

情報通信審議会 情報通信技術分科会

陸上無線通信委員会報告（案）

－医療用データ伝送システムの技術的条件等－

○システムの呼称について

本報告においては、電波法施行規則で規定する「体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局」については MICS (Medical Implant Communications Service)、 「体内植込型遠隔計測用特定小電力無線局」については MITS (Medical Implant Telemetry System)、本報告にかかる「医療用データ伝送システム」については MEDS (Medical Data Service) と呼称することとする。





## I 検討事項

陸上無線通信委員会（以下「委員会」という。）は、情報通信審議会諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」（平成 14 年 9 月 30 日諮問）のうち、「医療用データ伝送システムの技術的条件等」について検討を行った。

## II 委員会及び作業班等の構成

委員会の構成は別表 1 のとおりである。

検討の促進を図るため、委員会の下に設置されている小電力システム作業班（以下「作業班」という。）において医療用データ伝送システムの技術的条件等についての調査を実施した。

作業班の構成は、別表 2 のとおりである。また、必要に応じて、別紙 3 のオブザーバー（有識者）にも作業班への参加を求めた。

## III 検討経過

### 1 陸上無線通信委員会での検討

- ① 第 4 回陸上無線通信委員会（平成 25 年 11 月 19 日）  
医療用データ伝送システムの技術的条件等に関する調査の進め方について検討を行った。
- ② 第 7 回陸上無線通信委員会（平成 26 年 3 月 11 日）  
小電力システム作業班において取りまとめられた委員会報告（案）について検討を行った。
- ③ 第●回陸上無線通信委員会（平成 26 年 4 月●日～平成 26 年 4 月●日）  
パブリックコメントの結果を踏まえ、委員会報告を取りまとめた（メーリングリスト上で実施）。

### 2 小電力システム作業班での検討

- ① 第 7 回小電力システム作業班（平成 25 年 12 月 20 日）  
陸上無線通信委員会において、医療用データ伝送システムの技術的条件等の検討を開始する旨の報告がなされ、調査の進め方について検討が行われた。
- ② 第 8 回小電力システム作業班（平成 26 年 1 月 31 日）  
医療用データ伝送システムの技術的条件等の技術的条件の検討が行われた。
- ③ 第 9 回小電力システム作業班（平成 26 年 2 月 28 日）  
医療用データ伝送システムの技術的条件等の委員会報告（案）を取りまとめ、陸上無線通信委員会に送付した。

## IV 検討の概要

### 第1章 医療用データ伝送システムの概要

#### 1. 1 医療用データ伝送システムの検討の背景

現行の医療用データ伝送システムは、生命維持装置である心臓ペースメーカーや植込型除細動器等をはじめとする体内植込機器から得た心電図、脈拍等の生体情報を 402MHz～405MHz の周波数の電波を使用する体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局（以下、「MICS」(*Medical Implant Communications Service*) という。) 及び体内植込型遠隔計測用の特定小電力無線局（以下、「MITS」(*Medical Implant Telemetry System*) という。) で伝送又はこれら体内植込機器の遠隔制御を行っている。これらの特定小電力無線局は、それぞれ平成 17 年と平成 19 年に技術的条件が策定され、着実に利用が進んでいるところであるが、近年、諸外国においては、遠隔診断やきめ細やかな医療サービスの提供のため、新たな周波数の電波を使用した新しい体内植込型の医療用データ伝送システムが普及しつつある。

人的往来の急速なグローバル化が進んでいる中において、我が国においても、新しい医療用データ伝送システムの導入に向け、諸外国との整合性を考慮した周波数割当や技術的条件の策定が必要である。

このような背景を踏まえ、当委員会では、新たな体内植込型医療用データ伝送システム（以下、「MEDS」(*Medical Data Service*) という。) の導入に必要な技術的条件等について検討を開始したものである。

#### 1. 2 医療分野における電波利用の状況

##### 1. 2. 1 MICS 及び MITS

MICS は、心臓ペースメーカーや体内植込型除細動器などの、体内に植え込まれ、又は一時的に留置された生命維持に必要な医療機器が得た生体情報等のデータを、体内に植え込んだ無線設備（以下、「体内無線設備」という。）を介して、外部モニター・プログラマなどの体外無線制御設備に伝送したり、体外無線制御設備が体内無線設備を起動又は停止させるための制御信号等の伝送を電波で行うシステムである。



図 1-2-1-1 MICS の構成例

一方、MITS は、体外無線制御設備からの制御がなくても体内無線設備からの生体信号等を体外の受信設備に定期的を送信し、電気通信回線を通じて病院の医師等に伝送するシステムである。

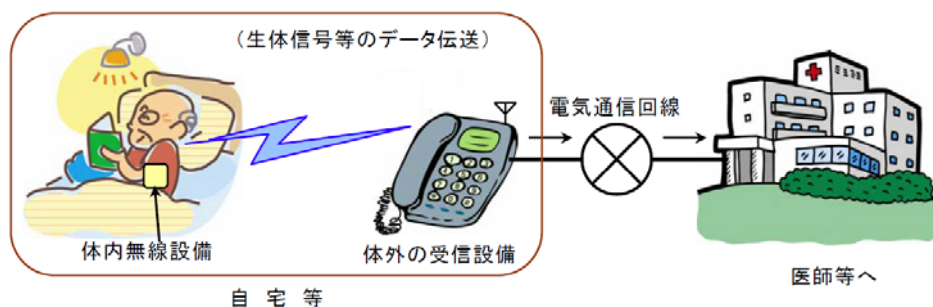


図 1-2-1-2 MITS の構成例

表 1-2-1-1 MICS と MITS の主な諸元

種類	体内植込型医療用 データ伝送用	体内植込型医療用 遠隔計測用
使用周波数	402~405MHz	403.5~403.8MHz
占有周波数帯幅	300kHz 以下	
空中線電力	25 $\mu$ W(体表面における EIRP 値)	100nW(体表面における EIRP 値)
通信方式	単向通信方式 単信方式 複信方式	単向通信方式

表 1-2-1-2 MICS と MITS の出荷台数

種別	周波数帯 (MHz)	年度	技術基準 適合証明	工事設計 認証	出荷台数 (合計)
体内植込型医療用 データ伝送用(MICS) 及び 体内植込型医療用 遠隔計測用 特定小電力無線局 (MITS)	403MHz	20	55,580	0	55,580
		21	20,291	0	20,291
		22	12,770	4,892	17,662

出典：総務省 電波の利用状況の調査結果 (H20 年度、H22 年度)

## 1. 2. 2 医療用テレメーター

現在、医療分野における電波利用の具体的な例の1つとして、400MHz帯の周波数の電波を利用し、患者から収集した心電図等の生体情報（データ）を患者に装着又は病室内に設置された装置から病院内に張り巡らせたアンテナを介し、ナースステーション等離れた場所でモニタリングする医療用テレメーター（400MHz帯）が利用されている。

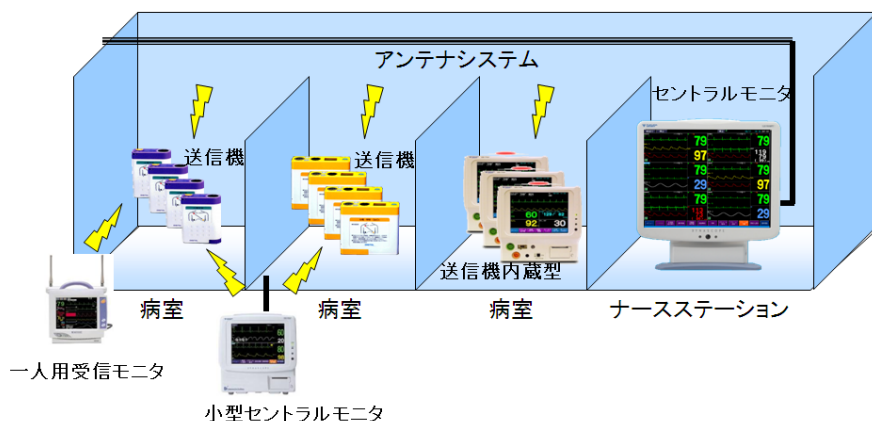


図 1-2-2-1 医療用テレメーターのイメージ図

表 1-2-2-1 各種医療用テレメーターの諸元

呼称（※）	A 型	B 型	C 型	D 型	E 型	(BAN)
周波数帯	400MHz 帯					
周波数間隔	12.5kHz	25kHz	50kHz	100kHz	500kHz	500kHz
占有周波数 帯幅	8.5kHz 以下	8.5kHz を超え 16kHz 以下	16kHz を超え 32kHz 以下	32kHz を超え 64kHz 以下	64kHz を超え 320kHz 以下	64kHz を 超え 230kHz 以下
空中線電力	1mW 以下				10mW 以下	0.1mW 以下

（※） 電波産業会 (ARIB) において、占有周波数帯幅の小さいものから A～E 型の呼称が付されている (BAN は除く。)



表 1-2-2-2 医療用テレメーターの出荷台数

種別	周波数帯 (MHz)	年度	技術基準適合証明	工事設計認証	出荷台数 (合計)
医療用テレメーター	420.05~449.6625	17	638	23,204	23,842
		18	594	21,508	22,102
		19	368	21,603	21,971
		20	16,841	204	17,045
		21	18,572	175	18,747
		22	25,686	204	25,890

出典：総務省 電波の利用状況の調査結果（H20年度、H22年度）

また、直近では、米国電気電子情報学会（IEEE）において、これまで単方向通信に限られていた医療用テレメーターについて、双方向通信による各種制御（再送処理、混信回避等）や周波数の繰り返し利用による周波数利用効率の向上が可能となる「人体周辺における無線通信ネットワーク（BAN：Body Area Network）」の通信規格の標準化（IEEE 802.15.6）が行われたことに伴い、我が国でも BAN を導入するための技術的条件が策定されつつあり、今後、この規格を利用したシステムの普及が想定されている。

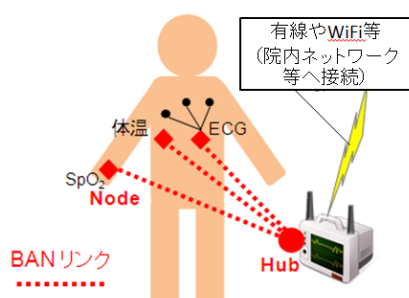


図 1-2-2-2 BAN のシステム構成例

表 1-2-1-3 BAN の諸元

周波数帯	400MHz 帯
周波数間隔	500kHz
占有周波数帯幅	64kHz を超え 230kHz 以下
空中線電力	0.1mW 以下
通信方式	単信方式又は同報通信方式

## 第2章 MEDS のシステム構成

### 2. 1 MEDS の特徴

MEDS は医療機器間の通信で使用する無線システムであり、MICS や MITS と大きく異なる点を一言で言うならば、MICS や MITS は、生命維持装置（心臓ペースメーカーや植込型除細動器）と体外の制御機器との間で生体信号や制御信号等の通信を行うものである。

一方、MEDS は、生命維持には直結しない植込型診断機器（センサ）で収集したデータ（心電図等）を体外のモニタ機器へ無線で伝送するもの、あるいは体外機器同士で通信を行う無線システムである。

表 2-1 体内植込型各システムの特徴

	MICS	MITS	MEDS (案)
使用周波数帯	402MHz~405MHz	403.5MHz~403.8MHz	401MHz~402MHz 405MHz~406MHz
通信方式	単方向 双方向	単方向	単方向 双方向
体外機器からの制御の有無	有(単方向通信の場合 は無)	無	有(単方向通信の場合 は無)
主な 通信用途例	心臓ペースメーカー や植込型除細動器等 の <u>生命維持装置</u> とプ ログラム等の体外機 器間で生体情報や制 御情報を送受信	心臓ペースメーカー、 植込型除細動器等の <u>生命維持装置</u> から送 信されたデータを体 外機器で受信し、さら に電話回線等を介し て遠隔地の医療機関 等に向けて伝送	脈拍計等の <u>植込型診 断機器</u> や血糖値計等 の体外機器とプログ ラム等の体外機器間 で生体情報や制御情 報を送受信

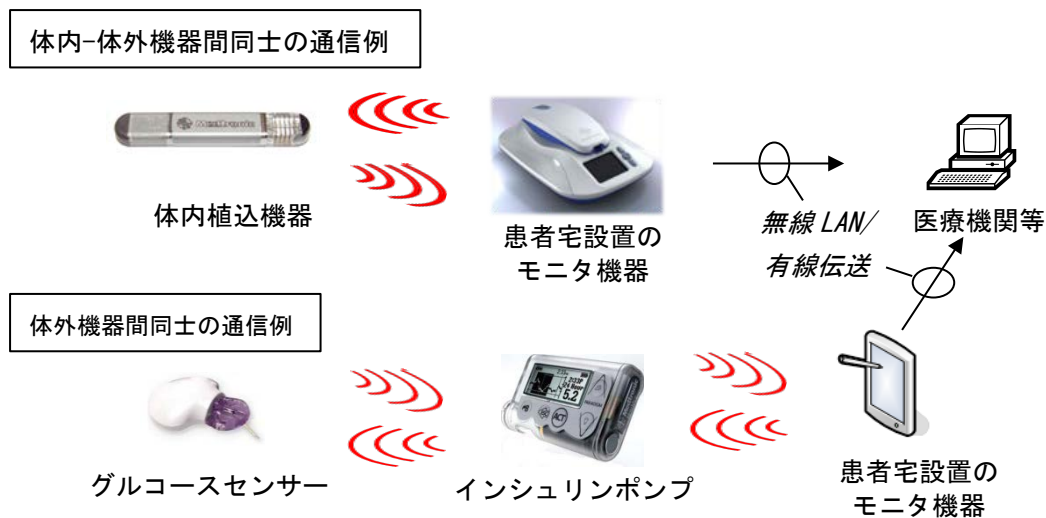


図 2-1 MEDS のシステム構成図 (例)

## 第3章 MEDSに関する国際動向

### 3. 1 国際電気通信連合 (ITU) における動向

国際電気通信連合 (ITU) では、主に MICS への適用を前提として、401MHz から 406MHz の周波数を使用する気象援助業務との周波数共用について、1998 年に ITU-R 勧告 SA. 1346 を示した。

この勧告は ITU の 3 つの地域 (第 1~第 3 地域) において共通に規定されている。

この SA. 1346 (後に ITU により RS. 1346 に改名) は、401-402 MHz 及び 405-406 MHz の周波数の電波を使用する MEDS が各国で制度化される前に発行されたものであるが、SA. 1346 付録 1 に示される気象援助業務の無線局との干渉軽減に関する検討結果は MEDS の周波数等も含まれており、MEDS にも適用可能と考えられることから、諸外国における MEDS の制度整備においても、欧州郵便電気通信主管庁会議 (CEPT) 内の電子通信委員会 (ECC) での ECC レポート 92 を始め、数多くの文書で参照されている。

### 3. 2 欧米等における動向

#### 3. 2. 1 欧州の動向

欧州では、2007 年に CEPT により、ERC/REC 70-03 において周波数の割り当てが行われた。

続けて、2007 年 12 月に欧州電気通信標準化機構 (ETSI) において、MEDS 整合規格である ETSI EN 302 537 が発行され、米国を含む EU 以外の国における MEDS の制度化に大きな影響を与えている。

(なお、2011 年 12 月、CEPT が ERC Decision (01)17 を発行して、MEDS と MICS が二次業務となったことに伴い、MEDS と MICS は ERC/REC 70-03 より削除された。)

#### 3. 2. 2 米国の動向

米国連邦通信委員会 (FCC) では、2009 年 3 月に CFR47 PART95 (PERSONAL RADIO SERVICES) の一部として、MEDS が制度化された。

また、2010 年 7 月には、MEDS の一部の規制についてより欧州との整合を図るため、「Memorandum Opinion and Order」を発行した。

MEDS は CFR47 PART95 においては、Medical Device Radio communication Service (MedRadio) の一部として位置づけられており、MICS と同様に周波数分配上、二次業務の無線サービスとして規定されている。

#### 3. 2. 3 その他諸外国の動向

オーストラリアでは、2009 年 7 月に、オーストラリア通信メディア庁 (ACMA) により、Radio communications (Low Interference Potential Devices) Class Licence 2000 において MEDS が採用された。この中では、EU における MEDS 規格である ETSI EN 302 537 との整合が図られている。

カナダでは、米国と同様に MEDS を二次業務の無線システムとして、同国技術規則 (RSS-243 Issue 3) で制度化を行っている。この RSS-243 は測定方法として ETSI EN 302 537 を参照している。

その他諸外国の状況として、MEDS は現在世界 56 カ国で制度化されており、オーストラリア及びカナダに加え、シンガポール、サウジアラビア、カタール、トルコ、ザンビア等多くの国において ETSI EN 302 537 が参照されている。

### 3. 3 我が国において技術的条件を策定するにあたって考慮すべき事項

MEDS は、当委員会の調査するところ、現在では約 50 ケ国を超える国・地域で利用がなされているところであり、今や、全世界的な人の往来や医療機器の流通を考慮すると、諸外国との整合性をより一層図る必要がある。

よって、MEDS を我が国へ導入するにあたっては、ETSI 規格に準拠した技術的条件を策定することが望ましい。

### 3. 4 MEDS の要求条件

MEDS の我が国への導入にあたっては、既に諸外国で導入されていることを鑑み、国際的な整合性を十分に図る必要がある。

多くの国で参照されている ETSI EN 302 537 における MEDS の要求条件は以下のとおりである。

表 3-4 MEDS の要求条件 (ETSI EN 302 537)

	基本型		低出力/低 Duty 型(※)
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク (片方向)
周波数帯	401MHz~402MHz、405MHz~406MHz		
空中線電力	-16dBm ERP		-36dBm ERP
Duty 比	-		0.1%
占有周波数帯幅	100kHz	100kHz	100kHz

(※) 受信機能を有しない。

## 第4章 国内の周波数利用状況等

### 4.1 国内の周波数利用状況

MEDS の使用が想定される 401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz までの周波数について、現在の我が国における周波数割当計画における周波数割当表を表 4-1 に示す。

表 4-1 周波数割当表

国際分配 (MHz)		国内分配 (MHz)		無線局の目的
第 1 地域から第 3 地域				
401- 402	地球探査衛星 (地球から宇宙) 気象援助 気象衛星 (地球から宇宙) 宇宙運用 (宇宙から地球) <u>固定</u> <u>移動</u> (航空移動を除く。)	401- 402	宇宙運用 (宇宙から地球) 地球探査衛星 (地球から宇宙) 気象衛星 (地球から宇宙)	公共業務用 一般業務用
	403- 406		気象援助 <u>固定</u> <u>移動</u> (航空移動を除く。)	
403- 406		<u>固定</u>		公共業務用 一般業務用
		<u>移動</u>		公共業務用 小電力業務用 一般業務用

(下線部分は二次業務)

この周波数帯は、国際分配上、全世界共通の周波数分配となっており、一次業務は、主として気象援助、地球探査衛星及び気象衛星に、二次業務には、固定業務及び移動業務（航空移動業務を除く。）に分配されている。

なお、MEDS は、陸上移動業務に位置づけられている。

国内における周波数分配は、403MHz～406MHz においては国際分配と同様、一次業務に気象援助用、二次業務は固定、移動業務に分配、401MHz～402MHz は一次業務として宇宙運用業務、地球探査衛星業務、気象衛星業務に分配されている。

また、国内における具体的な周波数利用は、図 4-1 のとおりである。

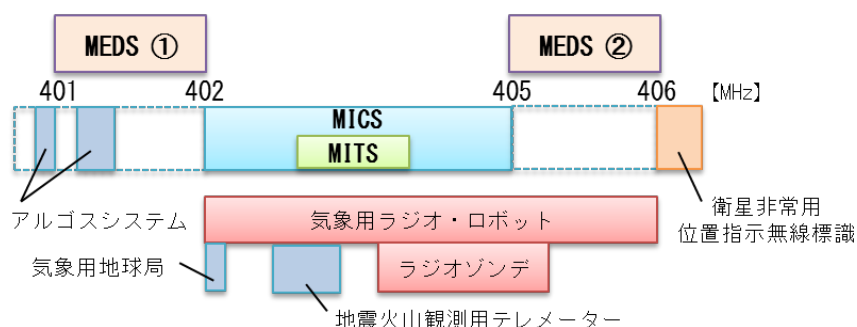


図 4-1 MEDS の導入が想定される周波数帯の利用状況

図 4-1 に示すとおり、MEDS システムと周波数を共用する無線システムは、MEDS 下側バンド (401MHz-402MHz・MEDS①と表記) はアルゴスシステムと、MEDS 上側バンド (405MHz-406MHz・MEDS②と表記) とは、ラジオロボット、ラジオゾンデと周波数を共用している。

また、それぞれ MICS と周波数が隣接し、MEDS 上側バンドでは衛星非常用位置指示無線標識と周波数が隣接している。

## 4. 2 既存業務の無線局の概要

### 4. 2. 1 気象用地球局

気象用地球局は、静止気象衛星の通報局 (DCP: Date Collection Platforms) として、気象、水象及び地象に関する観測を行うため、気象観測船及び離島・へき地等に気象観測装置等を設置し、風向、風速、気温、海水温度等の気象資料を収集し、気象衛星に向けてデータ伝送を行っている。

また、最近では、日本各地の地震計が設置されている場所に DCP を設置し、計測震度データの収集を行っている。これらの無線システムは、地震等の事象に応じ、通常 15 秒程度のデータ伝送を行うものである。

### 4. 2. 2 ラジオロボット

ラジオロボットは、陸上又は海上に設置する気象援助業務用の無線設備であって、気象資料を自動的に送信し、又は中継するものであり、主な利用としては、雨量計のテレメーターシステムがある。当該雨量計は主に山岳に設置され、市街地に設置される受信局に対して、雨量データ等の伝送を行うものである。

晴天時においては、1日に2回の試験信号を送信するのみであるが、降水時等においては、降水量に応じ間欠送信が行われる。1回の送信時間は2秒程度である。

### 4. 2. 3 ラジオゾンデ

ラジオゾンデは、航空機、自由気球、たこ又は落下傘に通常装置する気象援助業務用の

自動送信設備であって、上空における風向、風速、温度、湿度及び気圧等の気象資料を送信するものである。ラジオゾンデは、気象機関において、定期観測を1日2回実施しており、また、民間企業、研究機関及び大学等においても、定期観測時間帯を外して全国で運用されている。

また、4.1.1及び4.1.2に掲げる他の気象業務の無線局は、固定地点に設置されて運用されるものであることに対し、ラジオゾンデは、上空を浮揚しながら運用されるものであり、その移動範囲は、半径250km及び高度約30km程度まで及ぶものである。

#### **4. 2. 4 アルゴスシステム**

アルゴスシステムは、地上に設置された固定局又は移動局から、様々な環境データを収集し、配信する衛星システムである。

我が国における代表的な利用例としては、渡り鳥にアルゴスシステムの移動局を設置（装着）し、その移動距離、移動先等を把握するものである。

なお、周波数分配上では、地球探査衛星業務に分類されている。

#### **4. 2. 5 非常用衛星位置指示無線標識**

非常用位置指示無線標識は、船舶又は航空機が遭難時に406MHzの無線信号（遭難信号）を発射し、コスパス・サーサット衛星を介して各国の捜索救助機関に遭難を伝達するものである。

## 第5章 MEDS と既存無線システムとの周波数共用検討

### 5. 1 MEDS と既存無線局との周波数共用条件の検討

我が国へ MEDS を導入するにあたっては、第4章で挙げた既存業務の無線局と周波数を共用することとなることから、これらの既存無線システムへ与える影響、又はこれらの既存無線システムから受ける影響について検討を行う必要がある。

ただし、MEDS と周波数を共用、又は周波数が隣接している既存無線システムはいずれもその技術的条件が世界共通のものであり、さらには、ITU 及び CEPT 内の ECC において混信検討が行われているため、我が国に MEDS を導入するにあたってはこれらを引用した。

#### 5. 1. 1 MEDS の諸元

CEPT/ECC において、混信検討を行った際の MEDS の機器諸元等については、表 5-1-1 のとおりである。

表 5-1-1 CEPT/ECC における MEDS の検討諸元

	基本型		低出力型 (※)
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク
ビットレート	50kbps	25kbps	50kbps
占有周波数帯幅	100kHz	50kHz	100kHz
Duty 比	50%	50%	0.1%以下
空中線電力	-16dBm	-16dBm	-36dBm

(※) 受信機能を有しない。

出典：ECC レポート 92 より

#### 5. 1. 2 MEDS と既存業務の無線局との周波数共用

##### (1) MEDS=気象用地球局、ラジオゾンデ・ラジオロボット

MEDS と周波数を共用する既存無線システムのうち、気象用地球局、ラジオゾンデ・ラジオロボットとの周波数共用については、MICS の技術的条件を情報通信審議会において審議・答申（平成 14 年 9 月 30 日付け諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」のうち「体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件」について）を受けた際、周波数の共用は可能と判断され、また、CEPT での ECC レポート 92（「周波数帯 401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込型機器と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存」（付録 1 を参照））においても共用が可能と結論付けられている。

さらには、MEDS とラジオゾンデとの関係を特筆すれば、ITU-R. 1346（付録 1 を参照）において、MICS に相当する超低電力体内植込型無線機器の使用周波数を 401MHz～406MHz としたうえで、同一の周波数帯の電波を使用するとラジオゾンデとの共用可能性を検討しており、EIRP=-16dBm 以下の体内植込型無線機器であれば、被干渉・与干渉による問題はないと結論づけている。

MICS と MEDS は、その使用用途は異なるものの、基本的な送信出力に関する諸元は同じである。

よって、ITU-R. 1346 における MICS に関する検討結果については、基本的に MEDS にも適



用できると考えられることから、MEDS とラジオゾンデの周波数共用は可能である。

#### **(2) MEDS＝アルゴスシステム、非常用衛星位置指示無線標識**

アルゴスシステム（地球探査衛星業務）、非常用衛星位置指示無線標識との周波数共用については、前出の ECC レポート 92 において周波数の共用は可能と結論付けられている。

#### **5. 2 MEDS と既存業務の無線局との周波数共用についてのまとめ**

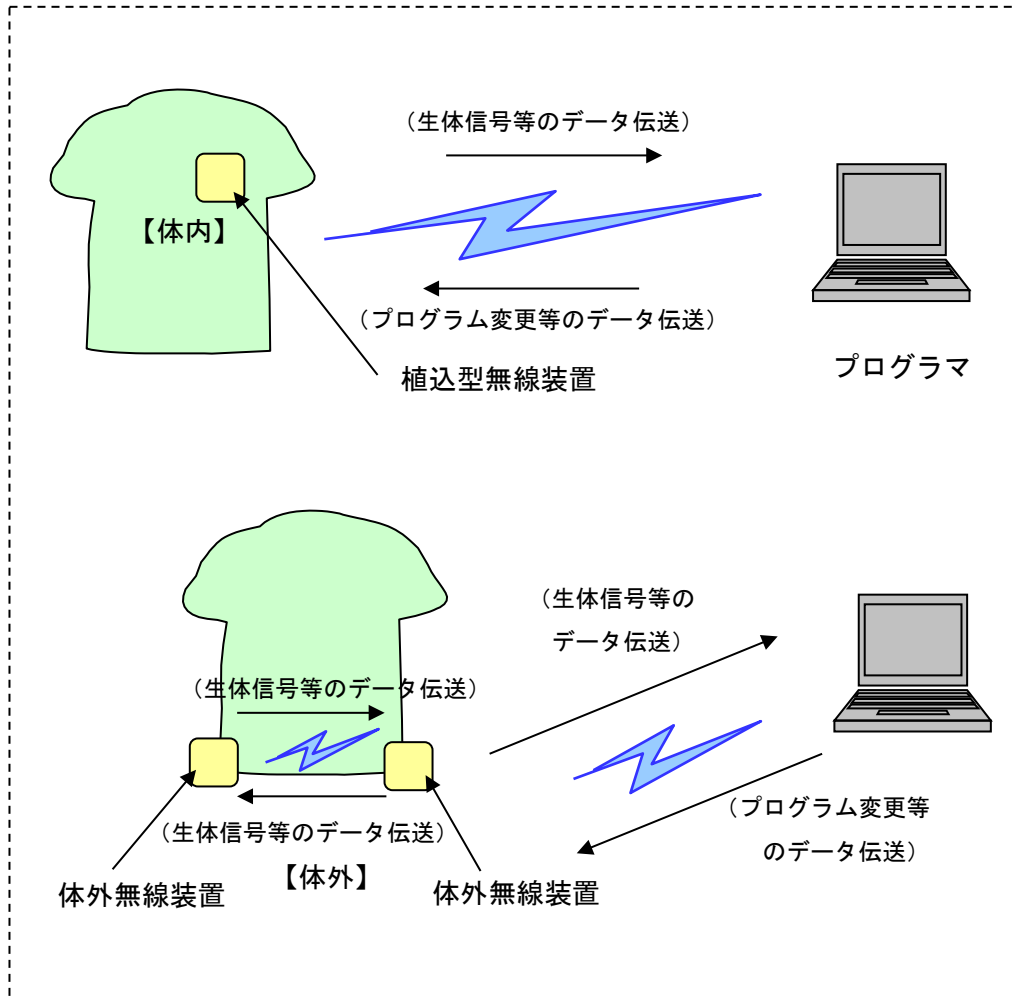
MEDS の利用は、屋内での運用（使用）が主体となることが想定され、建物による損失も十分考慮できること、また、既存業務の無線局の運用状況や 5.1.2 において周波数の共用が可能であるとの結論を踏まえれば、MEDS と既存無線システムとの周波数共用は可能である。

## 第6章 MEDS の技術的條件の検討

### 6. 1 システムの定義

MEDS は、体内の無線装置と体外の無線装置又は、体外の無線装置相互間で電波を利用して行う医療の用に供するデータ伝送システム用の特定小電力無線局をいう。

#### 【システム構成例】



### 6. 2 技術的條件の検討

#### 6. 2. 1 使用周波数帯

MEDS の使用周波数帯については、諸外国の規定との整合を図ることから、401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz までとすることが適当である。

なお、当該周波数帯においては、MEDS から発射される周波数及びチャンネル間隔を特に規定せず、当該周波数帯の範囲内で電波利用環境に応じ、発射する周波数を柔軟に選択できるものとする。

ただし、この場合においては、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該使用可能な周波数帯の範囲から超えないこととする。

また、MEDS は二次業務である移動業務の無線局であることから、一次業務である気象援助業務の無線局への混信を与えないと共に、これらの無線局からの混信を容認するものとする。

#### 6. 2. 2 空中線電力

MEDS の空中線電力については、必要なサービスエリア (2~3m) を確保しつつ、既存無線システムとの周波数共用を可能とするため、等価等方輻射電力を  $25\mu\text{W}$  以下とする。

ただし、体内無線装置においては、通常の使用状態を踏まえ、体表面における値とする。

#### 6. 2. 3 空中線系

空中線は特に規定しないものとする。

ただし、空中線の構造は、給電線及び接地装置を有しないものとするのが適当である。

#### 6. 2. 4 通信方式

通信方式については、利用形態を踏まえ、単向通信方式、単信方式、複信方式又は同報通信方式が適用である。

#### 6. 2. 5 キャリアセンス機能及び送信時間制限

MEDS のうち、 $250\text{nW}$  を超えるものについては、周波数を共用する他の既存無線システムへの混信を与えないこととこれらからの混信を回避すること及び MEDS 相互間での混信を回避することを目的としてキャリアセンス機能を備え付けることが適当である。

ただし、 $250\text{nW}$  以下のものにおいても、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

また、等価等方輻射電力が  $250\text{nW}$  以下で単一チャネルのものにあつては、受信機能を有していないため、MEDS 同士の混信を回避するため、送信時間制限機能を備え付けることが適当である。

なお、その場合の条件は、国際的な整合を図るため、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下、かつ、1 時間あたりの送信回数が 100 回以下とすることが適当である。

これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

#### 6. 2. 6 測定法

MEDS の技術的条件に対する適合性を評価するための測定法は、現在国内で適用されている MICS の無線設備の測定法を参考とすることが適当である。

なお、MEDS で追加された体外装着型無線設備の測定法を追加することとし、無線設備を体内に植え込んだ患者又は体外装着型無線設備を装着した患者等が海外旅行先で同サービスを受けることも想定されることから、国際的な整合性を踏まえて対応することが望ましい。

### 6. 3 電波防護指針への適合

電波防護指針では、医療目的で使用する場合については、対象としていないため、MEDS

については、当該指針を適用しないこととする。

MEDS は、体内に植え込まれたペースメーカー自身が電波を発射して医療データの伝送を行うものであり、患者の健康及び安全を確保するため医療システムである。

MEDS を装着する患者を担当する医師においては、その電波の利用について、電波防護指針を十分に認識し、患者への説明及び理解が得られるよう努めるべきであり、また、製造事業者においては、MEDS から発射される電波による人体への影響について十分配慮するべきである。

**【電波防護指針 抜粋】**

注意事項

◎ 医療目的の場合

電磁波を医療目的で用いる場合、医療従事者が電磁界にさらされる状況は本指針の適用対象となるが、患者に関しては医療効果を考慮して判断するべき問題であり、医師が本指針で定められた安全性の限界を十分に認識した上で用いる場合に限り適用の対象としない。しかし、例えば膝の関節の治療に有効な電波も眼には有害となる可能性があることから、必要以上に広範囲に電磁波を照射することを避けるとともに漏洩電磁波には十分に注意すること。

○諮問第 38 号「電波利用における人体の防護指針」電気通信技術審議会答申【H2. 6】

○諮問第 89 号「電波利用における人体の防護指針」電気通信技術審議会答申【H9. 4】

## 第7章 MEDS の技術的条件

医療用データ伝送システムに関する技術的条件等については、次のとおり定めることが適当である。

### 7. 1 一般的条件

#### 7. 1. 1 通信方式

単向通信方式、単信方式、複信方式、同報通信方式であること。

#### 7. 1. 2 変調方式

振幅偏移変調、周波数偏移変調及び位相偏移変調であること。

#### 7. 1. 3 使用周波数帯

401MHz から 402MHz 及び 405MHz から 406MHz であること。

なお、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該周波数帯の範囲から超えないこと。

#### 7. 1. 4 空中線電力

等価等方輻射電力が  $25\mu\text{W}$  以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

#### 7. 1. 5 空中線電力の許容偏差

上限 20%とする。

#### 7. 1. 6 空中線系

給電線及び接地装置を有しないものであること。

### 7. 2 無線設備の技術的条件

#### 7. 2. 1 送信装置

##### 7. 2. 1. 1 占有周波数帯幅の許容値

100kHz 以下とする。

##### 7. 2. 1. 2 周波数の許容偏差

$\pm 100 \times 10^{-6}$ とする。

##### 7. 2. 1. 3 スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値

402MHz を超え 405MHz 以下の帯域：等価等方輻射電力が 1nW 以下とする。

401MHz を超え 402MHz 及び 405MHz を超え 406MHz 以下の帯域：

中心周波数から±50kHz以上離れた周波数帯域における不要発射の等価等方輻射電力の値が、基本周波数の平均電力（等価等方輻射電力）から20dB以上低いものであること。

1GHzを超える帯域：等価等方輻射電力が1μW以下とする。

上記以外の帯域：等価等方輻射電力が250nW以下とする。

ただし、体内無線設備の場合、これらの値は体表面から輻射されるものであること。

### 7. 2. 2 受信装置

副次的に発する電波等の限度は、等価等方輻射電力が4nW以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

### 7. 2. 3 キャリアセンス機能

等価等方輻射電力が250nWを超えるものにあつては、キャリアセンスの備え付けを要する。250nW以下のものにおいても、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

ただし、体内無線設備の場合、これら値は体表面から輻射されるものであること。

キャリアセンス機能を備え付ける場合の技術的条件は、以下のとおりであること。

#### (a) キャリアセンス判定レベル

キャリアセンスは、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないものであること。ただし、401MHzを超え402MHz以下又は405MHzを超え406MHz以下の全ての周波数帯域において、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合は、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

$$10\log B - 150 + G \text{ (dBm)}$$

B：通信状態における最大輻射帯域幅（体内無線設備又は体外無線設備が輻射する帯域幅であつて、最大変調時における輻射電力の最大値からの減衰量が20dBとなる上限及び下限の周波数幅のいずれか最大のものをいう。）  
(Hz)

G：受信空中線絶対利得 (dBi)

(b) キャリアセンスの受信帯域幅は、最大輻射帯域幅の値以上であること。

(c) 一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は10ms以上であり、かつ、401MHzを超え402MHz以下又は405MHzを超え406MHz以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は5秒以下であること。

(d) 通信が5秒以上中断された場合は送信が停止されるものであること。また、再送信を行う場合は、(a)から(c)までに定める手順により、キャリアセンスを行うものであること。

(e) 通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備え代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

- (f) 代替チャンネルは、(a)から(c)までに規定するキャリアセンスを行って選択されるものとし、代替チャンネルにより送信する場合は、送信前に再度キャリアセンスを行うものとする。この場合において、そのキャリアセンスの受信入力電力は、代替チャンネルの選択時におけるキャリアセンスの受信入力電力に比べ 6dB 以上高くなってはならない。

#### 7. 2. 4 送信時間制限装置

等価等方輻射電力が 250nW 以下でキャリアセンス機能を有していない単一チャンネルのものにあつては、送信時間制限装置の備え付けを要する。その場合の送信時間は、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下、かつ、1 時間あたりの送信回数が 100 回以下であること。ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

#### 7. 2. 5 筐体

容易に開けられない構造であること。

### 7. 3 測定法

#### 7. 3. 1 送信装置

##### 7. 3. 1. 1 周波数

###### (1) 空中線測定端子付きの場合

無変調波（搬送波）を送信した状態で、周波数計を用いて測定する。

ただし、無変調にすることが困難な場合は、占有周波数帯幅の測定において占有周波数帯幅の上限の周波数及び下限の周波数の中心の周波数を測定値とすることができる。

###### (2) 空中線測定端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（1）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置（5 面反射波を抑圧した電波暗室内で、空中線の位置は液剤を充填した容器の内壁から 60mm ±5mm 以下とし、容器材質はアクリル樹脂を標準とし、壁面厚さ 6mm±2.1mm とする。以下同じ。）して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁（液剤を充填した容器の外側の側壁に取り付けたアクリル樹脂等の台の上に設置することとし、設置条件は取扱説明書、図面又はその他の方法で規定された取り付け状態とする。以下同じ。）に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

##### 7. 3. 1. 2 占有周波数帯幅

###### (1) 空中線端子付きの場合

標準符号化試験信号（例えば ITU-T 0.150 に規定される 9 段 PN 符号等）により変調をかける。

ただし、標準符号化試験信号による変調が困難な場合は、運用状態において占有周波数帯幅が最大となる符号により変調をかけて得られるスペクトル分布の全電力

についてスペクトルアナライザ等を用いて測定し、スペクトル分布の上限及び下限部分における電力の和が、それぞれ全電力の0.5%となる周波数幅を測定すること。

なお、スペクトル分布の電力最大点（キャリアリーク等を除く）から測定系の雑音レベルまで余裕がなく電力積算に影響を与える場合は、電力最大点から20dB減衰する点の上限周波数と下限周波数の差を用いることができる。20dB低下した点が複数ある場合は、最も高い周波数と最も低い周波数の幅とする。

(2) 空中線端子がない場合

アンテナ端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 7. 3. 1. 3 空中線電力

(1) 空中線端子付きの場合

連続送信波によって測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合バースト送信状態にて測定する。バースト送信状態にて測定する場合は、送信時間率（電波を発射している時間／バースト繰り返し周期）が最大となる値で一定の値としてバースト繰り返し周期よりも十分長い区間における平均電力を測定し、送信時間率の逆数を乗じてバースト内平均電力を求める。ただし、電波型式が尖頭電力で規定される場合は、尖頭電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBiの場合は加算）等価等方輻射電力とし偏差を求める。

(2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力とし偏差を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

なお、自由空間と人体組織模擬溶液中の空中線利得の換算が求められている場合は、人体組織模擬溶液を用いず、空間での測定結果を用いて換算することができる。

### 7. 3. 1. 4 スプリアス発射又は不要発射の強度

(1) 空中線端子付きの場合

通常の変調状態とし、連続送信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。この場合、スペクトルアナライザ等の分解能帯域幅は、技術的条件で定めら



れた参照帯域幅に設定し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続送信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合、バースト送信状態にて測定する。不要発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

なお、許容値が空中線電力からの減衰量（比）で規定される場合は、空中線電力からの減衰量を求める。

#### (2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（1）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 7. 3. 1. 5 送信時間制限装置

#### (1) 空中線端子付きの場合

スペクトルアナライザの中心周波数を試験周波数に設定し、掃引周波数幅を 0Hz（ゼロスパン）として、送信時間及び送信回数等を測定する測定時間精度を高めるためスペクトルアナライザのトリガ機能を用いるか、広帯域検波器とオシロスコープ等を用いることができる。なお、無線設備の送信を制御する信号を直接測定できる場合は、妥当性を確認し用いることができる。また、1 時間当たりの送信回数等は妥当性が証明された場合はこの限りではない。

#### (2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 7. 3. 2 受信装置

#### 7. 3. 2. 1 副次的に発する電波等の限度

##### (1) 空中線端子付きの場合

連続受信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。

この場合、スペクトルアナライザ等の測定において、技術的条件で定められた帯域ごとに積算し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続受信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続受信状態にならない場合、バースト受信状態にて測定する。副次発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

(2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 7. 3. 2. 2 キャリアセンス機能

(1) 空中線端子付きの場合

(a) キャリアセンス判定レベル

受信入力電力が技術基準で定められる値未満の場合にスペクトルアナライザ等で電波を発射することを確認する。次に、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を受信入力に加え、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないことを確認する。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を加えた場合、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

(b) 一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であることを確認する。

(c) 通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備えて、代替チャンネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

(d) 代替チャンネルの選択等及び(b)、(c)の試験は妥当性が確認された場合、これ以外の方法で行うことができる。

## **V 検討結果**

陸上無線通信委員会は、情報通信審議会諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」（平成 14 年 9 月 30 日諮問）のうち、「医療用データ伝送システムの技術的条件等」について、別添のとおり一部答申（案）をとりまとめた。

## 情報通信審議会 情報通信技術分科会 陸上無線通信委員会 専門委員

平成 26 年 3 月 11 日現在

氏名	現職
【主査】 安藤 真	東京工業大学大学院 理工学研究科 教授
【主査代理】 矢野 博之	(独) 情報通信研究機構 ワイヤレスネットワーク研究所 研究所長
飯塚 留美	(一財) マルチメディア振興センター 電波利用調査部 主任研究員
伊藤 数子	(株) パステルラボ 代表取締役社長
池田 哲臣	日本放送協会 放送技術研究所 伝送システム部長
大寺 廣幸	(一社) 日本民間放送連盟 理事待遇研究所長
加治佐 俊一	日本マイクロソフト(株) 業務執行役員 最高技術責任者
唐沢 好男	電気通信大学大学院 情報理工学研究科 教授
川嶋 弘尚	慶應義塾大学 名誉教授
菊井 勉	(一社) 全国陸上無線協会 事務局長
河野 隆二	横浜国立大学大学院 工学研究院 教授
小林 久美子	日本無線(株) 研究開発本部 研究所 ネットワークフロンティア チームリーダー
藤原 功三	(一社) 日本アマチュア無線連盟 参与
本多 美雄	欧州ビジネス協会 電気通信機器委員会 委員長
松尾 綾子	(株) 東芝 研究開発センター ワイヤレスシステムラボラトリー 研究主務
森川 博之	東京大学 先端科学技術研究センター 教授
矢野 由紀子	日本電気(株) クラウドシステム研究所 シニアエキスパート
吉田 英邦	日本電信電話(株) 技術企画部門 電波室長
若尾 正義	元 (一社) 電波産業会 専務理事

情報通信審議会 情報通信技術分科会 陸上無線通信委員会  
小電力システム作業班 構成員

別紙 2

平成 26 年 3 月 11 日現在

氏名	現職
【主任】 若尾 正義	元（一社）電波産業会 専務理事
姉齒 章	双葉電子工業(株) 電子機器事業部 企画開発グループ グループマネージャー
池田 光	（一社）電波産業会 規格会議 小電力無線局作業班 主任
加藤 数衛	（株）日立国際電気 映像・通信事業部 技師長
小宮山 真康	（株）サーキットデザイン 技術部長
近藤 俊幸	（一社）日本アマチュア無線連盟 会員部長付 技術部長
佐伯 隆	パナソニック(株) エコソリューションズ社 R&D センター メカトロニクス技術グループ グループマネージャー
櫻井 稔	アイコム(株) ソリューション事業部 参事
高橋 修一	日本無線(株) 企画推進部担当部長
鬼頭 英二	日本電気(株) キャリアネットワーク企画本部 エグゼクティブエキスパート
高木 光太郎	ソニー(株) システム技術研究所 通信研究部 統括部長
田中 茂	（一社）全国陸上無線協会 調査企画部 担当部長
中川 永伸	（一財）テレコムエンジニアリングセンター 技術グループ 部長
原田 博司	（独）情報通信研究機構 新世代ワイヤレス研究センター ユビキタスマバイルグループ グループリーダー
矢澤 重彦	富士通(株) ネットワークサービス事業本部 プロダクト企画事業部 オフィスネットワーク企画部 担当部長
中村 宏之	日本電信電話(株) アクセスサービスシステム研究所 ワイヤレスアクセスプロジェクト 主幹研究員

情報通信審議会 情報通信技術分科会 陸上無線通信委員会  
小電力システム作業班 オブザーバー（有識者）等

別紙 3

平成 26 年 3 月 11 日現在

氏名	所属等
萬谷 慎二	海上保安庁 総務部 情報通信課
岩井 洋	一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
豊島 健	USCI ホールディングス株式会社
チャールズ・ファーロウ	メドトロニック（米国法人）
フィリップ・イングリス	元 米国連邦通信委員会 職員
藤本 裕	日本メドトロニック株式会社
荒井 和也	日本メドトロニック株式会社

別添

諮問第 2009 号

「小電力の無線システムの高度化に必要な条件」のうち、「医療用データ伝送システムに関する技術的条件」についての一部答申

諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な条件」のうち、「医療用データ伝送システムに関する技術的条件等」についての一部答申

医療用データ伝送システムに関する技術的条件等については、次のとおり定めることが適当である。

## 1. 1 一般的条件

### 1. 1. 1 通信方式

単向通信方式、単信方式、複信方式、同報通信方式であること。

### 1. 1. 2 変調方式

振幅偏移変調、周波数偏移変調及び位相偏移変調であること。

### 1. 1. 3 使用周波数帯

401MHz から 402MHz 及び 405MHz から 406MHz であること。

なお、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該周波数帯の範囲から超えないこと。

### 1. 1. 4 空中線電力

等価等方輻射電力が  $25\mu\text{W}$  以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

### 1. 1. 5 空中線電力の許容偏差

上限 20%とする。

### 1. 1. 6 空中線系

給電線及び接地装置を有しないものであること。

## 1. 2 無線設備の技術的条件

### 1. 2. 1 送信装置

#### 1. 2. 1. 1 占有周波数帯幅の許容値

100kHz 以下とする。

#### 1. 2. 1. 2 周波数の許容偏差

$\pm 100 \times 10^{-6}$ とする。

#### 1. 2. 1. 3 スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値

402MHz を超え 405MHz 以下の帯域：等価等方輻射電力が 1nW 以下とする。

401MHz を超え 402MHz 及び 405MHz を超え 406MHz 以下の帯域：



中心周波数から±50kHz以上離れた周波数帯域における不要発射の等価等方輻射電力の値が、基本周波数の平均電力（等価等方輻射電力）から20dB以上低いものであること。

1GHzを超える帯域：等価等方輻射電力が1μW以下とする。

上記以外の帯域：等価等方輻射電力が250nW以下とする。

ただし、体内無線設備の場合、これらの値は体表面から輻射されるものであること。

### 1. 2. 2 受信装置

副次的に発する電波等の限度は、等価等方輻射電力が4nW以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

### 1. 2. 3 キャリアセンス機能

等価等方輻射電力が250nWを超えるものにあつては、キャリアセンスの備え付けを要する。250nW以下のものにおいても、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

ただし、体内無線設備の場合、これら値は体表面から輻射されるものであること。

キャリアセンス機能を備え付ける場合の技術的条件は、以下のとおりであること。

#### (a) キャリアセンス判定レベル

キャリアセンスは、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないものであること。ただし、401MHzを超え402MHz以下又は405MHzを超え406MHz以下の全ての周波数帯域において、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合は、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

$$10\log B - 150 + G \text{ (dBm)}$$

B：通信状態における最大輻射帯域幅（体内無線設備又は体外無線設備が輻射する帯域幅であつて、最大変調時における輻射電力の最大値からの減衰量が20dBとなる上限及び下限の周波数幅のいずれか最大のものをいう。）  
(Hz)

G：受信空中線絶対利得 (dBi)

- (b) キャリアセンスの受信帯域幅は、最大輻射帯域幅の値以上であること。
- (c) 一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は10ms以上であり、かつ、401MHzを超え402MHz以下又は405MHzを超え406MHz以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は5秒以下であること。
- (d) 通信が5秒以上中断された場合は送信が停止されるものであること。また、再送信を行う場合は、(a)から(c)までに定める手順により、キャリアセンスを行うものであること。
- (e) 通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備え代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

- (f) 代替チャンネルは、(a)から(c)までに規定するキャリアセンスを行って選択されるものとし、代替チャンネルにより送信する場合は、送信前に再度キャリアセンスを行うものとする。この場合において、そのキャリアセンスの受信入力電力は、代替チャンネルの選択時におけるキャリアセンスの受信入力電力に比べ 6dB 以上高くなってはならない。

#### 1. 2. 4 送信時間制限装置

等価等方輻射電力が 250nW 以下でキャリアセンス機能を有していない単一チャンネルのものにあつては、送信時間制限装置の備え付けを要する。その場合の送信時間は、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下、かつ、1 時間あたりの送信回数が 100 回以下であること。ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

#### 1. 2. 5 筐体

容易に開けられない構造であること。

### 1. 3 測定法

#### 1. 3. 1 送信装置

##### 1. 3. 1. 1 周波数

###### (1) 空中線測定端子付きの場合

無変調波（搬送波）を送信した状態で、周波数計を用いて測定する。

ただし、無変調にすることが困難な場合は、占有周波数帯幅の測定において占有周波数帯幅の上限の周波数及び下限の周波数の中心の周波数を測定値とすることができる。

###### (2) 空中線測定端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（1）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置（5 面反射波を抑圧した電波暗室内で、空中線の位置は液剤を充填した容器の内壁から 60mm ±5mm 以下とし、容器材質はアクリル樹脂を標準とし、壁面厚さ 6mm±2.1mm とする。以下同じ。）して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁（液剤を充填した容器の外側の側壁に取り付けたアクリル樹脂等の台の上に設置することとし、設置条件は取扱説明書、図面又はその他の方法で規定された取り付け状態とする。以下同じ。）に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

##### 1. 3. 1. 2 占有周波数帯幅

###### (1) 空中線端子付きの場合

標準符号化試験信号（例えば ITU-T 0.150 に規定される 9 段 PN 符号等）により変調をかける。

ただし、標準符号化試験信号による変調が困難な場合は、運用状態において占有周波数帯幅が最大となる符号により変調をかけて得られるスペクトル分布の全電力

についてスペクトルアナライザ等を用いて測定し、スペクトル分布の上限及び下限部分における電力の和が、それぞれ全電力の0.5%となる周波数幅を測定すること。

なお、スペクトル分布の電力最大点（キャリアリーク等を除く）から測定系の雑音レベルまで余裕がなく電力積算に影響を与える場合は、電力最大点から20dB減衰する点の上限周波数と下限周波数の差を用いることができる。20dB低下した点が複数ある場合は、最も高い周波数と最も低い周波数の幅とする。

(2) 空中線端子がない場合

アンテナ端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 1. 3. 1. 3 空中線電力

(1) 空中線端子付きの場合

連続送信波によって測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合バースト送信状態にて測定する。バースト送信状態にて測定する場合は、送信時間率（電波を発射している時間／バースト繰り返し周期）が最大となる値で一定の値としてバースト繰り返し周期よりも十分長い区間における平均電力を測定し、送信時間率の逆数を乗じてバースト内平均電力を求める。ただし、電波型式が尖頭電力で規定される場合は、尖頭電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBiの場合は加算）等価等方輻射電力とし偏差を求める。

(2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力とし偏差を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

なお、自由空間と人体組織模擬溶液中の空中線利得の換算が求められている場合は、人体組織模擬溶液を用いず、空間での測定結果を用いて換算することができる。

### 1. 3. 1. 4 スプリアス発射又は不要発射の強度

(1) 空中線端子付きの場合

通常の変調状態とし、連続送信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。この場合、スペクトルアナライザ等の分解能帯域幅は、技術的条件で定めら

れた参照帯域幅に設定し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続送信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合、バースト送信状態にて測定する。不要発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

なお、許容値が空中線電力からの減衰量（比）で規定される場合は、空中線電力からの減衰量を求める。

#### (2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（1）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 1. 3. 1. 5 送信時間制限装置

#### (1) 空中線端子付きの場合

スペクトルアナライザの中心周波数を試験周波数に設定し、掃引周波数幅を 0Hz（ゼロスパン）として、送信時間及び送信回数等を測定する測定時間精度を高めるためスペクトルアナライザのトリガ機能を用いるか、広帯域検波器とオシロスコープ等を用いることができる。なお、無線設備の送信を制御する信号を直接測定できる場合は、妥当性を確認し用いることができる。また、1 時間当たりの送信回数等は妥当性が証明された場合はこの限りではない。

#### (2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 1. 3. 2 受信装置

#### 1. 3. 2. 1 副次的に発する電波等の限度

##### (1) 空中線端子付きの場合

連続受信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。

この場合、スペクトルアナライザ等の測定において、技術的条件で定められた帯域ごとに積算し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続受信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続受信状態にならない場合、バースト受信状態にて測定する。副次発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

(2) 空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

### 1. 3. 2. 2 キャリアセンス機能

(1) 空中線端子付きの場合

(a) キャリアセンス判定レベル

受信入力電力が技術基準で定められる値未満の場合にスペクトルアナライザ等で電波を発射することを確認する。次に、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を受信入力に加え、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないことを確認する。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を加えた場合、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

(b) 一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であることを確認する。

(c) 通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備えて、代替チャンネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

(d) 代替チャンネルの選択等及び(b)、(c)の試験は妥当性が確認された場合、これ以外の方法で行うことができる。

