受けないことを確認するために協力していく。」と述べている。

また、FDAのCDRHの研究センターであるOST(Office of Science and Technology)のホームページで1995年、1996年、1997年の研究レポート^{[* 2-1],[* 2-2],[* 2-3]}にデジタル携帯電話による植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす潜在的な電磁干渉の評価試験方法や他の電磁干渉に関する報告がある。1995年の最初の報告では、8機種 of デジタル携帯電話(米国のTDMAデジタル、GSMデジタル、MIRSデジタル等)による24個の異なる機種 of 植込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響に関する試験を行い、1機種を除き、6インチ(15.24cm)よりかなり小さな距離でも影響がないことを確認したが、測定結果を評価するためには、さらに追加的な試験が必要であるとしている。1996年の報告では、30モード of 植込み型心臓ペースメーカーに及ぼすGSM(217Hz of パルス変調で最大出力1.3W)の携帯電話機と、米国の2種類(11Hz of パルス変調と50Hz of パルス変調で最大出力0.6W)のTDMA方式携帯電話機の電波による影響の試験を行った。その結果、6

インチ (15.24cm) の安全隔離距離は大部分の植込み型心臓ペースメーカについて妥当であると思われると結論づけている。米国OSTの研究は、植込み型心臓ペースメーカの動作する 1Hzから 1.5Hz (毎分 60-90 パルス) より高い周波数のパルス変調 (217Hz) で行った。これに対して、ヨーロッパでの研究は、より実動的な動作に近いモードとして、2 Hzの低周波のパルス変調で行っているため、OSTの研究結果と差異があると考えられると述べている。

携帯電話の電波が医療機器等に及ぼす影響に関する調査研究は、1998年以降のOST報告には見られなくなり、これ以降のOST報告では、EAS、RFID、医療テレメトリ等の新しい無線システムの電波による医療機器等への影響に関する調査研究が進められている。

なお、2004年からOSTは組織名称が変わり、OSEL(Office of Science and Engineering Laboratories)となっている。

更に、CDRHのホームページにElectromagnetic compatibility(EMC) & Wireless Medical Devices(<http://www.fda.gov/cdrh/emc/index.html>)というページがあり、関連する各種の情報へのリンクが張ってある。ここでは、EMCに対するCDRHの役割、Wireless Medical Telemetry、Guidance for Industry : Wireless Medical Telemetry Risks and Recommendations、Guide to Inspections of Electromagnetic Compatibility Aspects of Medical Device Quality Systems、Recognized Standards、Electromagnetic Compatibility – Articles、Electromagnetic Compatibility - Other Resources等の各種情報が示されている。

参考文献

[米1] CDRH Consumer Information

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/topicindex/topindx.cfm?alpha=c>)

Cardiac Pacemakers

[米1-1] : Cellular Phone Interference

Electromagnetic Compatibility – Cellular Phone Interference, Updated September 10, 1997

<http://www.fda.gov/cdrh/emc/pace.html>

[米1-2] : Electromagnetic Interference (EMI)

Electronic Article Surveillance Electromagnetic Field Mapping and Interaction with Implanted Cardiac Pacemakers, Forensics

(Office of Science and Technology の 1997 の Annual Report の一つ)

<http://www.fda.gov/cdrh/ost/rpt97/OST1997AR27.HTML>

[米1-3] : Electromagnetic Interference (EMI) Testing of Medical Devices

- EMC Testing of Implantable Cardiac Pacemakers *In Vitro* for EMI from Digital Cellular Telephones
- Interference of Medical Devices by Electronic Article Surveillance Systems
- Interference of Medical Devices by Electronic Article Surveillance Systems

- Electromagnetic Compatibility in the Hospital Setting
- Testing of Hearing Aid Interference from Digital Cellular Telephones
<http://www.fda.gov/cdrh/ost/section4.html>

[米 1-4] : Implanted Pacemakers - Avoiding Electromagnetic Interference

Implanted Pacemakers - Avoiding Electromagnetic Interference

<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01108.html>

[米 1-5] : Keeping Medical Devices Safe from Electromagnetic Interference

Keeping Medical Devices Safe From Electromagnetic Interference, May 1995

<http://www.fda.gov/fdac/reprints/emi.html>

[米2] **Office of Science and Technology - Annual Report - Fiscal Year 1995-2007**

(<http://www.fda.gov/cdrh/osel/annualreports/index.html>)

[米 2-1]: Electromagnetic Interference (EMI) Testing of Medical Devices (1995)

- FDA/AAMI Forum on Medical Device Electromagnetic Compatibility (EMC)
- EMC Testing of Implantable Cardiac Pacemakers for EMI from Digital Cellular Telephones
- Environmental Compatibility
- Ventilator Testing for Susceptibility to Radiofrequency Interference
- Testing of Hearing Aid Interference from Digital Cellular Telephones

[米 2-2]: Electromagnetic Interference (EMI) Testing of Medical Devices (1996)

- EMC Testing of Implantable Cardiac Pacemakers *In Vitro* for EMI from Digital Cellular Telephones
- Interference of Medical Devices by Electronic Article Surveillance Systems
- Electromagnetic Compatibility in the Hospital Setting
- Testing of Hearing Aid Interference from Digital Cellular Telephones

[米 2-3]: ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE (1997)

- In-vitro Test Methods to Evaluate Potential Electromagnetic Interference of Implantable Cardiac Defibrillators from Wireless Digital Phones
- Clinical Test Methods for Medical Device Electromagnetic Compatibility (EMC)
- Hearing Aids and Wireless Digital Telephone Interference
- "Electronic Article Surveillance Electromagnetic Field Mapping and Interaction with Implanted Cardiac Pacemakers, Forensics" (本資料は FDA から参照されており、参考文献[米 1-2]の再掲)

4. 3 英国の状況

英国政府で関連する部局は、

- ・保健省: Department of Health (DH)
- ・国立健康増進局: National Health Service (NHS)
- ・医薬品庁: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- ・医薬品管理局: Medical Control Agency (MCA)
- ・医療機器開発局: Medical Device Agency(MDA)

等である。

2006年9月に改定された医薬品庁(MHRA)の報告PTN No61^[英]は、最新の病院や研究所の研究報告から携帯電話機(特にデジタルGSM)と通常に動作する植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器の間に干渉の可能性があるとしている。この報告では次のように述べている。

医療機器開発局(MDA)は、最新のヨーロッパや国際的な病院、研究所の研究から得られた結果を詳細に調査してきた。そしてこれらの結果は、携帯電話(特にデジタル方式のGSM)と通常運用の植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器の間において一時的な相互作用や干渉が存在する可能性を示している。この影響は、限定的なケースとして観測された。この研究結果は、干渉や相互作用が次の2つの要因によって引き起こされていることを示している。

1) 携帯電話機が植込み型心臓ペースメーカー等から15cm以内に近接して置かれた場合、または、携帯電話のアンテナが患者の皮膚に直接的に接触して置かれた場合の送信電波信号により干渉が引き起こされる。そして相互作用や干渉は、携帯電話が待ち受けモードか通常の通信状態の時に起こる可能性があるが、携帯電話の電源を切った時は起きない。この種の干渉は、次のような影響を引き起こす。ペーシング能力を持った植込み型心臓ペースメーカー等については、ペーシング率の一時的な増加、一時的な非同期ペーシング(干渉モードとは逆)、一時的な抑制が発生する。これらの一時的な影響は、携帯電話機を植え込んだ場所から離すか、皮膚に直接的に接触させたアンテナを確実に離せば、解消する。今日までに(2006年9月)、保険省(DH)は、この種の携帯電話の電波による干渉が、植込み型心臓ペースメーカー等を装着する患者に対して危害を与えたという報告は1件も確認していないと述べている。

2) フリップトップ電話機に内蔵された磁石により干渉が引き起こされる。この干渉は、誤って、あるいは偶発的に植込み型医療機器の装着部分に携帯電話機が直接置かれた場合に、その携帯電話機がアナログ方式GSMかデジタル方式GSMかに係わらず、またそれが動作しているか否かに係わらず引き起こされる。この種のフリップトップ式携帯電話機による干渉により患者が危害を受けたという報告はこれまで確認されていないと述べている。

また、英国では1996年頃にモバイル通信機器が医療機器に及ぼす電磁干渉について大規模な測定を実施しており、医薬品庁(MHRA)はそれらの結果を「DB9702

Electromagnetic Compatibility of Medical Devices with Mobile Communications]

March 1997^[英3]、「DB1999(02) Emergency service radios and mobile data terminals : compatibility problems with medical devices」 May 1999^[英4]として公表している。1997年3月の報告^[英3]では、救急車、警察及び消防に係わる人たちが使用する緊急通信用無線端末、警備スタッフ、保守要員等が使用する警備用無線端末、アナログ方式及びデジタル方式の携帯電話端末並びにページャや無線LAN機器を含むコードレス通信機器が医療機器に及ぼす影響について調査し、次のように勧告している。

1) 緊急通信用無線端末

この緊急通信用無線端末はより低い周波数を使用し、より高出力な送信電力により干渉を引き起こすため、次のことが推奨されるとしている。

- ◆緊急通信用無線端末を持つ職員は影響を及ぼすリスクを認識すべきである。
- ◆緊急通信用無線端末を持つ職員は訪れる病院の職員に常に自己の存在を知らしめるべきである。
- ◆緊急通信用端末は病院内では真に緊急時のみ使用すべきであり、通常の通信に利用してはならない。
- ◆緊急通信用無線端末を持つ職員は、この端末で通信を始めるとき又はこの端末への着信に応答する前に処置エリアから十分に離れなければならない。
- ◆緊急通信システムの基地局を運用する職員は、緊急通信端末を持つ職員が病院の構内にいる間は通常業務で無線交信をすべきでない。

2) 警備用無線端末

この警備用無線端末は電磁干渉問題を引き起こすリスクの高い病院の職員が唯一正規に使用できる無線端末である。

- ◆電磁干渉のリスクを最小限にとどめるためには、ページャやコードレス電話機あるいは携帯電話端末を代替手段として使用すべきである。そうでなければ、この警備用無線端末の使用を制限することを考えるべきである。

3) 携帯電話端末

携帯電話端末は特に近距離で医療機器に電磁干渉を及ぼす可能性を持っているが、2m以上の距離をとれば、そのリスクは十分に低減できる。しかし、携帯電話端末は次に示す場所においては常に電源を切るべきである。

- ◆センシティブな医療機器が使用される手術室や処置室
- ◆電気医療機器を接続された患者の近辺
- ◆その他リスクがあると認識され、指定された場所

4) コードレス電話機及び無線LANシステム

これらの無線端末はほとんどの環境において電磁干渉を引き起こすことは無く、特段の制限は不要である。

1999年5月の報告^[英4]では上記1997年の提言に加えて、さらに踏み込んだ次の提言をしている。

1)救急車の無線機器との干渉問題：救急車両内で医療機器を使用する前のリスク評価の実

施。

- 2)救急車内の携帯型無線機の扱い：携帯電話端末を含む携帯型無線機器は救急車両の外で使用するか、そうでなければ救急車両の無線装置を使用すべきである。
- 3)体外式ペースメーカー装着患者の扱い：体外式ペースメーカーは特に無線の電磁干渉を受けやすいことから、救急車両に設置されたアンテナから極力離れた位置に置くこと。そして救急車内にアンテナ位置を明示すべきである。
- 4)道路上で処置が必要な患者の扱い：臨床職員は救急サービス車両までの距離が 5m よりも近い場所で処置を行う場合に無線電波の干渉により医療機器が不調となる可能性に気をつけなければならない。救急サービス車両とは、救急車、警察車両や白バイ、そして消防設備と救難車両を含む。
- 5)職員の訓練：救急救命士、医療補助員、心臓病患者と事故患者に対応する職員並びに緊急時に対応する職員は、通常の干渉の影響を認識でき、且つ適切な対応を取ることが出来るように訓練を受けなければならない。
- 6)病院内で救急車の職員が携帯型無線端末を利用する場合の取り扱い：病院構内での携帯型無線端末の利用に関する報告 DB9702 のガイダンスに従うこと。

上記の 2 つの報告以降は大規模な調査は行われていないようであり、その後携帯電話端末が医療機器に及ぼす影響に関する調査報告は 2004 年 7 月に公表された「Mobile communications interference」であり、2007 年 3 月に最新の修正がなされている^[英 5]。

最近の報告では 2009 年 1 月 6 日に、英国保健省が、病院内での携帯電話の利用拡大を認めるガイドラインを発表した。利用を望む患者の要望に応えたものだが、携帯電話端末が利用できる場所には制限があり、医療機器への影響を与えない、他の患者のプライバシーや安全を損なわないことが条件となっている。また、使用不可エリアには明確な表示が義務づけられている。英国医薬品庁 (MHRA) は集中治療室や新生児室など、高精度な電子機器が置かれているエリアでの使用は避けるべきと提言しているほか、国立健康増進局 (NHS) の関係者は「電話の着信音で、静粛で平穏な環境を壊されることは避けねばならない」と述べている^[英 9]。

また、参考文献[英 9]では、医薬品庁(MHRA)と National Patient Safety Agency (NPSA) が公表した「影響を受けた事例」について付属資料(Appendix B)として、次のように報告している。

- 1)MHRA は、2001 年以来、携帯電話機が医療機器に影響を与えたことが立証されている 4 件の事例を報告している。1 例は重大ではあるが、誤動作に気がついて対処した例として、透析器の濾過速度が増大した事例があり、他の 3 つの事例は、輸液ポンプが停止したり、その速度が増加したり、警報が発生した事例であったと述べている。他に携帯電話による影響であるかどうか立証されていないし、論駁もされていない 8 件のケースがあった。もしこのような薬物療法が医療機器を用いて提供されていた時に、予期しないで機器が停止したならば、その結果の深刻度は、薬物療法のタイプに

依存する。

2)NPAS は、2005年1月1日から2008年1月16日の期間において、携帯電話の存在に関連する医療機器の誤動作を示す6件の事例（患者用ポンプ、透析機器、透析ポンプ、動脈ポンプ、自己調整鎮痛法ポンプ（略してPCA）、化学療法注入器、角膜厚測定器）があったことを報告しているが、全ての事例において、患者が危害を受ける前に機器の誤動作が見つかり、対処されたと述べている。

以上、英国での取り組みの調査結果を述べたが、英国での調査報告書は何れも病院内や救急車両等での医療機関や医療行為を念頭においた調査がなされていて、これが特徴的な点である。

参考文献

- [英1] PTN No 61 - Possible Interference or Interaction between Cellular Mobile Telephones (especially Digital GSM) and Implantable Pacemakers and Defibrillators, Feb 1996
<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/PublicationSP/CON008953>
- [英2] PTN No 74 - Possible interference effects between Electronic Article Surveillance security systems and implantable pacemakers/defibrillators. (General Guidance), March 1999
<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/PublicationSP/CON008940>
- [英3] DB 9702 Electromagnetic Compatibility of Medical Devices with Mobile Communications, March 1997
<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/PublicationSP/CON007365>
- [英4] DB 1999(02) Emergency service radios and mobile data terminals: compatibility problems with medical devices, May 1999
<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/PublicationSP/CON007355>
- [英5] Mobile communications interference, last modified: 15 March 2007
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/Mobilecommunicationsinterference/CON019620>
- [英6] New advice issued on the use of mobile phones in hospitals, 29 Jul 2004
<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/PressReleaseSP/CON002052>
- [英7] Use of mobile phones in hospitals and other NHS premises, 25 August 2006
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4138658
- [英8] Using mobile phones in NHS hospitals , 4 May 2007
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_074396
- [英9] Using mobile phones in NHS hospitals , 6 January 2009

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_092811

[英10] Guidance on the use of Mobile Communication Devices in healthcare premises, February 2008

www.hfs.scot.nhs.uk/publications/mobile-communications-in-healthcare-premises.pdf

[英11] MOBILE COMMUNICATIONS - INTERFERENCE WITH MEDICAL EQUIPMENT, January 2007

http://www.dbh.nhs.uk/Library/Corporate_Policies/CORP%20HSFS%2016%20v.2%20-%20MOBILE%20COMMUNICATIONS.pdf

[英12] Briefing on interference between personal MP3 players and implantable pacemakers and implantable defibrillators, 17 May 2007

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON2031181>

[英13] General implantable cardioverter defibrillators (ICDs) - pacemaker safety information, 12 November 2008

[http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Cardiacpacemakersanddefibrillators\(implantable\)/Generalimplantablecardioverterdefibrillators-pacemakersafetyinformation/CON2023431](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Cardiacpacemakersanddefibrillators(implantable)/Generalimplantablecardioverterdefibrillators-pacemakersafetyinformation/CON2023431)

4. 4 フランスの状況

4. 4. 1 フランスの国内制度及び取り組み状況の概要

フランス国内で、電波と医療機器との関係を扱っている機関及び入手した調査資料の一覧を表4. 1に示す。

表4. 1 フランス国内における関連機関一覧

機関名／研究者	日本語名	管轄業務／研究課題	調査資料	
Ministere de la Sante (公)	フランス厚生省	管轄省	一般国民に向けた啓蒙パンフレット「携帯電話、健康と安全」	www.sante.gov.fr
Agence Francaise de Securite Sanitaire de l'Environnement et du Travail (公)	フランス環境と労働安全衛生局	厚生省管轄の外郭機関	2005年 AFSSE レポート	www.afsset.fr
Agence National des Frequences Radio (公)	国立ラジオ電波局	環境・エネルギー・持続的開発・国土設備省管轄の外郭機関		www.anfr.fr
Fondation Sante & Radiofrequence (民)	無線周波数と保健財団	入札で、様々な研究を公募、財政支援、公表		www.sante-radiofrequences.org
Dr.TRIGANO, Alexandre (国立マルセイユ大学病院心臓内科臨床研究部)	トリガノ・アレクサンドル医師	電波が人体に及ぼす影響に関する研究	フランス・テレコムとの共同研究「携帯電話着信時における心臓ペースメーカー電磁フィルタの信頼性テスト」	
EDF (半官半民)	フランス電力	社内産業医らによる ELF 労働環境調査	表4. 2を参照	www.edf.fr

2000年3月に出されたWHOの「Electromagnetic Fields and Public Health Cautionary Policies」^[4]等の指針を契機として、フランス国内においては、フランス厚生省が管轄省となり、2001年5月に外郭機関としてAFSSE (French Agency for Environmental Health Safety) を設置した。このAFSSEは2005年9月に労働分野the occupational field) を加えて AFSSET (French Agency for Environmental & Occupational Health Safety : フランス環境と労働安全衛生局) と改編され、これまで本分野に関する安全調査に公的に取り組んでいる。2004年、オランダのテクノロジー研究所発

表の研究(2003)を受け、フランス厚生省はAFSSEに「携帯電話による人体への影響」調査を委託し、2005年4月にAFSSEレポートが公表された。

参考までに2008年までのAFSSETの研究レポートのリストを以下に示す。

2008年

Health impact of noise from wind turbines – Status report on the wind turbine sector –

Proposals for setting up the implantation procedure

Characterisation of personal exposure of a sample of residents of the Île de France region

–Exploratory study of individual exposure to atmospheric pollution of a sample of residents of the Île de France region

Characterisation of personal exposure of a sample of residents of Champlan – Exploratory

study of individual exposure to atmospheric pollution of a sample of residents of the town of Champlan

Health risks linked to the proliferation of *Legionella* in water – Assessment of health risks linked to the proliferation of *Legionella* in the water of the cooling towers of EDF nuclear plants used for electricity production – Second phase of analysis: assessment of the appropriateness of treatments to control levels of *Legionella spp.*, and of the environmental impact of these treatments.

2007年

Assessment of the health impact of an environmental pollution incident, and quantitative assessment of health risks – Analysis report

Economic impact of diseases linked to pollution – Study of impact on costs to the French National Health Insurance Scheme of certain diseases linked to pollution – Illustration using asthma and cancer

Vector-control measures in the context of the chikungunya epidemic on Reunion Island – Assessment of risks and of the effectiveness of larvicides

Vector-control measures in the context of the chikungunya epidemic on Reunion Island – Assessment of risks and of the effectiveness of adulticides

Vector-control measures in the context of the chikungunya epidemic on Reunion Island – Assessment of risks linked to the use of insecticide al products to spray mosquito nets and clothing

National Network for Monitoring and Prevention of Occupational Diseases – 2006 Activity Report

Guide values for indoor air quality – Context document and methodological elements

Guide values for indoor air quality – Carbon monoxide

Guide values for indoor air quality – Formaldehyde

Reprotoxic impurities in products containing 1-methoxy-propan-2-ol or its acetate –

Relevance to health of the threshold of 0.5 % for the *beta* impurity and its acetate (1PG2ME and 1PG2MEA)

Human toxicity values for reprotoxic substances – Method of setting human toxicity values based on effects that are toxic to reproduction and to development Recommendations on the air quality in underground car parks

Siliceous man-made mineral fibres – Refractory ceramic fibres – Special-purpose glass fibre – Assessment of the exposure of the general population and of workers

Health risks linked to the presence of the avian influenza virus in water – Assessment of risks to the general population and to workers linked to the presence of the highly pathogenic avian influenza virus of sub-type H5N1, or of a pandemic virus derived from this sub-type in water effluents and surface water

2006年

Health risks linked to volatile organic compounds in indoor air – Health risks linked to emissions of volatile organic compounds by products used in construction and in interior fittings – Qualification procedure for construction products on the basis of their emissions of volatile organic compounds and formaldehyde, as well as health criteria

National Housing Campaign – Report on air quality in French dwellings

Synopsis of available data on the physical, chemical, toxicological, and eco-toxicological properties of temephos, and assessment of risks that temephos presents to humans and the environment

Health risks linked to the presence of cyanobacteria in water – Assessment of risks linked to the presence of cyanobacteria and their toxins in drinking water, bathing water, and other recreational activities

Nanomaterials – Effects on human health and on the environment

Health risks linked to proliferation of *Legionella* in water – Assessment of health risks linked to the proliferation of *Legionella* in the water of cooling towers of EDF nuclear power stations used to generate electricity – First phase of analysis: assessment of the relevance of action thresholds that are currently recommended

Support mission to counter the chikungunya epidemic on Reunion Island

2005年

Detecting lead in old paint

Mobile telephony and health

Assessment of human health risks linked to fipronil exposure

Ultraviolet rays – State of knowledge on exposure and health risks

Waste storage and health risks

2004年

Health impact of aerial spraying of pest-control products

Health impact of noise – Report on current conditions and noise-health indicators

Health and energy impact of air-conditioning equipment – Health establishments – Establishments used by elderly people

Health impact of air-conditioning equipment – Private dwellings – Communal areas and private areas

Health impact of urban atmospheric pollution – Report 1. Estimate of the impact linked to chronic exposure to fine particles on death from lung cancer and from cardio-respiratory diseases in 2002, with predictions until 202

Health impact of urban atmospheric pollution – Report 2. Proposed scenarios to take action to reduce atmospheric pollution, chronic exposure of the population in an urban environment, and health risks

Microbiological quality of bathing water – Statistical analysis of levels of risks and thresholds proposed by the draft revision of directive 76/160/EEC

2003年

Mobile telephony: safety and health

Anti-poison centres and toxicovigilance centres – Proposals on the organisation of toxicovigilance

また、民間では、無線周波数と保健財団が、多くの研究調査を財政支援し、それを公表している。特に、「携帯電話と植込み型心臓ペースメーカー」に関するいくつかの研究結果が、フランス南部都市の国立マルセイユ大学病院心臓内科臨床研究部長 Dr.TRIGANO, J-Alexandre らにより、フランス・テレコムとの共同研究論文として公表されている。

4. 4. 2 調査資料の概要

今回調査した文献について主なものを以下に示す。

(1) 一般国民に向けた啓蒙パンフレット^{[4]2}「携帯電話、健康と安全」からの抜粋

植込み型医療機器（心臓ペースメーカー、インシュリンポンプ、神経ステイミュレータ等）を携帯している方は、電波干渉・影響リスクの見地から、携帯電話を使用する際は、植込み医療機器の位置より 15 c m以上離し、植込み位置の反対側の耳に当てて使用する事が推奨されている。

(2) 2005年のAFSSEレポート^[4] (5. 6項)

ある種の植込み型医療機器に対する携帯電話の電波による影響リスクをテストする目的の研究として、注目に値する2つの研究報告がある。

Grantらによるインビトロ（体外にて行う形式のテスト）形式により行われた携帯電話と植込み型心臓ペースメーカーやその他のステイミュレータ（機種：Cyberonics NeuroStar102モデル、Neurocybernetic Prosthesis、NCP）等に代表される植込み型医療機器との電磁影響リスクのテスト1080件によれば、干渉の影響は認められなかったとしている（2004年）。

次にKainzらにより、GSMの10機種の900MHz帯の携帯電話機器及び10機種の1800MHz帯の携帯電話機器と、パーキンソン疾患患者らに使用される植込み型脳ステイミュレータへの影響を観測するテストが行われた。やはりインビトロ形式で、ステイミュレータ（機種：Medtronic社のITREL-III）を植込んだダミーに対して、1800MHz帯・1Wと、900MHz帯・2Wの電波を発射したが、どちらもITREL-IIIへの影響は認められなかった(2003年)。

但しこれらのテスト結果は、正常な状態で使用されるGSM電話と脳ステイミュレータ(ITREL-III)の利用患者への直接的影響リスクを完全に否定するものではない。継続的に電波を当該医療機器の極至近距離で発射した場合、何らかの影響がある可能性は存在する。

結論として、植込み型心臓ペースメーカー利用患者への勧告と同様に、当該医療機器装着場所と反対側の耳で、距離を離して使用する事が推奨されている。

(3) フランス・テレコムとの共同研究「携帯電話着信時における心臓ペースメーカー電磁フィルタの信頼性テスト」^[4] (2005年)

共著者：Alexandre TRIGANO, Olivier BLANDEAU（以上国立マルセイユ大学病院心臓内科）Christian DALE, Man-Fai WONG, Joe WIART（以上フランス・テレコム）

背景：最新鋭の植込み型心臓ペースメーカーは、無線周波数信号に対する保護が図られている。従来より、植込み型医療機器に対する携帯電話による影響についての臨床上またはインビトロ形式での様々な報告例があったにもかかわらず、研究論文は、僅か数件が発表されたのみであった。GSMデジタル方式またはPCS方式携帯電話の着信時には、短時間ながら照射電力はピークに達するので、その影響を調査する必要がある。

目的：本研究は、携帯電話着信時に対する植込み型心臓ペースメーカーの電磁フィルタの保護作用の信頼性をテストする事を目的とするものである。

テスト方法：当院のペースメーカー・クリニック外来に定期検診で来院する158名の患者を対象に、330件のテストを行った。プログラム設定された機器のパラメータは、テスト前と変更せずに行った。心電図モニタリングの間、ペースメーカー装着位置の真上に置いた2つのシングル・バンドのデジタル携帯電話機の呼び出しがなされた。テストを行った電話機のタイプは、以下の2つである。

- 1) GSM 方式 最高出力電力：2 W、周波数：900MHz 帯
- 2) PCS 方式 最高出力電力：1 W、周波数：1800MHz 帯

試験結果：電波による影響は、全テスト 330 件中 5 件のみにおいて認められ、いずれも GSM 方式による携帯電話機であり、その内の 4 件は、保護フィルタのないタイプのペースメーカーにおいて影響が認められた。一方、GSM 方式携帯電話機でも、その他の 1 2 件の同一のパルス・ジェネレータ（電気刺激発生装置）モデルでのテストにおいては、いずれも干渉の影響は認められなかった。本テストの影響発生率は、1.5%の確率であった。結論：携帯電話着信時に電波の影響が認められたペースメーカーは、いずれも保護フィルタのないモデルであった。これらの保護フィルタのないモデルの標準的なプログラミング設定でも電波影響の発生率は非常に低かった。

その他の調査文献を表 4. 2、表 4. 3 に示す。

表 4. 2 心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器に対する ELF 電波労働環境による影響に関する研究論文

タイトル	著者	発表年
50Hz 電磁波下(ELF)の労働環境における植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器	M. SOUQUES, I. MAGNE, F.AUDRAN, J.LAMBROZO (以上フランス電力) A. Trigano (国立マルセイユ大学病院心臓内科) P.SCHMITT, M.NADI (メドトロニック社)	2008
電磁波環境における植込み型心臓医療機器	M. SOUQUES	2003
50Hz、60Hz および 20kHz～50kHz 電磁波による植込み型心臓ステイミュレータ医療機器への影響	Martine SOUQUES, Jacque LAMBROZO, Herve CASTET, Jean-Marc BILLY, Isabelle MAGNE(以上、フランス電力) Robert FRANK, Caroline HIMBERT(以上国立ピチエ・サルペトリエル病院)	2002
非イオン化電磁波における心臓用植込み型医療機器に対する影響	Martine. SOUQUES	2004
送電線電磁波による心臓ペースメーカーへの干渉影響	Martine. SOUQUES, Isabelle. MAGNE, Jean Pierre GERNEZ (以上フランス電力) Alexandre TRIGANO, Olivier BLANDEAU (以上国立マルセイユ大学病院心臓内科)	2005

表 4. 3 その他の関連論文

タイトル	著者	発表年
植込み型ホルター心電図への携帯電話による干渉影響リスク	Alexandre TRIGANO, Olivier BLANDEAU (以上国立マルセイユ大学病院心臓内科) Christian DALE, Man-Fai WONG, Joe WIART (以上フランス・テレコム)	2006
電気溶接機使用の際に、植込み型心臓ペースメーカーおよび心臓除細動器のメモリーに記録された干渉影響	Alexandre TRIGANO, Pierre DELOY, Olivier BLANDEAU, Samuel LEVY (国立マルセイユ大学病院心臓内科)	2005

参考文献

- [仏1] ELECTROMAGNETIC FIELDS AND PUBLIC HEALTH CAUTIONARY POLICIES, March 2000
http://www.who.int/docstore/peh-emf/publications/facts_press/fact_english.htm
http://www.who.int/docstore/peh-emf/publications/facts_press/EMF-Precaution.htm
- [仏2] Dépliant d'information « Téléphones mobiles, santé et sécurité » [17 juin 2008]
<http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/telephones-mobiles-leurs-stations-base-sante/depliant-information-telephones-mobiles-sante-securite.html>
- [仏3] Rapport a l'AFSSE sur telephonie mobile et santé Edition 2004-2005
http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/184632204692143805342647948037/telephonie_mobile_2005.pdf
- [仏4] Alexandre Trigano, Olivier Blandeau, Christian Dale, Man-Fai Wong, Joe Wiart, Reliability of electromagnetic filters of cardiac pacemakers tested by cellular telephone ringing, Heart Rhythm, Vol 2 No.8 August 2005 pp837-841

4. 5 オーストラリアの状況

Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)が発行するEME Series Fact Sheets (<http://www.arpansa.gov.au/eme/index.cfm>) があり、その中のNo.8 として携帯電話機が植込み型心臓ペースメーカー等の医療機器に与える干渉についての報告がある。150mm以内で干渉が発生するとして、150mm以上の距離を保って携帯電話を使用することでその影響を最小限に抑えられると報告している^[豪1]。

参考文献

[豪1] EME Series Fact Sheets No.8, Potential interference of mobile phones with pacemakers, hearing aids and other devices, revised : May 2008.

4. 6 むすび

米国、英国、フランス、オーストラリアにおける調査の結果、携帯電話の電波による植込み型ペースメーカー等に及ぼす影響は、15cm以上の距離を離して使用すれば、影響を最小限に抑えられると報告している。また、英国の保険省による報告においては、携帯電話の電波による干渉が発生した事例はあるが、その干渉の発生により植込み型心臓ペースメーカー等を装着する患者に対して危害を生じたという報告（2006年9月現在）は1件も確認していないと述べている。米国の研究機関である OSEL において、無線技術と医療機器との共生に係わる電波の医療機器等に及ぼす影響に関する調査研究としては、新しい無線技術を医療機器に応用するテーマ及び電磁干渉問題に関連して医療機器に応用した場合の安全性や有効性に関する研究テーマ等が、継続的に実施されている。

おわりに

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」では、無線システムから発射する電波が医療機器等に及ぼす影響について調査研究を行い、その調査研究から新たな指針等の策定に資することにより、安全に無線システムを利用できる電波環境を確保することを目的に調査研究を行った。

今年度の調査研究においては、新しい CDMA2000 (1X 及び 1xEV-DO) 方式携帯電話用小電力レピータから発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響に関する実証実験を含む詳細な調査研究を行った。

この CDMA2000 (1X 及び 1xEV-DO) 方式携帯電話用小電力レピータは、携帯電話基地局あるいは携帯電話端末から発射した電波を中継増幅して、携帯電話端末あるいは携帯電話基地局に送信し、不感地帯をエリア化する機能を有するものであり、ビル内等での利用が想定され、広く普及することが期待されている装置である。本携帯電話用小電力レピータは、基本的に人が集まる身近なところに設置されるものであるが、実際には比較的高いところに設置しており、また「電波法第 30 条 安全施設の設置」に基づき、人体防護の観点で電波防護指針を越える恐れがある範囲にはカバーをつける等、通常、人が入れないように設置することが義務付けられている。

今回の調査結果から、「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」に示された技術的条件に基づく調査測定において影響を受けた最遠の距離は 4cm であり、この 4cm という値はより安全サイドでの値であること、さらに携帯電話用小電力レピータが電波防護指針の設置条件に基づき必要な防護カバーを設けて設置されることを考慮すれば、今回の CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータの電波防護指針に基づく離隔距離が 10cm 程度であることから、CDMA2000 1X 方式及び CDMA2000 1xEV-DO 方式携帯電話用小電力レピータは、十分に安全性が保たれていると判断した。また、今回の調査結果では、現在実際に運用されている商用の CDMA2000 方式携帯電話用小電力レピータ実機の仕様条件に基づく調査測定では影響を全く受けておらず、その安全性を確認している。

この報告が国民の不安を軽減して、携帯電話端末を利用できる電波環境の確保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研究会」の座長を務めて頂いた東京女子医科大学 高倉公朋顧問をはじめとする各委員の方々及び調査にご協力頂いた日本医用機器工業会ペースメーカー協議会、社団法人電気通信事業者協会に厚く御礼申し上げます次第である。

付属資料 1

- (1) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」設置要綱 …………… 付1-1
- (2) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」ペースメーカー分科会
設置要綱 …………… 付1-4
- (3) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過 …………… 付1-7

(1) 電波の医療機器等への影響に関する調査研究会

設置要綱

平成20年11月26日

社団法人電波産業会

1 名称

本会は、電波の医療機器等への影響に関する調査研究会（以下「調査研究会」という。）と称する。

2 目的

調査研究会は、無線システムから発射される電波が医療機器等に及ぼす影響について調査研究を行い、その調査研究結果から新たな指針等の策定に資することにより、安心して無線システムを利用できる電波環境を確保することを目的とする。

3 調査研究項目

次に掲げる項目について調査研究を行い、その結果を取りまとめる。

- (1) 携帯電話用小電力レピータ〔800MHz帯及び2GHz帯CDMA2000方式携帯電話用小電力レピータ〕と医療機器等との電磁干渉測定
- (2) (1)の電磁干渉測定結果に基づく医療機器等の誤動作の分類及び分析
- (3) 医療機器等の電波障害発生防止のための対応策の検討
- (4) 電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響に関する諸外国の取り組み状況の現状調査

4 構成

- (1) 調査研究会は、座長、座長代理、委員及びオブザーバで構成し、その構成員は別紙のとおりとする。
- (2) 調査研究会は必要に応じて分科会を置くことができ、その構成員は調査研究会において定める。

5 運営

- (1) 調査研究会は、座長が招集し、主宰する。
- (2) その他調査研究会の運営に関する事項は、調査研究会において定める。

6 設置期間等

- (1) 調査研究会は、社団法人電波産業会に設置する。
- (2) 調査研究会は、設置の日から調査研究会で定める日までの間（平成21年3月31日を限度とする。）設置する。

7 事務局

調査研究会の事務局は、社団法人電波産業会が行う。

8 その他

- (1) 調査研究会における調査研究会事項に関する成果を公表する場合には、原則として社団法人電波産業会及び総務省の承認を得るものとする。
- (2) 調査研究会の報告書に関する全ての著作権は、総務省に帰属する。

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」
構成員名簿（平成20年度）

（平成20年11月26日現在）
（順不同、敬称略）

	氏名	所属・役職
座長	高倉 公朋	学校法人東京女子医科大学 顧問 国立大学法人東京大学 名誉教授
座長代理	古幡 博	学校法人東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 医用エンジニアリング研究室 教授
委員	谷川 廣治	ISO/TC210国内委員会〔日本医療機器産業連合会 国際部 部長〕
委員	服部 光男	ITU-T SG5 WP2 議長〔NTTアドバンステクノロジー(株) ネットワークシステム事業本部 ワイヤレスシステムビジネスユニット EMCチーム 主管担当部長 チームマネージャー〕
委員	大江 透	心臓病センター榊原病院 研究部長
委員	加藤 弘	経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
委員	飯村 康夫	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室 室長補佐
委員	加納 隆	学校法人埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 教授
委員	釘宮 豊城	学校法人順天堂大学 医学部 麻酔科学・ペインクリニック講座 教授
委員	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 第三研究部門 電磁波計測研究センター EMCグループ 研究マネージャー
委員	杉浦 誠	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課長
委員	野村 修二	財団法人テレコムエンジニアリングセンター 電磁環境試験部 副部長
委員	菊池 紳一	社団法人電気通信事業者協会 〔KDDI(株) 理事 技術渉外室 電波部長〕
委員	笠貫 宏	特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事長 早稲田大学 理工学術院 教授 東京女子医科大学 名誉教授
委員	柴田 優	日本医療機器産業連合会 EMC分科会 主査 〔アロカ(株) 東京事業所 品質保証部 品質保証一課 主事〕
委員	三枝 英一	財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 電磁環境試験部 試験課 課長
委員	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会 委員長 〔日本メドトロニック(株) CRDM事業部 テクニカルフェロー〕
委員	内山 明彦	財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 常務理事
委員	石川 泰彦	日本医用機器工業会 ペースメーカー協議会 会長 〔日本メドトロニック(株) カーディアックリズムディジーズマネージメント 事業部長・副社長〕
委員	野島 俊雄	国立大学法人北海道大学 大学院情報科学研究科 メディアネットワーク専攻 情報通信システム学講座 ワイヤレス情報通信研究室 教授

オブザーバ	島田 淳一	総務省総合通信基盤局 電波部 電波環境課 課長補佐
オブザーバ	稲垣 裕介	総務省総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係／環境推進係 係長
オブザーバ	川名真理子	総務省総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係

事務局	五十嵐喜良	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター長
事務局	厚木 岳夫	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター 主任研究員

(2) 電波の医療機器等への影響に関する調査研究会 ペースメーカー分科会設置要綱

平成20年11月26日

1 設 置

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」の設置要綱4(2)の規定に基づき、ペースメーカー分科会（以下「分科会」という。）を設置する。

2 審議事項

分科会は、CDMA2000方式携帯電話用小電力レピータ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ついての調査検討及び報告書等の原案の作成を行う。

3 構 成

- (1) 分科会は、主査、副主査、委員及びオブザーバで構成し、その構成員は別紙のとおりとする。
- (2) 分科会は必要に応じて作業部会を置くことができ、その構成員は分科会において定める。

4 運 営

- (1) 分科会は、主査が招集し、主宰する。
- (2) その他分科会の運営に関する事項は、分科会において定める。

5 設置期間

分科会は、設置の日から調査研究会で定める日までの間（平成21年3月31日を限度とする。）設置する。

6 事務局

分科会の事務局は、社団法人電波産業会に置く。

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」
ペースメーカー分科会構成員名簿（平成20年度）

（平成20年11月26日現在）
（順不同、敬称略）

	氏名	所属・役職
主査	笠貫 宏	特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事長 早稲田大学 理工学術院 教授 東京女子医科大学 名誉教授
副主査	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会 委員長 （日本メドトロニック株式会社 カーディアックリズムダイジェーズマネージメント テクニカルフェロー）
委員	服部 光男	ITU-T SG5 WP2 議長（NTTアドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本部 ワイヤレスシステムビジネスユニット EMCチーム 主幹担当部長 チームマネージャー）
委員	垂澤 芳明	株式会社NTTドコモ 総合研究所 アンテナ・デバイス研究グループ 主幹研究員
委員	加藤 弘	経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
委員	飯村 康夫	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 安全使用推進室 室長補佐
委員	加納 隆	学校法人埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 教授
委員	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 第三研究部門 電磁波計測研究センター EMCグループ 研究マネージャー
委員	島田 淳一	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 課長補佐
委員	野村 修二	財団法人テレコムエンジニアリングセンター 電磁環境試験部 副部長
委員	鈴木 能成	社団法人電気通信事業者協会 （KDDI株式会社 技術渉外室 電波部 企画・制度グループ 担当部長）
委員	古幡 博	学校法人東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 医用エンジニアリング研究室 教授
委員	三枝 英一	財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 電磁環境試験部 試験課 課長
委員	内山 明彦	財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 常務理事
委員	岩井 洋	日本医用機器工業会 ペースメーカー協議会 EMC分科会 会長 （ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 薬事部 CRM グループ プリンシパル）

オブザーバ	稲垣 裕介	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係 係長
オブザーバ	川名真理子	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係

事務局	五十嵐喜良	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター長
事務局	厚木 岳夫	社団法人電波産業会 研究開発本部 開発センター 主任研究員

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」
小電力レピータ作業部会構成員名簿（平成20年度）

（平成20年11月26日現在）
（順不同、敬称略）

	氏 名	所 属 ・ 役 職
主 査	豊島 健	日本不整脈学会：電磁波干渉／不具合に関する検討委員会 委員長 （日本メドトロニック株式会社 カーディアックリズムディジーズマネージメント テクニカルフェロー）
副 主 査	渡辺 聡一	独立行政法人情報通信研究機構 第三研究部門 電磁波計測研究センターEMC グループ 研究マネージャー
委 員	森 敏則	NTTアドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本部 ワイヤレスシステムビジネスユニット EMCチーム 担当部長
委 員	小野 聡明	NTTアドバンステクノロジー株式会社 ネットワークシステム事業本部 ワイヤレスシステムビジネスユニット EMCチーム 担当課長
委 員	高橋 正光	社団法人電気通信事業者協会 （KDD I 株式会社 コンシューマ技術統括本部 モバイルネットワーク開発本部 モバイルアクセス技術部 RF開発グループ 主任）
委 員	藤本 裕	日本メドトロニック株式会社 CRDM事業部 教育部 技術担当スペシャリスト 係長
委 員	石井 義弘	日本医用機器工業会 ペースメーカー協議会 EMC分科会 （フクダ電子株式会社 カーディアックラボ営業部）

オブザーバ	稲垣 裕介	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係 係長
オブザーバ	川名真理子	総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係

事 務 局	五十嵐喜良	社団法人 電波産業会 研究開発本部 開発センター長
事 務 局	厚木 岳夫	社団法人 電波産業会 研究開発本部 開発センター 主任研究員

(3) 「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過

以下に、電波の医療機器等への影響に関する調査研究会、ペースメーカー分科会及び小電力レピータ作業部会の審議経過を示す。

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」審議経過

開催日	会議	審議内容
平成 20 年 11 月 26 日	第 1 回調査研究会	(1) 平成 20 年度計画について (2) ペースメーカー分科会の設置について
平成 21 年 3 月 2 日	第 2 回調査研究会	(1) 第 1 回議事録（案）について (2) 小電力レピータ設置例の紹介 (3) 予備調査測定の結果について (4) 携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカーへ及ぼす影響調査の測定方法等について (5) 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諸外国の取組み状況の現状調査について
平成 21 年 3 月 16 日	第 3 回調査研究会	(1) 第 2 回「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」議事録案について (2) 予備調査測定結果（追加分）及び本調査測定結果について (3) 報告書案について (4) 携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響調査の測定方法等について (5) 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諸外国の取組み状況の現状調査について

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

ペースメーカー分科会審議経過

開催日	会議	審議内容
平成 20 年 11 月 26 日	第 1 回ペースメーカー分科会	(1) 平成 20 年度分科会の進め方について (2) 携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響調査の測定方法等について
平成 20 年 12 月 15 日から 12 月 18 日	メール審議	(1) 「携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響調査の測定方法等について(案)」
平成 21 年 2 月 23 日	第 2 回ペースメーカー分科会	(1) 平成 20 年度第 1 回ペースメーカー分科会議事録案について (2) 予備調査測定の結果について (3) 携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響調査の測定方法等について (4) 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諸外国の取組み状況の現状調査について
平成 21 年 3 月 13 日	第 3 回ペースメーカー分科会	(1) 平成 20 年度第 2 回ペースメーカー分科会議事録案について (2) 調査測定の結果について (3) 諸外国の取組み状況の調査について (4) 調査報告書案について

「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」

小電力レピータ作業部会審議経過

開催日	会議	審議内容
平成 20 年 12 月 11 日 から 12 月 15 日	メール審議	「審議資料 1：携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響調査の測定方法等について」
平成 21 年 2 月 6 日	第 1 回小電力レピータ作業部会	(1) 本調査測定における小電力レピータ実機を用いた測定について
平成 21 年 2 月 16 日	第 2 回小電力レピータ作業部会	(1) 第 1 回小電力レピータ作業部会議事録(案)について (2) 予備調査測定の結果について (3) 携帯電話用小電力レピータの電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響調査の測定方法等について
平成 20 年 3 月 11 日	第 3 回小電力レピータ作業部会	(1) 第 2 回小電力レピータ作業部会議事録案について (2) 調査測定の結果について (3) 報告書案について

付属資料 2

電気通信技術審議会諮問第 81 号「携帯電話等周波数有効利用方策」に対する一部答申

「携帯電話用及び PHS 用小電力レピータの技術的条件」

諮問第81号

「携帯電話等周波数有効利用方策」のうち
「携帯電話用及びPHS用小電力レピータの技術的条件」

電気通信技術審議会諮問第81号「携帯電話等周波数有効利用方策」に対する一部答申

「携帯電話等周波数有効利用方策」のうち「携帯電話用及びPHS用小電力レピータの技術的条件」は、以下のとおりとすることが適当である。

1 W-CDMA方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件

包括免許の対象となるW-CDMA方式の携帯電話用小電力レピータの技術的条件は以下のとおりとすることが適当である。

1. 1 無線諸元

(1) 無線周波数帯、周波数間隔

無線周波数帯はITU-RにおいてIMT-2000用周波数として割り当てられた800MHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯並びに1.5GHz帯の周波数を使用すること。また周波数間隔は設定するキャリア周波数間の最小周波数設定ステップ幅で、800MHz帯を使用する場合には200kHz又は100kHz、1.5GHz帯、1.7GHz帯又は2GHz帯を使用する場合には、200kHzとすること。

(2) 中継方式

非再生中継方式であること。なお、本方式で対象となるRF信号は、表1-1に示す方式の信号とする。

表1-1 対象となるRF信号の方式

方式	拡散符号速度
W-CDMA方式	3.84Mcps

(3) 通信方式

FDD (Frequency Division Duplex : 周波数分割複信) 方式を採用し、CDM (Code Division Multiplex : 符号分割多重) 方式又はCDM方式とTDM (Time Division Multiplex : 時分割多重) 方式との複合方式を下り回線 (基地局送信、移動局受信) に、CDMAを上り回線 (移動局送信、基地局受信) に使用すること。

(4) 空中線電力、空中線利得

下り回線 (移動局向け送信)、上り回線 (基地局向け送信) の空中線電力、空中線利得は、表1-2に示すとおりとする。

表 1-2 空中線電力と空中線利得

W-CDMA方式	空中線電力	空中線利得
下り回線	20.4dBm (110mW) 以下 ^注	0dBi 以下 ^注
上り回線	16.0dBm (40mW) 以下	9dBi 以下

注： 下り回線において、空中線利得0dBiを超える空中線を使用する場合にあっては、その空中線利得の増加分を空中線電力の減少分により補うことができるものとする。

なお、空中線利得には給電線損失は含まないものとする。

(5) 占有周波数帯幅、電波の型式

下り回線（移動局向け送信）、上り回線（基地局向け送信）の占有周波数帯域幅、電波の型式は表 1-3 に示すとおりとする。

表 1-3 占有周波数帯幅及び電波の型式

方式	占有周波数帯幅	電波の型式
W-CDMA方式	5MHz以下	G1A, G1B, G1C, G1D, G1E, G1F, G1X, G7W

1. 2 システム設計上の条件

(1) 最大収容可能局数

1基地局（=1セル）当たりの本レピータの最大収容可能局数は50局を目安とする。

(2) 電波防護指針への適合

小電力レピータは、建物等に据え付けて使用するものであり、利用者が携帯して使用するものではないことから、電波法施行規則第21条の3に適合するものであることが適当である。

1. 3 無線設備の技術的条件

(1) 送信装置

通常の動作状態において、以下の技術的条件を満たすこと。

ア 周波数の許容偏差

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

± (0.1ppm+12Hz) 以下であること。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

基地局送信周波数より45MHz（800MHz帯の周波数を使用する場合）、48MHz（1.5GHz帯の周波数を使用する場合）、95MHz（1.7GHz帯の周波数を使用する場合）又は190MHz（2GHz帯を使用する場合）低い周波数に対して、±（0.1ppm+10Hz）以下であること。

イ 隣接チャネル漏えい電力

隣接チャネル漏えい電力の許容値は、以下に示す値であること。ただし、複数搬送波を中継する場合、割当周波数帯域内については規定しない。

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

-13dBm/MHz（5MHz離調及び10MHz離調）

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

32.2dBc（5MHz離調）

42.2dBc（10MHz離調）

ウ スプリアス領域における不要発射の強度

スプリアス領域における不要発射の許容値は、以下の表に示す値であること。

なお、この値はキャリア周波数からのオフセット周波数12.5MHz以上の範囲に適用する。ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、割当周波数帯域の両端のキャリア周波数からの離調周波数12.5MHz以上の範囲に適用する。

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
9kHz以上150kHz未満	-13dBm	1kHz
150kHz以上30MHz未満	-13dBm	10kHz
30MHz以上1000MHz未満	-13dBm	100kHz
1000MHz以上12.75GHz未満	-13dBm	1MHz

なお、PHS帯域については、次の表に示す許容値とすること。ただし、キャリア周波数からのオフセット周波数12.5MHz未満の範囲においても優先される。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
9kHz以上150kHz未満	-36dBm	1kHz
150kHz以上30MHz未満	-36dBm	10kHz
30MHz以上1000MHz未満	-36dBm	100kHz
1000MHz以上12.75GHz未満	-30dBm	1MHz

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

エ 帯域外利得

下記の条件を全て満たすこと。

- ・ 割当周波数帯域端から5MHz離れた周波数において利得35dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から10MHz離れた周波数において利得20dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から40MHz離れた周波数において利得0dB以下であること。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の限度

受信状態で、空中線端子から発射される電波の限度とする。

30MHz以上1000MHz未満では-57dBm/100kHz以下、1000MHz以上12.75GHz以下では-47dBm/MHz以下であること。

なお、2GHz帯の周波数を使用する場合には、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
2GHz帯送信帯域 1920MHz以上1980MHz以下	-60dBm	3.84MHz
2GHz帯受信帯域 2110MHz以上2170MHz以下	-60dBm	3.84MHz

おって、1.7GHz帯の周波数を使用する場合には、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1.7GHz帯送信帯域 1749.9MHz以上1784.9MHz以下	-60dBm	3.84MHz
1.7GHz帯受信帯域 1844.9MHz以上1879.9MHz以下	-60dBm	3.84MHz

おって、1.5GHz帯の周波数を使用する場合には、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1.5GHz帯送信帯域 1427.9MHz以上1452.9MHz以下	-60dBm	3.84MHz
1.5GHz帯受信帯域 1475.9MHz以上1500.9MHz以下	-60dBm	3.84MHz

さらに、800MHz帯の周波数を使用する場合には、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
800MHz帯送信帯域 815MHz以上850MHz以下	-60dBm	3.84MHz
800MHz帯受信帯域 860MHz以上895MHz以下	-60dBm	3.84MHz

(3) その他必要な機能

ア 包括して免許の申請を可能とするための機能

「通信の相手方である無線局からの電波を受けることによって自動的に選択される周波数の電波のみを発射する」こと。

イ その他、陸上移動局として必要な機能

- (7) 周囲の他の無線局への干渉を防止するための機能
発振防止機能を有すること。

- (イ) 将来の周波数再編等に対応するための機能
包括して免許の申請を可能とするための機能又は携帯電話端末からレピータを制御する機能を有すること。

1. 4 測定法

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを共通制御チャネル又はパイロットチャネルのみが送信されるように設定し、周波数計、波形解析器等を使用し、周波数偏差を測定する。

被試験器が、拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局シミュレータ等と接続し、波形解析器等を使用し周波数偏差を測定する。

被試験器が、拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

イ 隣接チャネル漏えい電力

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、スペクトルアナライザにより隣接チャネル漏えい電力を測定する。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、スペクトルアナライザにより隣接チャネル漏えい電力を測定する。

- (ウ) ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、中継する全搬送波を定格出力で送信する状態に設定して測定する。

ウ スプリアス領域における不要発射の強度

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、無線出力端子に接続されたスペクトルアナライザにより、分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎にスプリアス領域における不要発射の強度を測定する。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及びスペクトルアナライザを分配器等により接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎にスプリアス領域における不要発射の強度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

また、搬送波近傍等において分解能帯域幅を参照帯域幅にすると搬送波等の影響を受ける場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し参照帯域幅に換算する方法を用いることができる。

(ウ) ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、中継する全搬送波を定格出力で送信する状態に設定して測定する。

エ 占有周波数帯幅

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及びスペクトルアナライザを分配器により接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

オ 空中線電力

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、電力計により送信電力を測定する。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及び電力計を分配器等により接続する。最大出力の状態で送信し電力計により送信電力を測定する。

カ 送信空中線の絶対利得

測定距離3m以上の電波暗室又は地面反射波を抑圧したオープンサイト若しくはそれらのテストサイトにおいて測定すること。測定用空中線は測定する周波数帯における送信空中線絶対利得として求める。この場合において、複数の空中線を用いる場合であって位相を調整して最大指向性を得る方式の場合は、合成した利得が最大になる状態で測定すること。

テストサイトの測定用空中線は、指向性のものを用いること。また、被測定対象機器の大きさが60cmを超える場合は、測定距離をその5倍以上として測定することが適当である。

なお、円偏波の空中線利得の測定においては直線偏波の測定用空中線を水平及び垂直にして測定した値の和とすること。ただし、最大放射方向の特定が困難な場合は直線偏波の空中線を水平又は垂直で測定した値に3dB加えることによって円偏波空中線の利得とすることが適当である。

キ 帯域外利得

当該割当周波数帯域端から5MHz、10MHz、40MHz離れた周波数においてCWにて測定する。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の限度

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを受信状態（送信機無線出力停止）にし、受信器入力端子に接続されたスペクトルアナライザにより、分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の限度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータ等及びスペクトルアナライザを分配器等により接続し、試験周波数に設定して受信状態（送信機無線出力停止）にする。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の限度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

(3) 包括して免許の申請を可能とするための機能の測定

以下のいずれかの方法にて測定する。

- ・ 受信される事業者識別符号等を読み取ることで事業者を識別し、当該事業者の電波のみをレポートしていることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。
- ・ 事業者特有の信号を定期的に受信し、レピータが当該信号を受信することで自らが増幅可能な電波を受信していることを確認し、当該信号の受信が確認できなくなった際にはレピータの機能を停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。

- ・ 基地局等からの遠隔制御により、レピータの動作が停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。

(4) 運用中の設備における測定

運用中の無線局における設備の測定については、(1)及び(2)の測定法によるほか、(1)及び(2)の測定法と技術的に同等と認められる方法によることができる。

2 CDMA2000方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件

包括免許の対象となるCDMA2000方式の携帯電話用小電力レピータの技術的条件は以下のとおりとすることが適当である。

2. 1 無線諸元

(1) 無線周波数帯、周波数間隔

無線周波数帯はITU-Rにおいて、IMT-2000用周波数として割り当てられた800MHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯並びに1.5GHz帯の周波数を使用すること。また周波数間隔は設定するキャリア周波数間の最小周波数設定ステップ幅で、800MHz帯を使用する場合には、25kHz又は30kHz、1.5GHz帯、1.7GHz帯又は2GHz帯を使用する場合には、50kHzとすること。

(2) 中継方式

非再生中継方式であること。なお、本方式で対象となるRF信号は、表2-1に示す方式の信号となる。

表2-1 対象となるRF信号の方式

方式	拡散符号速度
CDMA2000 (1X)	1.2288Mcps
CDMA2000 (3X)	1.2288Mcps (下り回線) 3.6864Mcps (上り回線)

(3) 通信方式

FDD (Frequency Division Duplex : 周波数分割複信) 方式を採用し、CDM (Code Division Multiplex : 符号分割多重) 方式を下り回線 (移動局向け送信) に、CDMA方式を上り回線 (基地局向け送信) に使用した複信方式であること。

(4) 空中線電力、空中線利得

下り回線 (移動局向け送信)、上り回線 (基地局向け送信) の空中線電力、空中線利得は、表2-2に示すとおり。

表2-2 空中線電力と空中線利得

CDMA2000方式	空中線電力	空中線利得
下り回線	20.4dBm (110mW) 以下 ^注	0dBi 以下 ^注
上り回線	16.0dBm (40mW) 以下	9dBi 以下

注： 下り回線において、空中線利得0dBiを超える空中線を使用する場合には、その空中線利得の増加分を空中線電力の減少分により補うことができるものとする。

なお、空中線利得には給電線損失は含まないものとする。

(5) 占有周波数帯幅、電波の型式

下り回線（移動局向け送信）、上り回線（基地局向け送信）の占有周波数帯幅、電波の型式は、表2-3に示すとおり。

表2-3 占有周波数帯幅、電波の型式

方式	占有周波数帯幅	電波の型式
CDMA2000方式	1. 48MHz以下(1X) 4. 60MHz以下(3X)	G1A, G1B, G1C, G1D, G1E, G1F, G1X, G7W

2. 2 システム設計上の条件

(1) 最大収容可能局数

1基地局（＝1セル）当たりの本レピータの最大収容可能局数は50局を目安とする。

(2) 電波防護指針への適合

小電力レピータは、建物等に据え付けて使用するものであり、利用者が携帯して使用するものではないことから、電波法施行規則第21条の3に適合するものであることが適当である。

2. 3 無線設備の技術的条件

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

(ア) 下り回線（移動局向け送信）

±0.05ppm以下であること。

(イ) 上り回線（基地局向け送信）

基地局と同期をとった場合、基地局送信周波数より55MHz（800MHz帯の周波数を使用する場合）高い周波数又は45MHz（800MHz帯の周波数を使用する場合）低い周波数に対して、±300Hz以下であること、基地局送信周波数より48MHz（1.5GHz帯を使用する場合）、95MHz（1.7GHz帯の周波数を使用する場合）又は190MHz（2GHz帯の周波数を使用する場合）低い周波数に対して、±150Hz以下であること。

イ 不要発射の強度

不要発射の許容値は、以下に示す値であること。

ただし、複数搬送波を中継する場合においては、自システム送信帯域内と記述する場合を除き、割当周波数帯域内については規定しない。また、離調周波数は割当周波数帯域の両端のキャリア周波数からの離調周波数とする。

①800MHz帯

(7) 下り回線（移動局向け送信）

- (a) 自システム送信帯域内（832MHzを超え834MHz以下、838MHzを超え846MHz以下及び860MHzを超え895MHz以下）においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数750kHz以上に対して、 $-45\text{dBc}/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/100\text{kHz}$ 以下。
- (b) その他の携帯電話システム帯域内（810MHzを超え860MHz以下（832MHzを超え834MHz以下及び838MHzを超え846MHz以下を除く。））においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数1.98MHz未満に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/100\text{kHz}$ 以下。
- (c) PHS帯域（1884.5MHz以上1919.6MHz以下）においては、 $2.5\mu\text{W}(-26\text{dBm})/\text{MHz}$ 以下。
- (d) その他の帯域（810MHz以下及び895MHzを超えるもの（1884.5MHz以上1919.6MHz以下を除く））においては、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/\text{MHz}$ 以下。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

- (a) 自システム送信帯域内（815MHzを超え850MHz以下、887MHzを超え889MHz以下、893MHzを超え901MHz以下及び915MHzを超え925MHz以下）においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数900kHz以上に対して、 $-42\text{dBc}/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/100\text{kHz}$ 以下。
- (b) その他の携帯電話システム帯域内（885MHzを超え958MHz以下（887MHzを超え889MHz以下、893MHzを超え901MHz以下及び915MHzを超え925MHz以下を除く。））においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数1.98MHz未満に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/100\text{kHz}$ 以下。
- (c) PHS帯域（1884.5MHz以上1919.6MHz以下）においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数1.98MHz未満に対して、 $2.5\mu\text{W}(-26\text{dBm})/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $2.5\mu\text{W}(-26\text{dBm})/\text{MHz}$ 以下。
- (d) その他の帯域（885MHz以下（815MHzを超え850MHz以下を除く。）及び958MHzを超えるもの（1884.5MHz以上1919.6MHz以下を除く））においては、次に定める許容値とする。
 - ・オフセット周波数1.98MHz未満に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/30\text{kHz}$ 以下。
 - ・オフセット周波数1.98MHz以上に対して、 $25\mu\text{W}(-16\text{dBm})/\text{MHz}$ 以下。

②1. 5GHz帯及び1.7GHz帯

(7) 下り回線（移動局向け送信）

離調周波数	不要発射の強度の許容値
885kHzを超え1250kHz以下	-45dBc/30kHz
1250kHzを超え1980kHz以下	-45dBc/30kHzかつ-9dBm/30kHz
1980kHzを超え2250kHz以下	-55dBc/30kHz, Pout ≥ 33dBm
	-22dBm/30kHz, 28dBm ≤ Pout < 33dBm
	-50dBc/30kHz, Pout < 28dBm
2250kHzを超え4MHz以下	-13dBm/MHz
4MHzを超えるもの	-13dBm/1kHz (9kHz ≤ f < 150kHz)
	-13dBm/10kHz (150kHz ≤ f < 30MHz)
	-13dBm/100kHz (30MHz ≤ f < 1000MHz)
	-13dBm/MHz (1000MHz ≤ f < 12.75GHz)

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

(i) 上り回線（基地局向け送信）

(a) 1X

離調周波数	不要発射の強度の許容値
1250kHzを超え1980kHz以下	-42dBc/30kHz又は-54dBm/1.23MHz
1980kHzを超え4MHz以下	-50dBc/30kHz又は-54dBm/1.23MHz
4MHzを超えるもの	-36dBm/1kHz (9kHz ≤ f < 150kHz)
	-36dBm/10kHz (150kHz ≤ f < 30MHz)
	-36dBm/100kHz (30MHz ≤ f < 1000MHz)
	-30dBm/1000kHz (1000MHz ≤ f < 12.75GHz)

(b) 3X

離調周波数	不要発射の強度の許容値
2.5MHzを超え2.7MHz以下	-14dBm/30kHz
2.7MHzを超え3.5MHz以下	-[14+15 × (Δf -2.7MHz)] dBm/30kHz
3.5MHzを超え7.5MHz以下	-[13+1 × (Δf -3.5MHz)] dBm/MHz
7.5MHzを超え8.5MHz以下	-[17+10 × (Δf -7.5MHz)] dBm/MHz
8.5MHzを超え12.5MHz以下	-27dBm/MHz
12.5MHzを超えるもの	-36dBm/1kHz (9kHz ≤ f < 150kHz)
	-36dBm/10kHz (150kHz ≤ f < 30MHz)
	-36dBm/100kHz (30MHz ≤ f < 1000MHz)
	-30dBm/1MHz (1000MHz ≤ f < 12.75GHz)

※ Δf は、搬送波の中心周波数から測定帯域の最寄りの端までの差の周波数（単位MHz）。
 なお、1X、3Xともに、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
PHS帯域 1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

③ 2GHz帯

(7) 下り回線（移動局向け送信）

離調周波数	不要発射の強度の許容値
885kHzを超え1250kHz以下	-45dBc/30kHz
1250kHzを超え1450kHz以下	-13dBm/30kHz
1450kHzを超え2250kHz以下	- [13+17X(Δf -1.45)] dBm/30kHz
2250kHzを超え4MHz以下	-13dBm/MHz
4MHzを超えるもの	-13dBm/1kHz (9kHz \leq f<150kHz)
	-13dBm/10kHz (150kHz \leq f<30MHz)
	-13dBm/100kHz (30MHz \leq f<1000MHz)
	-13dBm/MHz (1000MHz \leq f<12.75GHz)

※ Δf は、搬送波の中心周波数から測定帯域の最寄りの端までの差の周波数（単位MHz）。
 なお、PHS帯域については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

(i) 上り回線（基地局向け送信）

(a) 1X

離調周波数	不要発射の強度の許容値
1250kHzを超え1980kHz以下	-42dBc/30kHz又は-54dBm/1.23MHz
1980kHzを超え2250kHz以下	-50dBc/30kHz又は-54dBm/1.23MHz
2250kHzを超え4MHz以下	- [13+1X(Δf -2.25)] dBm/MHz
4MHzを超えるもの	-36dBm/1kHz (9kHz \leq f<150kHz)
	-36dBm/10kHz (150kHz \leq f<30MHz)
	-36dBm/100kHz (30MHz \leq f<1000MHz)
	-30dBm/MHz (1000MHz \leq f<12.75GHz)

(b) 3X

離調周波数	不要発射の強度の許容値
2.5MHzを超え2.7MHz以下	-14dBm/30kHz
2.7MHzを超え3.5MHz以下 (3.08MHzを除く。)	$-[14+15 \times (\Delta f -2.7\text{MHz})]$ dBm/30kHz
3.08MHz	-33dBc/3.84MHz
3.5MHzを超え7.5MHz以下	$-[13+1 \times (\Delta f -3.5\text{MHz})]$ dBm/MHz
7.5MHzを超え8.5MHz以下 (8.08MHzを除く。)	$-[17+10 \times (\Delta f -7.5\text{MHz})]$ dBm/MHz
8.08MHz	-43dBc/3.84MHz
8.5MHzを超え12.5MHz以下	-27dBm/MHz
12.5MHzを超えるもの	-36dBm/kHz (9kHz \leq f < 150kHz) -36dBm/10kHz (150kHz \leq f < 30MHz) -36dBm/100kHz (30MHz \leq f < 1000MHz) -30dBm/MHz (1000MHz \leq f < 12.75GHz)

※ Δf は、搬送波の中心周波数から最寄りの測定帯域の端までの差の周波数（単位MHz）。
なお、1X、3Xともに、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
PHS帯域 1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

ウ 帯域外利得

下記の条件を全て満たすこと。

- ・ 割当周波数帯域端から5MHz離れた周波数において利得35dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から10MHz離れた周波数において利得20dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から40MHz離れた周波数において利得0dB以下であること。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の限度

受信状態で、空中線端子から発射される電波の限度は、以下に示す値とすること。

(7) 下り回線（基地局向け受信）

①800MHz帯

移動局受信帯域内では-81dBm/MHz以下。

移動局送信帯域内では-61dBm/MHz以下。

それ以外の帯域では-54dBm/30kHz以下。

②1.5GHz帯及び1.7GHz帯

移動局受信帯域内では-76dBm/MHz以下。

移動局送信帯域内では-61dBm/MHz以下。

それ以外の帯域では-47dBm/30kHz以下。

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
PHS帯域 1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

③2GHz帯

移動局受信帯域内 ($2110\text{MHz} \leq f \leq 2170\text{MHz}$) では、 -76dBm/MHz 以下。
 移動局送信帯域内 ($1920\text{MHz} \leq f \leq 1980\text{MHz}$) では、 -61dBm/MHz 以下。
 それ以外の帯域で、 $30\text{MHz} \leq f < 1000\text{MHz}$ では、 $-57\text{dBm}/100\text{kHz}$ 以下、
 $1000\text{MHz} \leq f \leq 12.75\text{GHz}$ では、 -47dBm/MHz 以下。

(イ) 上り回線（移動局向け受信）

①800MHz帯

基地局受信帯域内では $-80\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 基地局送信帯域内では $-60\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 それ以外の帯域では $-54\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。

②1.5GHz帯及び1.7GHz帯

基地局受信帯域内では $-80\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 基地局送信帯域内では $-60\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 それ以外の帯域では $-47\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とする。

周波数範囲	許容値	参照帯域幅
PHS帯域 1884.5MHz以上1919.6MHz以下	-51dBm	300kHz

③2GHz帯

基地局受信帯域内 ($1920\text{MHz} \leq f \leq 1980\text{MHz}$) では、 $-80\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 基地局送信帯域内 ($2110\text{MHz} \leq f \leq 2170\text{MHz}$) では、 $-60\text{dBm}/30\text{kHz}$ 以下。
 それ以外の帯域で、 $30\text{MHz} \leq f < 1000\text{MHz}$ では、 $-57\text{dBm}/100\text{kHz}$ 以下、
 $1000\text{MHz} \leq f \leq 12.75\text{GHz}$ では、 -47dBm/MHz 以下。

(3) その他必要な機能

ア 包括して免許の申請を可能とするための機能

「通信の相手方である無線局からの電波を受けることによって自動的に選択される周波数の電波のみを発射する」こと。

イ その他、陸上移動局として必要な機能

(7) 周囲の他の無線局への干渉を防止するための機能

発振防止機能を有すること。

(イ) 将来の周波数再編等に対応するための機能

包括して免許の申請を可能とするための機能又は携帯電話端末からレピータを制御する機能を有すること。

2. 4 測定法

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを共通制御チャンネル又はパイロットチャンネルのみが送信されるように設定し、周波数計、波形解析器等を使用し、周波数偏差を測定する。

被試験器が、拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局シミュレータ等と接続し、波形解析器等を使用し周波数偏差を測定する。

被試験器が、拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

イ 不要発射の強度

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、無線出力端子に接続されたスペクトルアナライザにより、分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に不要発射の強度を測定する。

また、搬送波近傍等において分解能帯域幅を参照帯域幅にすると搬送波等の影響を受ける場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し参照帯域幅に換算する方法を用いることができる。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及びスペクトルアナライザを分配器等により接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に不要発射の強度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

また、搬送波近傍等において分解能帯域幅を参照帯域幅にすると搬送波等の影響を受ける場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し参照帯域幅に換算する方法を用いることができる。

(ウ) ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、中継する全搬送波を定格出力で送信する状態に設定して測定する。

ウ 帯域外利得

当該割当周波数帯域端から5MHz、10MHz、40MHz離れた周波数においてCWにて測定する。

エ 占有周波数帯幅

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及びスペクトルアナライザを分配器により接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

オ 空中線電力

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを定格出力で送信するよう設定し、電力計により送信電力を測定する。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを動作状態とし、信号発生器等及び電力計を分配器等により接続する。最大出力の状態を送信し電力計により送信電力を測定する。

カ 送信空中線の絶対利得

測定距離3m以上の電波暗室又は地面反射波を抑圧したオープンサイト若しくはそれらのテストサイトにおいて測定すること。測定用空中線は測定する周波数帯における送信空中線絶対利得として求める。この場合において、複数の空中線を用いる場合であって位相を調整して最大指向性を得る方式の場合は、合成した利得が最大になる状態で測定すること。

テストサイトの測定用空中線は、指向性のものを用いること。また、被測定対象機器の大きさが60cmを超える場合は、測定距離をその5倍以上として測定することが適当である。

なお、円偏波の空中線利得の測定においては直線偏波の測定用空中線を水平及び垂直にして測定した値の和とすること。ただし、最大放射方向の特定が困難な場合は直線偏波の空中線を水平又は垂直で測定した値に3dB加えることによって円偏波空中線の利得とすることが適当である。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の限度

(ア) 下り回線（基地局向け受信）

被試験器の小電力レピータを受信状態にし、受信器入力端子に接続されたスペクトルアナライザにより、分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の強度を測定する。

(イ) 上り回線（移動局向け受信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータ等及びスペクトルアナライザを分配器等により接続し、試験周波数に設定して受信状態にする。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の強度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

(3) 包括して免許の申請を可能とするための機能の測定

以下のいずれかの方法にて測定する。

- ・ 受信される事業者識別符号等を読み取ることで事業者を識別し、当該事業者の電波のみをレポートしていることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。
- ・ 事業者特有の信号を定期的に受信し、レピータが当該信号を受信することで自らが増幅可能な電波を受信していることを確認し、当該信号の受信が確認できなくなった際にはレピータの機能を停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。
- ・ 基地局等からの遠隔制御により、レピータの動作が停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。

(4) 運用中の設備における測定

運用中の無線局における設備の測定については、(1)及び(2)の測定法によるほか、(1)及び(2)の測定法と技術的に同等と認められる方法によることができる。

3 CDMA2000 1xEV-DO方式携帯電話用小電力レピータ

3. 1 無線諸元

- (1) 無線周波数帯、周波数間隔
「CDMA2000方式」と同じとすること。
- (2) 中継方式
「CDMA2000方式」と同じとすること。
- (3) 通信方式
CDM (Code Division Multiplex : 符号分割多重) 方式とTDM (Time Division Multiplex : 時分割多重) との複合方式を下り回線 (移動局向け送信) に、CDMA (Code Division Multiple Access : 符号分割多元接続) 方式を上り回線 (基地局向け送信) に使用した複信方式。
- (4) 空中線電力、空中線利得
「CDMA2000方式」と同じとすること。
- (5) 占有周波数帯域幅、電波の型式
「CDMA2000方式」と同じとすること。

3. 2 システム設計上の条件

- (1) 最大収容可能局数
「CDMA2000方式」と同じとすること。
- (2) 電波防護指針への適合
「CDMA2000方式」と同じとすること。

3. 3 無線設備の技術的条件

- (1) 送信装置
通常の動作状態において、以下の技術的条件を満たすこと。
 - ア 周波数の許容偏差
「CDMA2000方式」と同じとすること。
 - イ 不要発射の強度
「CDMA2000方式」と同じとすること。
 - ウ 帯域外利得
「CDMA2000方式」と同じとすること。
- (2) 受信装置
副次的に発する電波等の限度
「CDMA2000方式」と同じとすること。

(3) その他必要な機能

ア 包括して免許の申請を可能とするための機能
「CDMA2000方式」と同じとすること。

イ その他、陸上移動局として必要な機能
「CDMA2000方式」と同じとすること。

3. 4 測定法

「CDMA2000方式」の技術的条件を適用する。ただし、「(1)送信装置 ア 周波数の許容偏差 (ア) 下り回線 (移動局向け送信)」については、以下のとおりとする。

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

(ア) 下り回線 (移動局向け送信)

被試験器の小電力レピータを送信状態に設定し、周波数計、波形解析器等を使用し、周波数偏差を測定する。

被試験器が、拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

4 TD-CDMA方式携帯電話用小電力レピータの技術的条件

包括免許の対象となるTD-CDMA方式の携帯電話用小電力レピータの技術的条件は以下のとおりとすることが適当である。

4. 1 無線諸元

(1) 無線周波数帯、周波数間隔

無線周波数帯は2010MHzから2025MHz、周波数間隔は200kHzとすること。

(2) 中継方式

非再生中継方式であること。なお、本方式で対象となるRF信号は、表4-1に示す方式の信号とする。

表4-1

方式	拡散符号速度
TD-CDMA方式	3.84Mcps、7.68Mcps

(3) 通信方式

TDD(Time Division Duplex:時間分割複信)方式を採用し、CDM(Code Division Multiplex:符号分割多重)及びTDM(Time Division Multiplex:時分割多重)との複合方式を下り回線(基地局送信、移動局受信)に、CDMA(Code Division Multiplex Access:符号分割多元接続)及びTDMA(Time Division Multiplex Access:時分割多元接続)との複合方式を上り回線(移動局送信、基地局受信)に使用すること。

(4) 空中線電力、空中線利得

下り回線(移動局向け送信)、上り回線(基地局向け送信)の空中線電力、空中線利得は表4-2に示すとおり

表4-2

TD-CDMA方式	最大空中線電力	空中線利得
下り回線	20.4dBm(110mW)注	0dBi以下注
上り回線	16.0dBm(40mW)	9dBi以下

注: 下り回線において、空中線利得0dBiを超える空中線を使用する場合にあっては、その空中線利得の増加分を空中線電力の減少分により補うことができるものとする。

なお、空中線利得には給電線損失は含まないものとする。

(5) 占有周波数帯幅、電波の型式

下り回線(移動局向け送信)、上り回線(基地局向け送信)の占有周波数帯幅、電波の型式は表4-3に示すとおりとする。

表 4-3

方式	拡散符号速度	占有周波数帯幅	電波の型式
TD-CDMA方式	3.84Mcps	5MHz	5MOG7D
	7.68Mcps	10MHz	10MOG7D

4. 2 システム設計上の条件

(1) 最大収容局数

1基地局 (= 1セル) 当たりの本レピータの最大収容可能局数は50局を目安とする。

(2) 電波防護指針への適合

小電力レピータは、建物等に据え付けて使用するものであり、利用者が携帯して使用するものではないことから、電波法施行規則第21条の3に適合するものであることが適当である。

4. 3 無線設備の技術的条件

(1) 送信装置

通常の状態において、以下の技術的条件を満たすこと。

ア 周波数の許容偏差

(ア) 下り回線 (移動局向け送信) は $\pm(0.1\text{ppm}+12\text{Hz})$ 以下であること。

(イ) 上り回線 (基地局向け送信) は $\pm(0.1\text{ppm}+10\text{Hz})$ 以下であること。

イ スプリアス領域における不要波発射の強度

スプリアス周波数領域を、表 4-4 に示す。

表 4-4

拡散符号速度	スプリアス周波数領域
3.84Mcps	中心周波数より12.5MHz以上とする。ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、割当周波数帯域の両端の搬送波中心周波数から12.5MHz以上とする。
7.68Mcps	中心周波数より25.0MHz以上とする。ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、割当周波数帯域の両端の搬送波中心周波数から25.0MHz以上とする。

スプリアス周波数領域における不要波発射の許容値は以下に示す値であること。

(7) 下り回線（移動局向け送信）の許容値を表4-5に示す。

表4-5

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
9kHz以上150kHz未満	1kHz	-13dBm
150kHz以上30MHz未満	10kHz	
30MHz以上1000MHz未満	100kHz	
1000MHz以上12.75GHz未満	1MHz	

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	300kHz	-51dBm

(イ) 上り回線（基地局向け送信）の許容値を表4-6に示す。

表4-6

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
9kHz以上150kHz未満	1kHz	-36dBm
150kHz以上30MHz未満	10kHz	
30MHz以上1000MHz未満	100kHz	
1000MHz以上12.75GHz未満	1MHz	-30dBm

なお、以下に示す周波数範囲については、次の表に示す許容値とすること。

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
1884.5MHz以上1919.6MHz以下	300kHz	-51dBm

ウ 隣接チャネル漏えい電力

隣接チャネル漏えい電力は表4-7に示す許容値とすること。ただし、複数搬送波を中継する場合、割当周波数帯域内については規定しない。

表4-7

拡散符号速度	離調周波数	参照帯域幅	許容値
3.84Mcps	5MHz	3.84MHz	-44.2dBc
	10MHz	3.84MHz	-54.2dBc
7.68Mcps	7.5MHz	3.84MHz	-44.2dBc
	12.5MHz	3.84MHz	-54.2dBc
	10MHz	7.68MHz	-44.2dBc
	20MHz	7.68MHz	-54.2dBc

エ 帯域外利得

下記の条件を全て満たすこと。

- ・ 割当周波数帯域端から5MHz離れた周波数において利得35dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から10MHz離れた周波数において利得20dB以下であること。
- ・ 割当周波数帯域端から40MHz離れた周波数において利得0dB以下であること。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の強度

受信状態で空中線端子から発射される電力で拡散符号速度が3.84Mcpsの場合は表4-8、7.68Mcpsの場合は表4-9の許容値とすること。

表4-8 拡散符号速度が3.84Mcpsの場合(2000MHz以上2035MHz以下を除く)

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
30MHz以上1000MHz未満	100kHz	-57dBm
1000MHz以上2000MHz未満	1MHz	-47dBm
2035MHzを越え12.75GHz以下		

FDD帯域については、以下に示す許容値とすること。

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
815MHz以上850MHz以下	3.84MHz	-60dBm
1749.9MHz以上1784.9MHz以下		
1920MHz以上1980MHz以下		

表4-9 拡散符号速度が7.68Mcpsの場合(1990MHz以上2045MHz以下を除く)

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
30MHz以上1000MHz未満	100kHz	-57dBm
1000MHz以上1990MHz未満	1MHz	-47dBm
2045MHzを越え12.75GHz以下		

FDD帯域については、以下に示す許容値とすること。

周波数範囲	参照帯域幅	許容値
815MHz以上850MHz以下	3.84MHz	-60dBm
1427.9MHz以上1452.9MHz以下		
1749.9MHz以上1784.9MHz以下		
1920MHz以上1980MHz以下		

(3) その他必要な機能

ア 包括して免許の申請を可能とするための機能

通信の相手方である無線局からの電波を受けることによって自動的に選択される周波数の電波のみを発射すること。

イ その他、陸上移動局として必要な機能

(7) 周囲の他の無線局への干渉を防止するための機能

発振防止機能を有すること。

(1) 将来の周波数再編等に対応するための機能

包括して免許の申請を可能とするための機能又は携帯電話端末からレピータを制御する機能を有すること。

4. 4 測定法

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータを接続し、基地局シミュレータにて共通制御チャンネル又はパイロットチャンネルのみが送信されるように設定し、無線出力端子にて、周波数計、波形解析器等を使用し、周波数偏差を測定する。

被試験器または基地局シミュレータを拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局と移動局シミュレータおよび無線出力端子にて分配器により波形解析器等を接続し、周波数偏差を測定する。

被試験器または移動局シミュレータを拡散停止、無変調の状態にできる場合は周波数計を用いて測定することができる。

イ スプリアス領域における不要発射の強度

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータを接続し、定格出力で送信するよう設定し、無線出力端子に接続されたスペクトルアナライザにより、分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎にスプリアス領域における不要発射の強度を測定する。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局と移動局シミュレータおよび無線出力端子にて分配器によりスペクトルアナライザを接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎にスプリアス領域における不要発射の強度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

また、搬送波近傍等において分解能帯域幅を参照帯域幅にすると搬送波等の影響を受ける場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し参照帯域幅に換算する方法を用いることができる。

(7) ただし、複数搬送波を中継する場合にあっては、中継する全搬送波を定格出力で送信する状態に設定して測定する。

ウ 隣接チャンネル漏えい電力

下り回線（移動局向け送信）及び上り回線（基地局向け送信）共スプリアス発射の強

度の測定と同様の方法で測定するが、技術的条件により定められた条件に適合するように測定又は換算する。

エ 帯域外利得

当該割当周波数帯域端から5MHz、10MHz、40MHz離れた周波数においてCWIにて測定する。

オ 空中線電力

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータを接続し、定格出力で送信するよう設定し、電力計により送信電力を測定する。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局と移動局シミュレータおよび無線出力端子にて分配器により電力計を接続する。最大出力の状態を送信し電力計により送信電力を測定する。

カ 占有周波数帯幅

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータと基地局シミュレータを接続し、定格出力で送信するよう設定する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

(4) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを基地局と移動局シミュレータおよび無線出力端子にて分配器によりスペクトルアナライザを接続し、試験周波数に設定して最大出力で送信する。スペクトルアナライザを搬送波周波数に設定してその電力分布を測定し、全電力の0.5%となる上下の限界周波数点を求め、その差を占有周波数帯幅とする。

キ 送信空中線の絶対利得

測定距離3m以上の電波暗室又は地面反射波を抑圧したオープンサイト若しくはそれらのテストサイトにおいて測定すること。測定用空中線は測定する周波数帯における送信空中線絶対利得として求める。この場合において、複数の空中線を用いる場合であって位相を調整して最大指向性を得る方式の場合は、合成した利得が最大になる状態で測定すること。

テストサイトの測定用空中線は、指向性のものを用いること。また、被測定対象機器の大きさが60cmを超える場合は、測定距離をその5倍以上として測定することが適当である。

なお、円偏波の空中線利得の測定においては直線偏波の測定用空中線を水平及び垂直にして測定した値の和とすること。ただし、最大放射方向の特定が困難な場合は直線偏波の空中線を水平又は垂直で測定した値に3dB加えることによって円偏波空中線の利得とすることが適当である。

(2) 受信装置

副次的に発する電波等の限度

(7) 下り回線（移動局向け送信）

被試験器の小電力レピータを受信状態（送信機無線出力停止）にし、入力端子に接続されたスペクトルアナライザを分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の限度を測定する。

測定する端子以外は、所定のインピーダンスにて終端する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

(1) 上り回線（基地局向け送信）

被試験器の小電力レピータを受信状態（送信機無線出力停止）にし、入力端子に接続されたスペクトルアナライザを分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅とし、規定される周波数範囲毎に副次的に発する電波の限度を測定する。

分解能帯域幅を技術的条件により定められた参照帯域幅に設定できない場合は、分解能帯域幅を参照帯域幅より狭い値として測定し、定められた参照帯域幅内に渡って積分した値を求める。

(3) 包括して免許の申請を可能とするための機能の測定

以下のいずれかの方法にて測定する。

- ・ 受信される事業者識別符号等を読み取ることで事業者を識別し、当該事業者の電波のみをレポートしていることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。
- ・ 事業者特有の信号を定期的に受信し、レピータが当該信号を受信することで自らが増幅可能な電波を受信していることを確認し、当該信号の受信が確認出来なくなった際にはレピータの機能を停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。
- ・ 基地局等からの遠隔操作により、レピータの動作が停止していることをスペクトルアナライザ等にて確認すること。

(4) 運用中の設備における測定

運用中の無線局における設備の測定については、(1)及び(2)の測定法によるほか、(1)及び(2)の測定法と技術的に同等と認められる方法によることが出来る。

5 PHS用小電力レピータの技術的条件

登録（包括登録を含む。以下同じ。）の対象となるPHS用小電力レピータの技術的条件は以下のとおりとすることが適当である。なお、登録の対象となるPHS用小電力レピータとして今回新たに追加又は修正する技術的条件を下線で示した。

5. 1 無線諸元

(1) 無線周波数帯、キャリア周波数間隔

ア 無線周波数帯

公衆用PHSの周波数を使用できるようにすることが適当である。

イ キャリア周波数間隔

300kHzとすることが適当である。

(2) 中継方式

電気通信事業者が提供する公衆基地局及び移動局と接続可能で再生中継を用いることが適当である。

(3) 伝送方式、アクセス方式

ア 伝送方式

TDD方式とすることが適当である。

イ アクセス方式

マルチキャリアTDMA方式が適当である。

(4) 多重数

4多重であることが適当である。同時に使用可能な最大チャネルは、チャネルの切替時を除き、4とすることが適当である。

また、必要に応じて、1キャリアで2の通信を同時に行うことができること（以下「ハーフレート方式」という。）が適当である。

(5) 空中線電力、空中線利得

ア 空中線電力

10mW以下(1チャネル当たりの平均電力)とすることが適当である。

ただし、空中線電力の最大値は80mW以下とする（ハーフレート方式にあっては160mW以下であるものとする。）以下同じ。

イ 空中線利得

4dBi以下とすることが適当である。ただし、その実効輻射電力が絶対利得4dBiの空中線に10mWの空中線電力を加えたときの値以下となる場合は、その低下分を空中線の利得で補うことができる。

(6) 占有周波数帯幅、電波の型式

ア 占有周波数帯幅

288kHz以下又は884kHz以下とすることが適当である。

イ 電波の型式

PHSレピータの電波の型式は、以下を用いることが適当である。

D1C, D1D, D1E, D1F, D1X, D1W, D7C, D7D, D7E, D7F, D7X, D7W, G1C, G1D, G1E, G1F, G1X, G1W, G7C, G7D, G7E, G7F, G7X, G7W

(7) 通信方式

TDMA方式を使用した複信方式が適当である。

(8) 変調方式

$\pi/4$ シフトQPSK、BPSK、QPSK、8PSK、12QAM、16QAM、24QAM、32QAM、64QAM、256QAMを採用することが適当である。また、複数の変調方式を具備する装置については、要求されるデータ通信速度、無線状態に応じて変調方式を切り替える適応変調を採用することが適当である。

ロールオフ率0.5の送信側50%ロールオフとすることが適当である。また、占有周波数帯幅が288kHzを超えるものについては、必要に応じてロールオフ率0.38の送信側50%ロールオフを使用可能とすることが適当である。

(9) 変調信号速度

変調信号速度は以下とすることが適当である。

占有周波数帯幅が288kHz以下のもの

BPSKの時	192kbps
$\pi/4$ シフトQPSKの時	384kbps
QPSKの時	384kbps
8PSKの時	576kbps
12QAMの時	672kbps
16QAMの時	768kbps
24QAMの時	864kbps
32QAMの時	960kbps
64QAMの時	1152kbps
256QAMの時	1536kbps

占有周波数帯幅が288kHzを超えるもの（ロールオフ率0.5）

BPSKの時	576kbps
$\pi/4$ シフトQPSKの時	1152kbps
QPSKの時	1152kbps
8PSKの時	1728kbps
12QAMの時	2016kbps
16QAMの時	2304kbps
24QAMの時	2592kbps
32QAMの時	2880kbps
64QAMの時	3456kbps
256QAMの時	4608kbps

占有周波数帯幅が288kHzを超えるもの（ロールオフ率0.38）

BPSKの時	640kbps
$\pi/4$ シフトQPSKの時	1280kbps
QPSKの時	1280kbps
8PSKの時	1920kbps
12QAMの時	2240kbps
16QAMの時	2560kbps
24QAMの時	2880kbps
32QAMの時	3200kbps
64QAMの時	3840kbps
256QAMの時	5120kbps

5. 2 システム設計上の条件

(1) 制御手順

制御手順は、移動局への着信及び移動局からの発信における接続制御等を行うために定められるもので、(4)に示すスロット構成を取ることにより、これらの制御を確実にこなすことが必要である。

(2) チャネル構成

図. 5-2-1に示すチャネル構成をとることが適当である。

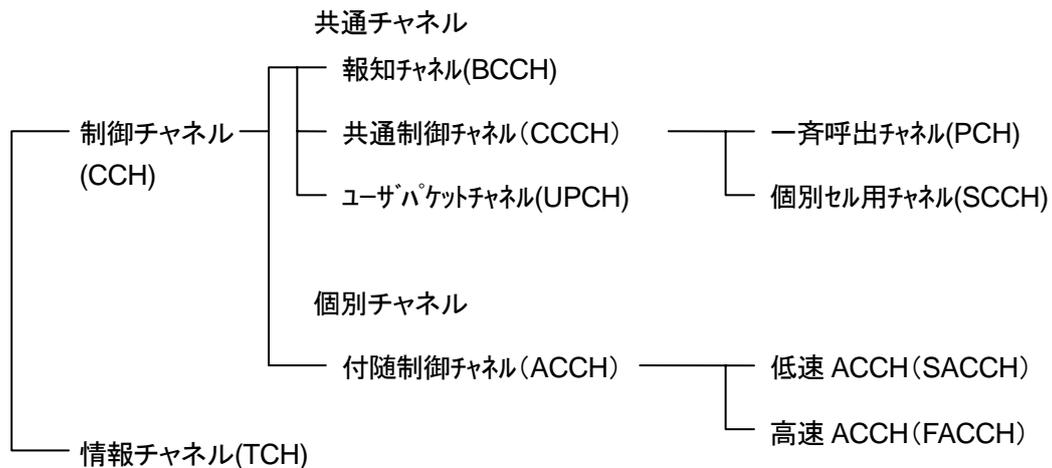


図. 5-2-1

(3) フレーム構成

フレーム長は5msとすることが適当である。

(4) スロット構成

TDMA方式において、時間軸上で多重化された各通信チャンネルに対応するビット列の集まりをスロットという。

スロットは、各ユーザが通信のために専用使用する個別の割当スロットと個別割当スロットの設定制御のために各ユーザが共通に使用する共通使用スロットの2種類を設けることが適当である。

個別割当スロットでは、情報チャンネル(TCH)、付随制御チャンネル(ACCH)を、共通使用スロットでは、報知チャンネル(BCCH)、共通制御チャンネル(CCCH)、ユーザパケットチャンネル(UPCH)を伝送することができる。

(5) キャリア構成

共通使用スロットは、接続制御効率を向上させるため、必要に応じて、報知チャンネル等によりシステム制御情報を間欠送信することが望ましい。その際、個別割当スロットとの

干渉を避けるため、共通使用スロットのみに使用できるキャリア周波数を定めることが適当である。これを制御用キャリアといい、それ以外のキャリア周波数を通信用キャリアという。

ア 制御用キャリア

制御用キャリアは、事業者ごとに割当てられている制御用キャリアと共用することが適当である。更に一定の予備キャリアを考慮しておくことが適当である。

イ 通信用キャリア

小規模システムを経済的に実現するために、通信用キャリアにおいても個別割当スロット以外に共通使用スロットが使用できるようにすることが望ましい。ただし、個別割当スロットとの干渉を生じないようにするため、通信用キャリアにおいては、共通使用スロットの間欠送信等による定常的な使用を行わないことが適当である。

(6) 音声符号化方式

32kbps-ADPCM及び16kbps-ADPCMを用いることが適当である。

(7) スロット送信条件

ア 制御用キャリアにおけるスロット送信条件

制御用キャリアにおいては、多数の無線局が共用して共通使用スロットを使用することから、定常的に間欠送信を行う無線局については、単位時間当たりの送信時間比率の上限を設定することが望ましい。また、呼発生時にその都度共通使用スロットを送信する無線局については、送信時間比率を信号1回当たりの送信時間を上限として設定することが望ましい。

イ 通信用キャリアにおけるスロット送信条件

通信用キャリアにおいて個別割当スロット又は共通使用スロットを送信する時は、事前に当該スロットが使用可能であることを確認して送信する必要がある。この判定は自局の送信スロットに対応する受信スロットにおいて、一定の条件を超える干渉波を検出しないことよって行うことが適当である。

また、無線装置は、通信中に干渉を受けた場合、適切な干渉回避機能を具備することが適当である。

(8) ダイバーシチ

ダイバーシチの搭載についてはオプションとすることが適当である。

(9) セキュリティ対策

不正使用を防止するための無線局装置固有の番号の付与、通信情報に対する秘匿機能の適用等を必要に応じて講ずることが望ましい。

(10) 故障時の電波停止

電波の発射が無線設備の故障により継続的に行われるときには、その時間が60秒になる前に、その発射を停止することが適当である。

5. 3 無線設備の技術的条件

(1) 送信装置

通常の動作状態において、以下の技術的条件を満たすこととする。

ア 周波数の許容偏差

使用周波数帯、変調方式及び無線変調速度による復調特性を考慮し、 $\pm 3 \times 10^{-6}$ 以内とすることが適当である。

イ 不要発射の強度

給電線に供給される周波数ごとの不要輻射の平均電力は本システムの無線周波数帯域内では794nW/MHz以下、帯域外のうち、離調周波数2.25MHz以上かつ1920MHz～1980MHz及び2110MHz～2170MHzの間においては79.4nW/MHz以下、815MHz～845MHz、860MHz～890MHz、898MHz～901MHz、915MHz～925MHz、1427.9MHz～1452.9MHz、1475.9MHz～1500.9MHz、1749.9MHz～1784.9MHz、1844.9MHz～1879.9MHz及び2010MHz～2025MHzの間においては251nW/MHz以下、それ以外については794nW/MHz以下とすることが適当である。

ウ 空中線電力の許容偏差

上限20%、下限50%とすることが適当である。

エ 隣接チャネル漏洩電力

同一ゾーン内の他局通信への干渉を考慮し、占有周波数帯幅288kHz以下の場合、離調周波数間隔600kHz、900kHzにおいてそれぞれ800nW以下、250nW以下、占有周波数帯幅288kHz以上の場合、離調周波数間隔900kHz、1200kHzにおいてそれぞれ800nW以下、250nW以下とすることが適当である。測定する帯域幅は、192kHzとすることが適当である。

オ キャリアオフ時漏洩電力

タイムスロット中、無信号時間内の当該送信周波数帯域放射電力は、80nW以下とすることが適当である。

(2) 受信装置

静特性において、以下の技術的条件を満たすこととする。

ア 局部発振器の周波数変動

送信装置の周波数許容偏差と同程度とすることが適当である。

イ スプリアス感度

スプリアス感度については、47dB以上とすることが適当である。

ウ 隣接チャネル選択度

300kHz帯域幅の場合、離調周波数600kHzにおいて50dB以上、900kHz帯域幅の場合、離調周波数900kHzにおいて50dB以上とすることが適当である。なお、妨害波は300kHz帯域幅を使用する。

エ 相互変調特性

47dB以上とすることが適当である。妨害波の周波数は、300kHz帯域幅の場合、 ± 600 kHz及び ± 1200 kHz離調した2波、900kHz帯域幅の場合、 ± 900 kHz及び ± 1800 kHz離調した2波の組み合わせとする。

オ 副次的に発する電波の強度
4nW以下とすることが適当である。

(3) その他必要な機能

ア キャリアセンス機能

通話チャネルを使用して通信を開始する前（通話チャネル用の周波数を使用した電波を発射する前）に、基地局とレピータ間及びレピータと端末間でそれぞれ独立してキャリアセンスを実施する。これにより、周囲で通話チャネル用の同一周波数を使用していないことを確認した後に、当該周波数を使用した通信を開始（当該周波数を使用した電波を発射）する機能。

イ 他PHS（自営及び他通信事業者）の識別機能

予め設定された制御チャネル周波数並びに事業者符号が一致している場合にのみ電波を中継することで、他PHS（自営及び他通信事業者）の電波を中継しないための機能。

ウ 周波数移行時の対応

PHS用に割り当てられた周波数のうち、制御チャネル用の周波数の移行が予定されている。本移行に対応するために、PHS用小電力レピータには以下の機能が適当である。

- ・基地局から受信した制御チャネル用周波数と同じ周波数で制御チャネルを送信する機能。
- ・平成21年5月末及び平成24年5月末に予定されている周波数移行の際に通話チャネルとして使用不可となる周波数は通話チャネルとして使用しない機能あるいは周波数移行を自動的に検知する機能。

5. 4 測定法

デジタル変調の符号化音声伝送用の無線機に関する測定法は以下のとおりとする。

・標準試験信号については、測定端子及び折り返し動作モードの有無を考慮し、標準符号化試験信号を使用すること。

(1) 送信装置

ア 周波数の許容偏差

各変調入力端子に応じ、標準符号化試験信号又は標準試験音声信号を入力信号とし、バースト内の平均値を周波数計で測定する。

周波数計は、短バースト測定の分解能を上げるため、必要により、平均化機能により表示桁を増加させるものとし、表示を既知周波数により較正するか、既知周波数によりビートダウンした信号を入力とし、規格の10分の1以下の確度を確保する。

イ 不要発射の強度

各変調入力端子に応じ、標準符号化試験信号又は標準試験音声信号を入力信号とし、スペクトルアナライザ(デジタルストレージ型)を用い、周波数掃引にて不要発射周波数を探索後、分解能を1MHzとしてバースト内平均電力を求める。

ウ 占有周波数帯幅

各変調入力端子に応じ、標準符号化試験信号又は標準試験音声信号を入力信号とし、スペクトルアナライザの分解能周波数帯域幅及びビデオ帯域幅を占有周波数帯幅の規格値の3%以下、掃引幅を規格値の2~3.5倍とし、掃引速度を1サンプル当たり1個以上のバーストが入るようにした条件で測定する。

エ 空中線電力

各変調入力端子に応じ、標準符号化試験信号又は標準試験音声信号を入力信号とし、時定数がバースト繰り返し周期よりも十分大きい電力計で測定する。複数スロット送信の場合は、前記測定値を送信スロット数で除す。又はスペクトルアナライザ(デジタルストレージ型)を用い、周波数掃引を止め、分解能帯域幅1MHz以上とし、バースト波形を記録し、バースト内の平均電力を求め全スロット数で除す。

オ 隣接チャネル漏洩電力

各変調入力端子に応じ、標準符号化試験信号又は標準試験音声信号を入力信号とし、規定の帯域内の電力を、スペクトルアナライザ(デジタルストレージ型)を用いて測定する。スペクトルアナライザの分解能周波数帯域幅を占有周波数帯域幅規格値の約1%又はそれ以下、ビデオ帯域幅を分解能帯域幅の3倍程度及び掃引幅を2MHz又は1.2MHz程度とする。バースト波形の場合は掃引速度を1サンプルあたり1個以上のバーストが入るようにし、ピークホールドモードで測定する。

カ キャリアオフ時漏洩電力

スペクトルアナライザにより規定の帯域内に送出された漏洩電力を測定する。

スペクトルアナライザは、規定のキャリアオフ区間に発生したスペクトルのみを観測できるようにビデオ信号のゲートを動作させ、ピークと表示する。スペクトルがバースト状でその平均電力がピーク表示と差があると予想される場合は、不要発射の強度と同様にして規定のキャリアオフ区間内のバースト内の平均電力を求める。

キ 周波数移行対応

搭載された機能が正確に動作する外部試験装置から制御チャネルを送信し、受信した制御チャネルと同じ周波数で制御チャネルを送信することを確認する。

周波数移行を自動的に検知する機能を有している場合は、移行後の制御チャネルを受信した後は平成21年5月末に通話チャネルとして使用不可となる周波数を送信しないこと。また、移行後の制御チャネルを受信後、現在の制御チャネルを受信できなくなった場合に平成24年5月末に通話チャネルとして使用不可となる周波数を送信しないことを確認する。

(2) 受信装置

以下の規定は、アンテナ端子及び受信出力測定端子を有し、連続受信できるテストモードを有する審査用受信機についてのものである。

ア 局部発振器の周波数変動

測定法は規定しない。

イ スプリアス感度

規格感度+3dBの希望波を加え、無変調の妨害波によりビット誤り率が 1×10^{-2} となる妨害波レベルと当該希望波の比を求める。

「合否判定法」規格感度+3dBの希望波と、それに対するスプリアス感度相当のレベルの無変調妨害波を加えたとき、ビット誤り率が 1×10^{-2} 以下のとき合格とする。

ウ 隣接チャネル選択度

規格感度+3dBの希望波を加え、デジタル信号(符号長32,767ビットの2値擬似雑音系列)で変調された次隣接妨害波によりビット誤り率が 1×10^{-2} となる妨害波レベルと当該希望波の比を求める。

妨害波の周波数は300kHz帯域幅の場合は ± 600 kHz、900kHz帯域幅の場合は ± 900 kHzとする。

「合否判定法」規格感度+3dBの希望波と、デジタル信号(符号長32,767ビット2値擬似雑音系列)で変調された、隣接チャネル選択度相当レベルの次隣接妨害波を加えたとき、ビット誤り率が 1×10^{-2} 以下のときを合格とする。

エ 相互変調特性

規格感度+3dBの希望波を加え、相互変調を生ずる関係にある無変調の2妨害波によりビット誤り率が 1×10^{-2} となる妨害波レベルと当該希望波の比を求める。

妨害波の周波数は、300kHz帯域幅の場合は ± 600 kHz及び ± 1200 kHz離調、900kHz帯域幅の場合は ± 900 kHz及び1800kHz離調した2波の組合せとする。

「合否判定法」規格感度+3dBの希望波と相互変調を生ずる関係にある、相互変調特性相当レベルの無変調の2妨害波を加えたとき、ビット誤り率が 1×10^{-2} 以下のときを合格とする。

オ 副次的に発する電波の強度

選択電圧計を擬似空中線を使用して空中線端子に接続して測定する。