

「電波の医療機器等への影響に関する調査」

報告書

平成25年3月

総務省

目次

はじめに

第1編	- 1 -
LTE の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の調査	- 1 -
第1章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査	- 1 -
1. 1 調査対象機器	- 1 -
1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等	- 1 -
1. 1. 2 無線通信端末	- 4 -
1. 2 測定装置の構成	- 6 -
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	- 7 -
1. 2. 2 調査測定装置類の接続	- 8 -
1. 2. 3 測定実施場所	- 9 -
1. 3 測定の実施条件	- 9 -
1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の設定	- 9 -
1. 3. 2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態	- 13 -
1. 3. 3 測定時の発射電波と変調フォーマット	- 13 -
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	- 16 -
1. 3. 5 干渉の有無の判定と影響の分類	- 17 -
1. 4 影響測定の実施	- 20 -
1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定	- 20 -
1. 4. 2 測定手順	- 20 -
1. 4. 3 測定手順のフローチャート	- 21 -
第2章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査結果	- 25 -
2. 1 植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響	- 25 -
2. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカーへの影響	- 25 -
2. 1. 2 植込み型除細動器への影響	- 26 -
2. 1. 3 感度と影響発生状況	- 28 -

第3章	まとめ	- 29 -
	参考文献	- 30 -
第2編		- 31 -
複数電波の植込み型心臓ペースメーカ等へ与える影響調査に向けた基礎的測定		
第1章	調査に用いるアンテナの選定と人体ファントムからの離隔距離の検討	- 31 -
1.1	調査検討項目	- 31 -
1.2	調査対象の小型広帯域アンテナ	- 32 -
1.3	シミュレーションによる電磁界分布特性の検討	- 34 -
1.3.1	アンテナのモデル化とシミュレーションの方法	- 34 -
1.3.2	シミュレーション結果	- 35 -
1.4	電磁界分布特性の測定	- 52 -
1.4.1	測定装置構成と電磁界分布の測定領域	- 52 -
1.4.2	電磁界分布特性の測定結果	- 55 -
1.4.3	アンテナから発生する電界と磁界の強度	- 81 -
1.5	複数種類の電波の影響測定に用いるアンテナの検討	- 86 -
1.6	まとめ	- 91 -
第2章	小型広帯域アンテナを用いた影響調査	- 92 -
2.1	測定対象機器	- 92 -
2.1.1	測定に用いる放射アンテナ	- 92 -
2.1.2	植込み型心臓ペースメーカ	- 92 -
2.2	測定装置の構成	- 93 -
2.2.1	測定装置類の接続と実施場所	- 93 -
2.2.2	放射アンテナと人体ファントムの設置	- 94 -
2.3	測定実施方法	- 94 -
2.3.1	植込み型心臓ペースメーカ等の設定と動作状態	- 94 -
2.3.2	測定時の発射電波の状態	- 94 -
2.3.3	干渉の有無の判定	- 95 -
2.4	測定の結果	- 95 -

2. 5	まとめ	- 97 -
第3章	複数電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響発生状況の確認	- 100 -
3. 1	測定対象機器	- 100 -
3. 2	測定装置の構成と実施場所	- 100 -
3. 3	実施方法	- 101 -
3. 3. 1	植込み型心臓ペースメーカ等の設定と動作状態	- 101 -
3. 3. 2	干渉の有無の判定と影響の分類	- 101 -
3. 3. 3	アンテナへ入力する電波の種類と発射状態	- 102 -
3. 4	複数電波による影響測定の結果	- 104 -
3. 6	まとめ	- 106 -

おわりに

付属資料

はじめに

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）が詳細な実証実験調査を行い、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]。この指針で植込み型心臓ペースメーカ等装着者に対しては、「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等装着部位から22cm程度以上離すこと」等が示された。平成17年8月には、平成16年度までの電波の医療機器等への影響調査の結果を基に、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」が取りまとめられ^[2]、平成17年以降も継続して見直しの検討が行われてきた。平成23年度には、日本国内での第2世代と呼ばれる携帯電話方式を利用した無線通信サービスが終了したことから、第3世代の携帯電話方式の無線通信端末から発射される電波を対象とした指針の改正が、総務省での「生体電磁環境に関する検討会」によって検討された。この結果、植込み型医療機器の装着者は携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、「植込み型医療機器の電磁耐性（EMC: Electro-Magnetic Compatibility）に関する国際規格（ISO14117等）を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すことが示された。また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと」、また、携帯電話端末の所持者に対しては、「植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が15cm程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、15cm程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を発射しない状況に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。」とすることが示された^[3]。

しかし、携帯電話に係る進歩は著しく新たな電波方式や周波数帯での無線通信サービスの運用が開始されていること、また、植込み型心臓ペースメーカ等も新たな装置が製造販売承認を受けて利用が進んでいる。

そこで、本年度は3GPP (Third Generation Partnership Project) が発行している技術基準であるLTE (Long Term Evolution) を対象に、無線通信端末から発射する電波を影響調査開始時に国内で動作且つ試験可能な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類及び植込み型除細動器類に照射する方法で影響の調査を行った。

また、1台の無線通信端末から無線LAN (Local Area Network) での無線アクセス接続とLTE等によるインターネット接続など、2種類の電波を同時に用いた無線利用も拡大しており、複数方式の電波が同時に植込み型心臓ペースメーカー等に照射された際の影響が懸念されている。しかし、複数電波を同時に照射する試験方法は現在規定されていない。そこで、今後の複数電波の影響測定での試験系構築に向けて、放射アンテナからの電磁界分布のシミュレーションと実測及び植込み型心臓ペースメーカー等への影響評価の基礎調査を行った。

第1編

LTEの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の調査

第1章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

電波の植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の測定方法は、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^[3]、平成16年度から平成23年度の総務省報告書^{[4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] [11]}、に記載されている測定結果との整合性を考慮して、本調査でもこれらの報告書で示された測定方法と同様の方法とした。また、調査測定の実施内容の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」と記す。）での構成員からの意見も踏まえて決定した。

1. 1 調査対象機器

1. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカー等

植込み型心臓ペースメーカー等には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類があるが、本報告書では、植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーを「植込み型心臓ペースメーカー」、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器を「植込み型除細動器」と記載し、全ての総称を「植込み型心臓ペースメーカー等」と記す。

なお、総務省のこれまでの各報告書では、植込み型心臓ペースメーカー等について以下のように記されている。

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

そこで本調査でもこれまでの調査測定と同様に、調査対象とする機種は、電気的な性能面から実際に国内で動作し且つ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できる植込み型心臓ペースメーカー等から選出を行い、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

成19年～22年）及びVI期（平成23年以降）と分類を行なった。

調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等の機種別の国内製造販売承認時期一覧を表1-1に示す。機種分類略称名でSSI、VDD、ISD-Sの3種類は選出されていないが、上記記述の通り、電気的な性能には差がないと考えられる同一グループ内の機種の選定により、網羅性は確保していると解釈できる。

調査での植込み型心臓ペースメーカー等は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加盟している各社から借受けて測定に用いている。

表1-1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種台数と国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期 (承認年)	機種分類略称名(台)							合計
	植込み型心臓ペースメーカー類				植込み型除細動器類			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I期 (H7以前)	-	-	-	-※	-※	-※	-※	0
II期 (H8～H10)	-	-	-	-※	-	-	-※	0
III期 (H11～H14)	0	1	0	-※	0	0	-※	1
IV期 (H15～H18)	0	2	0	0	0	1	1	4
V期 (H19～H22)	0	7	0	1	0	2	4	14
VI期 (H23以降)	0	1	0	1	0	2	2	6
合計	0	15	0	5	0	9	7	25
	13				12			

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

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

- 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 : 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の多くの機種では患者の適切な治療のために複数のペーシングモードの設定が可能であり、本調査でも過去の調査測定と同様にペーシングモードが変えられる機種ではモードを変えての測定も実施した。

植込み型心臓ペースメーカ等の機種とペーシングモードの概要は以下の通り。

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 : 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ンバー型植込み型心臓ペースメーカと同じである。

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

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

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

1. 1. 2 無線通信端末

本調査での無線通信端末は表1-2に示すLTEである。この無線通信方式に対応した日本国内の通信端末実機は、全て電波産業会（ARIB：Association of Radio Industries and Businesses）標準規格（STD-T63）に準拠しており、発射する電波の特性は製造会社や機種による性能差はないと考えられる。そこで、測定で対象とした無線通信端末実機は、過去に実施された調査測定と同様に、調査測定実施時において市販されているスマートフォンタイプの機種からサービス事業者が選出した。

LTEの端末実機での影響測定の前に、植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響発生状況の確認として、上記の標準規格に規定された方式の電波を半波長ダイポールアンテナへ給電して植込み型心臓ペースメーカ等への影響のスクリーニング測定を実施した。なお、半波長ダイポールアンテナは、給電点に対して左右対象に1/4波長の線状のエレメント（左右合わせたエレメント全長は1/2波長）が取り付けられたアンテナであり、電流の振幅分布は給電点で最大、エレメント両端で0となって空間に電磁波放射されるアンテナである。半波長ダイポールアンテナは電波の放射特性等を精密に解析することが可能であることから、「標準アンテナ」として広く用いられている。スクリーニング測定での電波発射源は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なベクトル信号発生器（アンリツ社製MG3700A）、電力増幅器（R&K社製A0825-4343-R）、アンテナへの入力電力モニター用の方向性結合器（メカエレクトロニクス社製722N-dB-1.650W）、入力端電力モニター用パワーメータ（アンリツ社製ML2496A）等と、表1-3に示す半波長ダイポールアンテナを用いて構成した。

端末実機を用いる影響測定では、送信出力や電波の出力形態、送信周波数などの設定を擬似基地局により制御した。

影響測定時を行う周波数は、820.00MHz、1754.9MHz、1954.8MHzの3周波数とし、端末実機と半波長ダイポールアンテナで共に同じとした。測定に用いた端末実機は各周波数帯に対してそれぞれ1機種を測定実施時点で利用されている機種から選定した。

なお、電波のキャリア占有帯域幅は、測定実施時点でサービスが提供されている最大帯域幅の10MHzとし、変調方式種別も最も高速の通信サービス提供時の16QAMとした。

本報告書での各電波発射源の呼称は表1-4に記すように。LTEのスマートフォンを含む携帯電話端末実機を「端末実機」、ベクトル信号発生器や半波長ダイポールアンテナ等で構成した電波発射源を「半波長ダイポールアンテナ」と称している。

表 1 - 2 電波発射源の主な無線諸元

ARIB 標準規格名	IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System ARIB STD-T63 (Release9)					
方式名	3GPP Release9					
送信周波数	820.0MHz, 1754.9MHz, 1954.8MHz					
アクセス方式 デュプレクス	SC-FDMA FDD					
キャリア占有帯域幅	1.25MHz	3MHz	5MHz	10MHz	15MHz	20MHz
変調方式	1 次変調 : QPSK 16QAM 64QAM					
最大空中線電力	200mW					

※ : 本調査測定での設定

表 1 - 3 調査測定に用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカ 型名	周波数範囲 (MHz)	利得 (公称)	VSWR	コネクタ種別と インピーダンス
800MHz 帯	アンリツ MA5612A1	800 ~ 880	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω
1700MHz 帯	アンリツ MA5612B2	1700 ~ 1950	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω
2000MHz 帯	アンリツ MA5612B3	1950 ~ 2250	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50 Ω

測定に用いた各周波数でのダイポールアンテナを図 1 - 1 に示す。



(a) 800MHz 帯用



(b) 1700MHz 帯用



(c) 2000MHz 帯用

図 1 - 1 調査測定に用いた半波長ダイポールアンテナ

表 1 - 4 電波発射源呼称

送信周波数帯域	820.0MHz (800MHz 帯) 1754.9MHz (1700MHz 帯) 1954.8MHz (2000MHz 帯)	
電波発射源の種別 呼称	ベクトル信号発生器等で構成	スマートフォンを含む 携帯電話端末実機
	半波長ダイポールアンテナ	端末実機

1. 2 測定装置の構成

調査測定実施時の装置類の構成は、過去の調査測定と整合した以降の方法とした。

1. 2. 1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカ等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカ等は、人体組織による電波の減衰と電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等を模擬するために、図1-2に示す横型の人体ファントム内部に0.18重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置した(0.18重量%の食塩水を用いることは、植込み型医療機器の評価について規定したISO 14708^[12] ^[13]/EN 45502^[14] ^[15]が引用しているANSI/AAMI PC69^[16] ^[17]において、450 MHzから3 GHzの植込み型心臓ペースメーカ等へのイミュニティ試験時の条件として記されている)。植込み型心臓ペースメーカ等に接続する電極は、植込み型心臓ペースメーカ等の各機種で通常使用される電極(リード線を含む)を用いることとし、人体ファントム内の食塩水の表面から18mmの深さに配置した保持板上に設置した。植込み型心臓ペースメーカ等の各端子には適切なリード(電極)を全て接続した。シングルチャンバー型とデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ等の場合には、心房電極及び心室電極をそれぞれ配置し、トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカでは、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第3電極を沿わせて配置した。

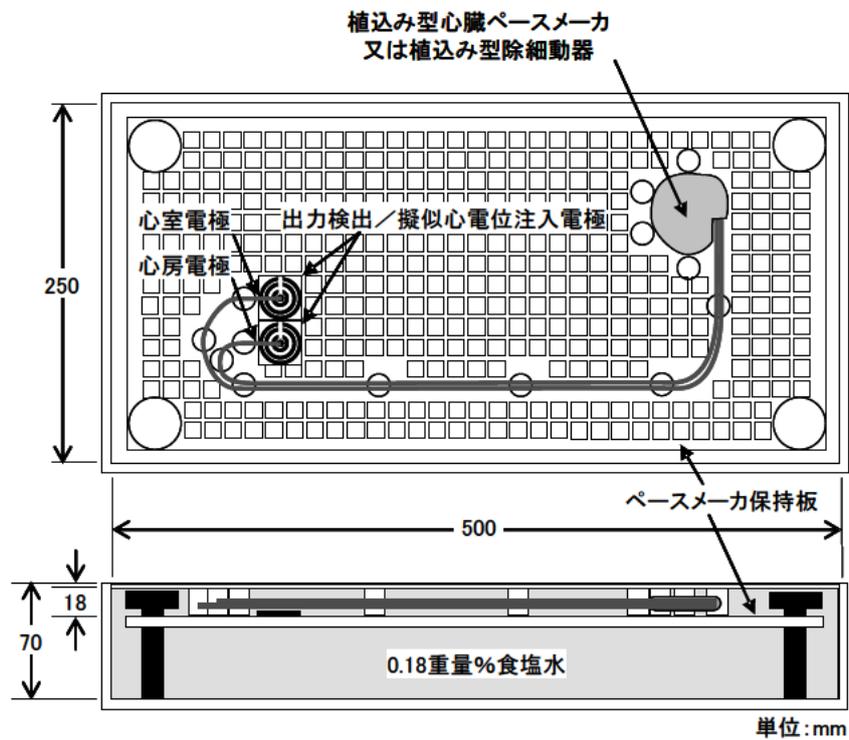
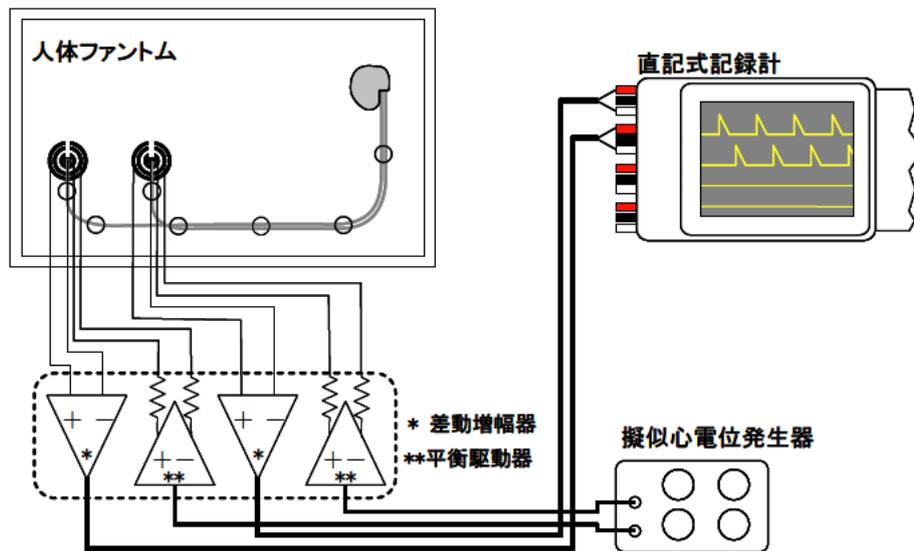


図1-2 人体ファントムの構成と植込み型心臓ペースメーカ等の配置

1. 2. 2 調査測定装置類の接続

測定装置類の接続系概略を図1-3に示す。人体ファントム内でのペーシングパルスの検出及び擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカ等の動作監視及び動作制御のための擬似心電位信号を植込み型心臓ペースメーカ等に注入するためのものである。この電極は、心房側と心室側それぞれで差動増幅器によって信号検出を行い、不平衡出力に変換した後に直記式記録計に接続した。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を2kΩ以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及び心室側のペーシングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極に接続して、植込み型心臓ペースメーカ等に注入した。擬似心電位信号からの出力波形は図1-5に示すものとし、その振幅電圧は、各植込み型心臓ペースメーカ等が応答を開始する約2倍に設定した。



(差動増幅器及び平衡駆動器は擬似心電位発生器内に含んでいる)

図1-3 測定装置類の接続概略

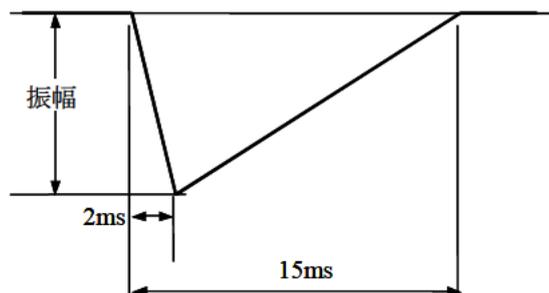


図1-4 擬似心電位信号の特性波形

1. 2. 3 測定実施場所

影響調査の測定は、床面金属の電波暗室内に必要な機器類を全て配置して実施した。人体ファントムは床面から高さが0.8mの非金属製（FRP：Fiber Reinforced Plastics 製を使用）の作業台上に設置した。実施時の状況を図1-5に示す。

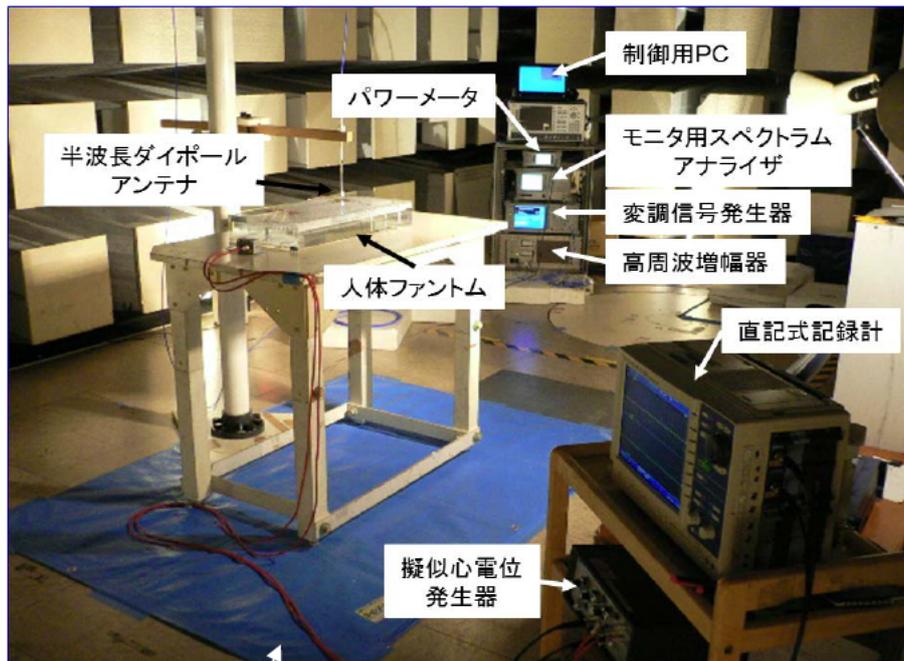


図1-5 測定実施時の状況

1. 3 測定の実施条件

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

1. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の設定

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

定に支障があるので、測定時にはレート応答機能は停止状態としている。

各種別での設定を以下に示す。

① シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… AAI(R) あるいはVVI(R) のいずれかで、高い感度を設定できる動作モードで測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極、双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 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には心房側と心室側の双方について単極 と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 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には単極と双極の順で測定を行う。 VDD(R) モード時の心室側は双極とする
レート	… VVI(R) モード時60ppm、VDD(R) モード時50ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… VVI(R) モード時の心室側、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には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 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には単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 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とする
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種 of 標準設定とする

⑥ デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合

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

⑦ 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器の場合

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

調査測定時の植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態は以下の通りとした。

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

1. 3. 3 測定時の発射電波と変調フォーマット

端末実機を用いた測定では、擬似基地局からの制御によって発射する電波の出力電力が所定の電力となるように調整している。また、端末実機からの電波による影響測定の前には、端末実機での測定よりも厳しい条件 (影響評価としては安全側となる) の測定として、ベクトル信号発生器によって端末実機からの電波と同じ変調フォーマットの高周波信号を発生させ、高周波増幅器で所定の電力まで増幅し、端末実機のアンテナと比べて電波の放射効率が同等以上の半波長ダイポールアンテナを用いた、植込み型心臓ペースメーカー等の選抜 (スクリーニング) 測定を実施した。従って、端末実機による測定は、半波長ダイポールアンテナでの測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施している。

半波長ダイポールアンテナでの測定時には、高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナの間に方向性結合器を接続し、パワーメータによって半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確認している。

ベクトル信号発生器と半波長ダイポールアンテナ及び高周波増幅器等による電波発射源の構成概要を図1-6に示す。また、擬似基地局を用いた端末実機での測定時の構成系を図1-7に示す。

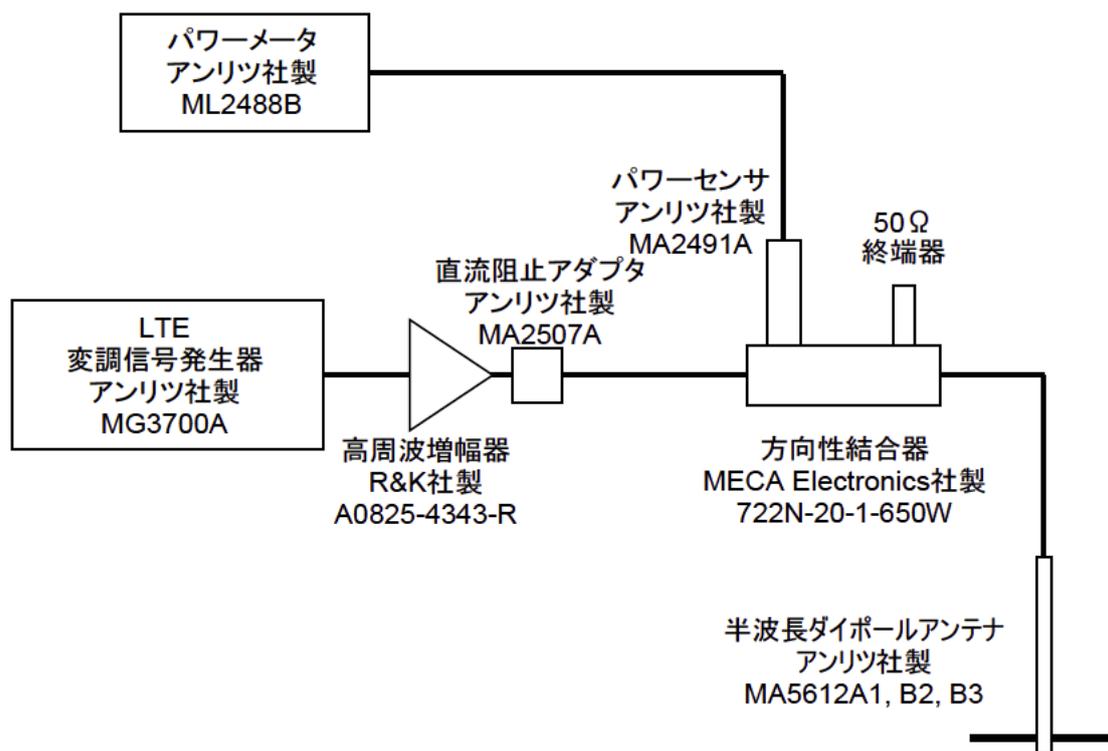
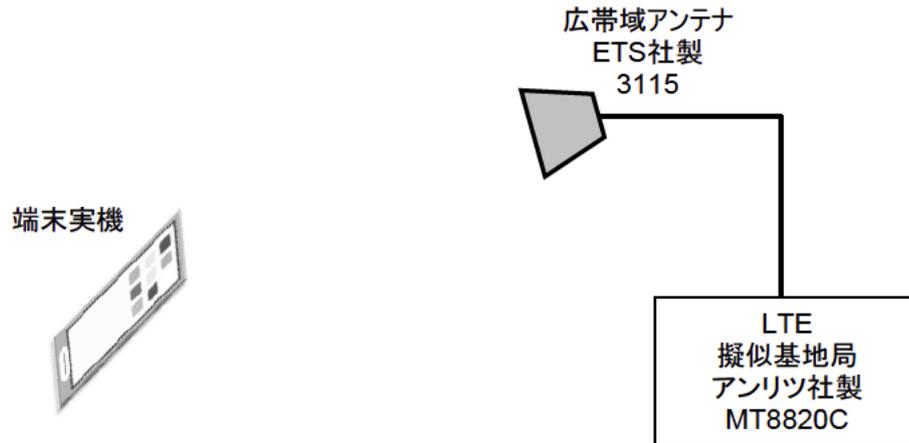


図1-6 ベクトル信号発生器と半波長ダイポールアンテナ等によるスクリーニング測定のための電波発射源構成概要



(擬似基地局に接続した広帯域アンテナは端末実機から 3m 程度以上離して設置)

図 1-7 擬似基地局を用いた端末実機を用いた構成概要

影響測定は、最初に半波長ダイポールアンテナを用いて測定対象全ての植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施した。端末実機による測定は、半波長ダイポールアンテナでのスクリーニング測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等を対象にして実施した。

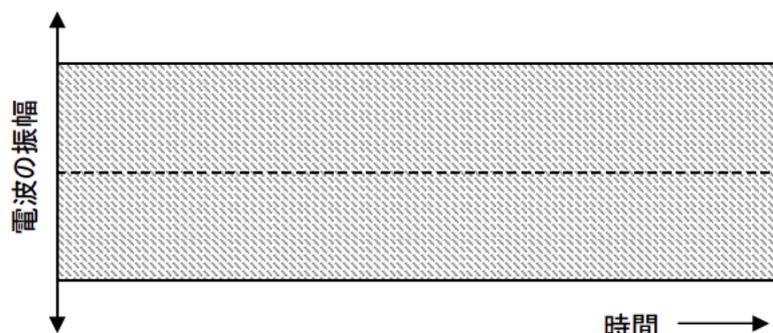
電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、過去の調査研究から植込み型心臓ペースメーカー等の本体コネクタ接続部周辺での電波の強さ、発射条件（連続発射、断続発射等）、偏波方向、搬送波周波数及び変調フォーマット等に依存しているとされている。

そこで、影響測定は以下のように実施する。

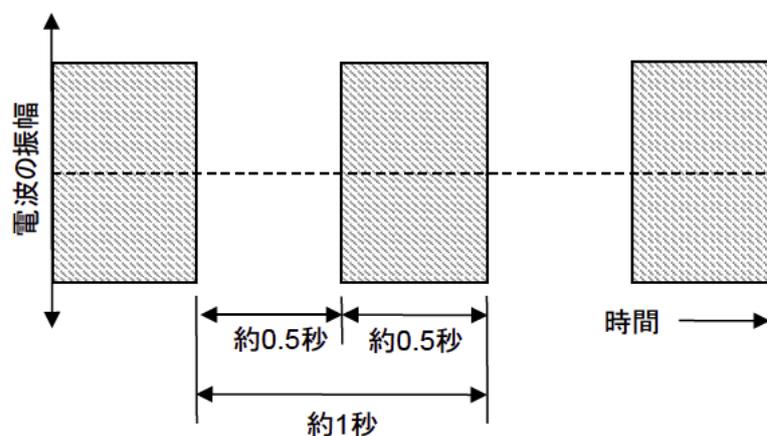
- (1) 電波発射源は半波長ダイポールアンテナと端末実機の 2 種類とする。
- (2) 電波の強度の時間変化が植込み型心臓ペースメーカー等の動作周期（心拍周期）に近い場合には影響が現れやすくなることが確認されている^[4]。そこで、測定では、図 1-8 の(a)、(b) に示すように、電波を連続して発射する連続発射と、通常使用状態ではないが周期約 1 秒で電波が断続する断続発射の 2 種類を設定する。
- (3) 電波発射源の人体ファントムに対する方向は、人体ファントムに平行 (x-y) 面で x 軸に平行（ペースメーカー端子軸方向）及び y 軸に平行（ペースメーカーリード軸方向）とし、測定時は半波長ダイポールアンテナと端末実機の方角によって様々に角度を変える。
- (4) 発射する電波の周波数は、半波長ダイポールアンテナと端末実機で同じ周波数とし

て、820.0MHz、1754.9MHz 及び 1954.8MHz の3周波数とする。

- (5) 発射する電波の特性は標準規格諸元からの設定を適用する。



(a) 連続発射



(b) 断続発射

図1-8 電波の連続発射と断続発射

1. 3. 4 植込み型心臓ペースメーカ等と電波発射源の配置

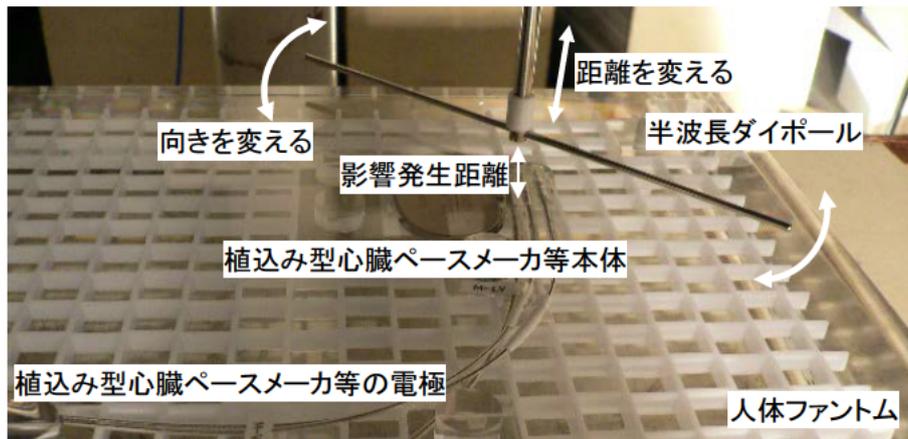
調査測定時の植込み型心臓ペースメーカ等と電波発射源の配置状態は以下の通りとした。

- (1) 半波長ダイポールアンテナの給電点を基準点(基準点Ⅰ)とする。測定では半波長ダイポールアンテナと植込み型心臓ペースメーカ等の角度を、0度(電極設置方向に平行)から90度(電極設置方向に直角)の範囲で変化させる。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ等の基準点(基準点Ⅱ)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付近とし、双極コネクタの場合には2つの接続部の中央付近とする。
- (3) 植込み型心臓ペースメーカ等と半波長ダイポールアンテナ又は端末実機との距離の

基点は、植込み型心臓ペースメーカ等の基準点Ⅱの直上の人体ファントム表面とする。

- (4) 電波が植込み型心臓ペースメーカ等に影響を与えた時の距離の計測は、半波長ダイポールアンテナの場合には上記基点と基準点Ⅰの間とし、端末実機では基点と端末表面との間の距離とする。

測定時に半波長ダイポールアンテナを植込み型心臓ペースメーカ等に接近させている状況例を図1-9に示す。



半波長ダイポールアンテナでの測定状況例

図1-9 影響測定の実施状況

1. 3. 5 干渉の有無の判定と影響の分類

植込み型心臓ペースメーカ等への電波による影響の判定方法と影響発生時の影響分類は、これまでの調査研究での判定方法と分類と同じ以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の設定状態をプログラマーによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。
- ② Inhibit 測定及びシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ専用機種種のVDDモードの測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合には再度同一条件での測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ Asynchronous 測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば

影響を受けたと判定する。

- ④ 植込み型除細動器のFalse Positive測定では、上記のInhibit及びAsynchronous 測定で除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ⑤ 植込み型除細動器のFalse Negative測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

(2) 電磁的環境による影響度合いの分類

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響度合いの分類は、平成 16 年度から平成 23 年度の総務省報告書での調査結果との整合性を確保するためにそれらと同じ分類とした。影響度合いの分類とレベルを表 1-5 に示す。

植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカでの具体的な影響と現象を表 1-6、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器での影響と現象を表 1-7 示す。

表 1-6 と表 1-7 での「影響状況」の「可逆的影響」とは、原因となる電波発射源が無くなれば影響が無くなる状態であり、「不可逆的影響」とは植込み型心臓ペースメーカ等の動作設定条件の消失、書き換え、動作条件の変更、或いは、植込み型心臓ペースメーカ等の内部配線が焼損しての恒久的な治療機能の消失、内部半導体の損傷による恒久的な機能停止となる状態である。また、植込み型心臓ペースメーカ等の設定内容の消失や書き換え等、外部からの再設定で治療機能を回復できる状態を「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表 1-5 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と心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー)

物理的現象 \ 影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
			体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル 0				
1周期以内のペーシング/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

(植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器)

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

1. 4 影響測定の実施

前述した測定条件と方法に則り、半波長ダイポールアンテナとベクトル信号発生器等、及び端末実機を用いて、LTE の電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定を実施した。

1. 4. 1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

植込み型心臓ペースメーカー等の電波に対する影響は、植込み型心臓ペースメーカー等の人体に対する感度が高感度の設定である場合に現われやすくなる。そこで、植込み型心臓ペースメーカー等の感度は測定の最初では最高感度に設定して、影響が現れる毎に感度を 1.0、2.4、5.6mV 及びその機種で設定可能な最低感度等（指定感度に設定できない機種は指定値に最も近い感度値に設定）1 段階鈍い感度へ順次変更することとした。

1. 4. 2 測定手順

半波長ダイポールアンテナは端末実機のアンテナと比較して電波の放射効率が同等以上であり、植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響の発生距離は端末実機と比較して同じか若しくは大きくなる。そこで半波長ダイポールアンテナを用いた測定は影響状況確認のためのスクリーニング測定とし、半波長ダイポールアンテナを用いた測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して、端末実機による影響の測定を実施した。

半波長ダイポールアンテナを用いた測定では以下の (1) 測定 1 と (2) 測定 2 を実施している。なお、植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードや電極極性等を変更した条件の中で、1 つの動作モードや電極極性の状態でも影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等については、半波長ダイポールアンテナでの測定で影響の現れなかった動作モードや電極極性も含めて端末実機による影響測定を行い実施している。

(1) 測定1

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、半波長ダイポールアンテナの偏波の方向を人体ファントム上で変えながら原点（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水面上）に少しずつ近づけたり遠ざけたりして距離を変えて影響発生の有無を確認する。影響が現れた場合には、影響が現れなくなる距離まで半波長ダイポールアンテナを遠ざけて、影響が現れる最も遠くの距離の記録を行う。また、影響発生時

の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。

(2) 測定2

測定 1 で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等は、1. 4. 1 項に示した感度に設定変更して、再度、測定 1 と同様の測定を行う。更に影響が現れた場合には1. 4. 1 項に示した感度に従って 1 段階鈍い感度設定へ順次変更して繰り返し測定を行う。植込み型心臓ペースメーカー等の感度が設定可能な最低感度に達した場合は、その感度で測定を終了する。

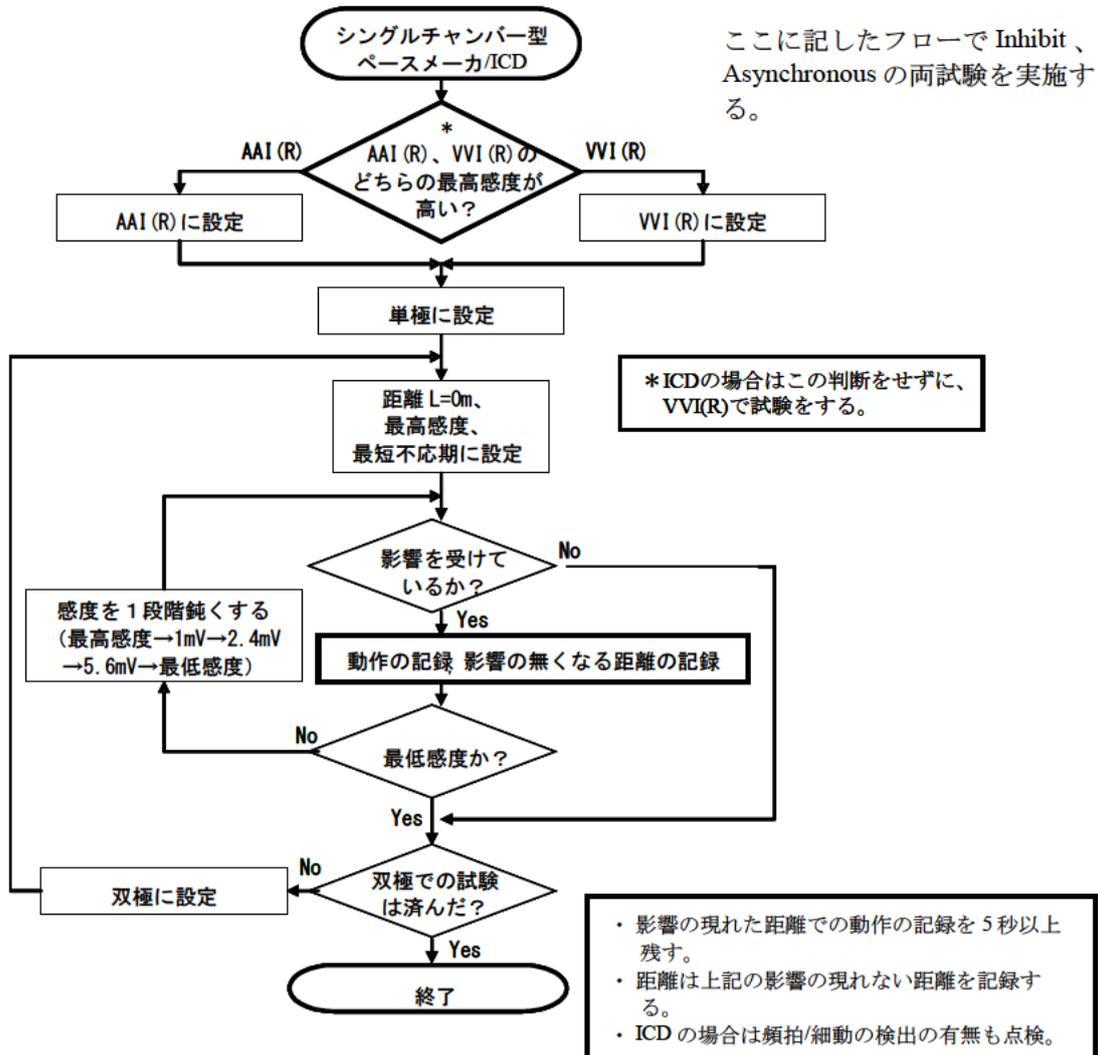
1. 4. 3 測定手順のフローチャート

電波の植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響の測定フローを示す。

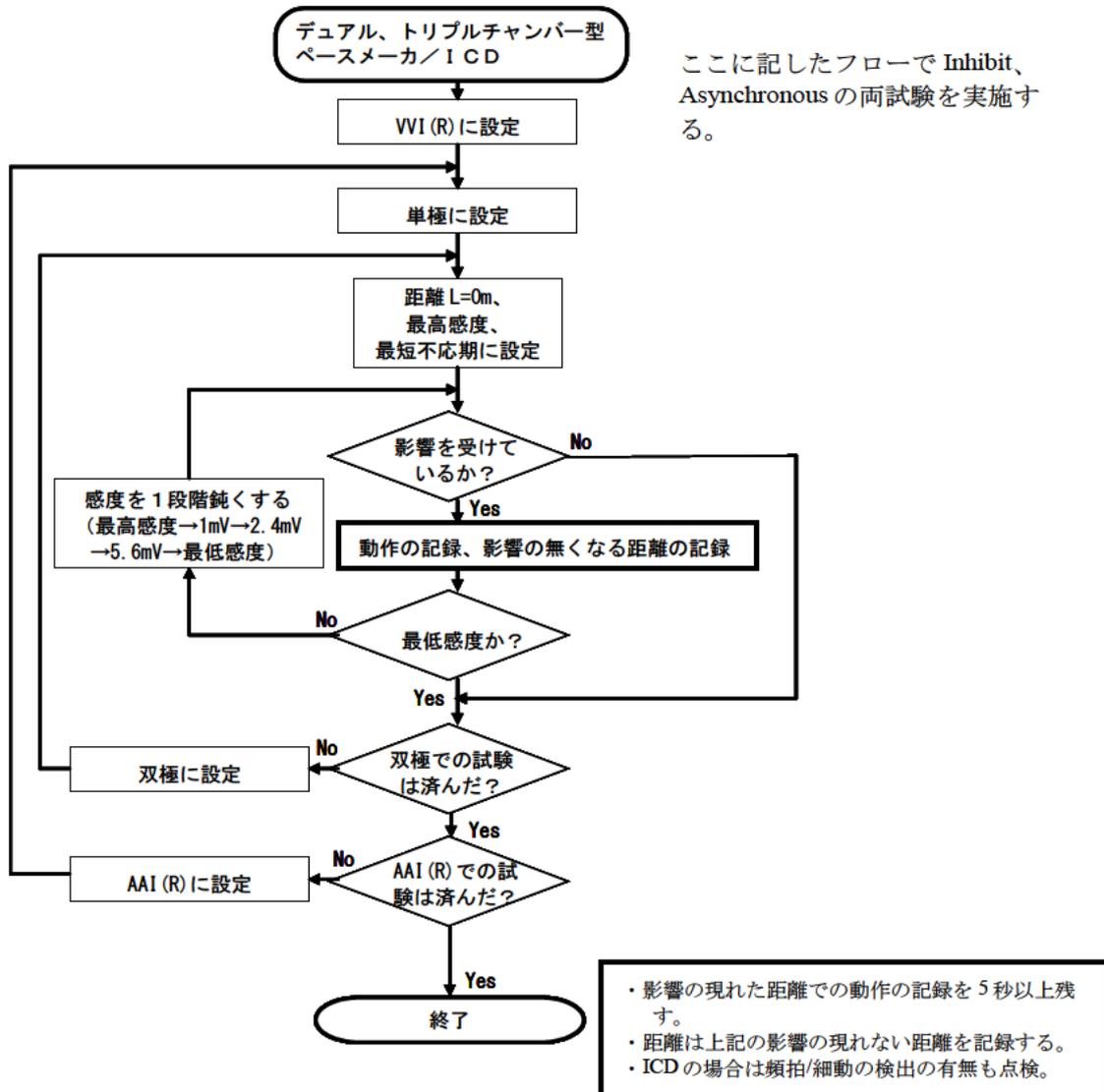
なお、この項では、植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーを「ペースメーカー」と、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器を「ICD」と表記している。

以降に測定でのフローチャートを示す。

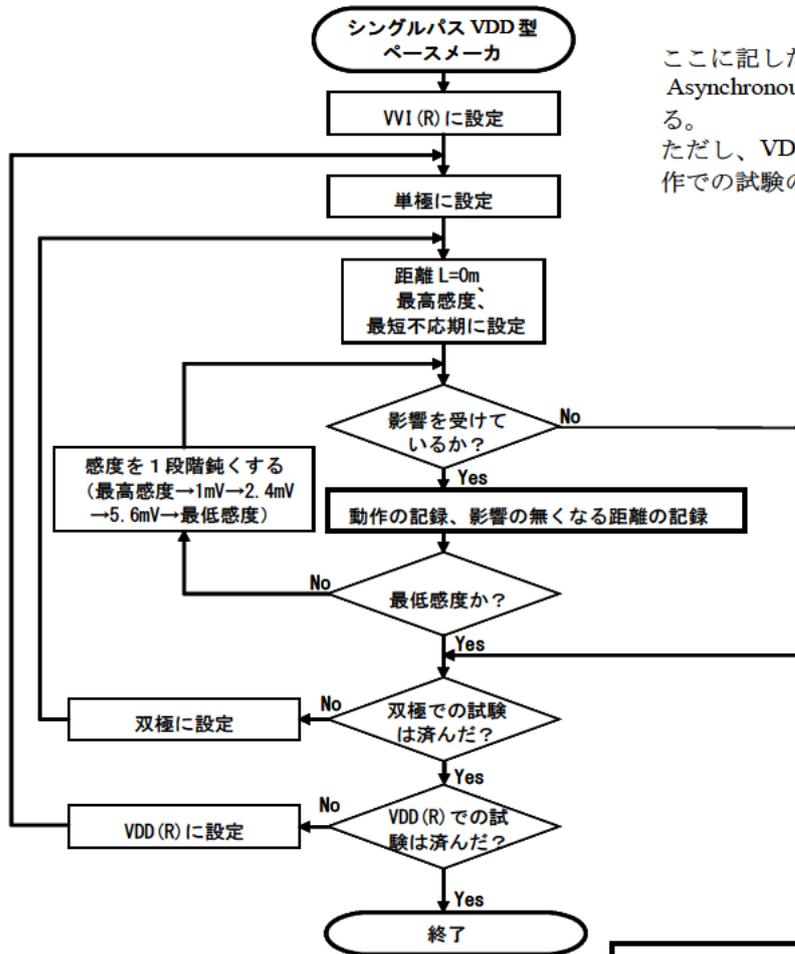
(1) シングルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート



(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



ここに記したフローで Inhibit, Asynchronous の両試験を実施する。ただし、VDD モードでは同期動作での試験のみとする。

・影響の現れた距離での動作の記録を 5 秒以上残す。
・距離は上記の影響の現れない距離を記録する。

第2章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査結果

LTE (3GPP Release9) の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響測定の結果を以下に記す。

調査を実施した電波の送信周波数は、820.0MHz、1754.9MHz 及び 1954.8MHz の3周波数帯で、各周波数での送信電力は規格で定められた端末からの最大出力である。

影響測定では半波長ダイポールアンテナを用いた測定を最初に行い、半波長ダイポールアンテナによる測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して、携帯端末実機を用いた測定を実施した。

以下の測定結果一覧では、植込み型心臓ペースメーカー等の心電位感度を各機種で設定可能な最高感度に設定した状態の結果を示している。なお、電波の発射状態は連続発射と、通常の無線通信端末の使用状態では起こり得難いが、通信内容や利用状況等によって電波強度が周期的に変化した状態を模擬して約1秒で電波強度を変化させた断続発射とし、この2つの条件で影響測定の結果を示している。

2. 1 植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響

電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の測定結果は、植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器に分けて以降に記す。

2. 1. 1 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーに与える影響の調査結果を表2-1に示す。なお、植込み型心臓ペースメーカーは多くの機種が複数のペーシングモードを設定可能であり、本調査では過去の調査と同様に同一機種でもペーシングモードを変えた場合には別機種として取扱う事とした。従って、調査対象の植込み型心臓ペースメーカーの台数は13台であるが、ペーシングモード設定別に集計すると26台となる。

表2-1では、植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型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、最も離れた位置で影響を受けた機種との距離を示している。なお、表2-1の結果は、植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーの各機種での心電位感度を設定可能な範囲で最高感度に設定した時の結果である。

影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、国内製造販売承認時期がV期（平成 19～22年）で種別が DDD の植込み型心臓ペースメーカー 1 機種のみであった。

影響は電波発射源が 800MHz 帯の半波長ダイポールアンテナの時に発生した。影響の発生は、半波長ダイポールアンテナのエレメント間中央部が植込み型心臓ペースメーカーのコネクタ接続部内の配線方向に対して特定の角度となった時に発生した。影響が現れた時の半波長ダイポールアンテナからの距離は 1cm で、影響の度合いはレベル 2 であった。

半波長ダイポールアンテナでの測定で影響が発生した 1 機種に対して、端末実機を用いた測定を実施した結果、端末実機からの電波による影響の発生は無かった。

表 2-1 植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーへの影響
(最高感度の設定)

方式名	3GPP Release9					
	800MHz 帯		1700MHz 帯		2000MHz 帯	
最大空中線電力	200 mW					
電波発射源種別	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
調査機種数	26	26	26	26	26	26
影響を受けなかった機種数	25	26	26	26	26	26
影響を受けた機種数	1	0	0	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種 の距離	1cm	—	—	—	—	—

2. 1. 2 植込み型除細動器への影響

電波が植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器へ与える影響の調査結果を、ペースメーカー機能と除細動器機能に分けて表 2-2 と表 2-3 に示す。なお、植込み型除細動器の多くの機種が複数のペーシングモードを設定可能であり、本調査では過去の調査と同様に同一機種でもペーシングモードを変えた場合には別機種として取扱う事とした。従って、調査対象の植込み型心臓ペースメーカーの実際の台数は 12 台であるが、ペーシングモードの設定別に集計すると 22 台となる。

表 2-2 と表 2-3 では、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器の総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も離れた位置で影響を受けた機種
の距離を示している。なお、表 2-2 と表 2-3 の調査結果は、植込み型除細動器及び

心不全治療用植込み型除細動器の各機種で心電位感度を設定可能な範囲で最高感度に設定した時の結果である。

(1) ペースメーカー機能への影響

植込み型除細動器及び心不全治療用植込み型除細動器のペースメーカー機能に対して、800MHz帯、1700MHz及び2000MHz帯のLTEの電波は影響を与えなかった。

表 2 - 2 植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器への影響
(最高感度の設定)

方式名	3GPP Release9					
	800MHz 帯		1700MHz 帯		2000MHz 帯	
送信周波数帯域	800MHz 帯		1700MHz 帯		2000MHz 帯	
最大空中線電力	200 mW					
電波発射源種別	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
調査機種数	22	22	22	22	22	22
影響を受けなかった機種数	22	22	22	22	22	22
影響を受けた機種数	0	0	0	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離	—	—	—	—	—	—

(2) 除細動機能への影響

植込み型除細動器及び心不全治療用植込み型除細動器の除細動機能に対して、800MHz帯、1700MHz及び2000MHz帯のLTEの電波は影響を与えなかった。

表 2-3 植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器への影響

(最高感度の設定)

方式名	3GPP Release9					
送信周波数帯域	800MHz 帯		1700MHz 帯		2000MHz 帯	
最大空中線電力	200 mW					
電波発射源種別	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機	半波長ダイポールアンテナ	端末実機
調査機種数	22	22	22	22	22	22
影響を受けなかった機種数	22	22	22	22	22	22
影響を受けた機種数	0	0	0	0	0	0
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離	—	—	—	—	—	—

2. 1. 3 感度と影響発生状況

表 2-1 に示した植込み型心臓ペースメーカー等で、電波による影響を受けた植込み型心臓ペースメーカー 1 機種に対して測定手順に基づき、心電位感度を変更して測定を実施した。

半波長ダイポールアンテナを用いた測定で影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、最高感度 (0.5mV) の VVI モードの単極リードの設定時に影響が発生したが、感度を次に設定可能な 1.0mV とした状態では影響の発生は無くなった。

第3章 まとめ

LTE (3GPP Release9) の電波を調査の対象として、調査開始時に国内で製造販売されている、若しくは植込み型心臓ペースメーカー等装着者による利用の可能性があり且つ試験可能な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等に対して電波を照射する方法により、電波による影響の調査測定を行い以下の結果を得た。

LTE (3GPP Release9) の 800MHz 帯、1700MHz 帯及び 2000MHz 帯の電波は、端末から発射される電波の出力電力を規格で定められた最大値として、植込み型心臓ペースメーカー等が装着者に装着されている状態を模擬した人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等に可能な限り接近させても影響を与えなかった。

なお、端末実機のアンテナと比較して電波の放射効率が同等以上の半波長ダイポールアンテナを用いた影響状況確認のためのスクリーニング測定では、800MHz 帯で植込み型心臓ペースメーカーの 1 機種に影響を与えた。スクリーニング測定で電波の影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、国内製造販売承認時期がV期（平成 19～22 年）で種別が DDD の機種で、影響発生時のアンテナから植込み型心臓ペースメーカー等を入れた人体ファントムまでの距離は最大で 1cm で、影響度合いはレベル 2 であった。

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“各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針”、平成22年5月
- [3] 総務省“電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成14年
- [4] 総務省“電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成17年
- [5] 総務省“電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成18年
- [6] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成19年
- [7] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成20年
- [8] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成21年
- [9] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成22年
- [10] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成23年
- [11] 総務省“電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書” 平成24年
- [12] 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
- [13] ISO 14708-2:2005、Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
- [14] EN 45502-1:1997、Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [15] 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)
- [16] ANSI/AAMI PC69:2000、“Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”
- [17] 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2編

複数電波の植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響調査に向けた基礎的測定

第1章 調査に用いるアンテナの選定と人体ファントムからの離隔距離の検討

近年は1台の端末から無線LANとLTE等の2種類の電波を同時に放射するスマートフォン等の利用が急速に拡大しており、複数の電波が同時に植込み型心臓ペースメーカー等に照射された際の影響が懸念されている。複数種類の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に照射された場合には、植込み型心臓ペースメーカー内の電子回路素子での非線形応答等によって、照射された電波の周波数以外にもそれぞれの電波の周波数の差や和となる周波数に新たに電流や電圧が電子回路素子に生じることがある。このため、周波数の異なる複数種類の電波が同時に照射される事によって単一の周波数の電波が照射された場合とは異なった影響が生じることも考えられる。

しかし、複数種類の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に照射された時の影響については殆ど明らかにされておらず、また、複数電波が植込み型心臓ペースメーカー等に照射される場合の影響調査方法も明確になっていない。

そこで、複数種類の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響調査の実施に向けて、複数種類の電波を同時に放射可能な小型広帯域アンテナからの電波の放射特性について詳細な電磁解析シミュレーションと電磁界分布の測定を行い、また、幾つかの植込み型心臓ペースメーカー等を用いてアンテナと人体ファントム間の距離を変えて影響測定を行った。また、複数電波を植込み型心臓ペースメーカー等に照射する影響測定に小型広帯域アンテナを用いてアンテナへの入力電力を変化させる影響測定方法の適用性について、これまでの影響調査で用いている半波長ダイポールアンテナとの比較から検討を行なった。

実施内容の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」と記す。）の構成員からの意見を踏まえて決定した。

1. 1 調査検討項目

植込み型心臓ペースメーカー等への複数種類の電波の影響測定の実施方法に関しては、平成23年度に開催された「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」と記す。）において、小型広帯域アンテナを人体ファントムから一定の距離に固定して、アンテナへの入力電力を調整する方法が検討された。これらの検討結果に基づき、これまでの影響調査で用いている半波長ダイポールアンテナと小型広帯域アンテナか

ら放射される電波の放射特性について、シミュレーションによる電磁界分布解析と、植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定の実施を想定した離隔距離内での電磁界分布の詳細な測定を行い、小型広帯域アンテナと半波長ダイポールアンテナの電界と磁界の分布特性から、アンテナと人体ファントム間の離隔距離等を検討するための基本特性を取得することとした。

なお、ここでの電磁界分布特性測定時の電波の変調は無変調の連続波とし、周波数はLTEを含む第3世代以降の携帯電話方式、PHS、AXGP、WiMAX また無線LAN等で実際にサービスが提供されている800MHz帯、1700MHz帯、2000MHz帯、2400MHz帯の4周波数帯域とした。

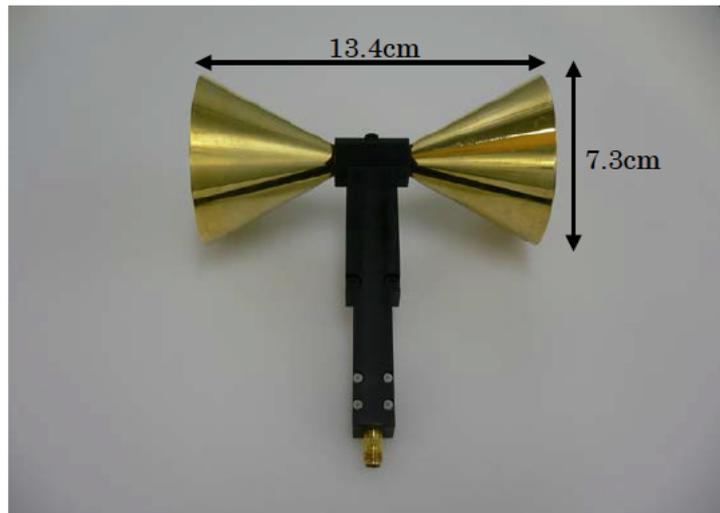
1. 2 調査対象の小型広帯域アンテナ

植込み型心臓ペースメーカー等への複数種類の電波の影響調査に用いるアンテナとしては、各種種類の電波の周波数に対応した半波長ダイポールアンテナを複数用いる方法もあるが、この場合にはそれぞれのアンテナが近接して配置されることからアンテナ間での干渉が発生し、調査結果の信頼性が低下する等の懸念が調査研究会で議論され、複数のアンテナを用いる測定方法の採用は見送られた。また、複数種類の電波を小型で広帯域の平面型エレメントのアンテナから放射する方法も取り上げられたが、平成23年度当時は適用可能な小型の平面型アンテナは、特定の端末や特殊用途に開発された物が主であり、電磁波の影響調査用とした汎用的なアンテナが市販されていなかったことから、平面型アンテナの採用も見送られ、小型のバイコンカルアンテナを調査測定に採用することが挙げられた。しかし、平成24年度中に、試験規格(ISO 11452-9:112012)「路上走行車—狭帯域放射電磁エネルギーによる電氣的妨害のコンポーネント試験方法」において試験に使用する放射アンテナの情報として、小型広帯域の平面型アンテナが記載され、更に汎用品としての市販も開始された。そこで、本調査では汎用品の小型広帯域の平面型アンテナも選定候補の対象に加えることとした。

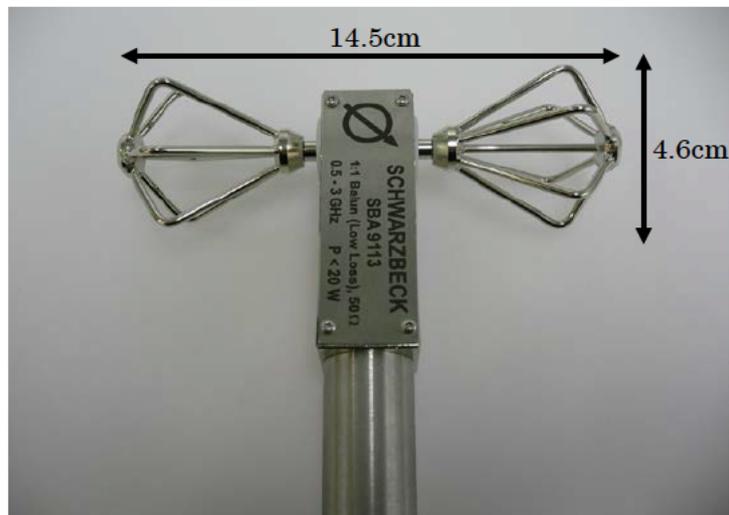
なお、複数周波数を放射可能な小型広帯域アンテナとしては、ログペリオディックアンテナやホーンアンテナも挙げられるが、これらは放射する周波数によって主な放射領域が変化することから、アンテナと影響調査対象までの距離が変化する。植込み型心臓ペースメーカー等への複数種類の電波の影響測定では、アンテナから人体ファントムまでの距離を一定に保つことが必要であることからログペリオディックアンテナやホーンアンテナを調査用アンテナに用いることは適当ではないため、本調査での検討対象からは除外した。

調査では図1-1に示す3種類の小型広帯域アンテナを対象にして、電磁界シミュレーションと電磁界分布の測定を行い、半波長ダイポールアンテナとの比較結果から、今後の植込み型心臓ペースメーカー等の影響調査に用いることが可能なアンテナを選定した。

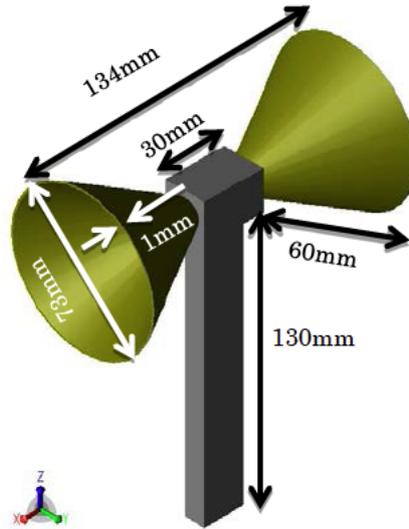
調査対象の小型広帯域アンテナを以下の図1-1に示す。



(a) 円錐型エレメント



(b) ワイヤ型エレメント (ワイヤー径:2mm)



(エレメント部は完全導体)

(エレメント軸方向:X 軸,エレメントに直交方向:Y 軸,アンテナ中央部から離れる方向:Z 軸)

図 1 - 2 数値解析のアンテナモデル例

1. 3. 2 シミュレーション結果

有限要素法による数値シミュレーションにより、①半波長ダイポールアンテナ、②平面型エレメントの小型広帯域アンテナ、③ワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナ、④円錐型エレメントの小型広帯域アンテナ、の各アンテナからの電界と磁界について、自由空間中でアンテナからの離隔距離が 5.5cm の位置での分布特性、また、人体ファントムをアンテナから 5.0cm の位置に配置した時の人体ファントム内部を含む分布特性を得た。

シミュレーションの結果から、自由空間中においてアンテナからの離隔距離を 5cm 程度とした場合、周波数が 800MHz 帯では、半波長ダイポールアンテナから放射される電波の電界強度はエレメント近傍で大きくなり、小型広帯域アンテナから放射される電波についても同様にエレメント近傍で電界強度が大きくなる傾向が見られる。また、周波数が 1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯では、平面型エレメント以外のアンテナから放射される電波の電界強度は概ねアンテナ中央部に集中している。また、磁界強度の分布特性は、半波長ダイポールアンテナでは 800MHz 帯、1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯の全ての帯域でアンテナ中央部に強度が集中している。小型広帯域アンテナについては、平面型エレメントのアンテナでは 1700MHz 帯と 2000MHz 帯においてエレメント近傍で磁界強度が大きくなる傾向が見られ、ワイヤー型エレメントのアンテナでは、2400MHz 帯においてエレメント近傍で磁界強度が大きくなる傾向が見られる。円錐型エ

レメントのアンテナでは、800MHz 帯、1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯の全ての帯域で概ねアンテナ中央部に強度が集中している。

従って、自由空間中でアンテナからの離隔距離を 5cm 程度とした場合には、半波長ダイポールアンテナも小型広帯域アンテナと同様に強度分布がアンテナ中央部からエレメント近傍で大きくなることもあり、また、小型広帯域アンテナも半波長ダイポールアンテナと同様に電界と磁界がアンテナ中央部で大きくなる周波数帯域があることが明らかとなった。

また、人体ファントムをアンテナから 5.0cm の位置に配置した時の人体ファントム内部を含む分布特性のシミュレーション結果から、アンテナの種類等によって人体ファントム内部の電界と磁界の分布特性は異なることが明らかとなった。

これらの結果から、複数種類の電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査でのアンテナとして小型広帯域アンテナを用いる場合には、放射する電波の周波数によって電界と磁界の強度分布が集中する領域が異なる状況が起こり得ると言える。

電界と磁界の分布特性は、自由空間中でアンテナから十分に離れた遠方界と言われる領域では、自由空間インピーダンスの 376.7Ω (電界 / 磁界) の一定値となるが、アンテナ近傍ではこの関係が成立しない状況が発生することを示している。この領域は近傍界と言われアンテナ個々の特性等によって異なり、近傍界と遠方界の明確な境界は無いが、電波の波長を λ として $\lambda / (2\pi)$ までの領域を近傍界、それより遠くの領域を遠方界と呼ぶ事が多い。例えば、周波数が 800MHz では約 6cm、1700MHz では約 3cm、2000MHz では約 2cm が近傍界と遠方界の境界となるが、本調査のように塩水による人体ファントムをアンテナ近傍に配置した場合には、アンテナの内部構成やエレメント形状等によって、人体ファントムとアンテナ間の電磁的な結合状況が大きく変化することから、アンテナ近傍での電界及び磁界の状況を正確に把握することは困難となる。

ただし、アンテナ中央部での電界若しくは磁界強度を周波数毎に半波長ダイポールアンテナでの強度と同様となるよう補正することで、小型広帯域アンテナから放射される電波の電界若しくは磁界強度がエレメント近傍で半波長ダイポールアンテナよりも大きくなる場合に、植込み型心臓ペースメーカー等に対して広い範囲に半波長ダイポールアンテナよりも強い強度の電界若しくは磁界が照射されることになり、複数種類の電波の影響調査を厳しい評価条件として実施することが可能となると言える。

シミュレーションの結果を周波数毎に以下に示す。

(1) 自由空間中での電界分布特性

各アンテナから離隔距離 5.5cm の位置でのシミュレーションによる分布特性を示す。なお、分布特性は評価面上での最大値からの偏差で示している。

820.0MHz の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 3 に示す。

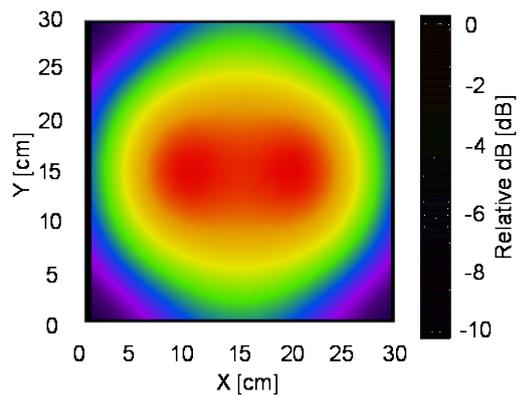
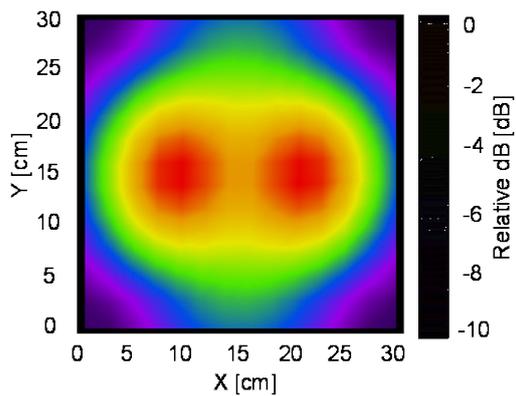
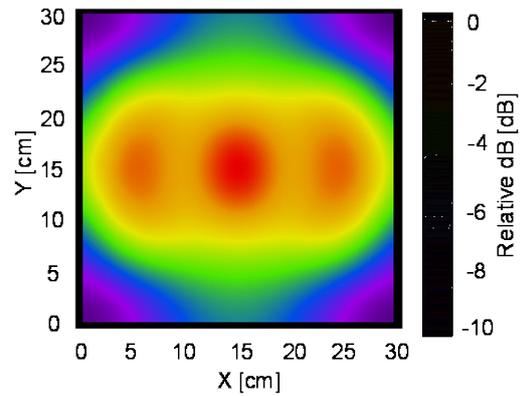
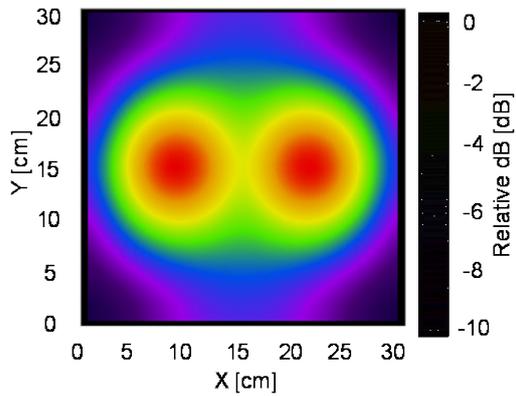


図 1 - 3 820.0MHz の電界分布のシミュレーション結果

1754.9MHz の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 4 に示す。

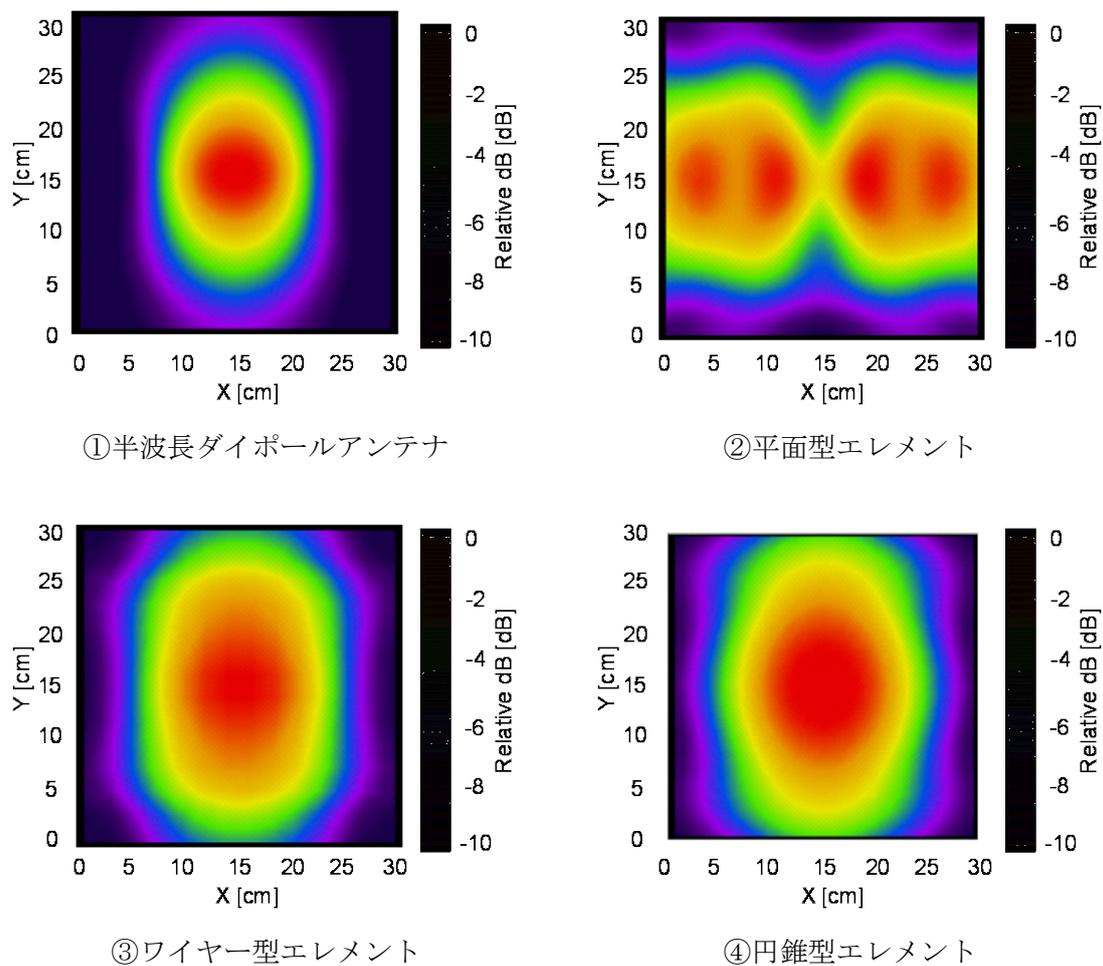
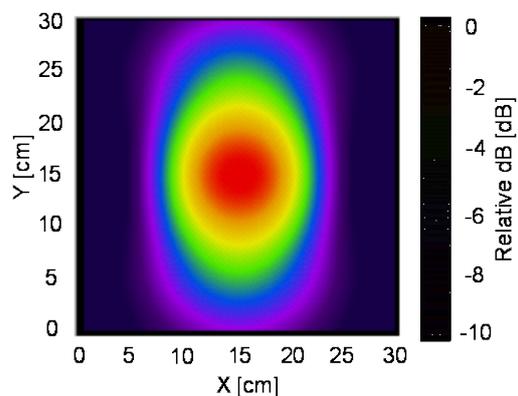
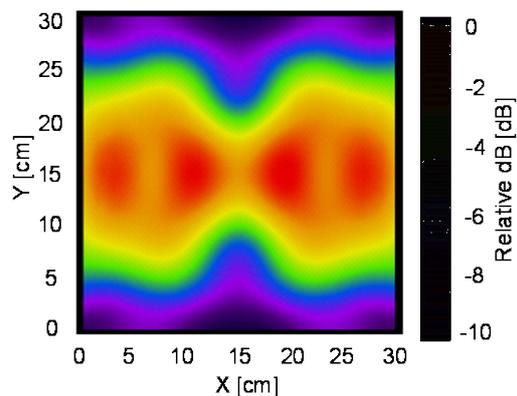


図 1 - 4 1754.9MHz の電界分布のシミュレーション結果

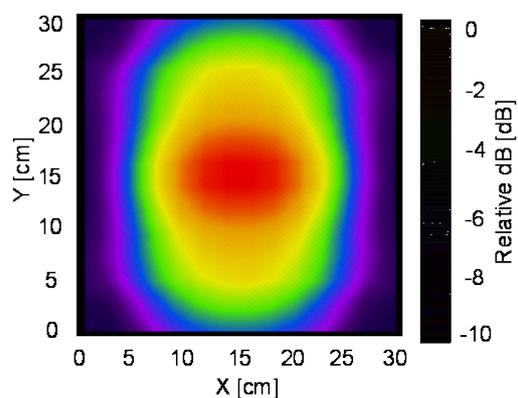
1954.8MHz の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 5 に示す。



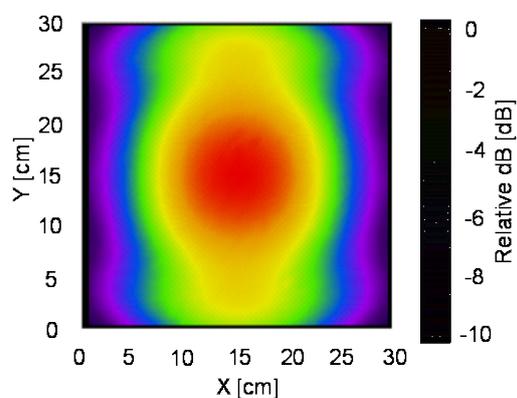
①半波長ダイポールアンテナ



②平面型エレメント



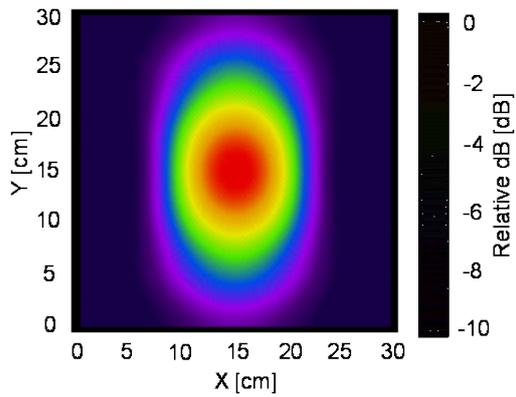
③ワイヤー型エレメント



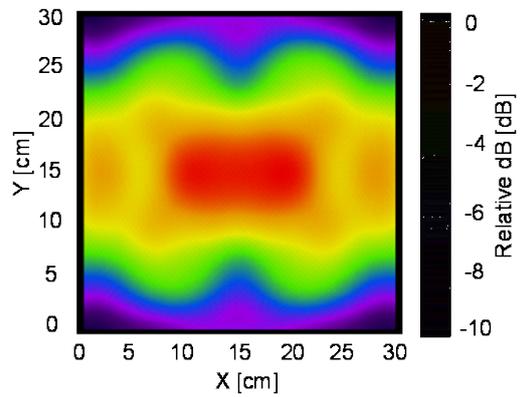
④円錐型エレメント

図 1 - 5 1954.8MHz の電界分布のシミュレーション結果

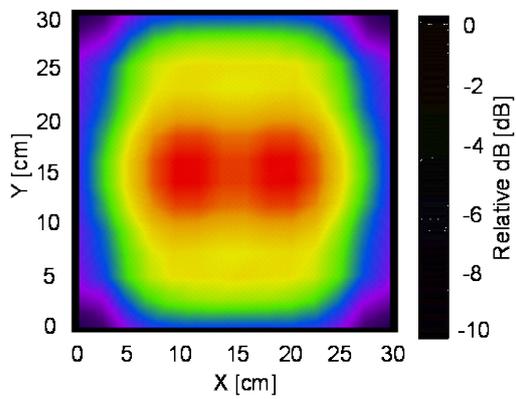
2437.0MHz の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 6 に示す。



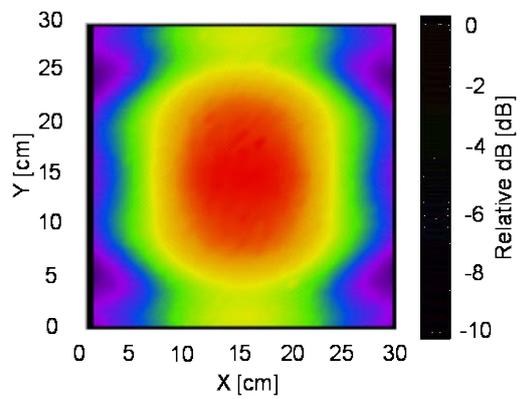
①半波長ダイポールアンテナ



②平面型エレメント



③ワイヤー型エレメント



④円錐型エレメント

図 1 - 6 2437.0Hz の電界分布のシミュレーション結果

(2) 自由空間中での磁界分布特性

各アンテナから離隔距離 5.5cm の位置でのシミュレーションによる分布特性を示す。なお、分布特性は評価面上での最大値からの偏差で示している。

820.0MHz の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 7 に示す。

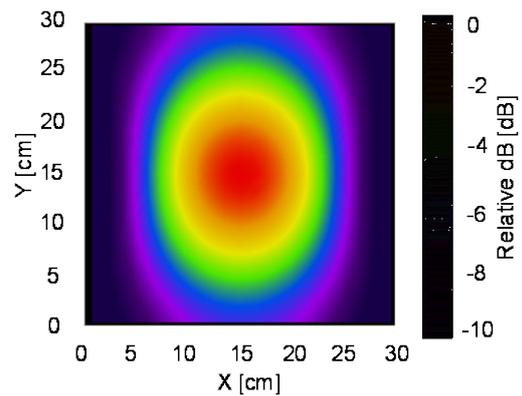
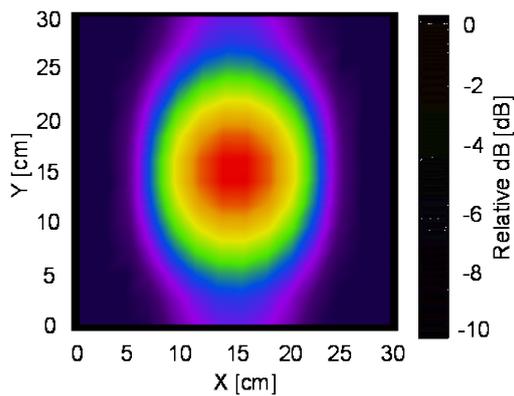
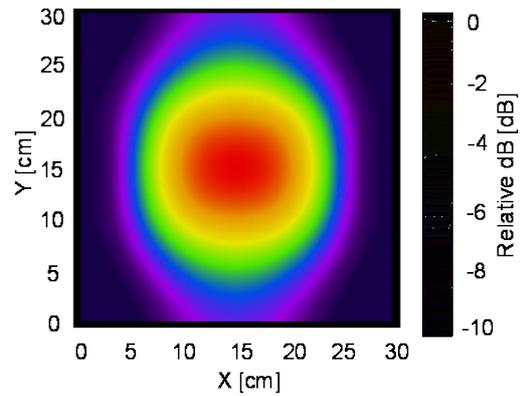
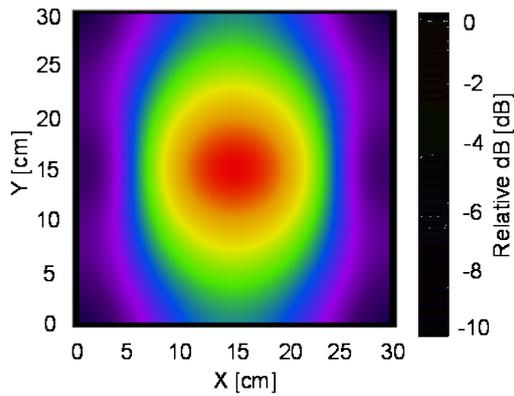
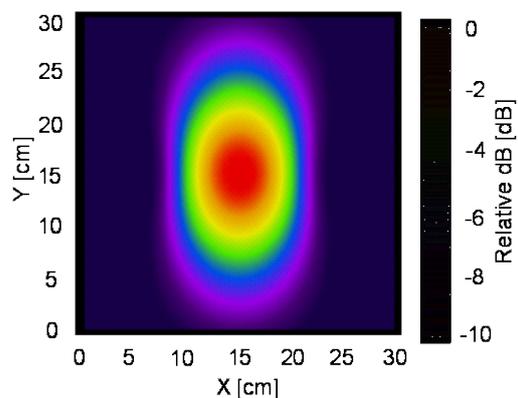
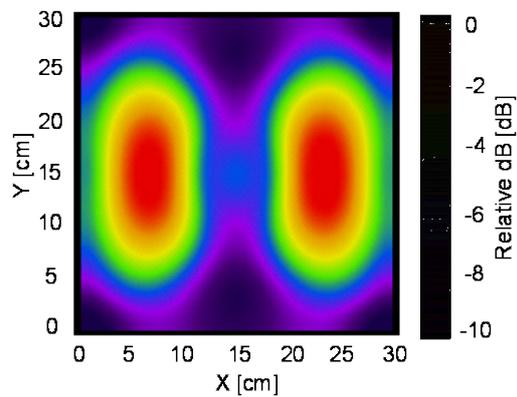


図 1 - 7 820.0MHz の磁界分布のシミュレーション結果

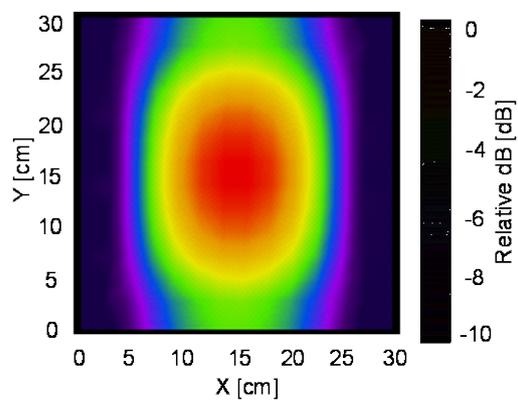
1754.9MHz の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 8 に示す。



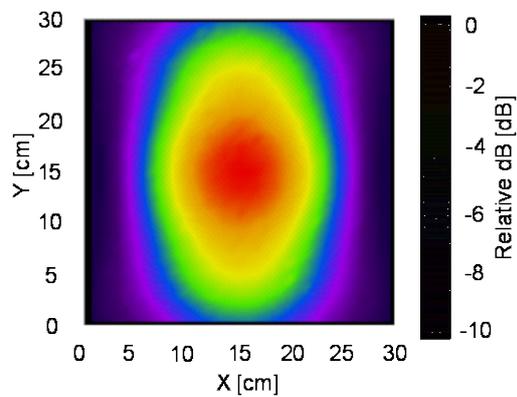
①半波長ダイポールアンテナ



②平面型エレメント



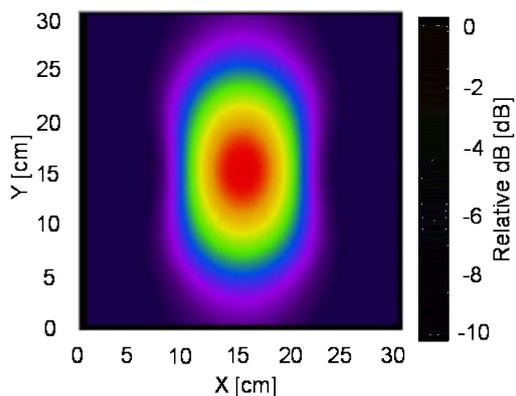
③ワイヤー型エレメント



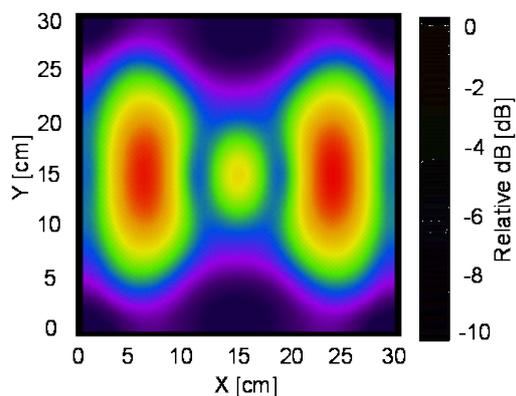
④円錐型エレメント

図 1 - 8 1754.9MHz の磁界分布のシミュレーション結果

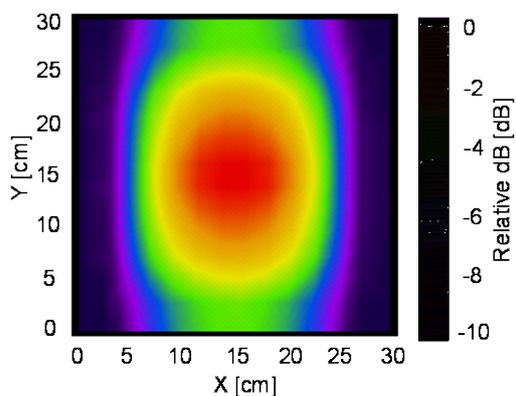
1954.8MHz の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 9 に示す。



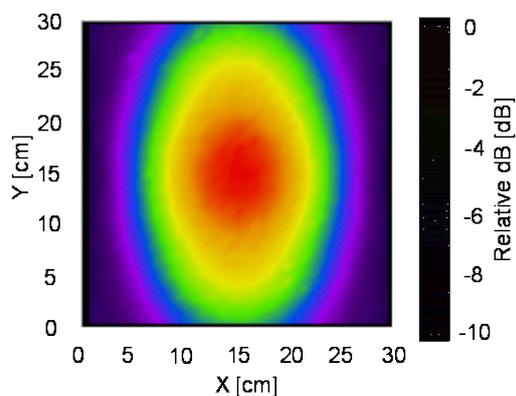
①半波長ダイポールアンテナ



②平面型エレメント



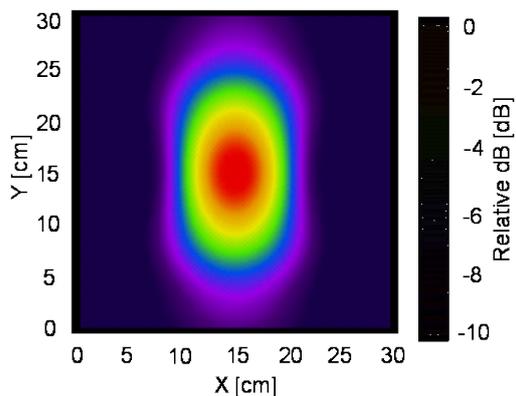
③ワイヤー型エレメント



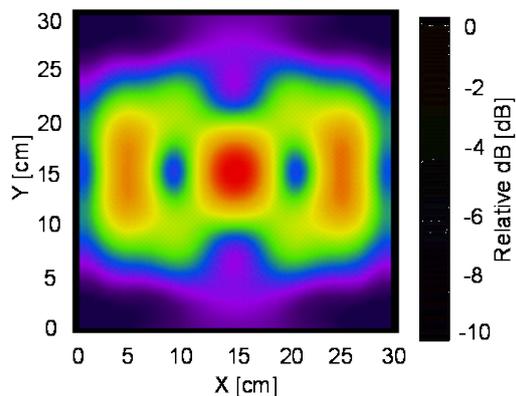
④円錐型エレメント

図 1 - 9 1954.8MHz の磁界分布のシミュレーション結果

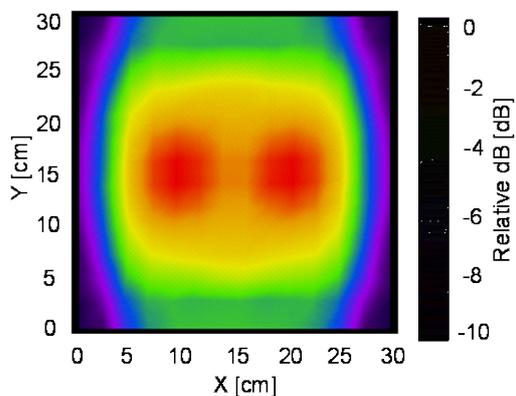
2437.0MHz の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 0 に示す。



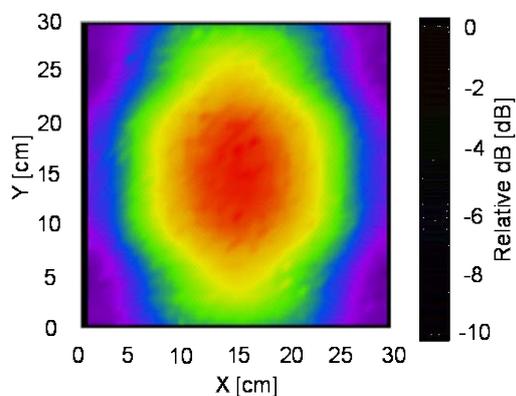
①半波長ダイポールアンテナ



②平面型エレメント



③ワイヤー型エレメント



④円錐型エレメント

図 1 - 1 0 2437.0Hz の磁界分布のシミュレーション結果

(3) 人体ファントム内部を含む電界分布特性

アンテナから離隔距離 5cm の位置に配置した人体ファントム内部を含む電界分布のシミュレーション結果を示す。分布特性は評価面上での最大値からの偏差で示している。

820.0MHz の人体ファントム内部の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 1 に示す。

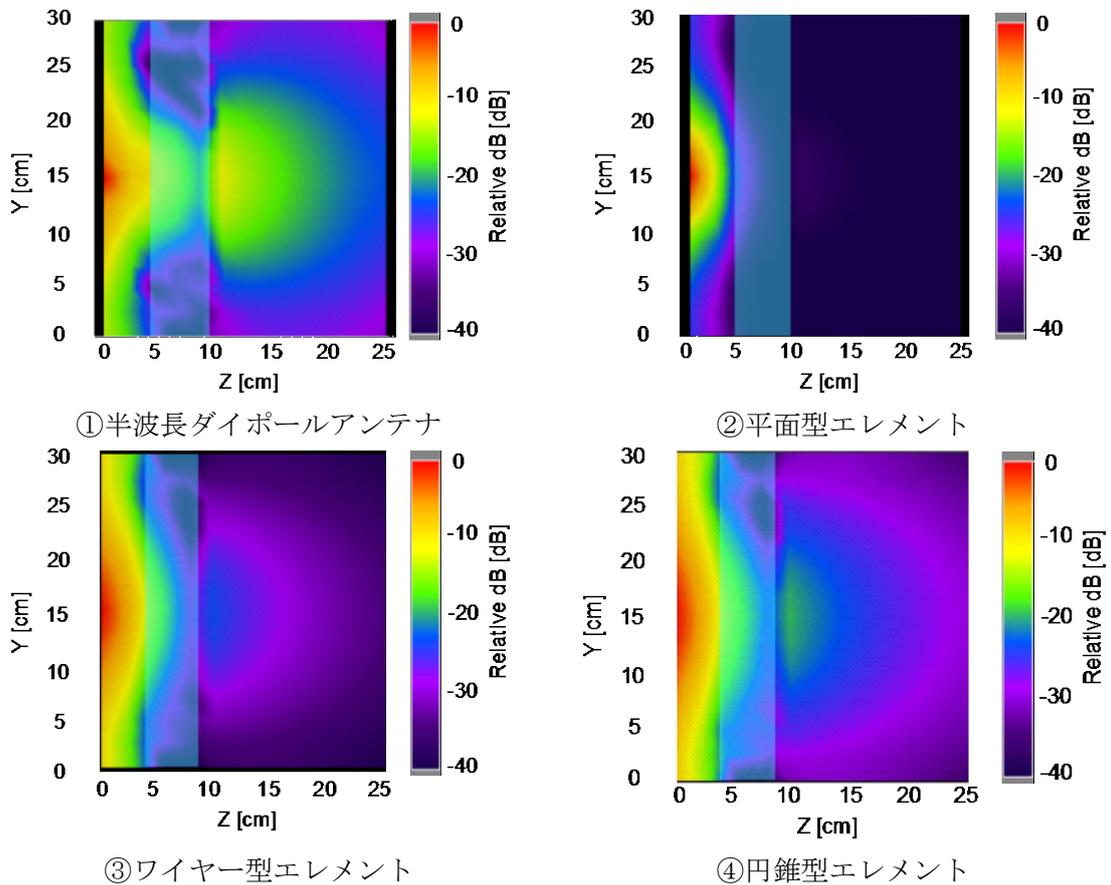


図 1 - 1 1 820.0MHz の人体ファントム内部の電界分布のシミュレーション結果

1754.9MHz の人体ファントム内部の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 2 に示す。

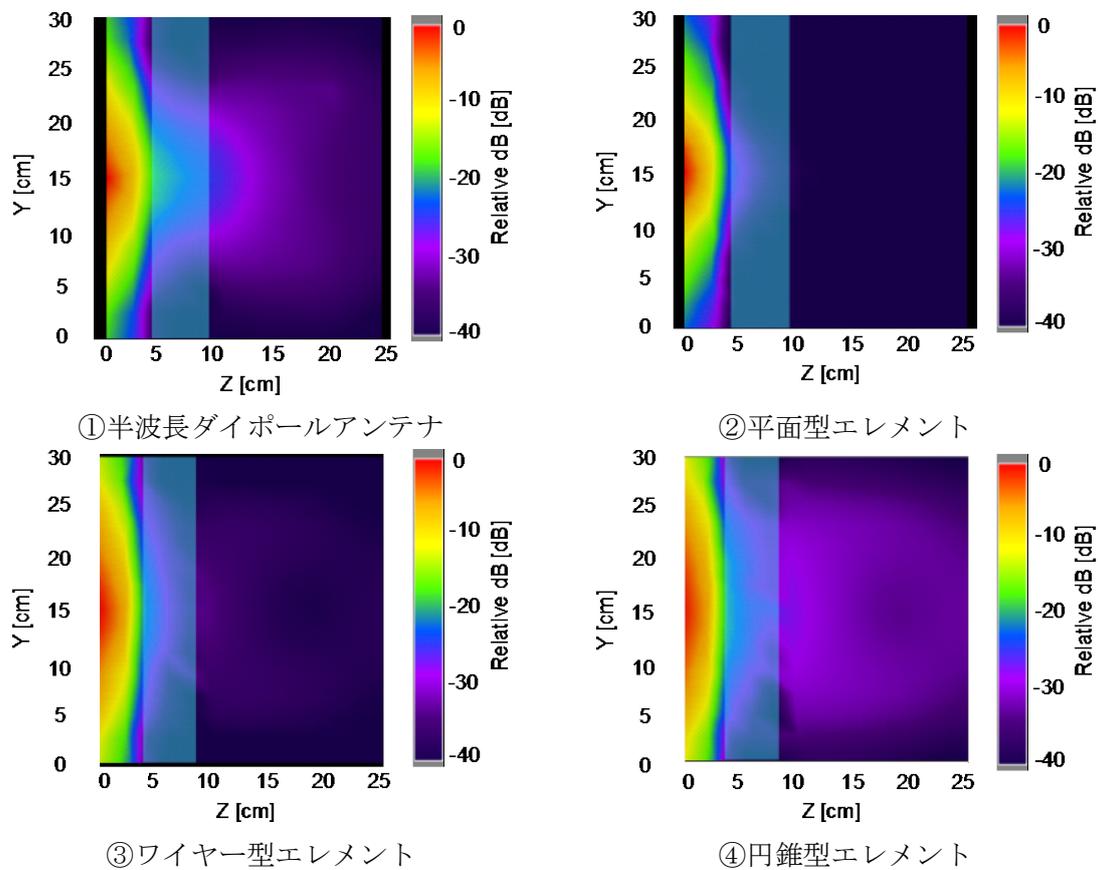


図 1 - 1 2 1754.9MHz の人体ファントム内部の電界分布のシミュレーション結果

1954.8MHz の人体ファントム内部の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 3 に示す。

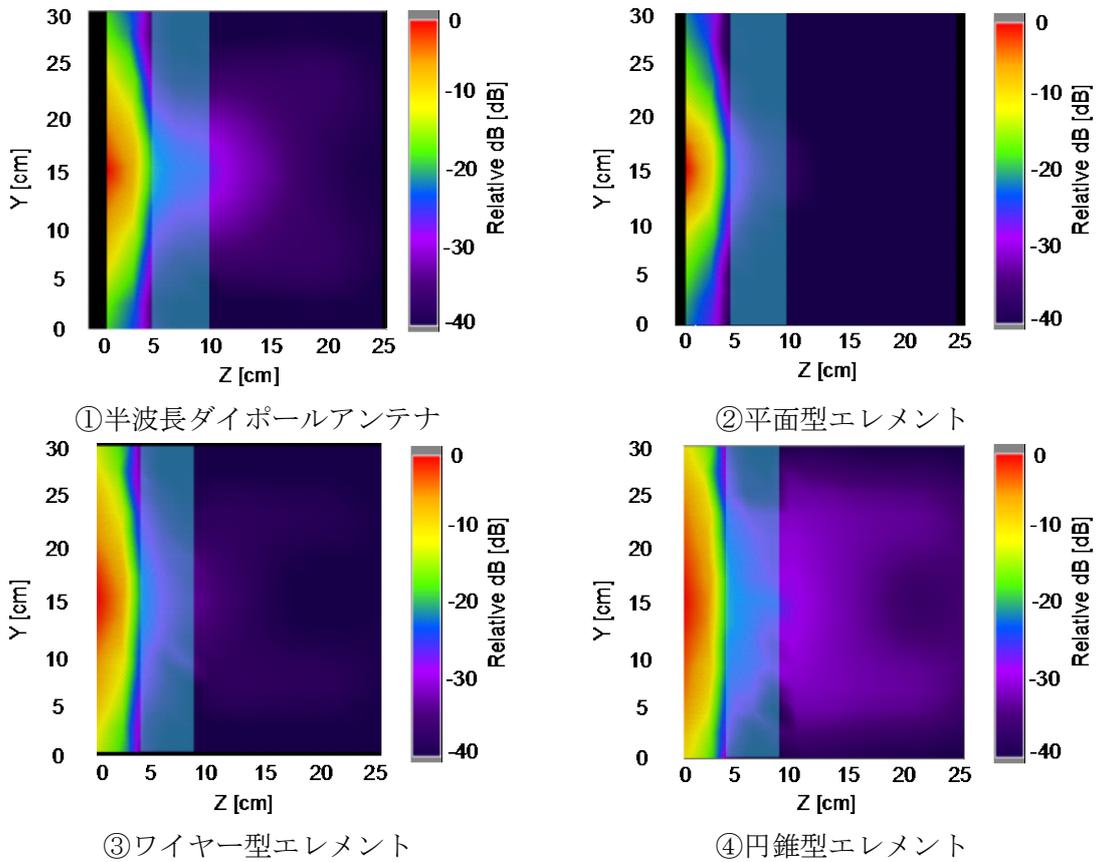


図 1 - 1 3 1954.8MHz の人体ファントム内部の電界分布のシミュレーション結果

2437.0MHz の人体ファントム内部の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 4 に示す。

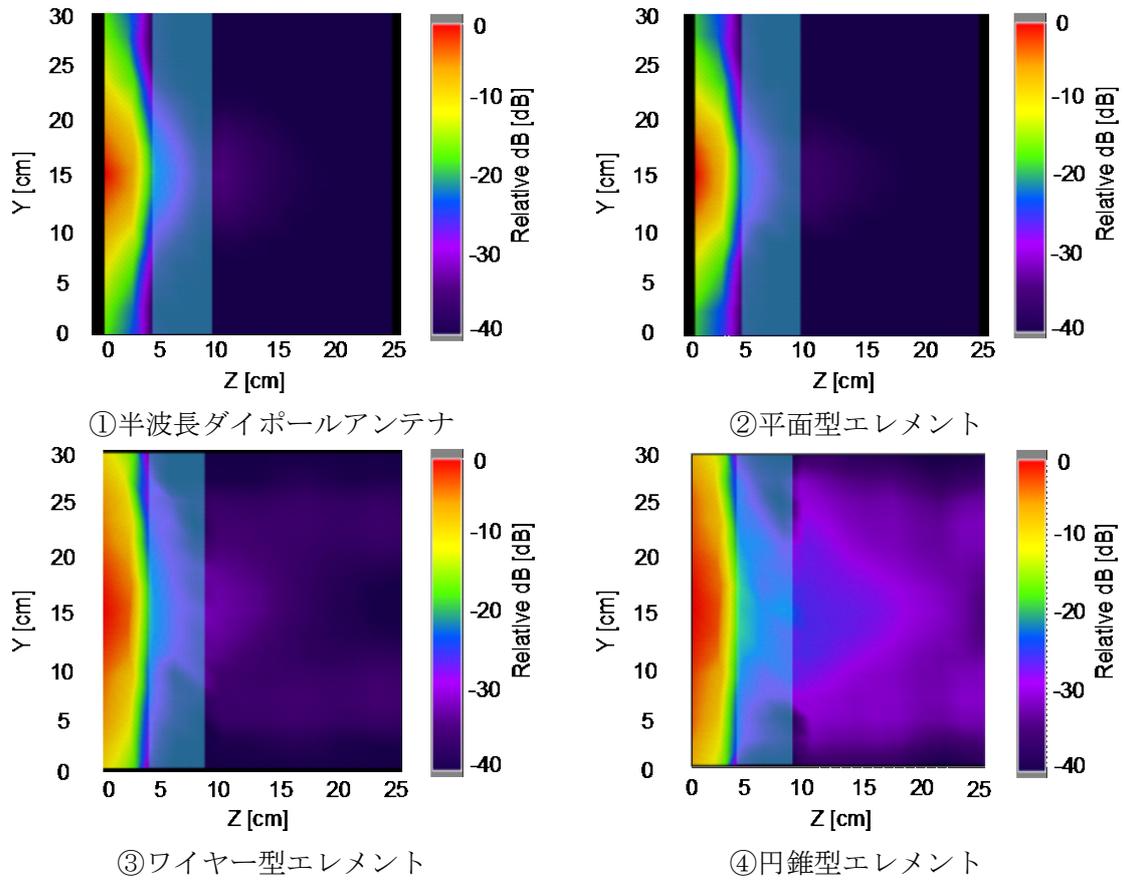


図 1 - 1 4 2437.0Hz の人体ファントム内部の電界分布のシミュレーション結果

(4) 人体ファントム内部を含む磁界分布特性

アンテナから離隔距離 5cm の位置に配置した人体ファントム内部を含む電界分布のシミュレーション結果を示す。分布特性は評価面上での最大値からの偏差で示している。

820.0MHz の人体ファントム内部の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 5 に示す。

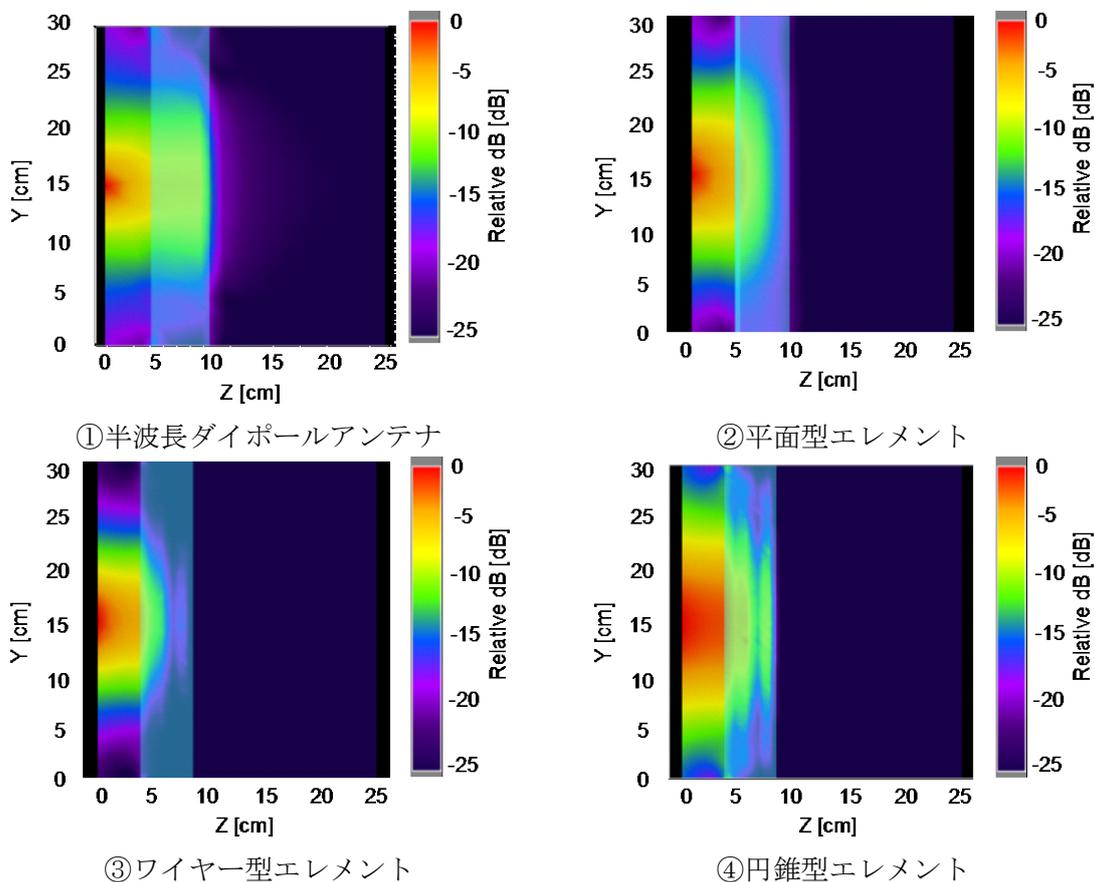


図 1 - 1 5 820.0MHz の人体ファントム内部の磁界分布のシミュレーション結果

1754.9MHz の人体ファントム内部の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 6 に示す。

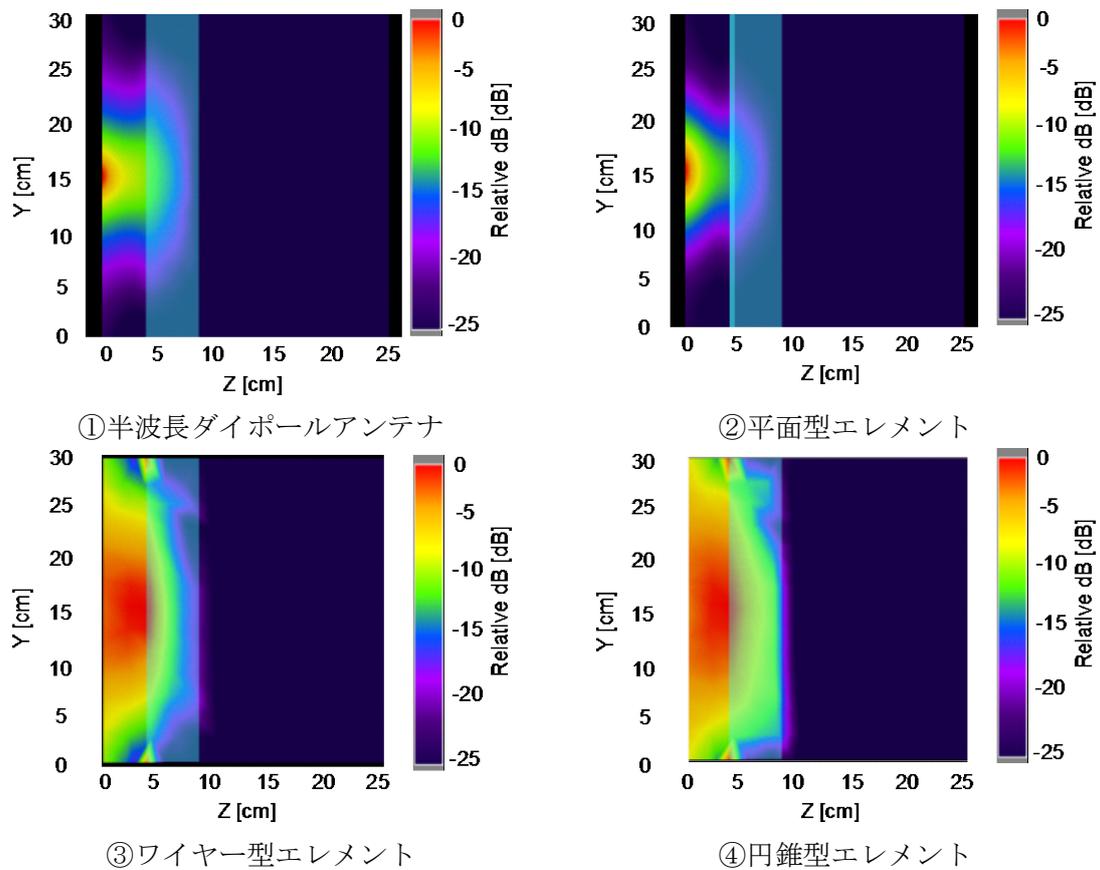


図 1 - 1 6 1754.9MHz の人体ファントム内部の磁界分布のシミュレーション結果

1954.8MHz の人体ファントム内部の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 7 に示す。

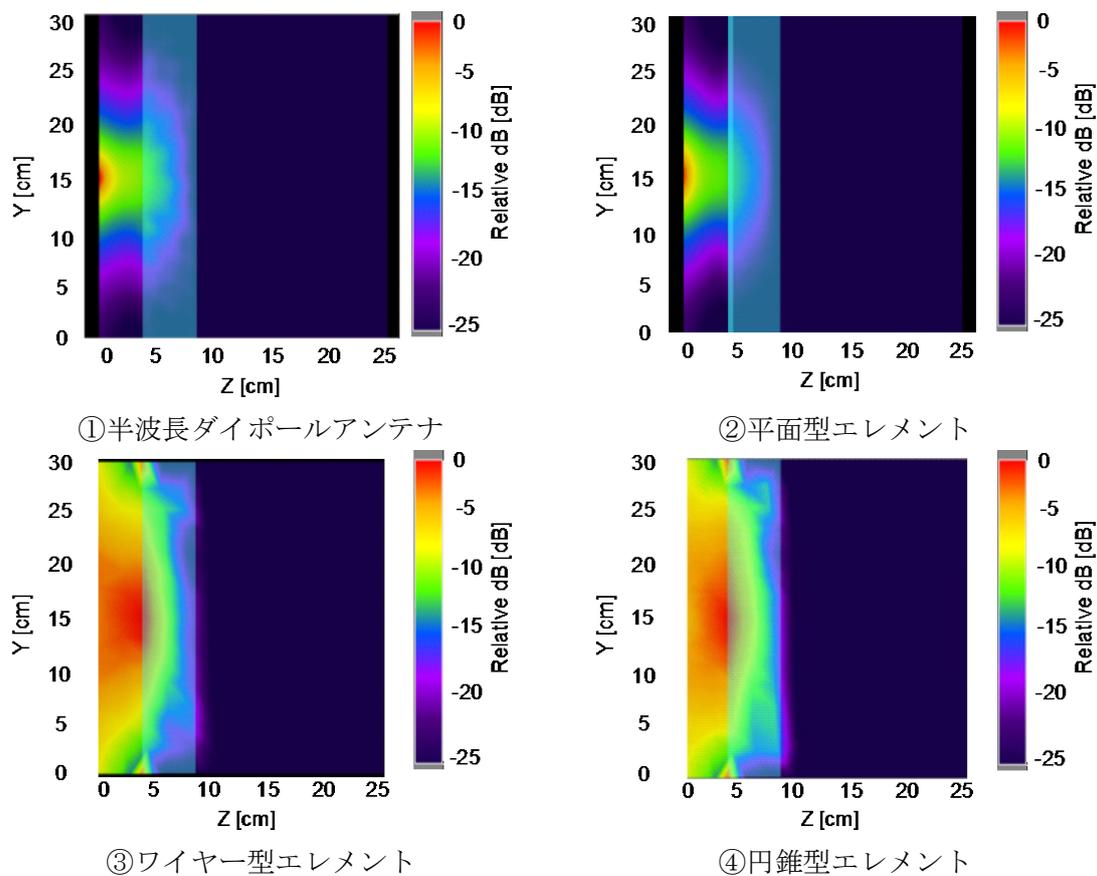


図 1 - 1 7 1954.8MHz の人体ファントム内部の磁界分布のシミュレーション結果

2437.0MHz の人体ファントム内部の磁界の分布特性をアンテナ毎に図 1 - 1 8 に示す。

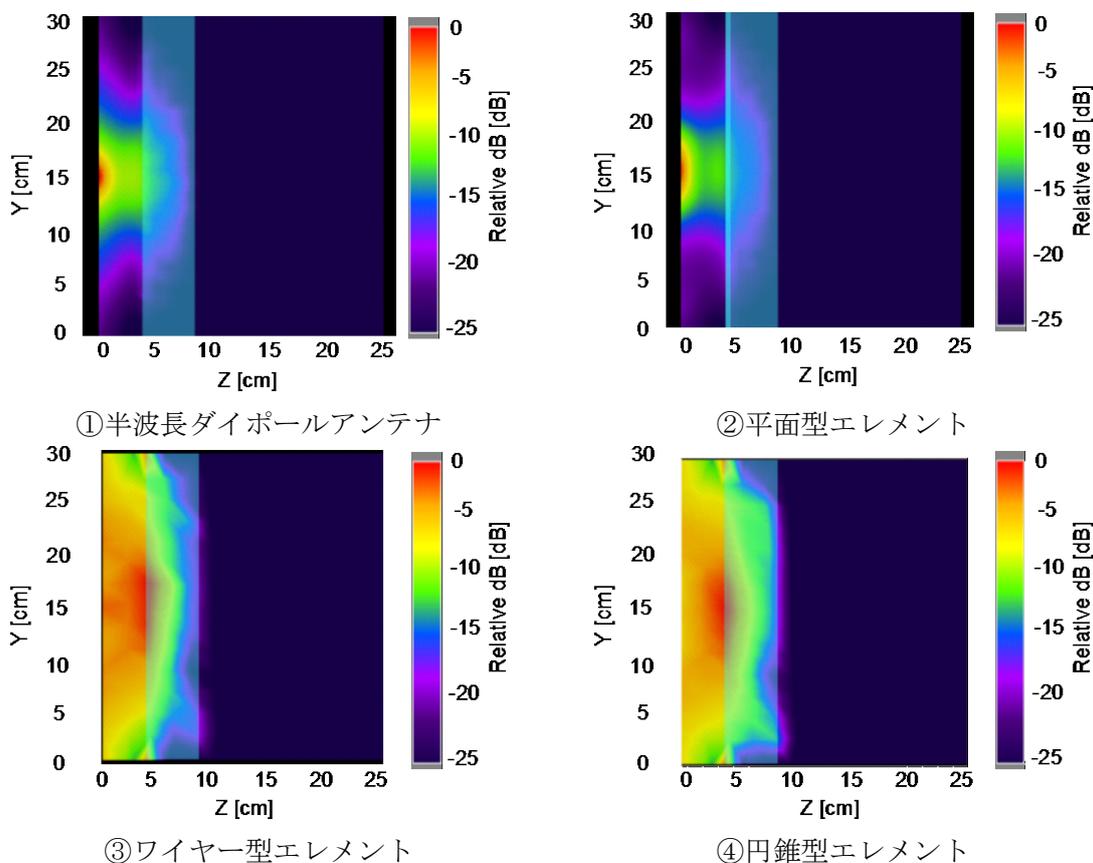


図 1 - 1 8 2437.0Hz の人体ファントム内部の磁界分布のシミュレーション結果

1. 4 電磁界分布特性の測定

電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定では、電波発射源を植込み型心臓ペースメーカ等に近づけたり遠ざけたりしながら影響の発生状況の確認を行なっている。電波発射源のアンテナ近傍での電磁界は磁界成分が支配的であるが、調査に用いるアンテナを半波長ダイポールから別の形状のアンテナに変えた場合には、植込み型心臓ペースメーカ等の影響発生状況が異なることが懸念される。

そこで、小型広帯域アンテナから放射される電磁界の詳細な分布測定をアンテナからの離隔距離を変えて実施した。

1. 4. 1 測定装置構成と電磁界分布の測定領域

小型広帯域アンテナ及び半波長ダイポールアンテナから放射される電界と磁界の分布特

性測定は、携帯型無線端末の比吸収率測定法 (ARIB STD T56) での測定等で使用されている SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR) 測定システム (Schmid & Partner Engineering, AG 社 製造: DASY5 システム) と、SAR 測定システムで使用されている電界プローブ及び磁界プローブを用いて実施した。

測定システム外観を図 1-19 に示す。また、電波発射源側の構成概要を図 1-20 に示す。電磁界分布測定に使用した主な機器一覧を表 1-1 に示す。

測定実施周波数は 820.0MHz, 1754.9MHz, 1954.8MHz, 2437.0MHz の 4 周波数帯域とし、半波長ダイポールアンテナでは各周波数に対応したアンテナを用いた。アンテナへの入力電力は全てのアンテナで 1W としている。

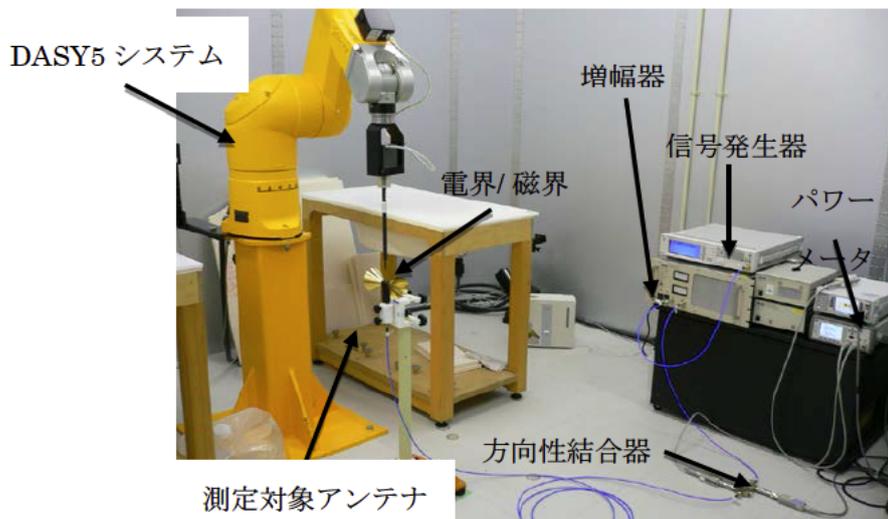


図 1-19 DASY5 システムを用いての電磁界分布測定状況

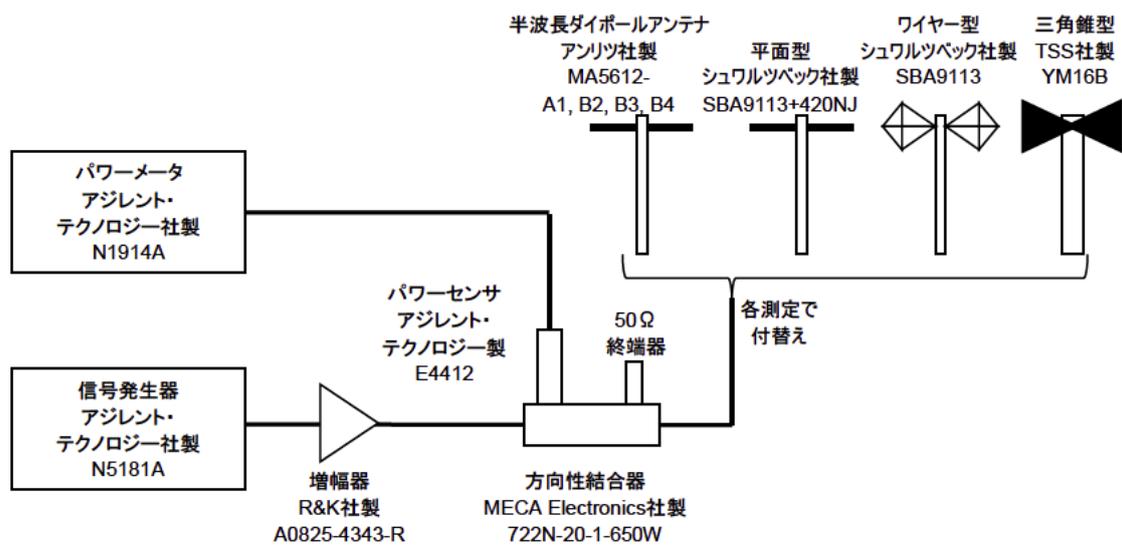


図 1-20 電波発射源側の装置構成概要

表 1 - 1 電磁界分布測定に用いた主な機器

名称	製造会社	型名
等方性電界プローブ	Schmid & Partner Engineering	ER3DV6
等方性磁界プローブ	Schmid & Partner Engineering	HR3DV6
信号発生器	アジレント・テクノロジー	N5181A
増幅器	R & K	A0825-4343-R
パワーメータ	アジレント・テクノロジー	N1914A
パワーセンサ	アジレント・テクノロジー	E4412
パワーメータ	アンリツ	ML2488B
パワーセンサ	アンリツ	MA2491A
方向性結合器	MECA Electronics	722N-20-1-650W

電磁界分布の測定領域は、以下の図 1 - 2 1 に示すように選定したアンテナの全幅を超える 30cm × 30cm とした。電磁界プローブのアンテナからの離隔距離はプローブとアンテナ中央部が正対した時に、1.0cm、3.5cm、5.5cm、8.5cm、13.5cm の 5 種類とした。電磁界プローブの移動間隔は、X 軸方向と Y 軸方向の各軸共に 1cm である。測定対象のアンテナの設置位置は、測定領域での X 軸方向 (エレメント方向) 及び Y 軸方向 (エレメントに直交した方向) がそれぞれ 15cm の位置の直下である。また、電磁界強度のアンテナから距離に対する測定を行う際は、アンテナ中央部とプローブを正対させて距離を 1.0cm から 10.0cm まで 0.5cm 間隔でプローブを移動させて実施した。

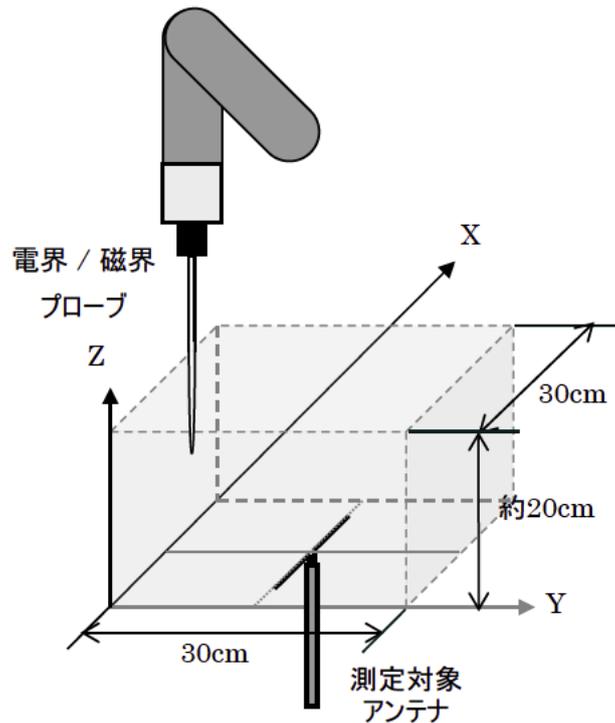


図 1 - 2 1 電磁界分布の測定領域

1. 4. 2 電磁界分布特性の測定結果

SAR 測定システムにより、①半波長ダイポールアンテナ、②平面型エレメントの小型広帯域アンテナ、③ワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナ、④円錐型エレメントの小型広帯域アンテナ、の各アンテナからの電界と磁界の分布特性の測定を実施した。

電磁界分布の詳細な測定結果から、アンテナからの離隔距離が 5cm 程度まででは半波長ダイポールアンテナでも周波数が 800MHz 帯では、エレメント近傍で電界強度が大きくなる傾向がシミュレーション結果と同様に見られたが、平面型エレメントのアンテナは、800MHz 帯、1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯で電界は概ねアンテナ中央部に集中する傾向となっている。磁界強度の分布特性は、半波長ダイポールアンテナは 800MHz 帯、1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯の全ての帯域でアンテナ中央部に強度が集中しているが、平面型エレメントのアンテナはシミュレーションの結果と同じく、1700MHz 帯と 2000MHz 帯ではエレメント近傍で磁界強度が大きくなる傾向が見られた。

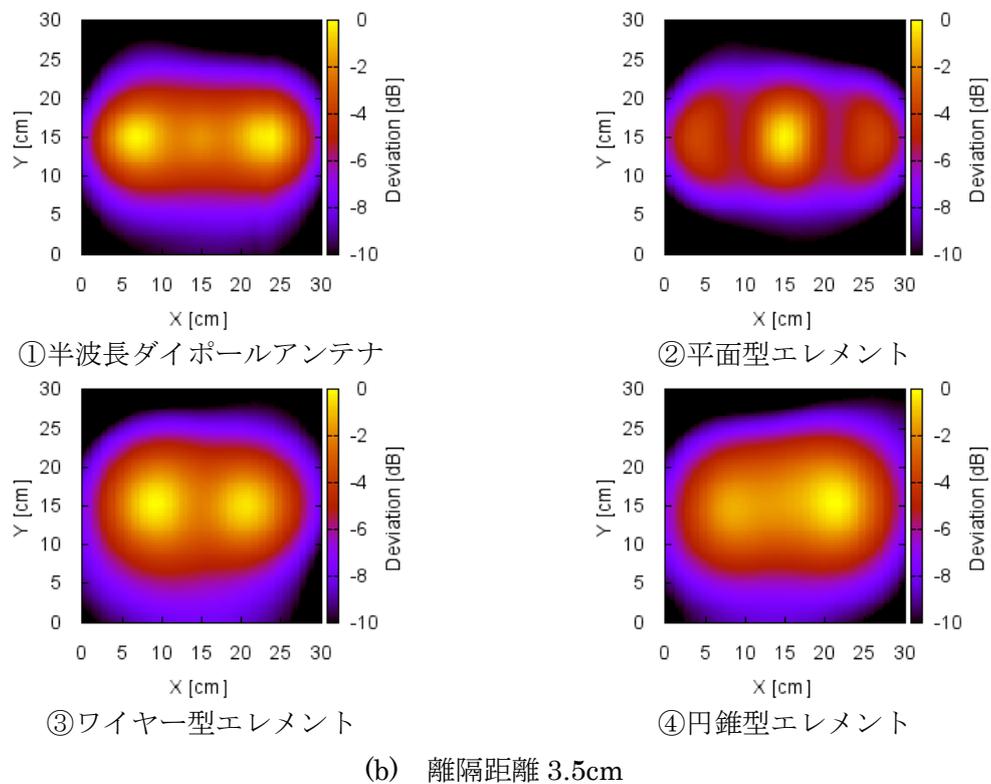
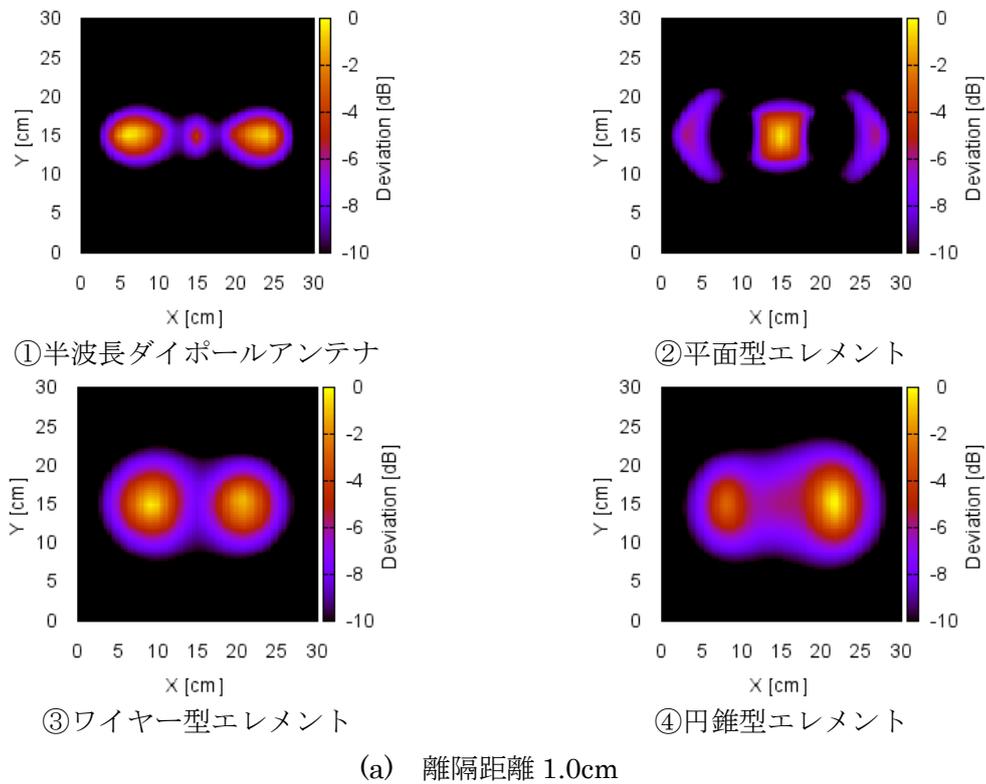
複数種類の電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査でのアンテナとして小型広帯域アンテナを用いる場合には、放射する電波の周波数によって電界と磁界の強度分布が集中する領域が異なる状況が起こり得ることが電磁界分布特性の測定結果からも確認され

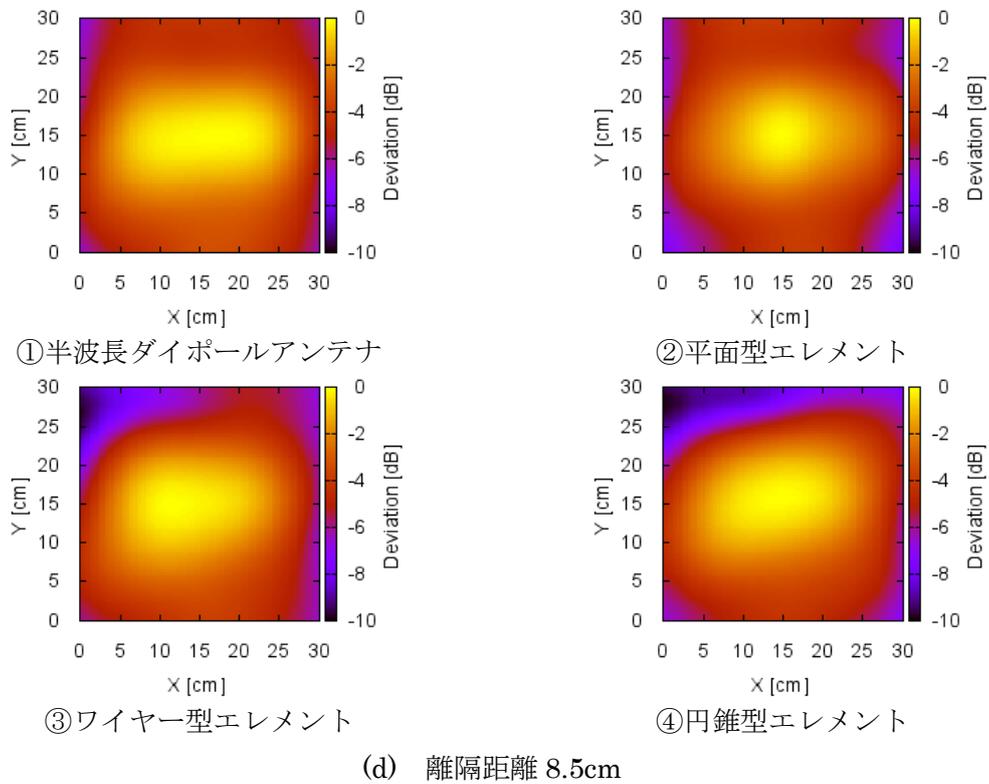
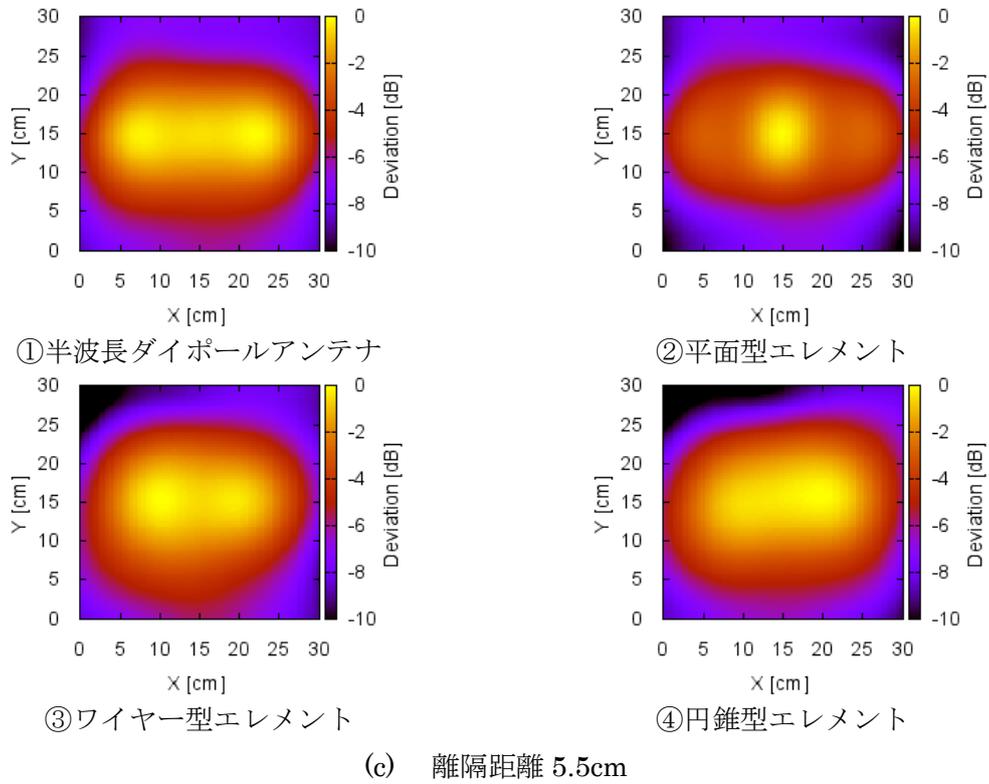
たが、アンテナ中央部での電界若しくは磁界強度を周波数毎に半波長ダイポールアンテナの強度と同様となるように補正を行うことで、小型広帯域アンテナのエレメント近傍で強度が大きくなる場合には、植込み型心臓ペースメーカー等に対して広い範囲に半波長ダイポールアンテナよりも強い強度の電界若しくは磁界が照射されることから、複数種類の電波の影響調査に小型広帯域アンテナを用いても厳しい評価条件で影響測定を実施することが可能となると考える。

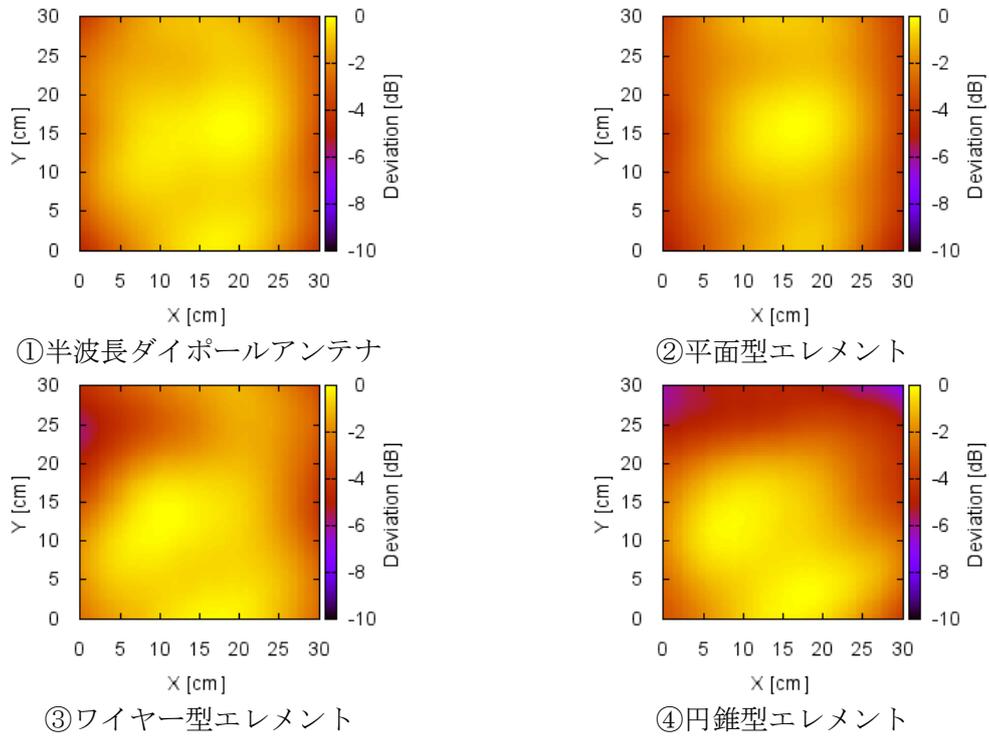
周波数とアンテナからの離隔距離毎に分布特性の測定結果を以下に示す。なお、分布特性は各測定平面上での最大値からの偏差で示している。

(1) 電界分布特性

820.0MHz の電界の分布特性をアンテナ毎に図 1-22 に示す。



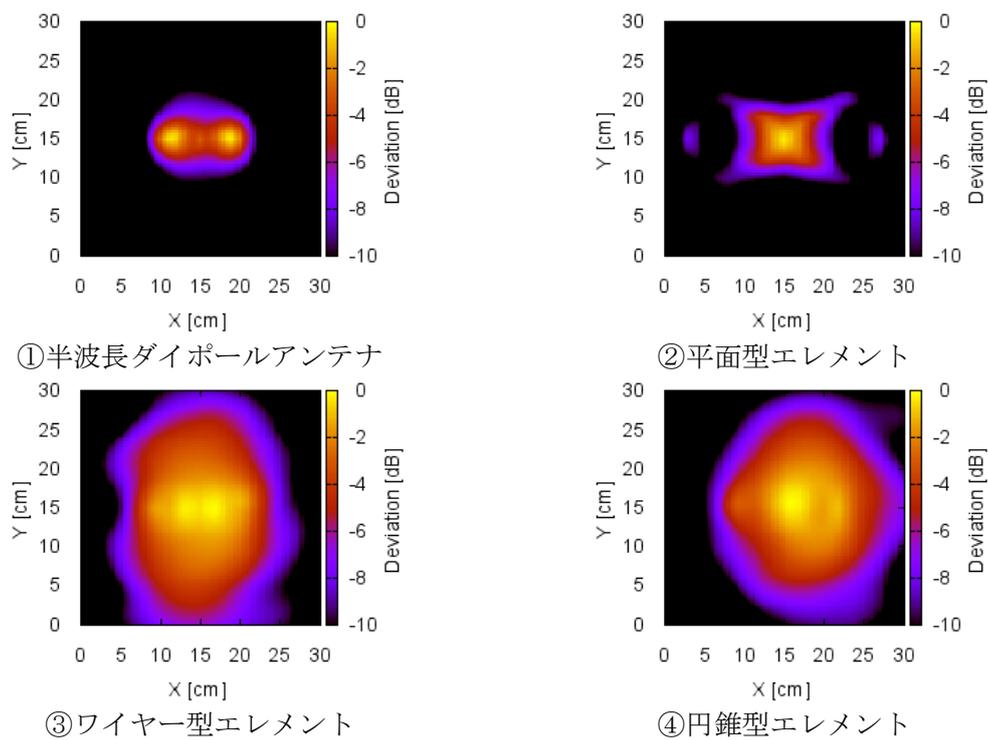




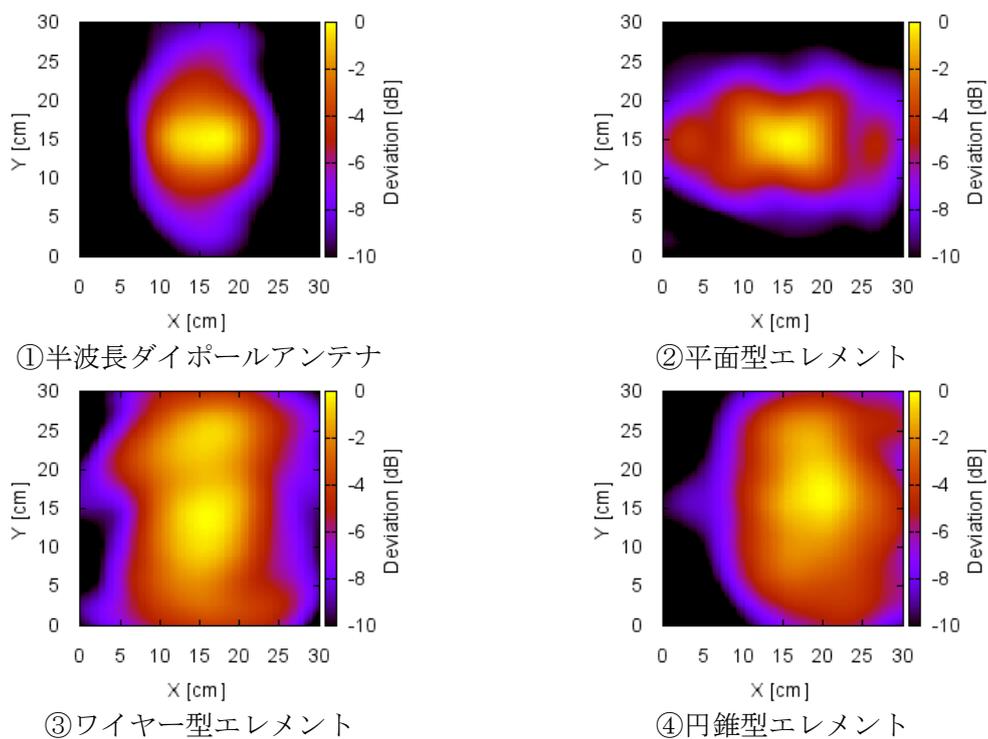
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 2 820MHz の電界分布特性

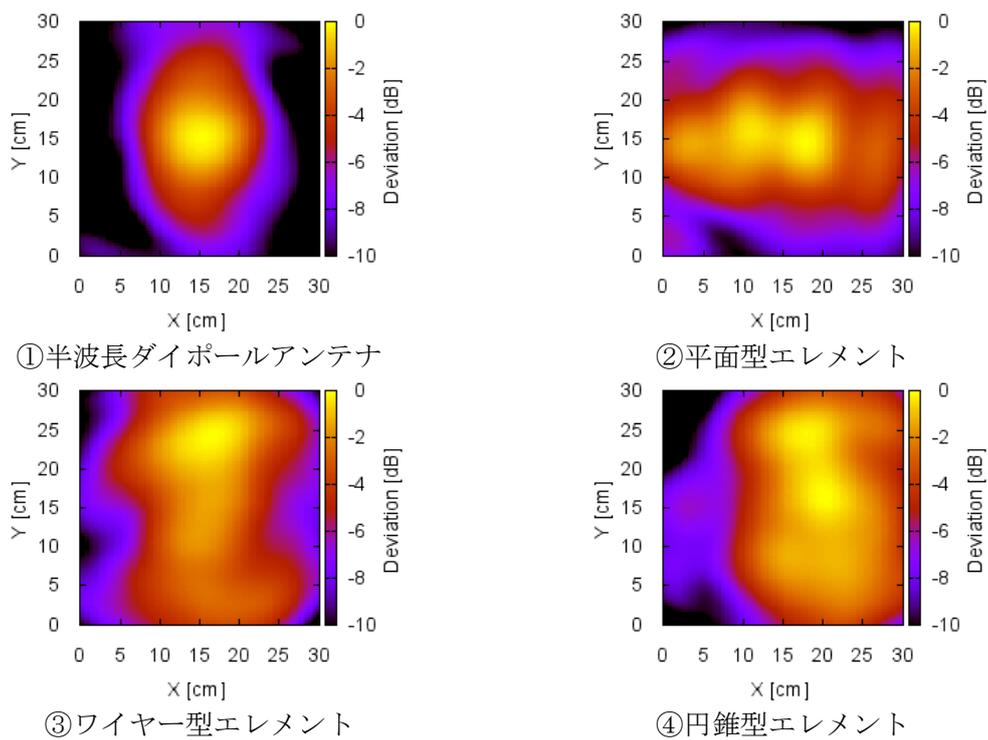
1754.9MHz の電界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 3 に示す。



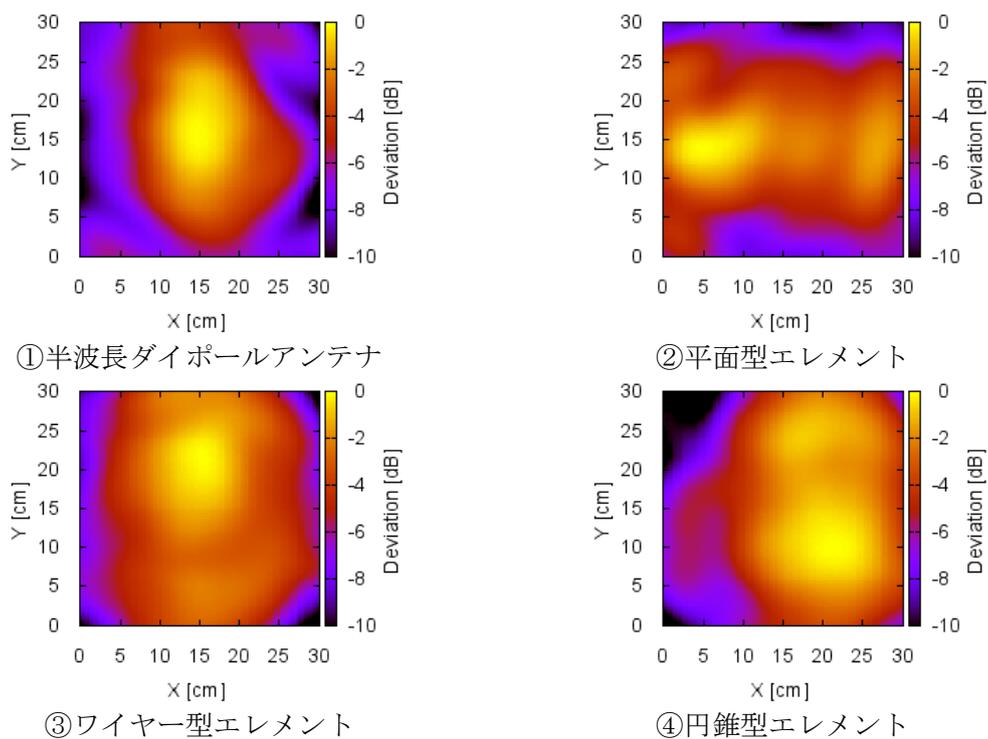
(a) 離隔距離 1.0cm



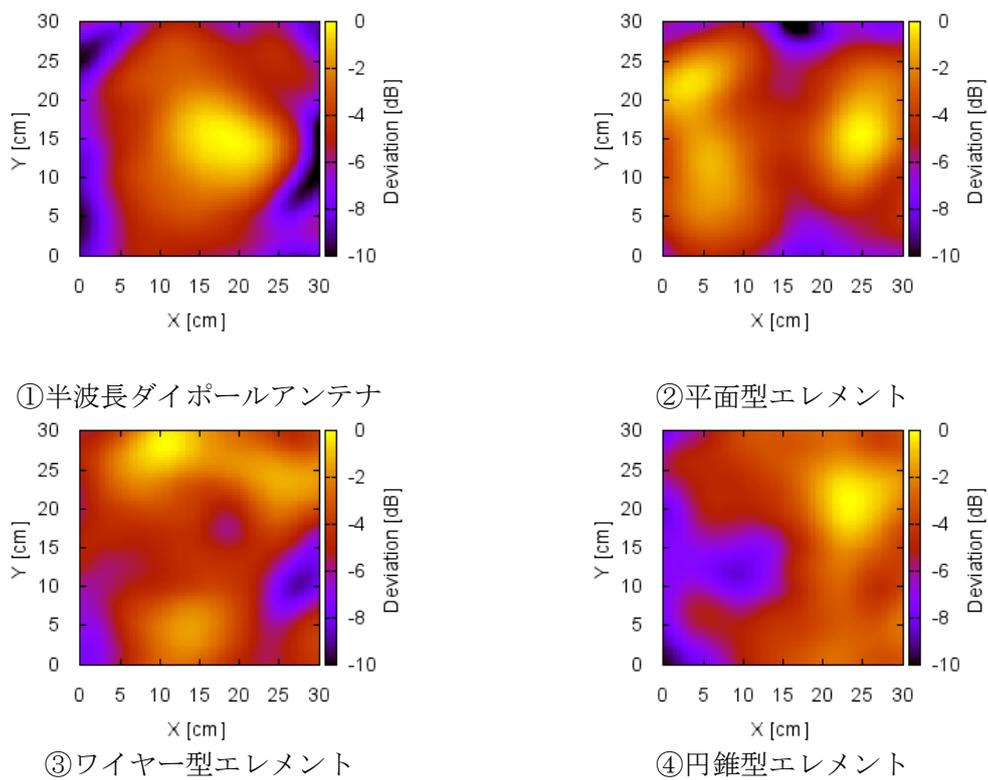
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



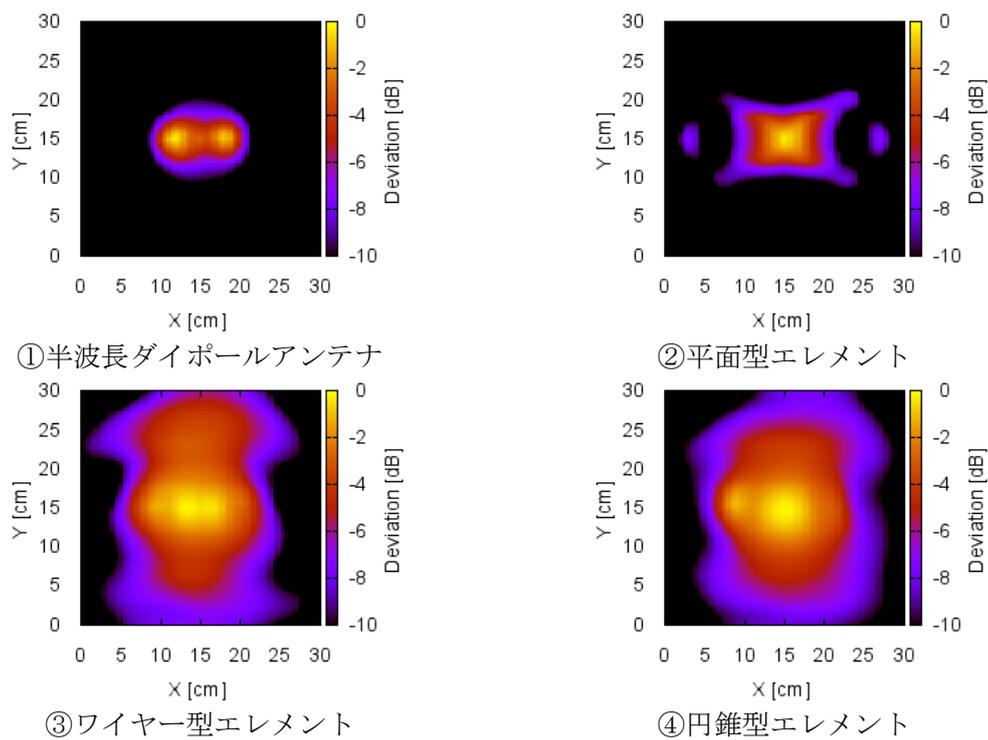
(d) 離隔距離 8.5cm



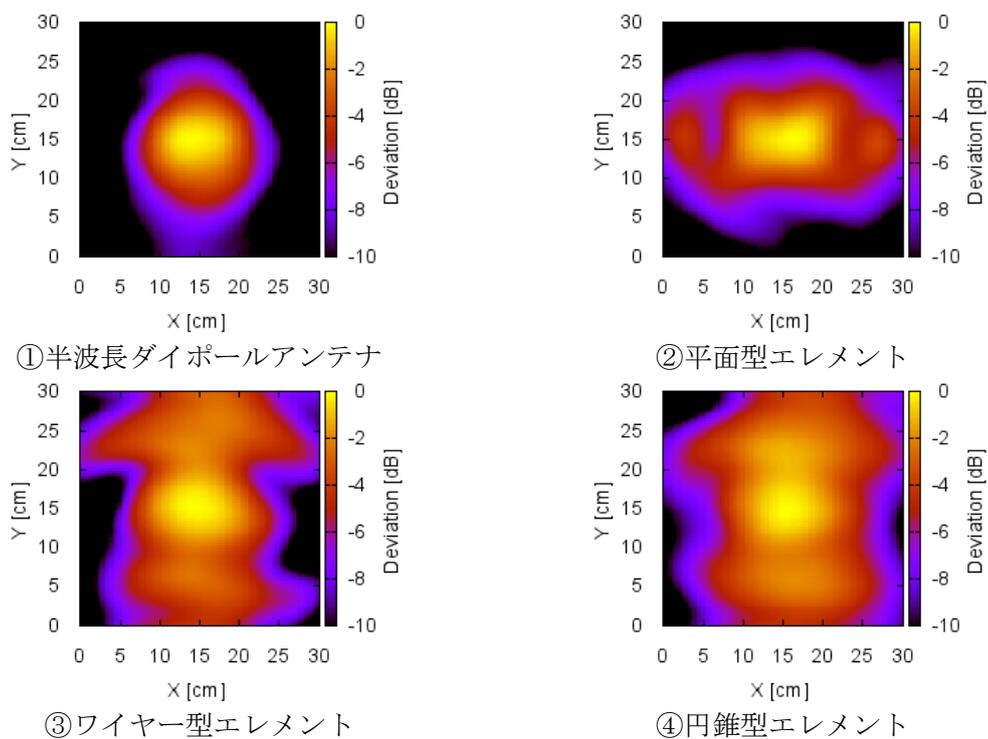
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 3 1754.9MHz の電界分布特性

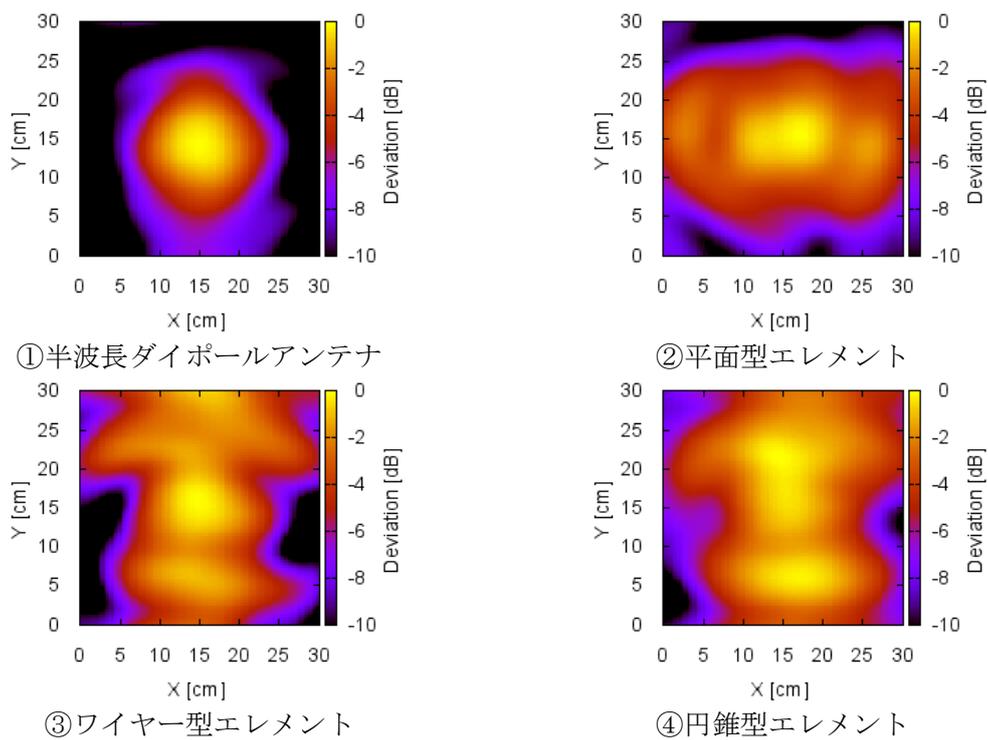
1954.8MHz の電界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 4 に示す。



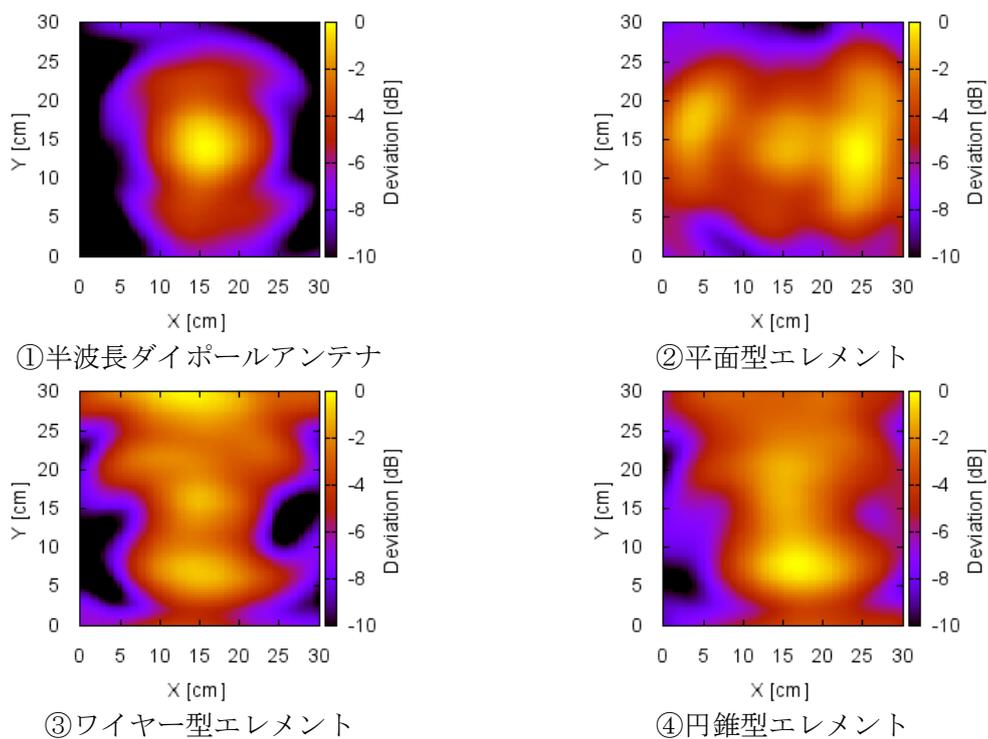
(a) 離隔距離 1.0cm



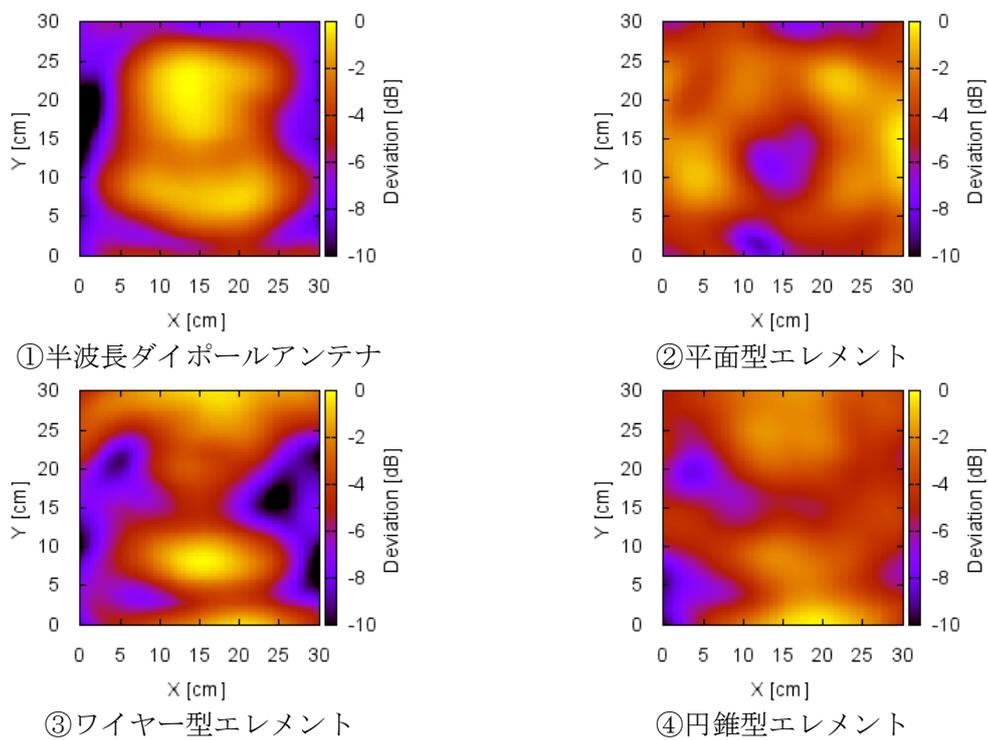
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



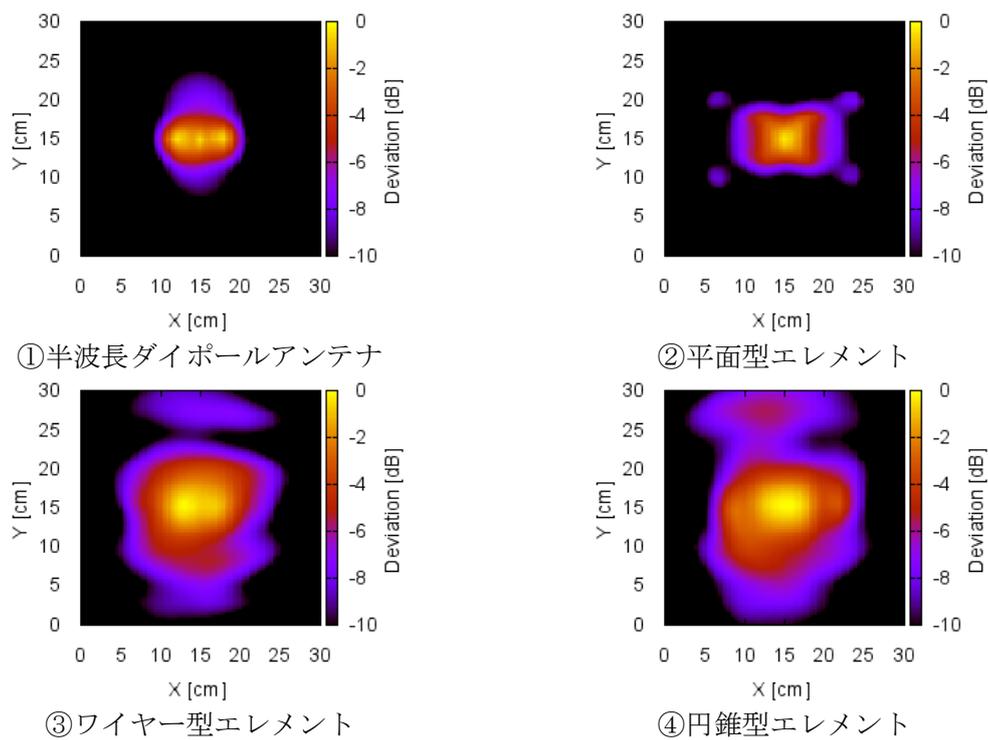
(d) 離隔距離 8.5cm



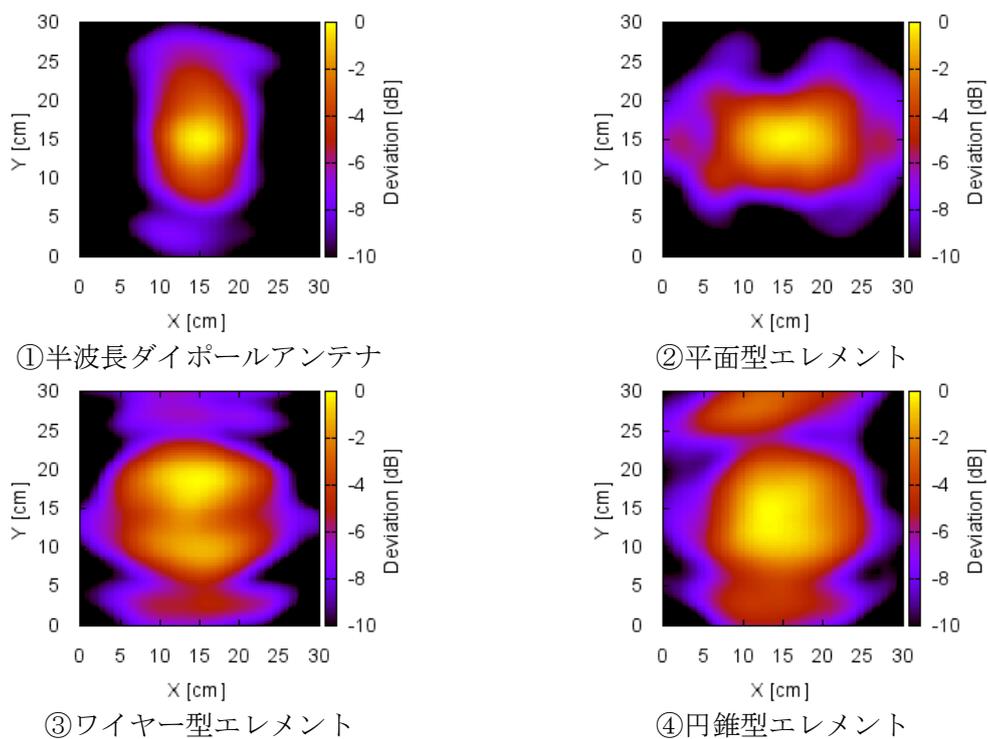
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 4 1954.8MHz の電界分布特性

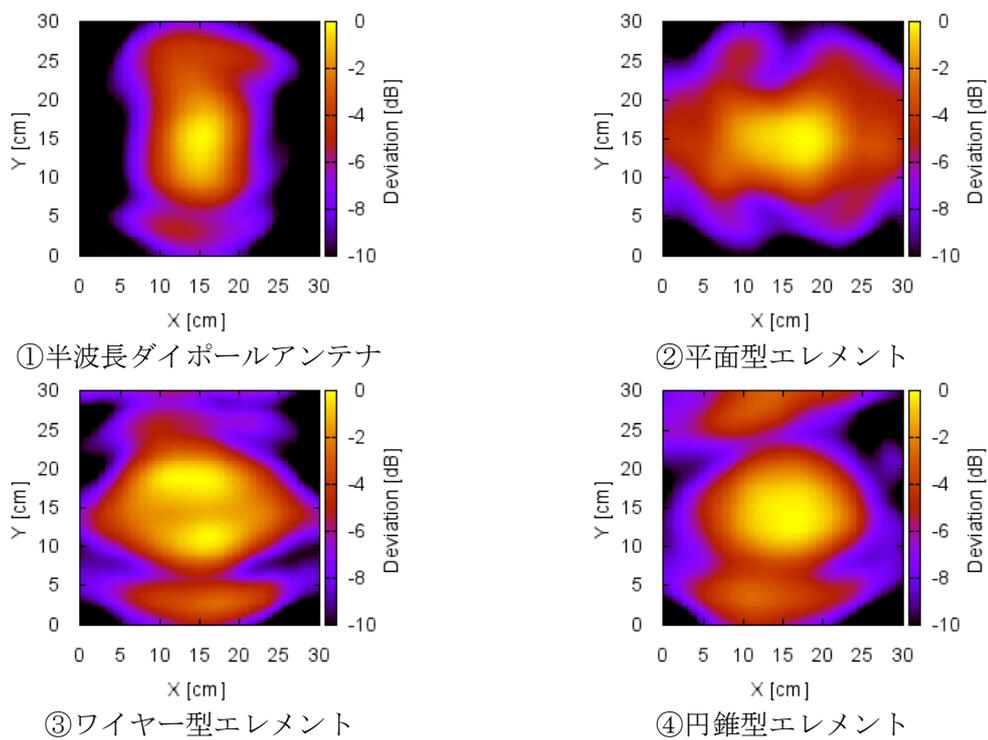
2437.0MHz の電界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 5 に示す。



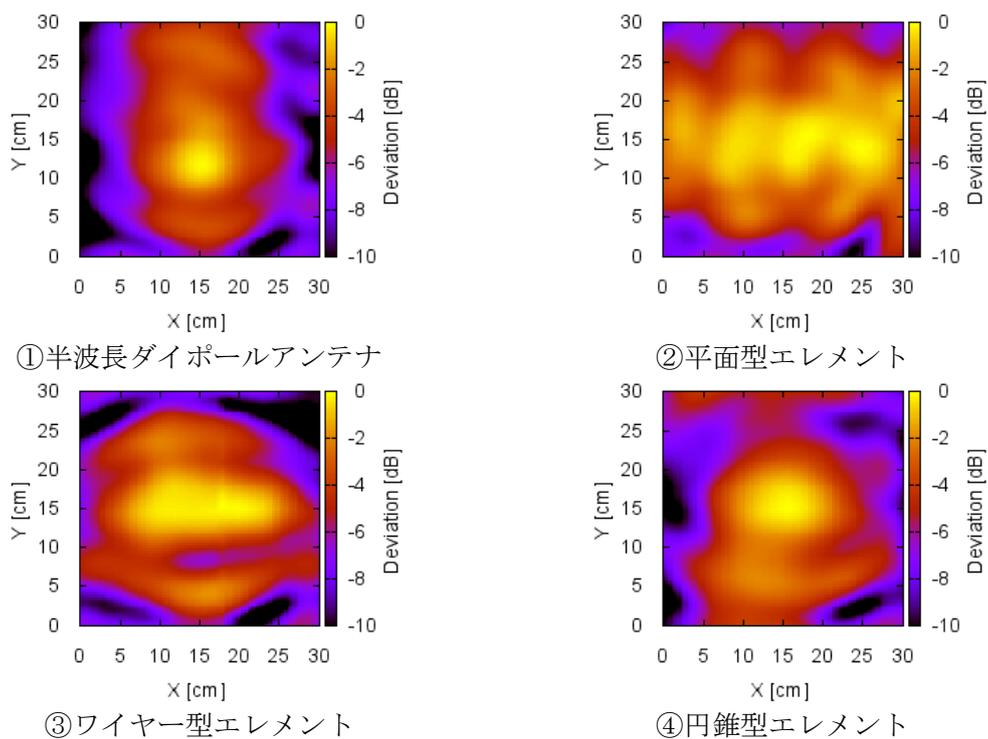
(a) 離隔距離 1.0cm



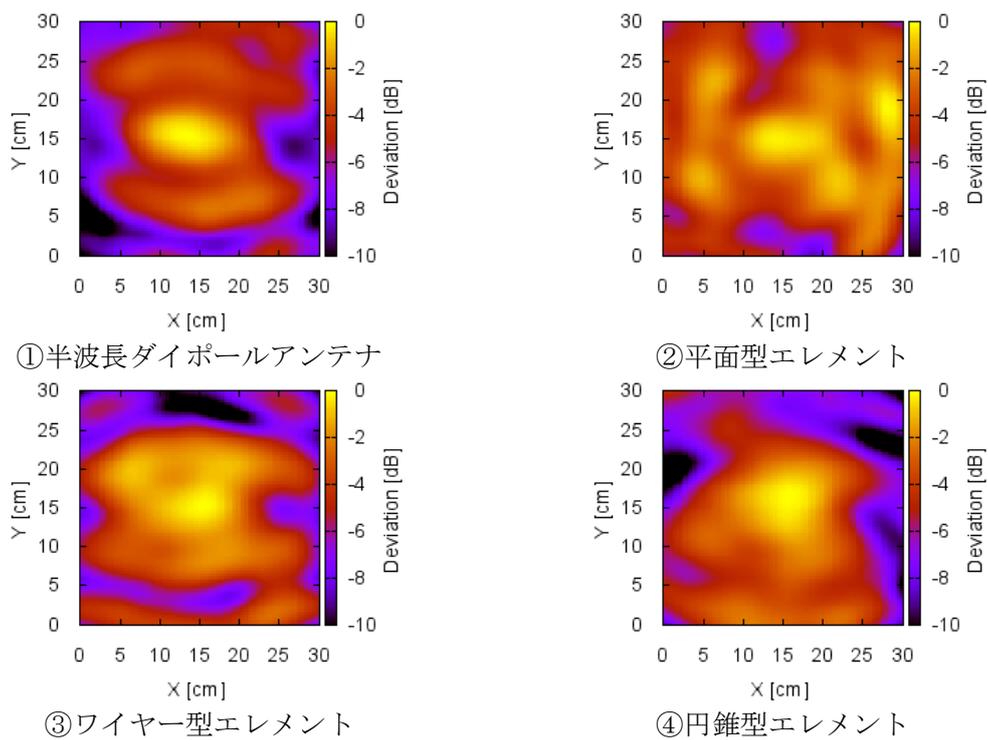
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



(d) 離隔距離 8.5cm

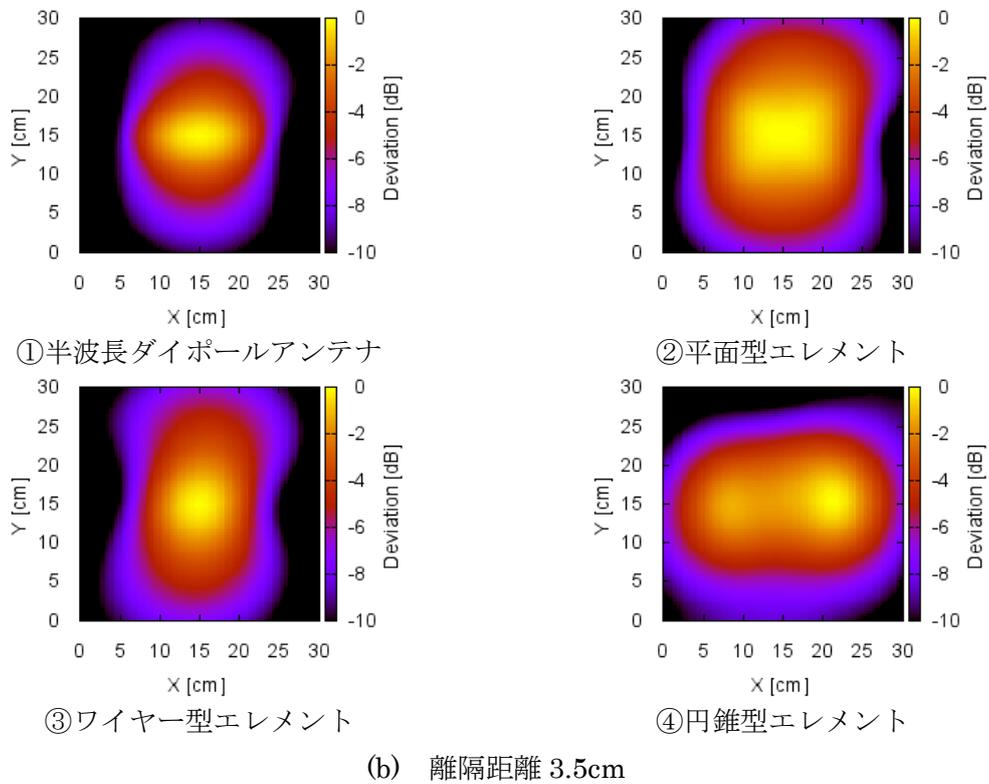
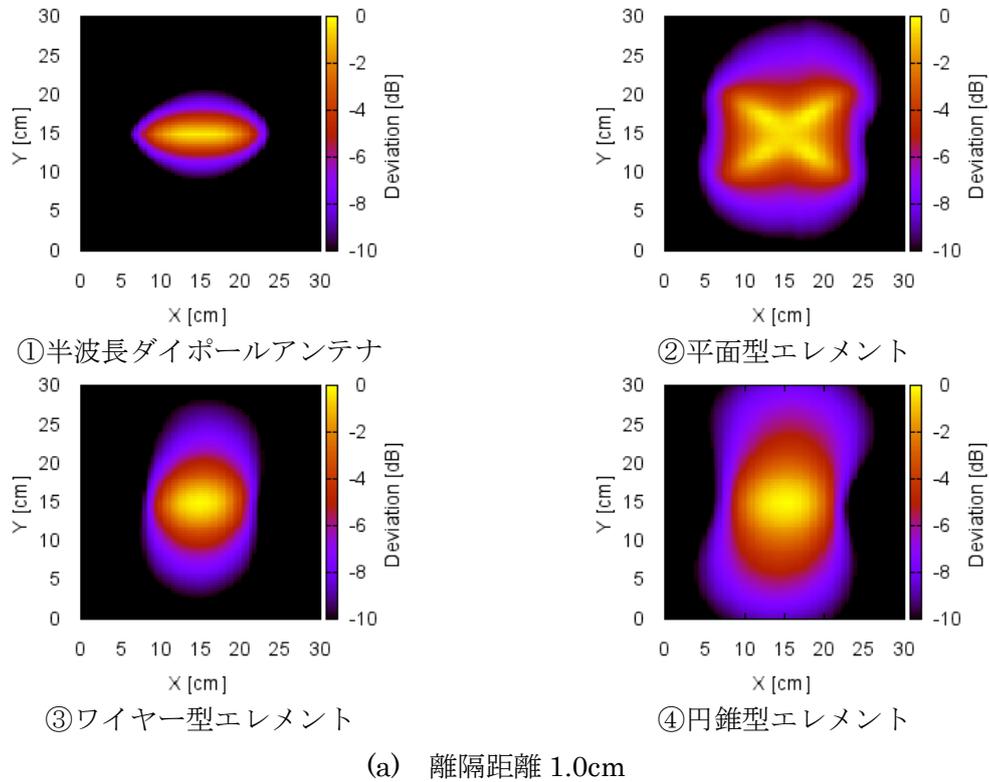


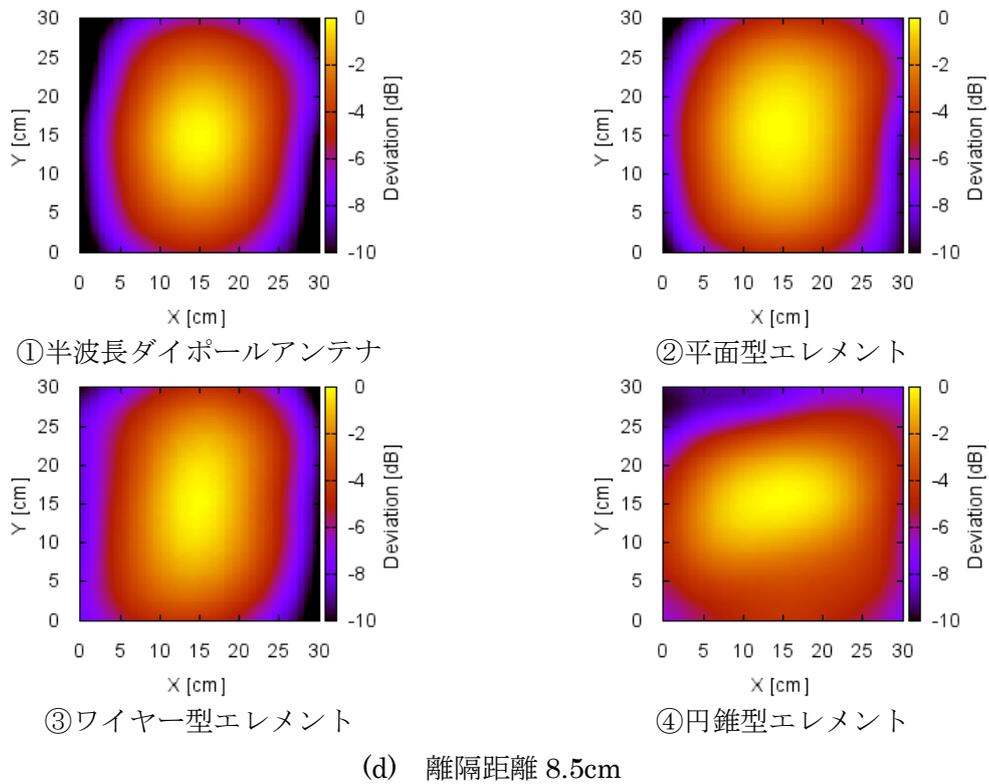
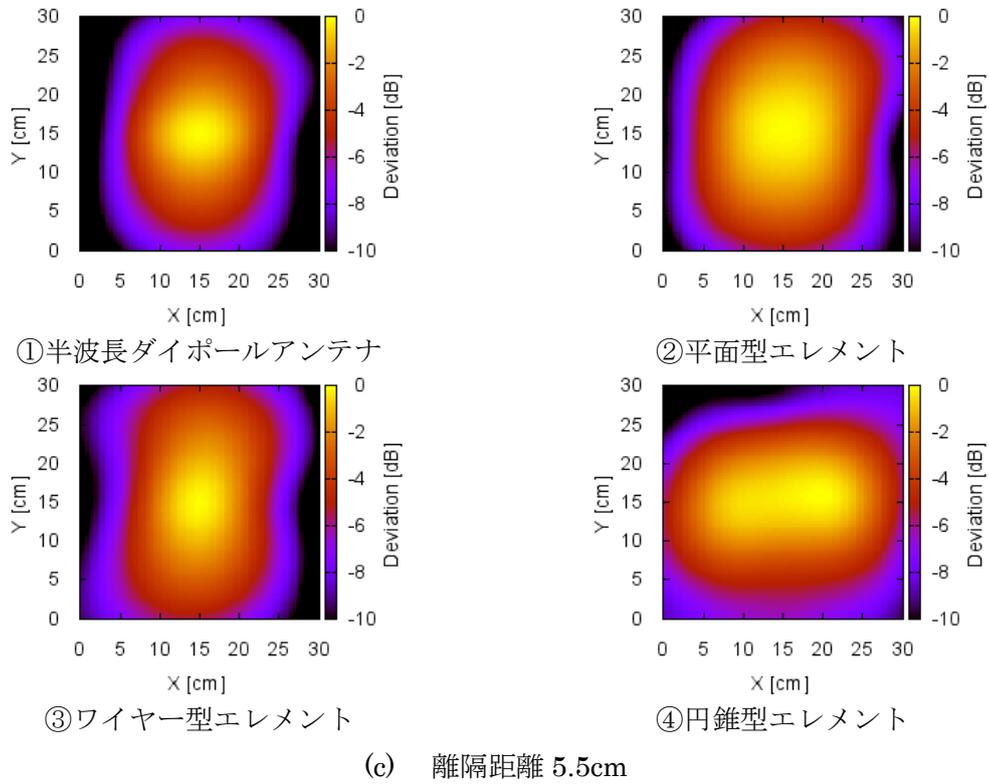
(e) 離隔距離 13.5cm

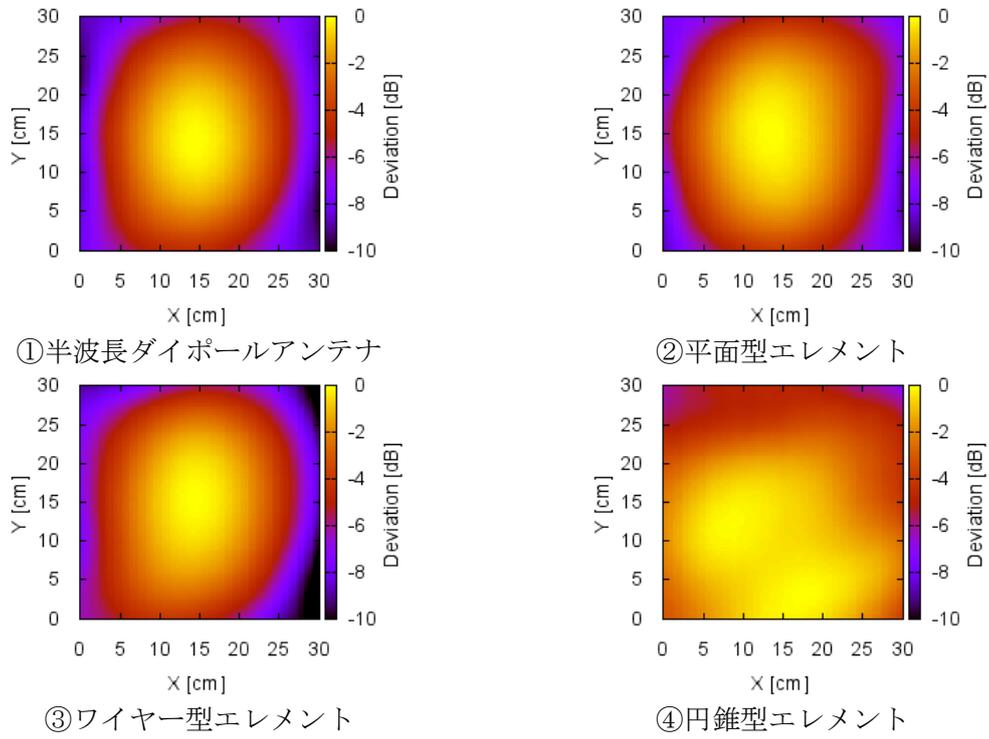
図 1 - 2 5 2437.0MHz の電界分布特性

(2) 磁界分布特性

820.0MHz の磁界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 6 に示す。



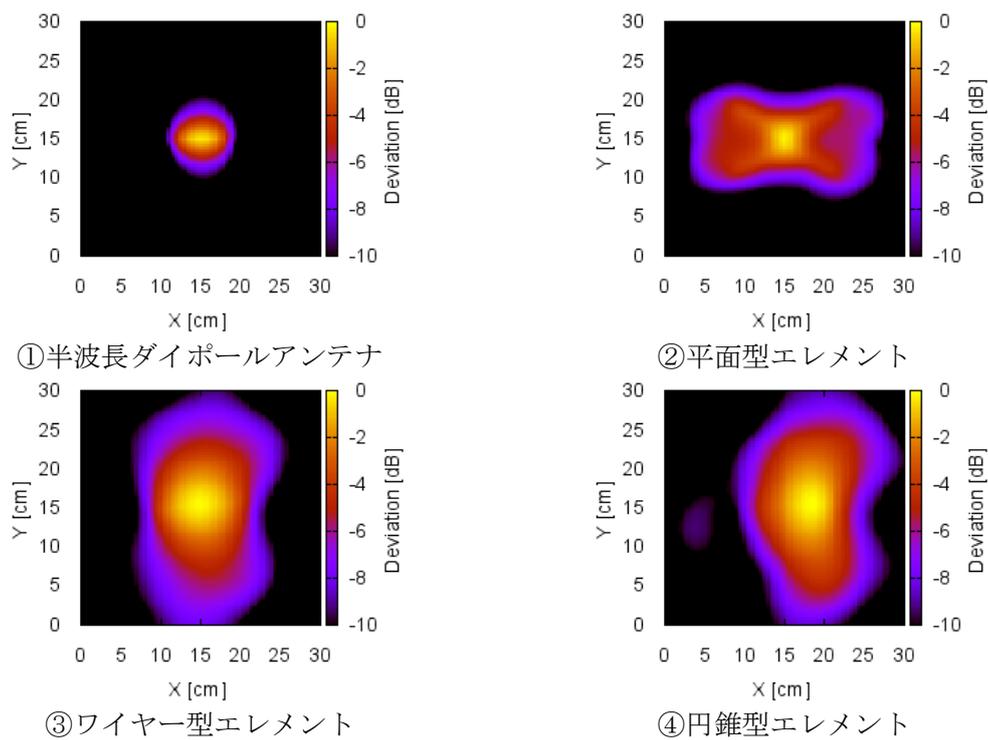




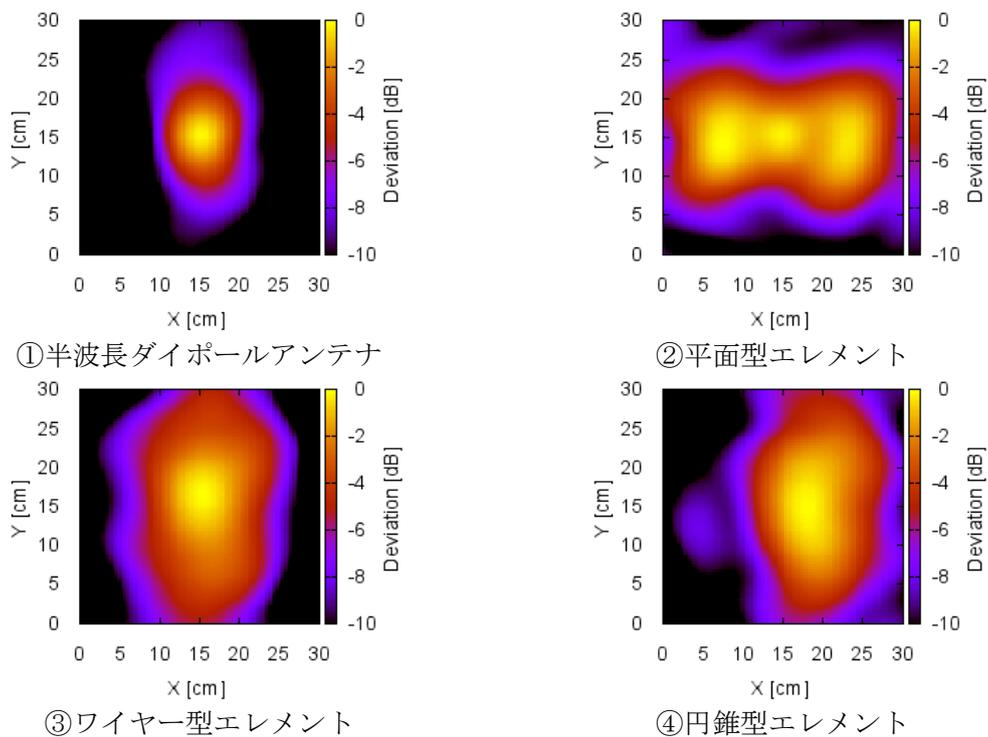
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 6 820MHz の磁界分布特性

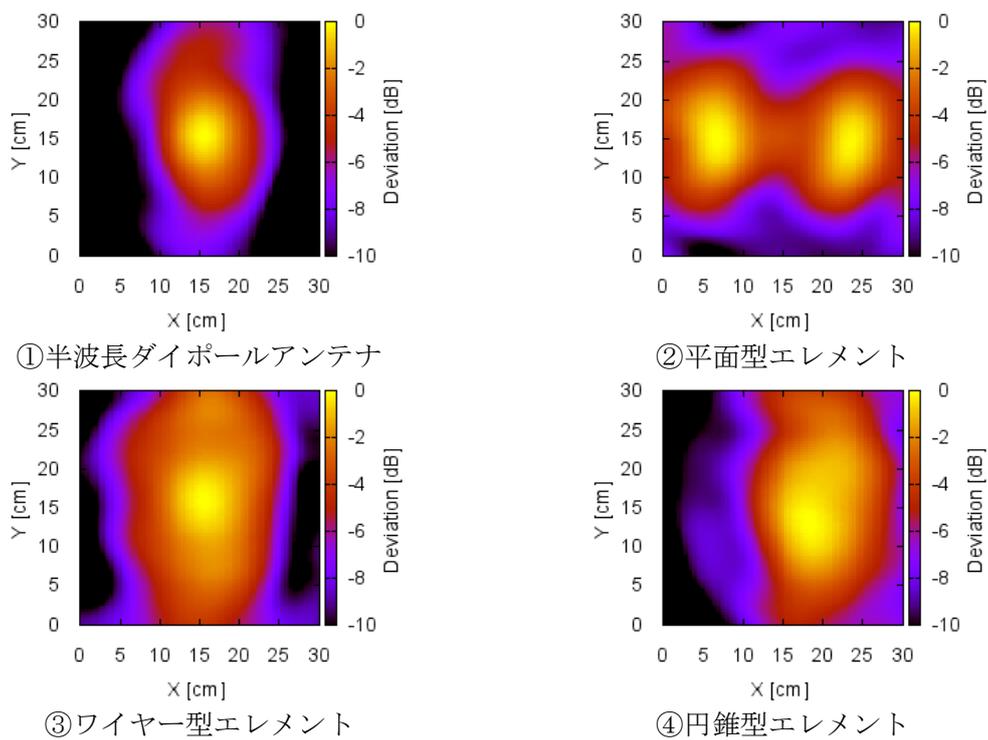
1754.9MHz の磁界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 7 に示す。



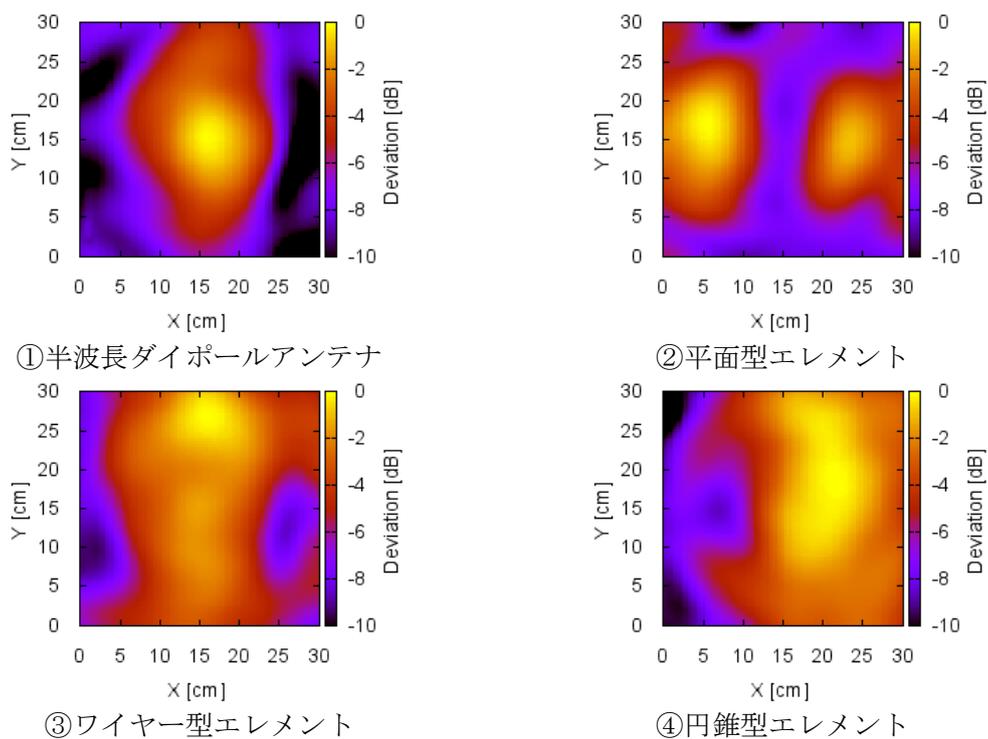
(a) 離隔距離 1.0cm



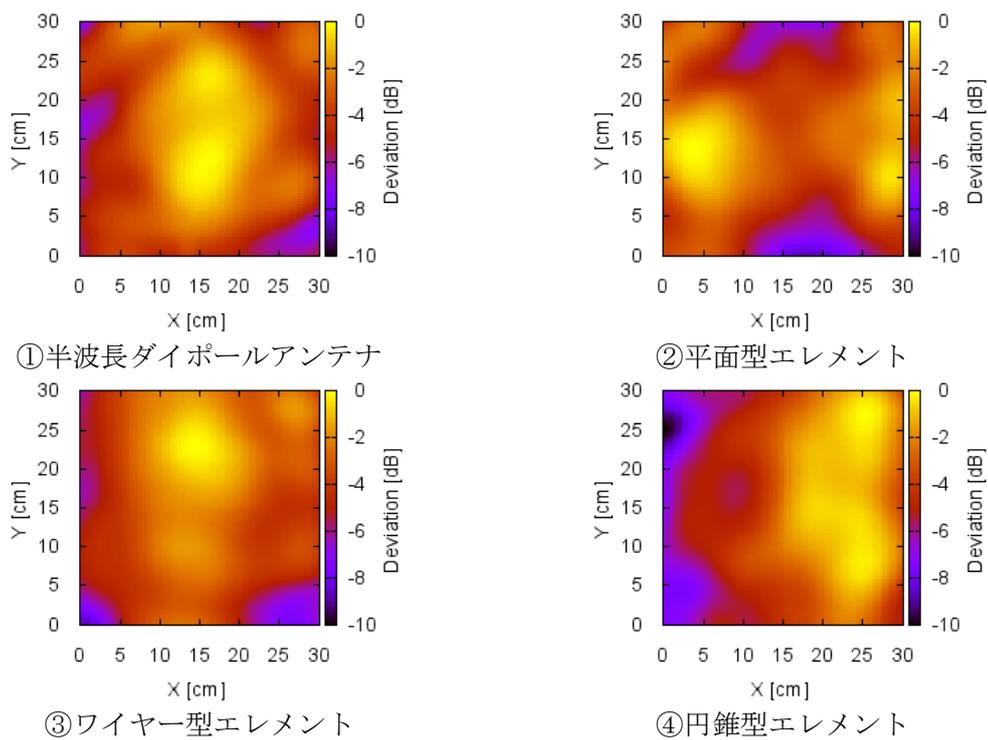
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



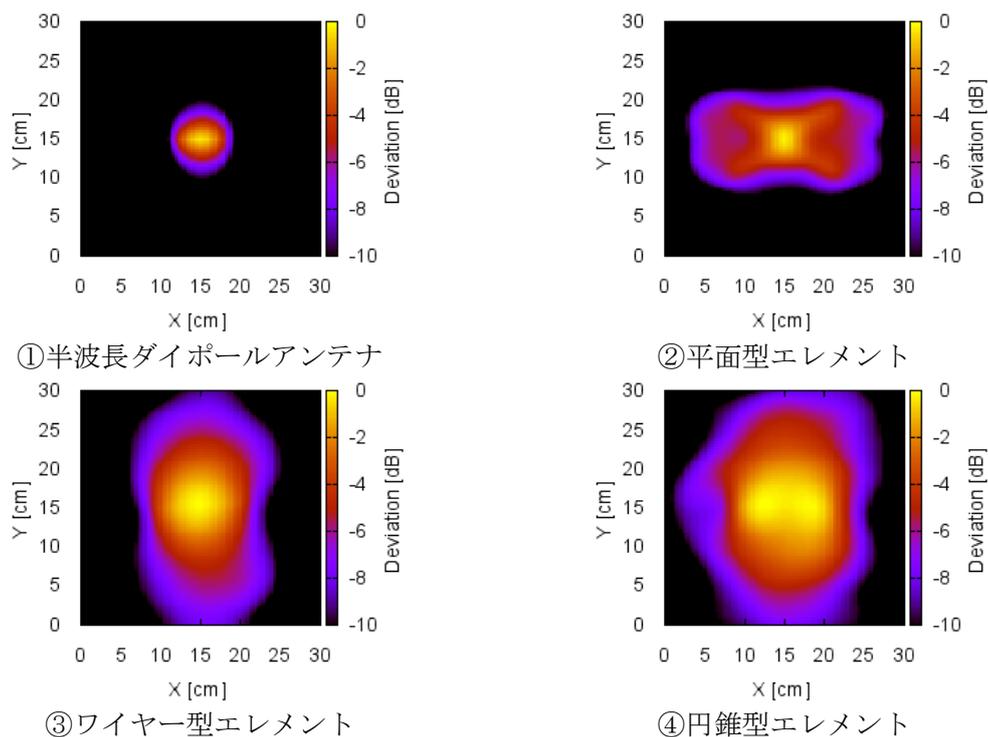
(d) 離隔距離 8.5cm



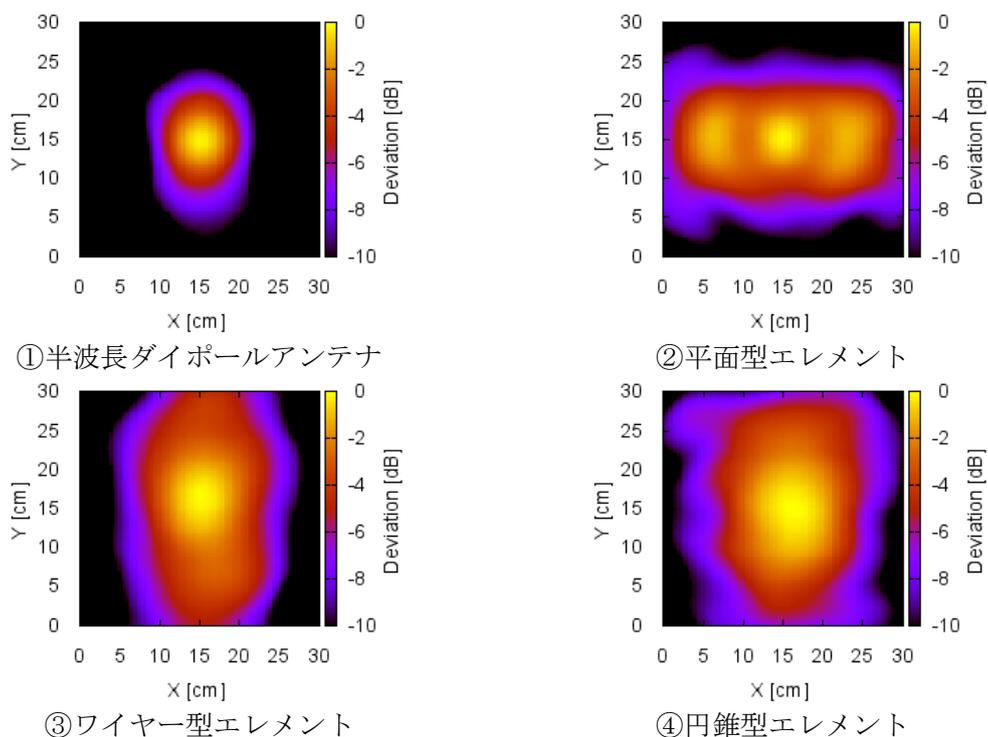
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 7 1754.9MHz の磁界分布特性

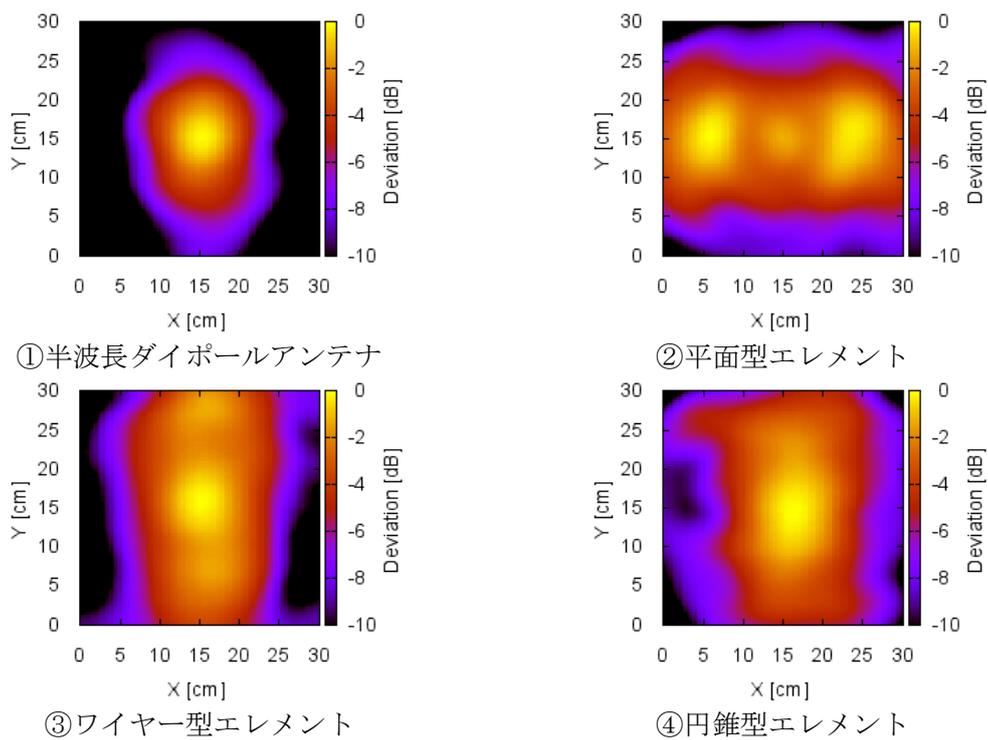
1954.8MHz の磁界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 8 に示す。



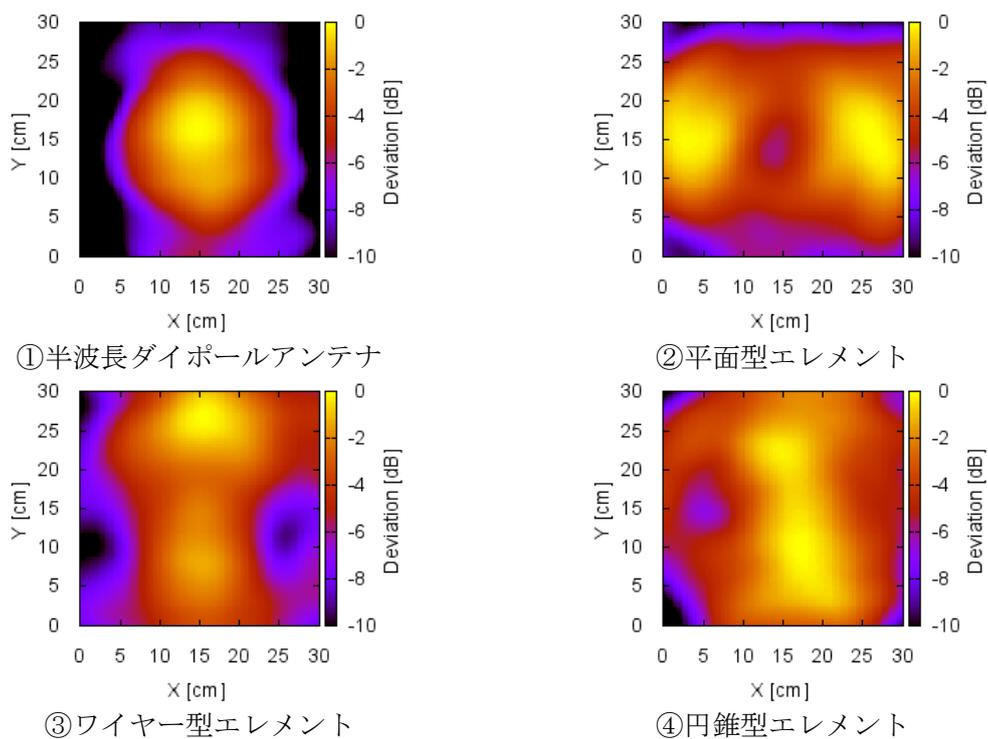
(a) 離隔距離 1.0cm



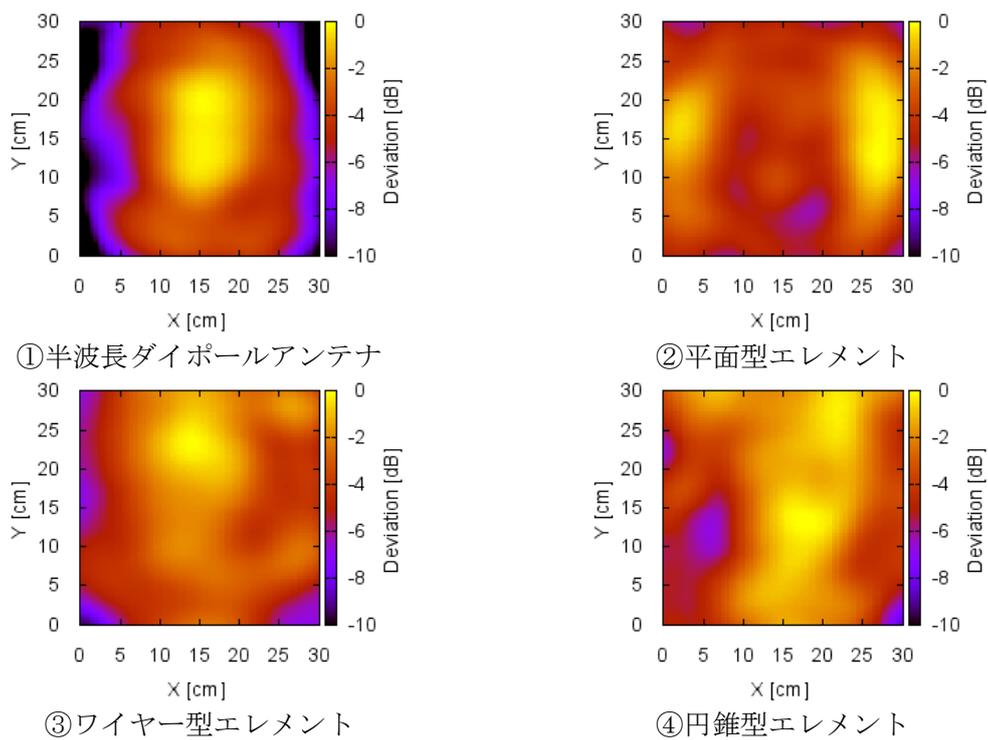
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



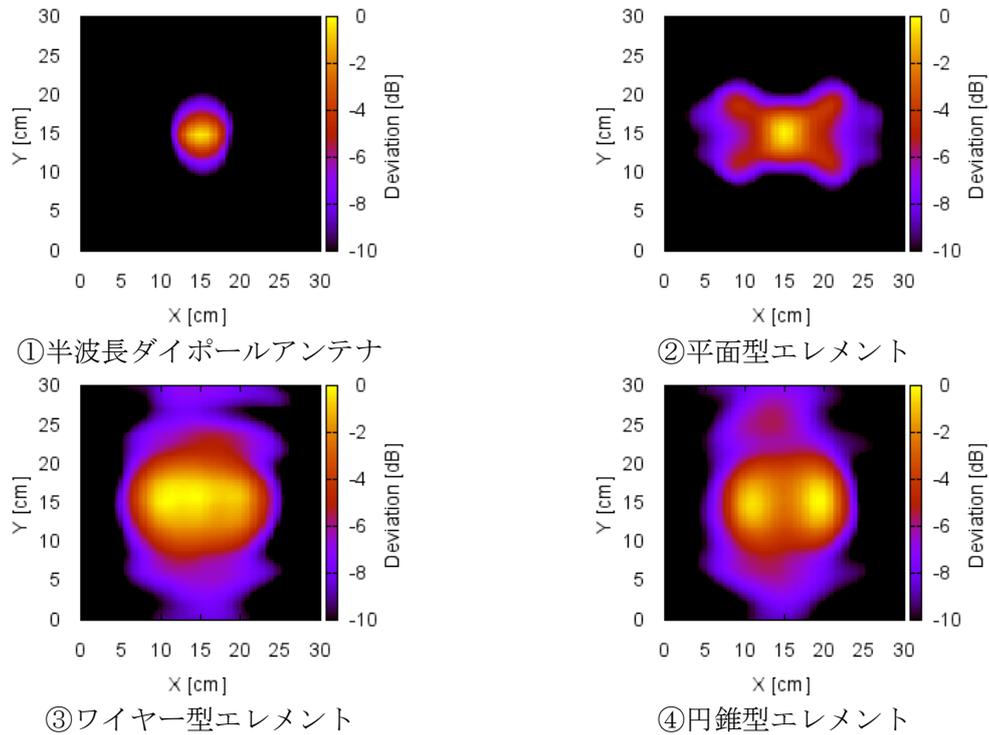
(d) 離隔距離 8.5cm



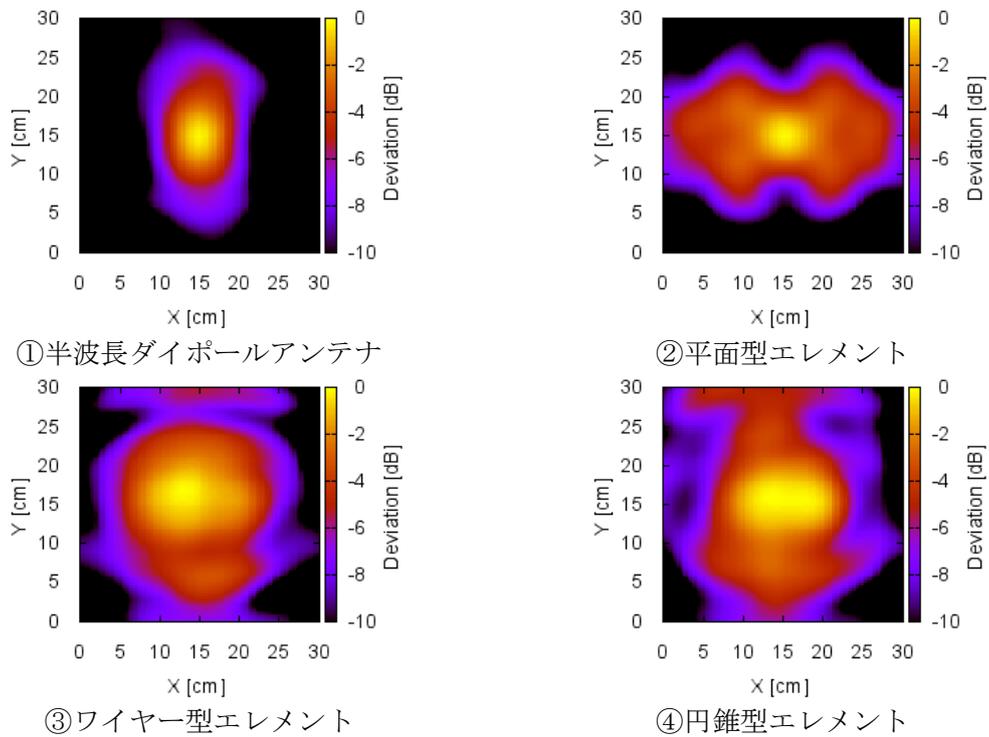
(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 8 1954.8MHz の磁界分布特性

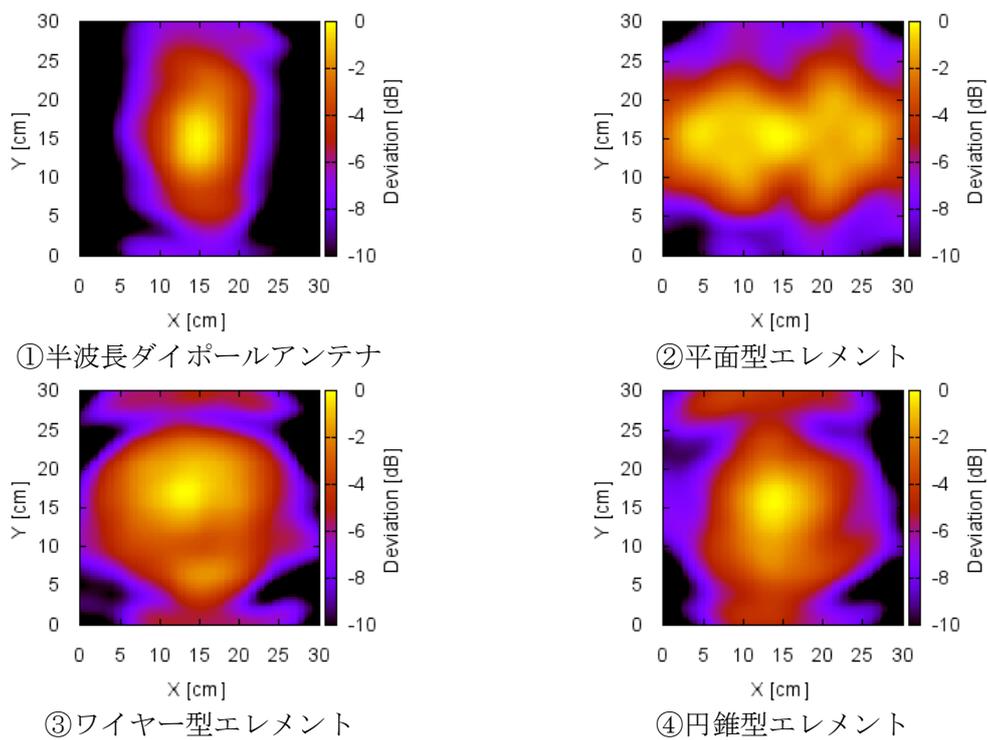
2437.0MHz の磁界の分布特性を離隔距離毎に図 1 - 2 9 に示す。



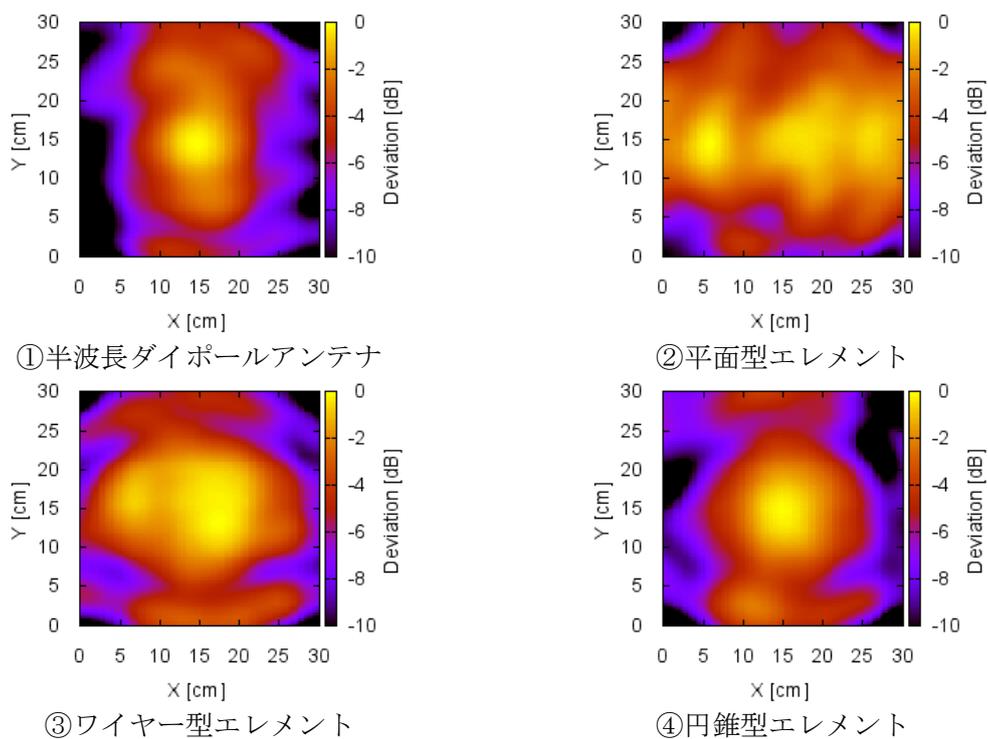
(a) 離隔距離 1.0cm



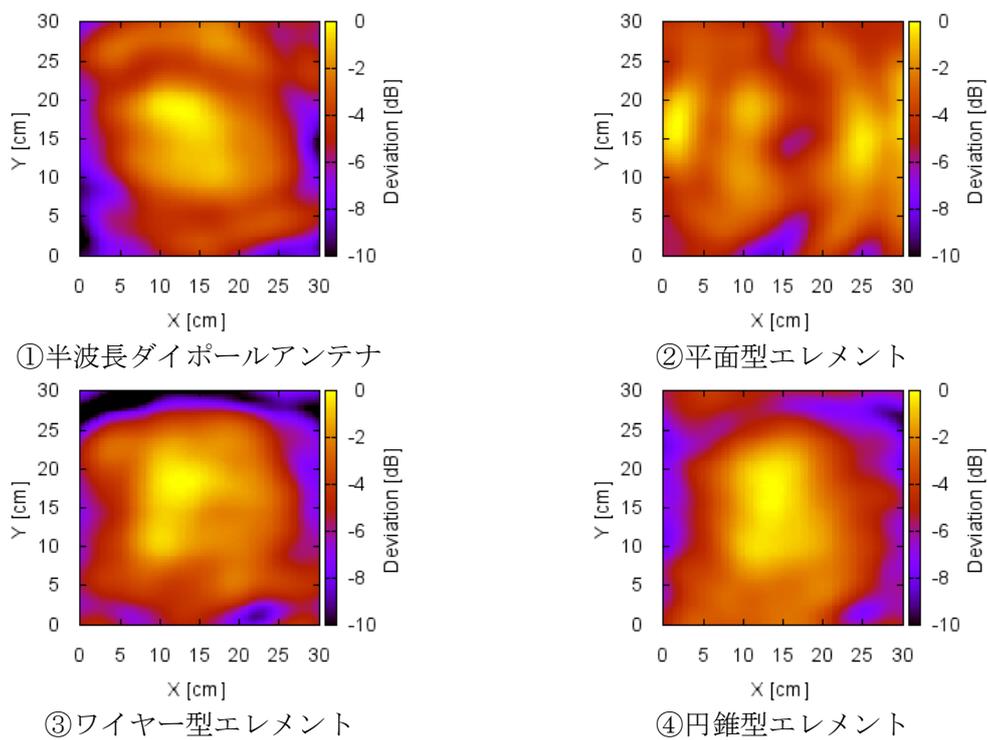
(b) 離隔距離 3.5cm



(c) 離隔距離 5.5cm



(d) 離隔距離 8.5cm



(e) 離隔距離 13.5cm

図 1 - 2 9 2437.0MHz の磁界分布特性

1. 4. 3 アンテナから発生する電界と磁界の強度

アンテナに 1W の電力を入力し、アンテナ中央部から離隔距離 1.0cm、3.0cm、5.0cm の各位置での電界強度と磁界強度について、プローブを用いて測定した結果を以下の表 1-2 に示す。また、表 1-2 での電界と磁界の周波数に対する特性を図 1-30 にそれぞれ示す。更に、電界強度と磁界強度の半波長ダイポールアンテナに対する偏差を離隔距離に対して周波数毎に図 1-31 に示す。図 1-31 から分かるように、円錐型エレメントとワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナは、電界及び磁界の離隔距離に対する半波長ダイポールアンテナと偏差は概ね同様の傾向となっているが、平面型エレメントのアンテナは、1754.9MHz や 1954.8MHz で離隔距離を大きくすると、他の小型広帯域アンテナと異なり、半波長ダイポールアンテナとの偏差が大きくなる傾向が見られた。また、小型広帯域アンテナは離隔距離が 5cm 程度よりも短くなると、電界と磁界共に半波長ダイポールアンテナとの偏差が急に大きくなる傾向が見られる。

表 1-2 電界強度と磁界強度

(a) 離隔距離 1.0cm

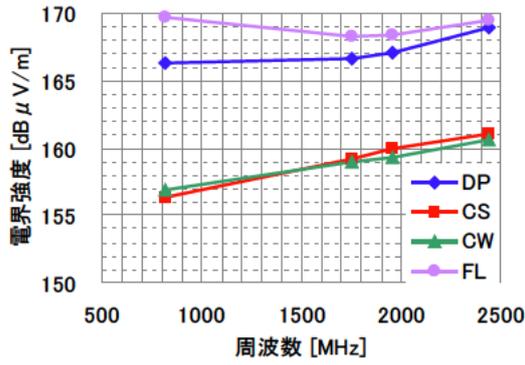
アンテナ種類	強度種別	周波数 (MHz)			
		820.0	1754.9	1954.8	2437.0
半波長ダイポール アンテナ	電界 (dB μ V/m)	166.2	166.6	167.0	168.9
	磁界 (dB μ A/m)	118.2	120.2	120.4	120.0
円錐型バイコニカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	156.4	159.1	160.0	161.0
	磁界 (dB μ A/m)	107.9	106.8	107.7	107.3
ワイヤー型バイコニカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	156.9	159.0	159.3	160.6
	磁界 (dB μ A/m)	112.0	109.4	109.0	109.0
平面型エレメント アンテナ	電界 (dB μ V/m)	169.7	168.2	168.4	169.4
	磁界 (dB μ A/m)	111.3	112.7	114.0	115.5

(b) 離隔距離 3.0cm

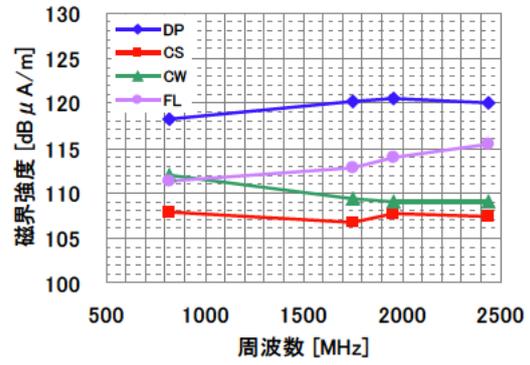
アンテナ種類	強度種別	周波数 (MHz)			
		820.0	1754.9	1954.8	2437.0
半波長ダイポール アンテナ	電界 (dB μ V/m)	159.8	162.3	163.0	163.8
	磁界 (dB μ A/m)	111.5	113.4	113.8	113.7
円錐型バイコンカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	154.7	156.5	157.3	157.6
	磁界 (dB μ A/m)	105.0	105.2	106.4	107.1
ワイヤー型バイコンカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	156.2	156.8	157.1	157.9
	磁界 (dB μ A/m)	108.1	106.6	106.4	106.7
平面型エレメント アンテナ	電界 (dB μ V/m)	162.2	161.1	161.6	162.9
	磁界 (dB μ A/m)	108.0	107.2	108.8	110.6

(c) 離隔距離 5.0cm

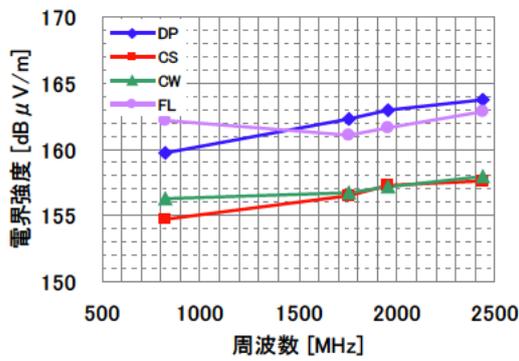
アンテナ種類	強度種別	周波数 (MHz)			
		820.0	1754.9	1954.8	2437.0
半波長ダイポール アンテナ	電界 (dB μ V/m)	157.6	159.8	160.6	161.1
	磁界 (dB μ A/m)	108.1	109.7	110.5	110.3
円錐型バイコンカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	153.2	154.1	154.7	156.3
	磁界 (dB μ A/m)	103.0	103.9	105.2	106.0
ワイヤー型バイコンカル アンテナ	電界 (dB μ V/m)	155.1	154.2	154.4	155.7
	磁界 (dB μ A/m)	105.5	104.8	105.0	104.6
平面型エレメント アンテナ	電界 (dB μ V/m)	158.5	156.3	157.6	159.1
	磁界 (dB μ A/m)	106.0	102.9	104.9	107.3



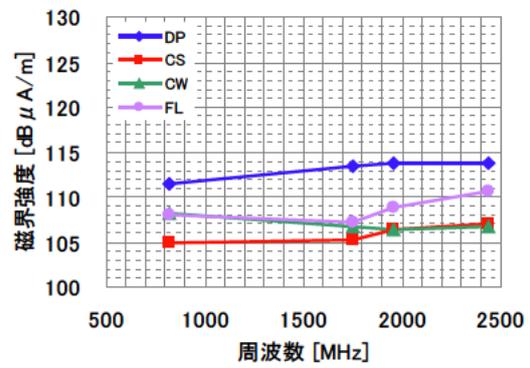
(a) 電界強度 (1.0cm)



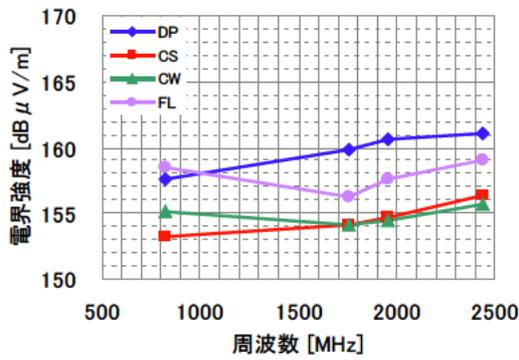
(b) 磁界強度 (1.0cm)



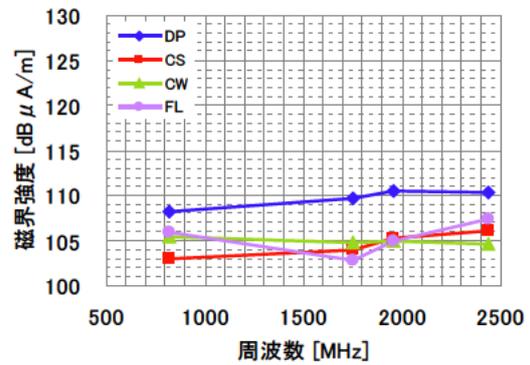
(c) 電界強度 (3.0cm)



(d) 磁界強度 (3.0cm)



(e) 電界強度 (5.0cm)



(f) 磁界強度 (5.0cm)

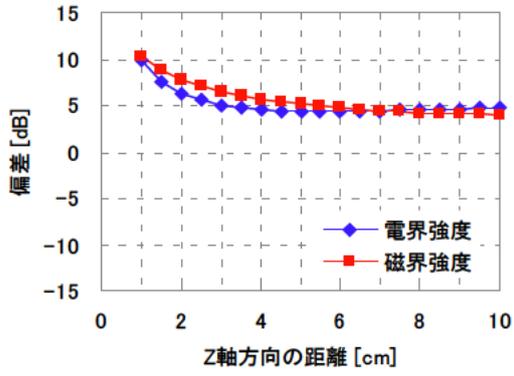
DP: 半波長ダイポールアンテナ

CS : 円錐型バイコニカルアンテナ

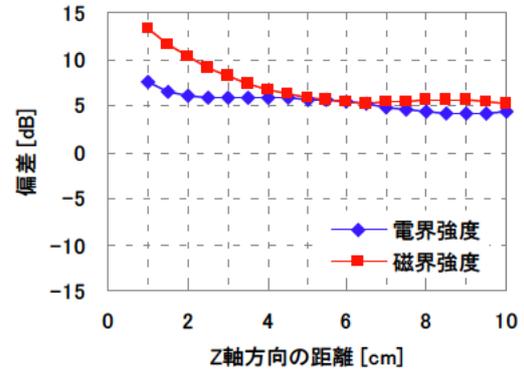
CW : ワイヤ型バイコニカルアンテナ

FL : 平面型エレメントアンテナ

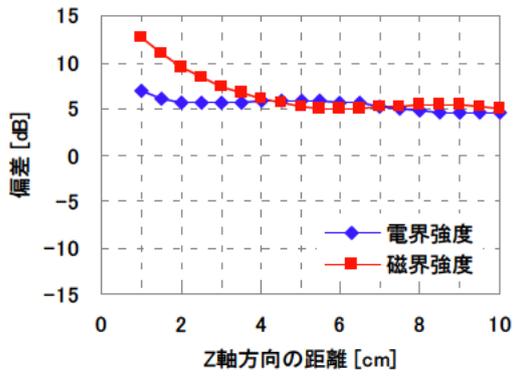
図 1 - 3 0 小型広帯域アンテナの電界強度と磁界強度の周波数特性



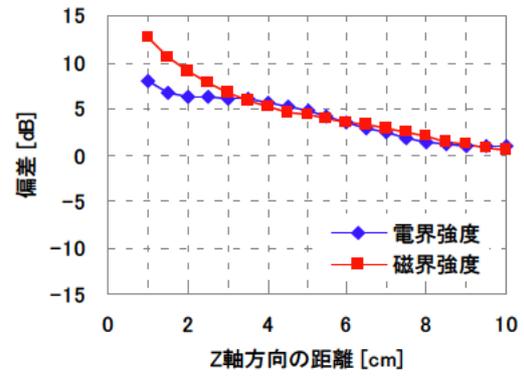
① 820.0MHz



② 1754.9MHz

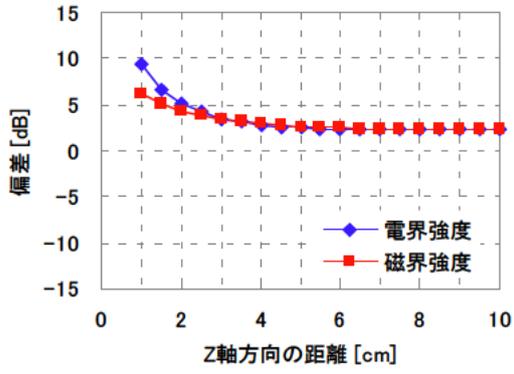


③ 1954.8MHz

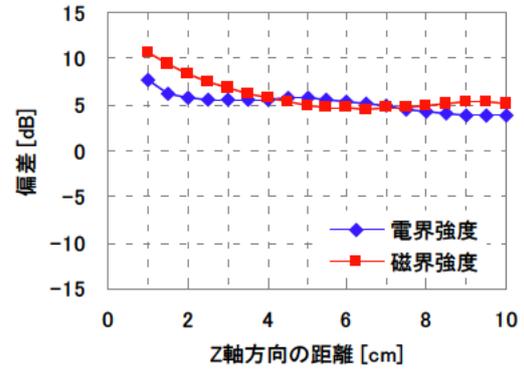


④ 2437.0MHz

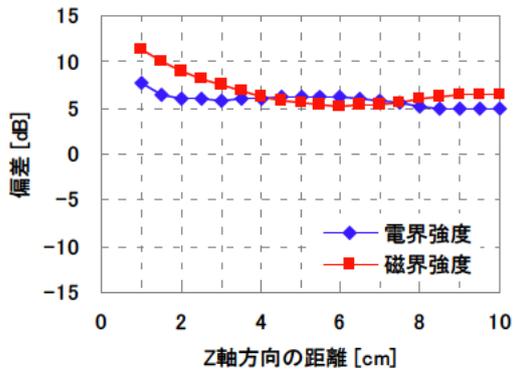
(1) 円錐型バイコンカルアンテナ



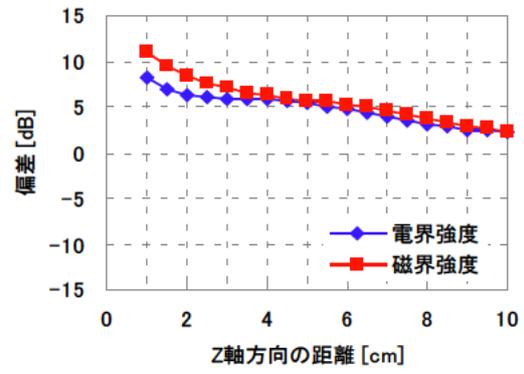
①820.0MHz



②1754.9MHz

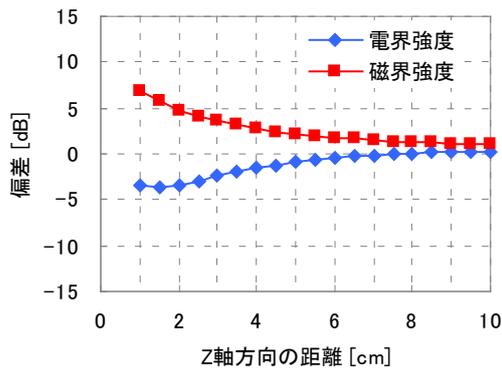


③1954.8MHz

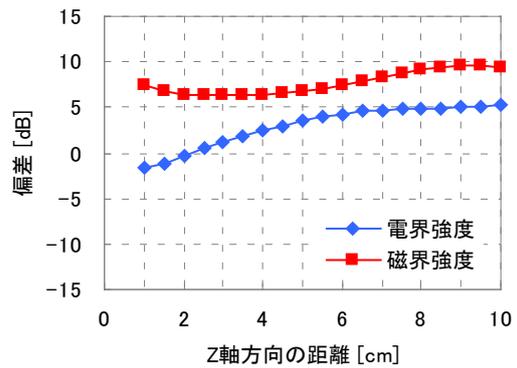


④2437.0MHz

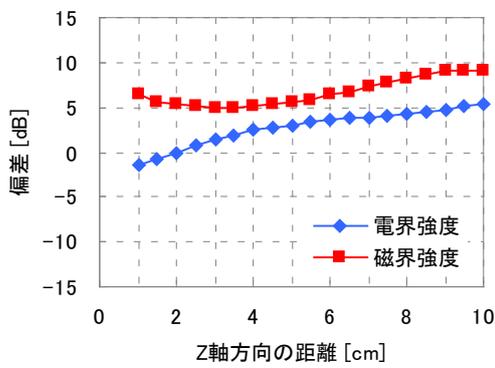
(2) ワイヤ型バイコンカルアンテナ



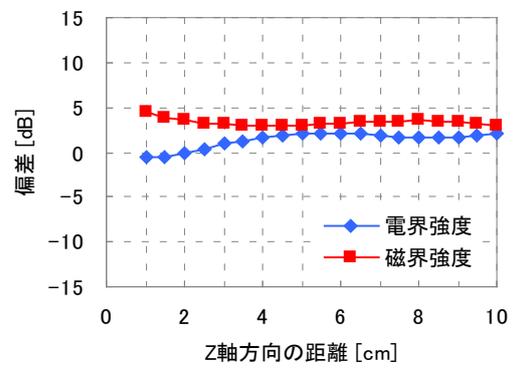
①820.0MHz



②1754.9MHz



③1954.8MHz



④2437.0MHz

(3) 平面型エレメントアンテナ

図1-3-1 電界強度と磁界強度の半波長ダイポールアンテナに対する偏差

1. 5 複数種類の電波の影響測定に用いるアンテナの検討

電磁界分布の数値シミュレーションと、電界及び磁界プローブによる分布特性等の測定結果を基に、複数種類の電波の影響測定に小型広帯域アンテナを用いる検討を行なった。

アンテナ近傍での電界と磁界の分布特性のシミュレーション結果と実測結果は以下に示すように良く一致しており、実測結果で得た電界と磁界の各周波数での強度特性は十分に信頼性の有る数値と言える。

小型広帯域アンテナのエレメント軸方向 (X 軸方向) の電磁界分布はシミュレーションと実測定の結果から、調査を実施した 820.0MHz 帯、1754.9MHz 帯、1954.8MHz、2437.0MHz の何れかの周波数において、エレメント近傍で電界若しくは磁界がアンテナ中央部よりも大きくなる事がある。また、円錐型エレメントの小型バイコンカルアンテナ

は、820.0MHz 帯での電界がエレメント近傍でやや大きくなっているが、それ以外の周波数では電界と磁界は共に中央部に集中しており、半波長ダイポールアンテナと概ね同様の傾向の分布特性となっている。ワイヤー型エレメントの小型バイコンカルアンテナでは、820.0MHz 帯での電界と、2437.0MHz の電界と磁界がエレメント近傍で大きくなる傾向が見られるが、その他の周波数では電界と磁界は共に中央部に集中しており、半波長ダイポールアンテナと概ね同様の傾向の分布特性となっている。平面型柄面とのアンテナでは、820.0MHz 帯でも電界と磁界が中央部に集中しているが、1754.9MHz と 1954.8MHz の磁界が中央部よりもエレメント近傍で大きくなっているが、2437.0MHz では、アンテナ中央部で電界と磁界が中央部に集中している。

従って、今後の複数周波数の電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査では、調査を行う周波数で電界若しくは磁界強度を半波長ダイポールアンテナと同様になるように入力電力の調整を行う事で、小型広帯域アンテナを用いることが可能と言える。また、小型広帯域アンテナの人体ファントムからの離隔距離は十分に確保する事が望ましいが、アンテナへの入力電力が極めて大きくなるため、電界強度及び磁界強度の半波長ダイポールアンテナとの偏差が小さくなる 5cm 程度に配置する事が妥当と考えられる。また、小型広帯域アンテナによる影響調査では、アンテナエレメントの人体ファントムからの距離を正確に定める事が必要であることから、平面型エレメントの小型広帯域アンテナが、円錐型やワイヤー型エレメントのアンテナよりも適していると言える。

以下の図1-31から図1-33に、各アンテナでのエレメント軸方向 (X 軸)、アンテナ中央部でエレメントに直交する方向 (Y 軸)、アンテナ中央部から離れる方向 (Z 軸)、の各方向での電界と磁界の強度分布特性を周波数毎にシミュレーション結果と実測結果を併せて示す。なお、各強度分布特性は各アンテナで各軸の最大値からの偏差で示している。

(1) Z軸方向の分布特性

アンテナ中央部に正対した位置からZ軸方向(アンテナから離れる方向)の分布特性

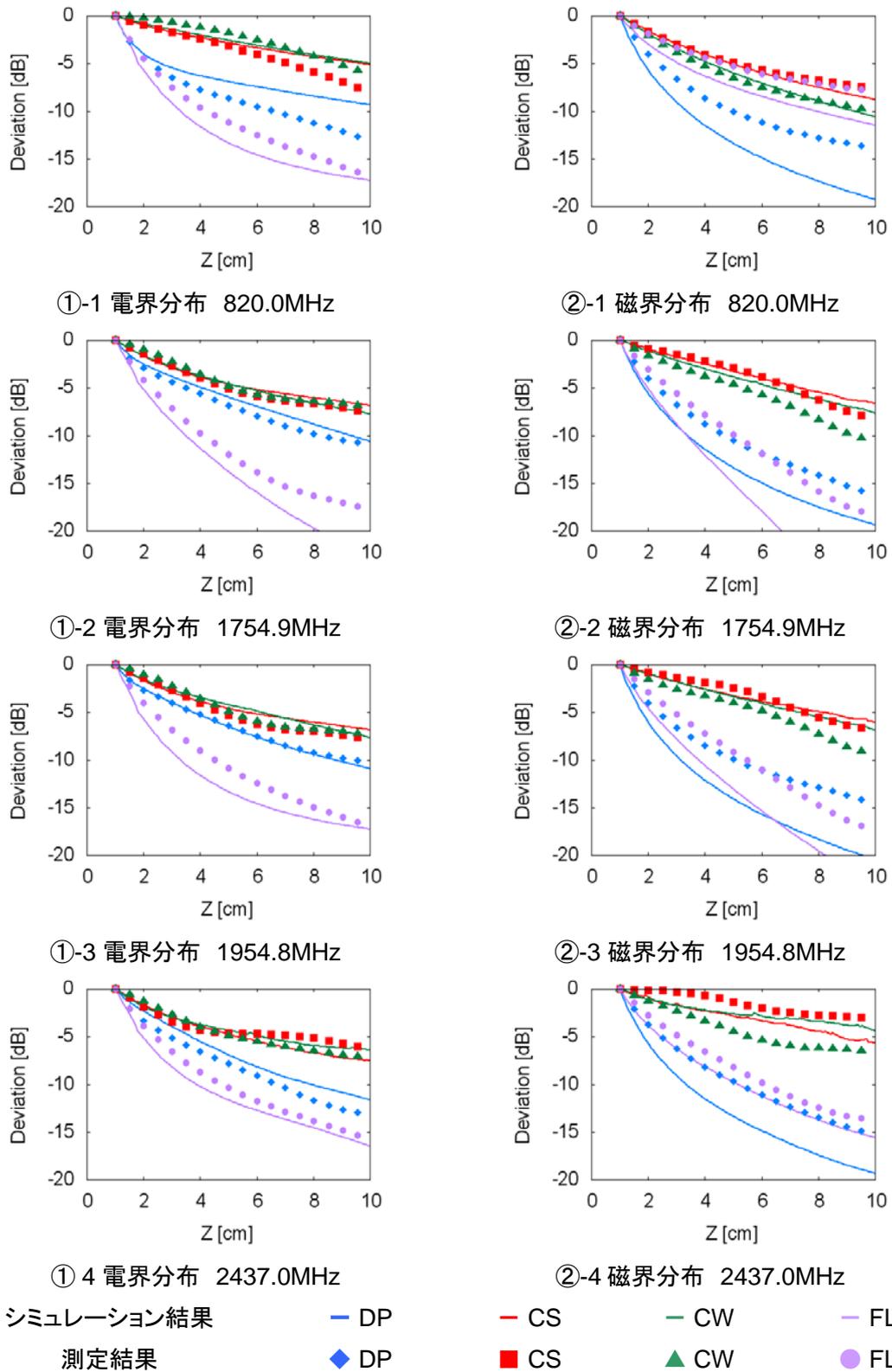


図1-3-1 アンテナから離れる方向の電磁界特性

(2) X 軸方向の分布特性

アンテナ中央部から 5.5cm の距離での X 軸方向 (エレメント軸方向) の分布特性

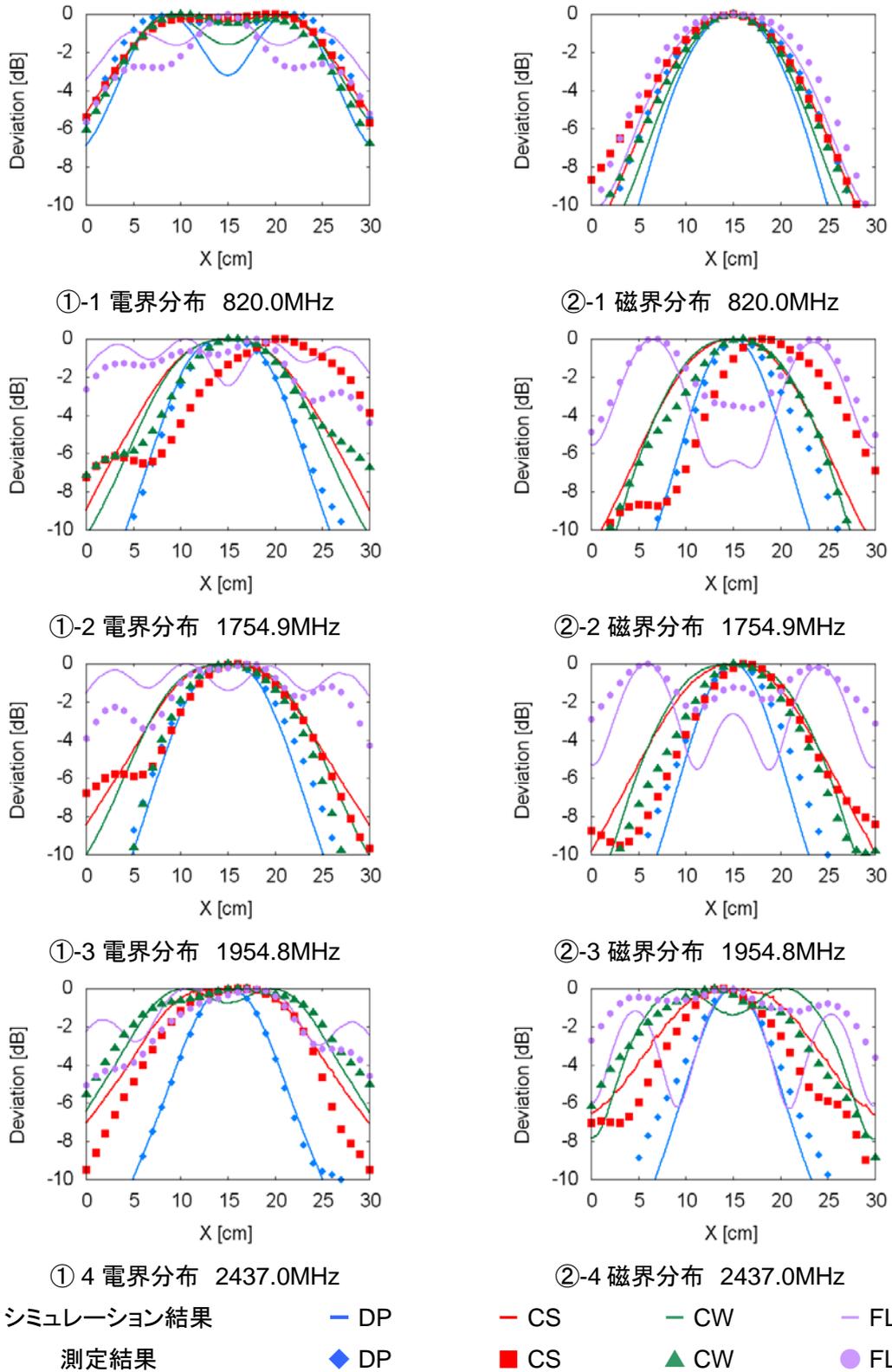


図 1 - 3 2 エレメント軸方向の電磁界特性

(3) Y 軸方向の分布特性

アンテナ中央部から 5.5cm の距離での Y 軸方向 (エレメントに直交方向) の分布特性

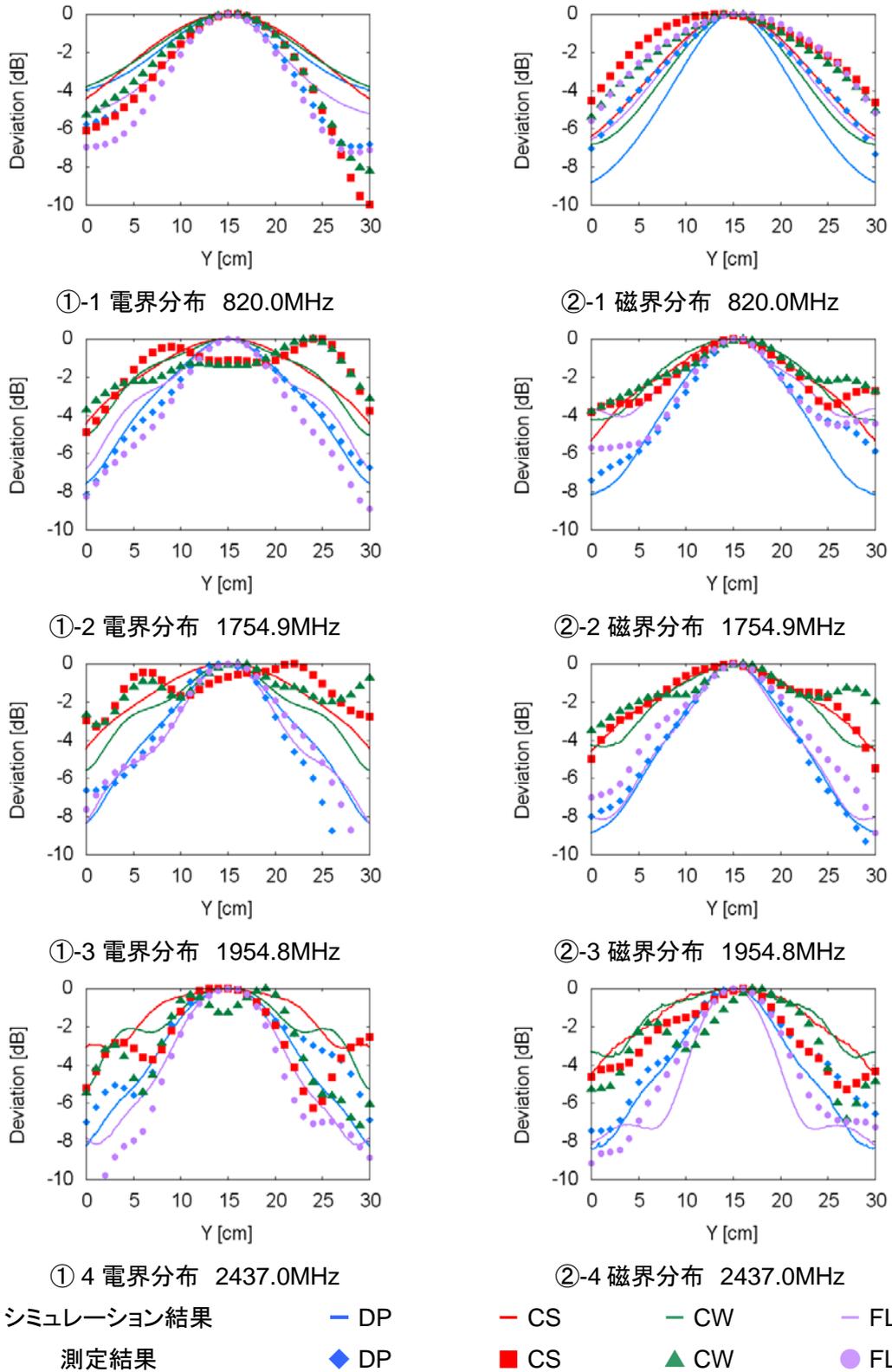


図 1 - 3 3 エレメントに直交方向の電磁界特性

1. 6 まとめ

数値シミュレーション結果と詳細な分布特性の測定結果から、電界と磁界の各アンテナからの放射特性は、アンテナ近傍での塩水による人体ファントムの影響により変化する。この変化は、アンテナのエレメント形状等によって人体ファントムとアンテナ間の電磁的な結合状況が異なり、人体ファントムに照射される電磁界の強度が異なるためであり、1種類の電波（周波数）の影響測定で用いている半波長ダイポールアンテナと小型広帯域アンテナでの電界と磁界の両方の特性を等しくすることは現実的に困難である。

しかし、小型広帯域アンテナを用いる際に、アンテナ中央部での電界強度と磁界強度のそれぞれが半波長ダイポールアンテナの電界強度及び磁界強度と同じ、若しくはそれ以上となるようにアンテナへの入力電力を調整することで、小型広帯域アンテナからの電界強度と磁界強度は半波長ダイポールアンテナでの強度以上となることから、電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査を厳しい評価条件として実施することが可能となる。

また、小型広帯域アンテナの人体ファントムからの離隔距離は、アンテナを人体ファントムに接近させながらも、電界強度と磁界強度の半波長ダイポールアンテナとの偏差が小さくなる 5cm 程度に配置する事が妥当と考えられる。更に、平面型エレメントの小型広帯域アンテナは、人体ファントムからアンテナまでの距離を正確に定める事が可能であることから、円錐型やワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナよりも、複数種類の電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定に用いる事に適していると言える。

第2章 小型広帯域アンテナを用いた影響調査

植込み型心臓ペースメーカ等に対する影響調査に小型広帯域アンテナを用いて測定を行い、放射アンテナに半波長ダイポールアンテナを用いた時の結果との比較から、電波が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響調査での放射アンテナに、小型広帯域アンテナを用いることの妥当性の検討を行った。

2. 1 測定対象機器

2. 1. 1 測定に用いる放射アンテナ

電磁界の数値シミュレーション及び SAR 測定システムによって求めた電界と磁界の分布特性と、アンテナと人体ファントムの液面間の距離を明確に定めることが可能なアンテナとして図2-1(c)に示した平面型エレメントの小型広帯域アンテナを用いて植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定を行い、同じ測定方法で半波長ダイポールアンテナとワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナを用いた時の影響発生状況との比較を行った。

アンテナの違いによる影響発生状況の確認を行う周波数帯は、800MHz 帯、1700MHz 帯、2000MHz 帯及び 2400MHz 帯の4周波数とした。

2. 1. 2 植込み型心臓ペースメーカ

放射アンテナの違いによる影響発生状況の確認測定に用いた植込み型心臓ペースメーカ等を表2-1に示す。対象とした植込み型心臓ペースメーカ等の機種は、第1編のLTEの電波が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響調査の測定で影響を受けた1機種を含めて、植込み型心臓ペースメーカはDDDとCRT-Pから各1機種、植込み型除細動器ではICD-DとCRT-Dの各1機種とした。

表2-1 対象の植込み型心臓ペースメーカ等

表記	機種分類 略称名	国内製造販売 承認時期	台数
PM-1	DDD	V期(H19~H22)	1
PM-2	CRT-P	V期(H19~H22)	1
ICD-1	ICD-D	IV期(H15~H18)	1
ICD-2	CRT-D	IV期(H15~H18)	1

2. 2 測定装置の構成

影響発生状況の確認測定での装置構成は、第1編のLTEの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響調査での半波長ダイポールアンテナを用いた装置構成と同じである。ただし、第1編の影響測定では電波を放射するアンテナの人体ファントムからの距離や人体ファントムに対する偏波の向きを変えているが、ここでの測定では、アンテナを人体ファントム表面からの離隔距離を1.0cm、3.0cm、5.0cmの位置に固定して配置し、人体ファントムに対する偏波の向きとアンテナへの入力電力を変化させて影響発生状況を確認した。

2. 2. 1 測定装置類の接続と実施場所

測定実施場所は、床面金属の電波暗室内に必要な機器類を全て配置して実施した。人体ファントムは電波暗室内の床面から高さが 0.8m の非金属製（FRP：Fiber Reinforced Plastics 製を使用）の作業台上に設置した。測定装置類の接続は図 2 - 1 に示すように、第 1 編の LTE の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響調査と同じである。

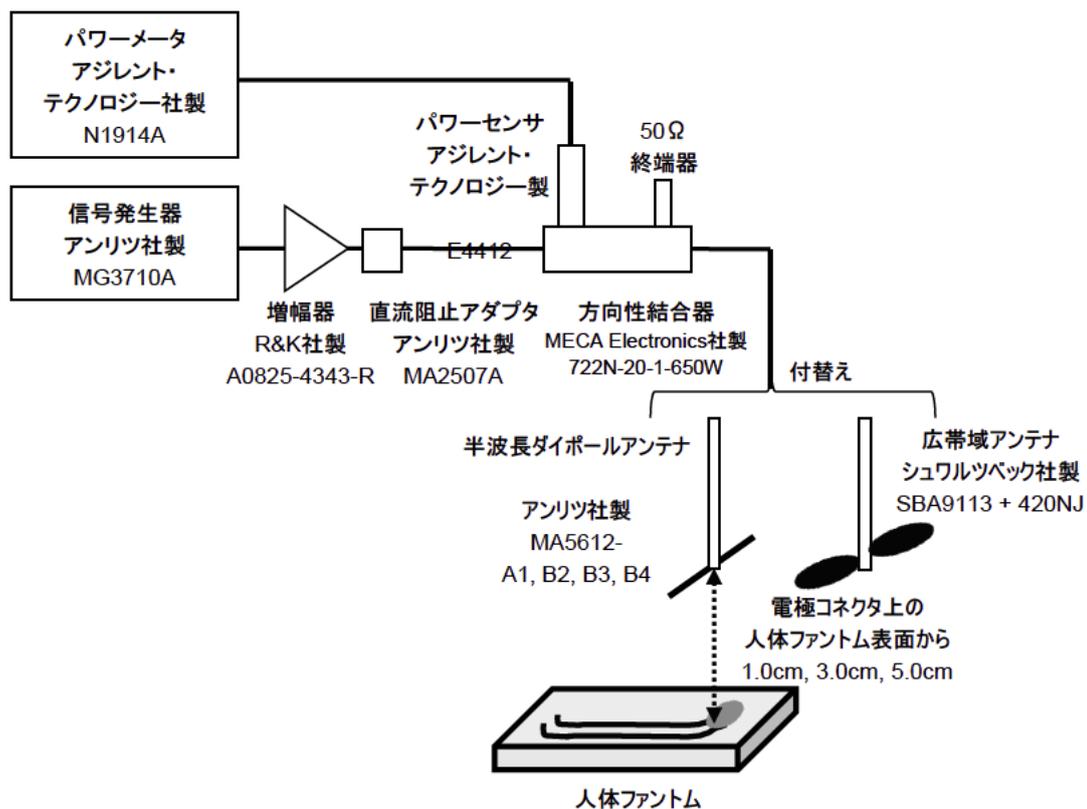


図 2 - 1 測定装置の構成概要

2. 2. 2 放射アンテナと人体ファントムの設置

小型広帯域アンテナ及び半波長ダイポールアンテナの設置位置は、人体ファントムに配置した植込み型心臓ペースメーカ等の電極コネクタ部の直上で、人体ファントム表面からアンテナ中央部、またはエレメント先端部までの距離が 1.0cm、3.0cm または 5.0cm に配置している。植込み型心臓ペースメーカ等を配置した人体ファントム上 5.0cm にアンテナを設置している状況例を図 2-2 に示す。



図 2-2 平面型の小型広帯域アンテナの配置状況例

2. 3 測定実施方法

小型広帯域アンテナを用いてアンテナへの入力電力を変化させる方法で、植込み型心臓ペースメーカへ与える影響測定の実施方法を以降に示す。

2. 3. 1 植込み型心臓ペースメーカ等の設定と動作状態

植込み型心臓ペースメーカ等の設定は、VVI 若しくは AAI モードで各機種の高感度に設定した状態である。動作状態は、植込み型心臓ペースメーカ等が設定レートでパルスを発生している状態である。

2. 3. 2 測定時の発射電波の状態

植込み型心臓ペースメーカに与える電波の影響は、電波の強度の時間変化が植込み型心臓ペースメーカ等の動作周期（心拍周期）に近い場合には影響が現れやすくなる、そこで、測定時の電波の発射状態は、小型広帯域アンテナと半波長ダイポールアンテナで同じく周

期約 1 秒で電波を断続した状態とした。なお、電波は無変調の連続波としている。

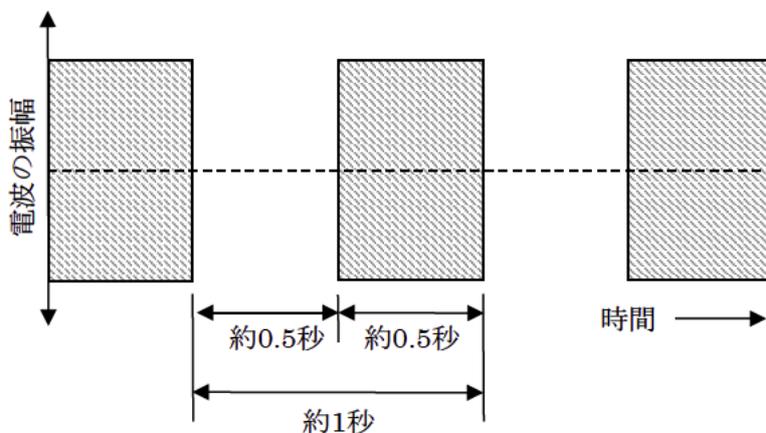


図 2-4 無変調波の連続波の断続発射

2. 3. 3 干渉の有無の判定

放射アンテナの違いによる植込み型心臓ペースメーカ等への電波による影響の判定方法と影響分類は、第 1 編の影響の判定方法及び表 1-5 と表 1-6 に示した植込み型心臓ペースメーカ等の影響度合いの分類と同じとしている。

2. 4 測定の結果

種別の異なる 4 機種 of 植込み型心臓ペースメーカ等を用いて、電波の放射アンテナに小型広帯域アンテナを用いて、植込み型心臓ペースメーカ等の電極接続コネクタ直上で人体ファントム表面から 1.0cm、3.0cm 及び 5.0cm の位置に固定して、無変調の連続波を周期約 1 秒で断続して照射する方法で、アンテナへの入力電力を変化させた時に影響が発生する電力を表 2-3 に示す。なお、アンテナと測定装置類の制限からアンテナ入力電力の最大値は 3600mW としている。

本測定では、PM-1 とした種別 DDD の植込み型心臓ペースメーカの 1 台に、電波の周波数が 820.0MHz、1754.9MHz 及び 1954.8MHz で影響が発生した。

周波数が 820.0MHz の場合では、半波長ダイポールアンテナ、平面型アンテナ及びワイヤー型エレメントのアンテナから電波を発射した場合に影響が発生し、影響発生時の平面型アンテナとワイヤー型エレメントアンテナへの入力電力はほぼ同じ値であった。影響はパルスが抑制されるレベル 1 の状態で、PM-1 の設定は VVI モードでリード極性は単極設定である。

周波数が 1754.9MHz の場合では、半波長ダイポールアンテナでのみ影響が発生し、平面型アンテナとワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナから電波を発射した場合には影響が発生しなかった。影響はパルスが抑制されるレベル 1 の状態で、PM-1 の設定は AAI モードでリード極性は双極設定である。

周波数が 1954.8MHz の場合では、半波長ダイポールアンテナと平面型アンテナから電波を発射した場合に影響が発生したが、ワイヤー型エレメントのアンテナから電波を発射した場合には影響は発生しなかった。影響はパルスが抑制されるレベル 1 の状態で、PM-1 の設定は AAI モードでリード極性は双極設定である。

表 2-3 PM-1 の影響発生時のアンテナ入力電力

(a) 820.0MHz

820.0 MHz	影響発生電力 (mW)											
	平面型アンテナ				ワイヤー型 エレメント アンテナ				半波長ダイポール アンテナ			
アン テナ 位置	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2
1cm	480	-	-	-	524	-	-	-	196	-	-	-
3cm	1690	-	-	-	1670	-	-	-	552	-	-	-
5cm	3400	-	-	-	3500	-	-	-	1800	-	-	-

※ -: 3600mW をアンテナに入力して影響発生無し

(b) 1754.9MHz

1754.9 MHz	影響発生電力 (mW)											
	平面型アンテナ				ワイヤー型 エレメント アンテナ				半波長ダイポール アンテナ			
アン テナ 位置	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2
1cm	-	-	-	-	-	-	-	-	1190	-	-	-
3cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ -: 3600mW をアンテナに入力して影響発生無し

(c) 1954.8MHz

1954.8 MHz	影響発生電力 (mW)											
	平面型アンテナ				ワイヤー型 エレメント アンテナ				半波長ダイポール アンテナ			
アン テナ 位置	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2
1cm	3500	-	-	-	-	-	-	-	1100	-	-	-
3cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ -: 3600mW をアンテナに入力して影響発生無し

(d) 2437.0MHz

2437.0 MHz	影響発生電力 (mW)											
	平面型アンテナ				ワイヤー型 エレメント アンテナ				半波長ダイポール アンテナ			
アン テナ 位置	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2	PM -1	PM -2	ICD -1	ICD -2
1cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5cm	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ -: 3600mW をアンテナに入力して影響発生無し

2. 5 まとめ

植込み型心臓ペースメーカー等 4 機種を対象にして、小型広帯域アンテナを用いて人体ファントム表面から 1.0cm、3.0cm、5.0cm の 3 箇所でアンテナへの入力電力を変化させる方法で 820.0MHz、1754.9MHz、1954.8MHz、2437.0MHz の 4 周波数で影響測定を実施した。

2 種類の小型広帯域アンテナと半波長ダイポールアンテナで影響が発生した 820.0MHz での各アンテナへの入力電力を表 2-4 に示す。

小型広帯域アンテナでの影響発生時のアンテナへの入力電力の半波長ダイポールアンテナとの偏差は、表 2-5 に示す通り最大で 5dB 程度であった。

表 2-4 影響発生時のアンテナ入力電力の比較

人体ファントム表面からの距離 (cm)	平面型アンテナへの入力電力 (dBm)	ワイヤー型エレメントのアンテナへの入力電力 (dBm)	半波長ダイポールアンテナへの入力電力 (dBm)
1.0	26.8 (480mW)	27.2 (524mW)	22.9 (196mW)
3.0	32.3 (1690mW)	32.2 (1670mW)	27.4 (552mW)
5.0	35.3 (3400mW)	35.5 (3580mW)	32.6 (1800mW)

表 2-5 半波長ダイポールアンテナとの入力電力の偏差

人体ファントム表面からの距離 (cm)	平面型アンテナの半波長ダイポールアンテナとの偏差 (dB)	ワイヤー型エレメントアンテナの半波長ダイポールアンテナとの偏差 (dB)
1.0	3.9	4.3
3.0	4.9	4.8
5.0	2.7	2.9

ここで、今回の調査検討に選定した平面型エレメントの小型広帯域アンテナとワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナ、また半波長ダイポールアンテナに 1W の電力を入力した時の 820.0MHz での 1.0cm、3.0cm 及び 5.0cm での電界強度と磁界強度は表 2-6 となる。表 2-6 中での偏差は、数値がプラスとなっている箇所では、半波長ダイポールアンテナと同じ電界若しくは磁界強度を発生するためには、入力電力をその数値分大きくする必要がある事を示している。

表 2-5 に示した植込み型心臓ペースメーカーに影響が発生した各距離での半波長ダイポールアンテナとの入力電力の偏差は、表 2-6 での半波長ダイポールアンテナと各小型広帯域アンテナとの磁界強度の偏差と概ね同様の傾向を示している。

表 2-6 1W をアンテナに入力した時の電界強度と磁界強度

820.0MHz	距離 (cm)	半波長 ダイポール アンテナ	平面型 エレメント アンテナ	ワイヤー型 エレメント アンテナ	半波長ダイポール アンテナとの偏差 (dB)	
					平面型	ワイヤー 型
電界強度 (dBuV/m)	1	166.2	169.7	156.9	-3.5	9.3
	3	159.8	162.2	156.2	-2.4	3.6
	5	157.6	158.5	155.1	-0.9	2.5
磁界強度 (dBuA/m)	1	118.2	111.3	112.0	6.9	6.2
	3	111.5	108.0	108.1	3.5	3.4
	5	108.1	106.0	105.5	2.1	2.6

従って、小型広帯域アンテナを用いて人体ファントム近傍に配置して植込み型心臓ペースメーカ等を与える影響測定を行う場合には、アンテナからの磁界強度を半波長ダイポールアンテナと同じになるように入力電力を調整することにより、半波長ダイポールアンテナを用いた測定と同様に植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定を行うことが可能と言える。また、アンテナを人体ファントムから 5.0cm の位置に設置することで、半波長ダイポールアンテナに対して 1dB 以下、3.0cm の位置に設置した時でも 1.5dB 程度の入力電力の違いで影響測定を実施可能と言える。

今回の調査測定の中では植込み型心臓ペースメーカ等に対して影響が現れなかった他の周波数でも、小型広帯域アンテナによる磁界強度を半波長ダイポールアンテナの磁界強度と等しくなるように入力電力を調整することで、同様に小型広帯域アンテナを用いた影響測定が可能となると考えられる。

第3章 複数電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響発生状況の確認

複数電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定に小型広帯域アンテナを適用することが可能であること、影響測定で使用する小型広帯域アンテナは、人体ファントム表面からアンテナまでの距離を正確に定める事が可能な、平面型エレメントの小型広帯域アンテナが、円錐型やワイヤー型エレメントの小型広帯域アンテナよりも適していることを前章に示した。

そこで、平面型エレメントの小型広帯域アンテナを用いて、人体ファントム表面からアンテナまでの距離を特定の距離に固定して、複数周波数の電波を同時に照射する方法によって植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響測定が実施可能かを確認した。

3. 1 測定対象機器

複数電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の確認測定は、第2章で示した平面型エレメントの小型広帯域アンテナと4機種の植込み型心臓ペースメーカー等を用いて実施した。

3. 2 測定装置の構成と実施場所

複数種類の電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響確認測定での装置構成では、図3-1に示すように、1台の信号発生器から2種類の電波を発生可能な装置を用いた。

測定実施場所は、床面金属の電波暗室内で、植込み型心臓ペースメーカー等を入れた人体ファントムは電波暗室内の床面から高さが0.8mの非金属製（FRP：Fiber Reinforced Plastics製を使用）の作業台上に設置している。

平面型エレメントの小型広帯域アンテナは、人体ファントム表面から1.0cm、3.0cm、5.0cmの位置に固定して配置している。

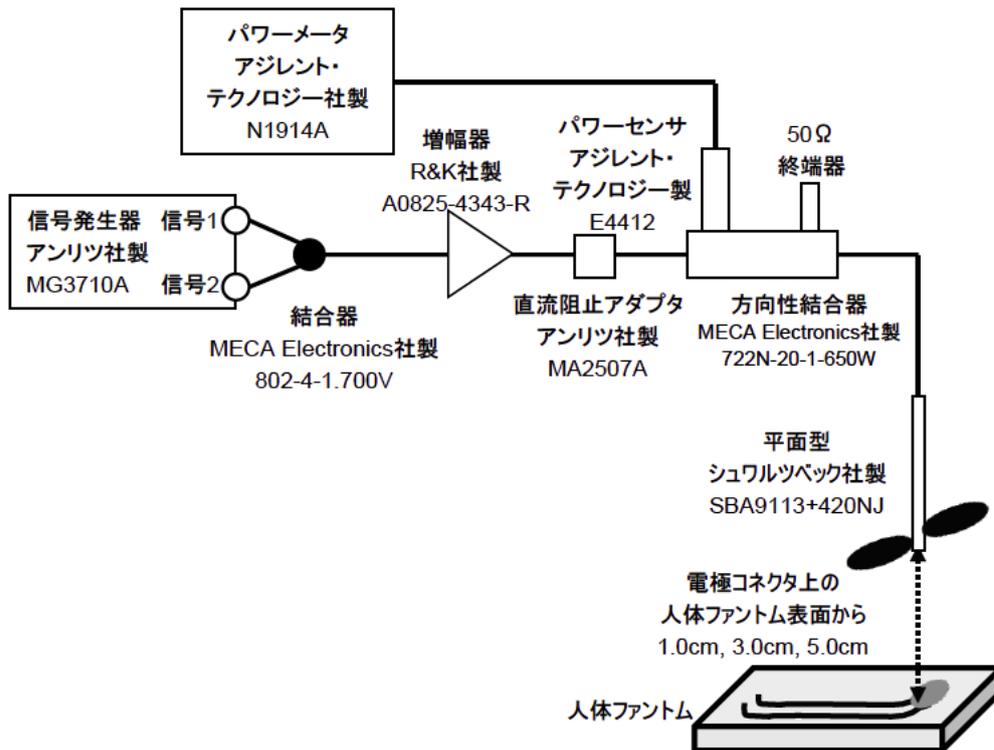


図3-1 複数電波の影響確認測定構成概要

3.3 実施方法

平面型エレメントの小型広帯域アンテナに2種類の電波を同時に入力し、植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響発生状況の確認は以下の方法で実施した。

3.3.1 植込み型心臓ペースメーカー等の設定と動作状態

植込み型心臓ペースメーカー等の設定は、VVI若しくはAAIモードで各機種種の最高感度に設定した状態で、動作状態は、植込み型心臓ペースメーカー等がパルスを発生している状態とした。

3.3.2 干渉の有無の判定と影響の分類

複数電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響の判定方法と影響分類は、1種類の電波の影響の判定方法及び分類と同じ以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカー等の設定状態をプログラマーによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。

- ② Inhibit 測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合には再度同一条件での測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ Asynchronous 測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ④ 植込み型除細動器のFalse Positive測定では、上記のInhibit及びAsynchronous 測定で除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ⑤ 植込み型除細動器のFalse Negative測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

(2) 電磁的環境による影響度合いの分類

複数電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響度合いの分類は、1種類の電波による影響調査結果との整合性を考慮して、それらの調査測定での分類と同じとした。影響度合いの分類とレベルは第1編の表1-5、表1-6及び表1-5と同じである。

3. 3. 3 アンテナへ入力する電波の種類と発射状態

アンテナへ入力する電波の種類は2周波数共に無変調の連続波とし、周波数は以下の表3-1に示す3種類の組合せとした。なお、アンテナからの電波の発射効率は入力する周波数によって異なることから、信号波1と信号波2の磁界強度は自由空間中に置いたアンテナから1cmまたは5cmの位置で等しくなるように周波数毎に入力電力を調整した。平面型エレメントの小型広帯域アンテナへの入力電力の最大値は3600mW程度とした。

電波の発射状態は、図3-2に示すように、信号波1は周期約1秒で断続した状態、信号波2は、信号波1と同期して周期約1秒で断続する発射状態、信号波1の電波の発射期間を反転して断続する発射状態、断続の無い連続した発射状態、3種類とした。

表 3-1 複数周波数の組合せ

組合せ	信号波 1 (MHz)	信号波 2 (MHz)	アンテナへの 入力電力の差 (dB)	
			アンテナ位置 1cm	アンテナ位置 5cm
1	820.0	2437.0	-4.2	-1.3
2	1754.9	2437.0	-2.8	-4.4
3	1954.8	2437.0	-1.5	-2.4

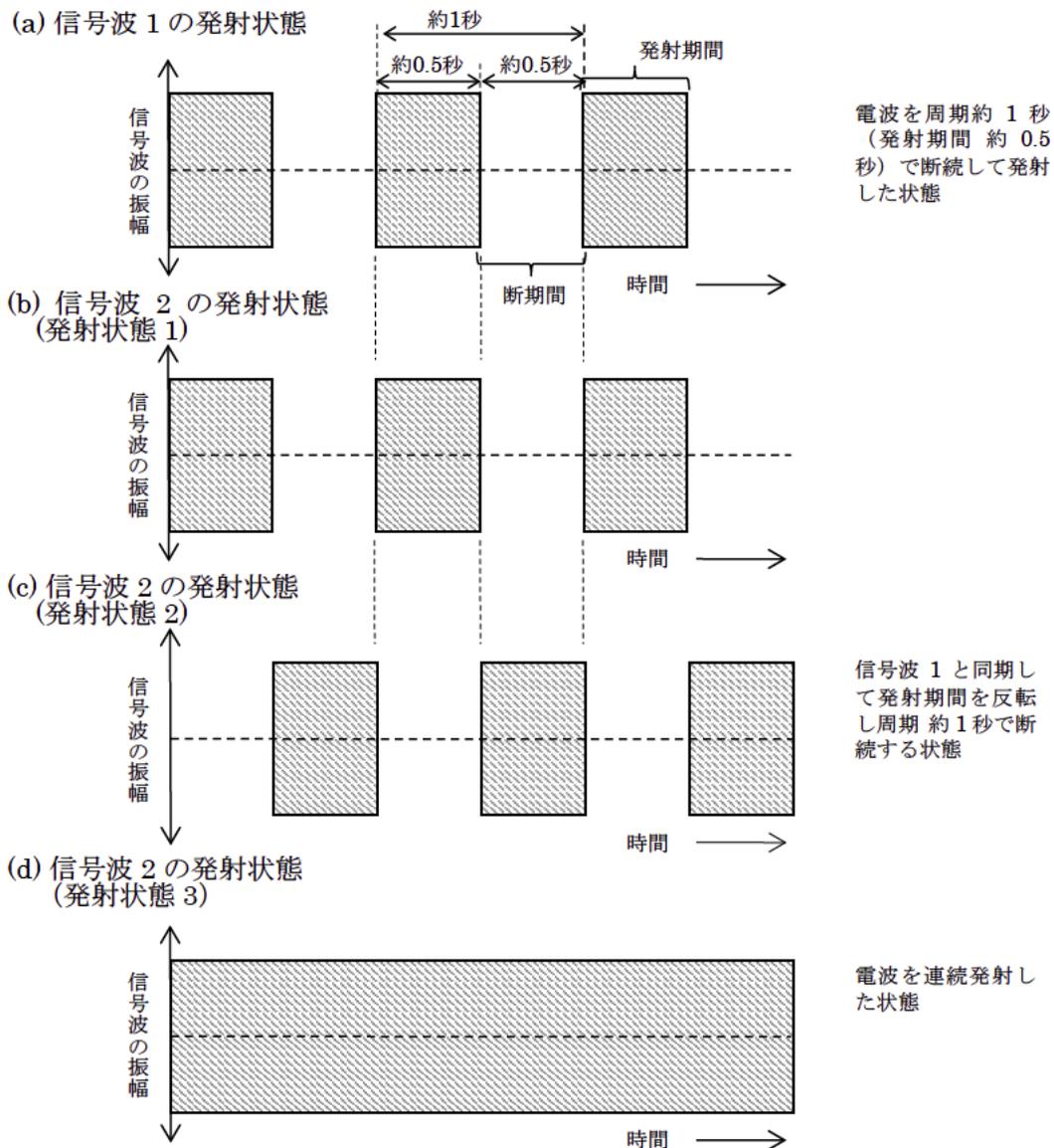


図 3-2 電波の発射状態

3. 4 複数電波による影響測定の結果

(1) 複合する電波の発射状態による影響測定

信号波 1 の発射状態を周期約 1 秒で断続した状態に固定し、複合する信号波 2 の発射状態を発射状態 1、発射状態 2 及び発射状態 3 (図 3-2 参照) に変化させた場合の信号波 1 及び信号波 2 の平面型アンテナへの入力電力を測定した。発射状態の違いによるアンテナ入力電力の変化をアンテナへの入力電力が小さい状態で発生するようにするために、アンテナを設置する位置は、人体ファントムから 1cm の位置とした。

測定対象として選定した植込み型心臓ペースメーカ等 4 機種のうち、種別 DDD の植込み型心臓ペースメーカ PM-1 の 1 機種のみ影響が発生した。植込み型心臓ペースメーカ PM-1 において、影響が発生した時のそれぞれの信号波のアンテナ入力電力を表 3-2 に示す。

表 3-2 発射状態の違いと影響発生電力

信号波の 組合せ	影響発生電力*1*2 (mW)					
	発射状態 1		発射状態 2		発射状態 3	
	信号波 1 と信号波 2 を 同期して発射		信号波 2 は信号波 1 の 発射期間を反転		信号波 2 は連続発射	
	信号波 1	信号波 2	信号波 1	信号波 2	信号波 1	信号波 2
信号波 1 (820.0MHz) 信号波 2 (2437.0MHz)	536	203	547	207	509	193
信号波 1 (1754.9MHz) 信号波 2 (2437.0MHz)	-	-	-	-	-	-
信号波 1 (1954.8MHz) 信号波 2 (2437.0MHz)	2610	1772	-	-	-	-

*1 磁界強度がアンテナから 1cm の位置で等しくなるよう周波数毎に調整

*2 -: 3600mW を入力して影響発生無し

信号波 1 の周波数を 820.0MHz、信号波 2 の周波数を 2437.0MHz とし、信号波 2 の発射状態を、信号波 1 と同期して断続した発射状態 1 とした場合、影響発生時の信号波 1 と信号波 2 のアンテナ入力電力は、536mW と 203mW となった。信号波 2 の発射状態を、

信号波 1 の発射期間を反転し、信号波 1 と同期して断続した発射状態 2 とした場合、影響発生時の信号波 1 と信号波 2 のアンテナへの入力電力は 547mW と 207mW となった。また、信号波 2 の発射状態を、時間的に連続する発射状態 3 とした場合、影響発生時の信号波 1 と信号波 2 のアンテナへの入力電力は 509mW と 193mW となった。信号波 1 の周波数 820.0MHz の電波を単独で PM-1 に照射した場合、人体ファントムから 1cm の位置にアンテナを設置した状態で影響が発生し、アンテナへの入力電力は 480mW であった（表 2-3 (a) 1954.8MHz 参照）。これら結果より、PM-1 の影響状況は、複数波の信号波 1 の周波数を 820.0MHz とし、信号波 2 の周波数を 2437.0MHz とした場合、各電波の発射状態を前述の 3 通りに変えて照射しても大きく変化しないと考えられる。

信号波 1 の周波数を 1754.9MHz、信号波 2 の周波数を 2437.0MHz とした場合、信号波 2 の発射状態が発射状態 1、発射状態 2 及び発射状態 3 のいずれの場合でも、影響は発生しなかった。

次に、信号波 1 の周波数を 1954.8MHz、信号波 2 の周波数を 2437.0MHz とし、信号波 2 の発射状態を信号波 1 と同期して断続した発射状態 1 とした場合、影響発生時の信号波 1 と信号波 2 のアンテナへの入力電力は、2610mW と 1772mW となった。信号波 2 の発射状態を、信号波 1 の発射期間を反転し、信号波 1 と同期して断続した発射状態 2 とした場合、影響は発生しなかった。同様に、信号波 2 の発射状態を、時間的に連続する発射状態 3 とした場合、影響は発生しなかった。信号波 1 の周波数 1954.8MHz の電波を単独で PM-1 に照射した場合、人体ファントムから 1cm の位置にアンテナを設置した状態で影響が発生し、アンテナへの入力電力は 3500mW であった（表 2-3 (c) 1954.8MHz 参照）。これらの結果より、PM-1 の影響状況は、複数波の信号波 1 の周波数を 1954.8MHz、信号波 2 の周波数を 2437.0MHz とした時に、発射状態 1 のように信号波 1 の発射期間と信号波 2 の発射期間が重なることで顕著となり、また、発射状態 2 及び発射状態 3 のように信号波 1 の発射期間と信号波 2 の断期間が重なると緩和されたと考えられる。

以上のことから、複数周波数の電波を植込み型心臓ペースメーカー等へ照射して影響測定を実施する場合には、電波の周波数の組合せや各電波の発射状態によって、植込み型心臓ペースメーカー等への影響の発生状況が変化することが有り得ると言える。

(2) 複数電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定方法（案）による測定結果

小型広帯域アンテナを使用した複数電波の影響測定方法の適用性確認のため、第 2 編第 1 章で妥当とした平面型エレメントの小型広帯域アンテナを使用し、同様に妥当とした

人体ファントムからの離隔距離 5cm の位置にアンテナを配置し、複数電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響測定を実施した。信号波 1 の発射状態は周期約 1 秒で断続した状態とし、複合する信号波 2 の発射状態は時間的に連続する発射状態 3 (図 3-2(d) 参照) とした。

測定対象として選定した植込み型心臓ペースメーカー等 4 機種のうち、種別 DDD の植込み型心臓ペースメーカー PM-1 の 1 機種についてのみ影響が発生した。植込み型心臓ペースメーカー PM-1 において、影響が発生した時のアンテナ入力電力を表 3-3 に示す。

表 3-3 複数電波による影響状況

設置位置	影響発生電力*1*2(mW)					
	組合せ 1		組合せ 2		組合せ 3	
	信号波 1 820.0MHz	信号波 2 2437.0MHz	信号波 1 1754.9MHz	信号波 2 2437.0MHz	信号波 1 1954.8MHz	信号波 2 2437.0MHz
5cm	3370	2479	-	-	-	-

*1 磁界強度がアンテナから 5cm の位置で等しくなるよう周波数毎に調整

*2 - : 3600mW を入力して影響発生無し

影響が発生した信号波の組合せは、信号波 1 を 820.0MHz、信号波 2 を 2437.0MHz とした組合せ 1 とした 1 種類のみであった。影響発生時の信号波 1 と信号波 2 の平面型アンテナへの入力電力は、5cm の時には 3370mW と 2479mW であった。

本調査で検討した複数電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定方法 (案) により、複数周波数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の測定が実施可能と言える。

3.6 まとめ

平面型エレメントの小型広帯域アンテナを適用して人体ファントムから特定の位置に固定して入力電力を変化させる方法により、複数電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定が実施可能であることを確認した。今後は、本調査での影響測定方法を用いて、多くの植込み型心臓ペースメーカー等を対象として複数電波の影響測定を実施していくことが望まれる。

おわりに

電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議では、無線通信機器から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響に関する調査検討を行い、その検討結果から新たな指針等の策定に資することにより、安心して無線通信機器を利用できる電波環境を確保することを目的としている。

本年度の調査検討では、携帯電話端末から発射される 800MHz 帯、1700MHz 帯及び 2000MHz 帯の LTE (3GPP Release9) の電波の植込み型心臓ペースメーカ等へ与える影響調査を行い、これらの電波が植込み型心臓ペースメーカ等に影響を与えないことを確認した。また、LTE と無線 LAN 等の複数種類の電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ与える影響調査の今後の実施のために、小型の広帯域アンテナから放射される電磁界特性の詳細なシミュレーションと分布特性測定等の基礎的検討を行い、平面型エレメントの小型広帯域アンテナを影響調査に適用できることを示した。

この報告が、国民の電波に対する不安の軽減や安心して電波を利用できる電波環境の確保のために、「生体電磁環境に関する検討会」での検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の医療機器等への影響に関する調査の実施に当たり、早稲田大学 笠貫宏教授をはじめとする関係者の方々、及び一般財団法人日本不整脈デバイス工業会をはじめとして調査にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる次第である。