

「平成 26 年度電波の医療機器への影響に関する調査」を受けた

指針の改訂に当たっての論点整理

1. 植込み型医療機器（神経刺激装置等）について

(1) 対象医療機器

脳深部刺激装置、脊髄刺激装置、仙骨神経刺激装置、迷走神経刺激装置、植込み型輸液ポンプ、植込み型心電用データレコーダ

(2) 調査結果の評価

対象医療機器に対し、携帯電話端末を最大出力にして近接させ、発生する影響及び発生距離を実測調査する。

- ・植込み型医療機器（本体）には、最大発生距離 5cm（カテゴリー 2）の影響が確認された。
- ・仙骨神経刺激装置の付属装置には、最大発生距離 59cm（カテゴリー 3）の影響が確認された。
- ・その他の付属装置への影響は、最大発生距離 17cm（カテゴリー 2）等が確認された。

※実測調査は、携帯電話の最大出力（250mW）、断続的な電波発射、医療機器の感度を最大とするなど、考えられ得る最も厳しい条件において実施している。

(3) 対応

◆対象とした植込み型医療機器（本体）について

医療機器の電磁的耐性の国際規格（ペースメーカー・除細動器と同じ国際規格）に基づき、15cm 程度の離隔距離をとることで影響の防止が可能。

⇒従前の植込み型医療機器指針と同様の対応とする。

◆対象とした植込み型医療機器の付属装置について

対象とした植込み型医療機器の付属装置は、医療機器の電源等を操作するために用いられるものであり、医療機器本体の機能が搭載されているものではない。そのため、外出時に頻繁に使用するものではなく、影響も患

者に対して重篤な影響を与えるものではない（詳細は別紙のとおり）。ただし、本体と比較して大きな距離での影響が確認されており、また、国際規格上の要求事項に鑑みれば約 1m 以下の離隔距離で影響を受ける可能性がある。

⇒指針において、携帯電話を使用する際は取扱説明書や医師の指示に従うよう、着用者に注意を求め。

ただし、仙骨神経刺激装置の付属装置については、他の付属装置と比較して大きな距離で影響が確認されている。

⇒指針に加え、個別対策（医療機器メーカーから医師・装着者に対して注意事項を伝達する等）により影響の防止を図る。

◆携帯電話等の利用者に対して

現行の指針において、ペースメーカー等への影響を防止するため 15cm 程度の離隔距離を確保する等の注意事項が示されている。神経刺激装置等に関してこれと異なる個別の対応を求めることは、実質的に困難であると考えられる。また、仙骨神経刺激装置等の付属装置に対する影響は、装着者への注意や個別対策により影響の防止が図られると考えられる。

⇒携帯電話等の利用者に対しては、従前の植込み型医療機器指針と同様の対応を求めることとする。

◆他の電波利用機器からの影響について

実測調査は行っていないが、携帯電話からの影響の大きさに鑑みると、影響が発生するおそれはあると考えられる。

⇒指針において、装着者は、取扱説明書や医師の指示に従うなど、十分に注意することが必要である旨を記載する。

2. 装着型医療機器について

(1) 対象医療機器

補助人工心臓駆動装置、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、
携帯型輸液ポンプ

(2) 調査結果の評価

対象医療機器に対し、携帯電話端末を最大出力にして近接させ、発生する
及び発生距離を実測調査。

- ・補助人工心臓駆動装置において、最大 3cm（カテゴリー 3）の影響が確認された。

※実測調査は、携帯電話の最大出力（250mW）、断続的な電波発射、医療機器の感度を最大とするなど、考えられ得る最も厳しい条件において実施している。

(3) 対応

◆対象とした装着型医療機器について

実測調査では大きな影響は確認されなかったが、全ての機種について網羅的に調査を行ったものではなく、国際規格上の要求事項に鑑みれば約 1m 以下の離隔距離で影響を受ける可能性がある。

⇒ 指針において、携帯電話を使用する際は、取扱説明書や医師の指示に従うよう着用者に注意を求める。

◆携帯電話等の利用者に対して

現行の指針において、ペースメーカー等への影響を防止するため 15cm の離隔距離を確保する等の注意事項が示されている。装着型医療機器に関して、これと異なる個別の対応を求めることは実質的に困難であると考えられる。また、着用型自動除細動器に対する影響については、先行的に講じられる対策及び今後の検討結果に基づく対策を装着者、医療機器メーカー等が実施することにより、影響の防止が図られるものと考えられる。

⇒ 携帯電話等の利用者に対しては、従前の植込み型医療機器指針と同様の対応を求めることとする。

◆他の電波利用機器からの影響について

実測調査は行っていないが、携帯電話からの影響の大きさに鑑みると、影響が発生するおそれはあると考えられる。

⇒指針において、装着者は、取扱説明書や医師の指示に従うなど、十分に注意することが必要である旨を記載する。

◆着用型自動除細動器について

生体電磁環境に関する検討会のワーキンググループの議論の結果、再調査を行った上で、医療専門家や医療機器メーカー等の協力を得て、分析・評価を実施することとされた。

⇒ワーキンググループにおける検討を継続することとし、今回の指針改訂の対象医療機器には含めない。

植込み型神経刺激装置の患者用プログラマに発生した影響について

神経刺激装置の患者用プログラマに発生した影響の評価のため、装置の実際の使用状態、想定される患者への影響等について、医師、メーカ等にヒアリングを行った。その結果は下記のとおり。

1. 仙骨神経刺激装置の患者用プログラマに発生した影響について

【仙骨神経刺激装置とは】

仙骨神経刺激装置（以下、「刺激装置」という）は、リード（電極）とパルス発生器によって構成される。パルス発生器を腹部に植込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置し、脊髄円錐を刺激する。この装置の使用により、患者の便失禁を軽減することが期待される。なお、刺激装置の装着の有無を外見から判断することは困難。また、患者が仙骨神経刺激装置を装着していることを自ら発信することも想定し難い。

【仙骨神経刺激装置の付属装置に発生した主な影響事象】

発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	発生距離
<u>患者用プログラマが停止し、刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が喪失</u> する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆	3	59cm

【患者用プログラマの使用形態】

患者用プログラマは、刺激装置と一対一で通信接続されており、主として 刺激信号の ON/OFF、刺激強度の調節、電池状態の確認等の操作を行うことができる。

○刺激信号の ON/OFF 操作

刺激装置は基本的に常に刺激を ON にすることが想定されており、OFF にすることは通常ない。空港で金属探知機を通る際や医療機関で特定の検査をする場合など、電磁干渉、他の機器との相互作用が考えられる場合に一時的に患者用プログラマを使用して OFF にすることが想定されている。

○刺激強度の調節操作

刺激の調整は、治療効果を見ながら行われるが、毎日調整が必要となるようなものではない。何らかの理由で刺激感の変化があり、苦痛を感じる場合に、刺激の強さを調節したり、装置を OFF にしたりという場合もあり得るが、緊急的に行う必要はあまり想定されていない。

⇒患者が患者用プログラマを使用する頻度は非常に少なく、外出時に頻繁に使用するものではないと考えられている。

【患者用プログラマの停止】

患者プログラマが停止している状態では、上記操作が行えない。この間、本体が ON の場合は刺激信号が供給され続けており、OFF の場合は刺激信号は供給されていない。

【患者用プログラマの正常復帰】

患者用プログラマが停止した場合には、患者が停止していることを視認できる。通常状態に戻すための通信再接続（認証）は、装置の電源を ON にし、刺激装置植込み部にあて、本操作専用のボタンを一度押すことにより可能。正常状態への復帰操作（ボタンを押してから通信確立まで）に要する時間は 10 秒未満である。

【機器に発生した事象が患者に及ぼす影響】

○OFF に出来ない場合

空港の保安検査所や医療機関において、再操作のため時間を若干要することがあり得る。

刺激感の変化から OFF にする場合であっても、緊急性が高い事態は殆ど想定されていない。時間的猶予は十分にあり、再認証による正常復帰後に OFF にすることで対応可能と考えられている。

○ON に出来ない場合

上記のとおり機器が OFF の状態であることはまれである。OFF の状態であっても直ちに失禁が起こり始めるわけではないため、ON にするための時間的猶予は十分にあり、再認証による正常復帰後に ON にすることで対応可能と考えられている。

○強弱の調整が出来ない場合

患者が緊急的に強弱の調整を行う必要は、ほとんどないと考えられている。再認証による正常復帰後の操作で十分に対応可能である。

⇒今回確認された機器の事象が、患者に重篤な影響を及ぼすことはない。ただし、患者及び医師が、携帯電話端末の電波によりプログラマ停止の事象が発生し得ること、影響発生の場合には携帯電話端末を遠ざけて再認証することにより正常復帰できることを、十分に認識することが重要である。

2. 脳深部刺激装置の患者用プログラマに発生した影響について

【脳深部刺激装置とは】

リード（電極）とパルス発生器によって構成される。パーキンソン病等の不随意運動、振戦等の症状を改善するため電極を脳内に挿入し、脳深部の特定の領域（視床等）を刺激する。

【脳深部刺激装置付属装置に発生した主な影響事象】

発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	発生距離
<u>患者用プログラマの刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が一時的に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。</u>	可逆	3	10cm

【機器に発生した事象が患者に及ぼす影響】

患者が、患者用プログラマにより刺激強度を調整する場合は、自宅等で落ち着いた環境で行うことが想定される。この際、携帯電話を近付けた状態で操作すると、操作ができない場合がある。

なお、外出先等で緊急に刺激条件を変えたり、ON/OFF を調整する必要があることはほとんどないと考えられている。万が一影響が発生した場合も、携帯電話を遠ざけることで対応可能と考えられている。

⇒今回確認された機器の事象が、患者に重篤な影響を及ぼすことはない。ただし、患者及び医師が、携帯電話端末の電波によりプログラマ停止の事象が発生し得ること、その場合には携帯電話端末を遠ざけることにより正常復帰できることを十分に認識することが重要である。

3. 脊髄刺激装置の患者用プログラマに発生した影響について

【脊髄刺激装置とは】

リード（電極）とパルス発生器によって構成される。疼痛緩和（除痛）のために硬膜外腔にリードを挿入し、脊髄の一部又は全部を刺激する。

【脊髄刺激装置付属装置に発生した主な影響事象】

発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	発生距離
<u>刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が一時的に喪失する。</u> 電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで制御機能は回復する。	可逆	3	4 cm
<u>患者用プログラマが停止し、刺激信号の ON、OFF 等の制御機能が喪失する。</u> 電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆	3	2cm

【患者用プログラマの使用形態】

主な使用形態としては、患者が自分の疼痛の発生する時間帯等に合わせて自宅等で ON/OFF や強弱を調整する場合等が考えられる。ただし、刺激の強弱及び刺激する時間帯は医師の診察時に設定しているため、実際に患者が患者用プログラマを使用して強弱や ON/OFF を変更することは、あまりないと考えられている。

【機器に発生した事象が患者に及ぼす影響】

患者が、患者用プログラマの操作を行う場合は、自宅等で落ち着いた環境で行うことが想定される。この際、携帯電話端末を近付けた状態で操作すると、操作ができない場合がある。

なお、外出先等で緊急に刺激条件を変えたり ON/OFF を調整する必要は、ほとんどないと考えられている。万が一影響が発生した場合も、携帯電話を遠ざけることで対応可能と考えられている。

⇒今回確認された機器の事象が、患者に重篤な影響を及ぼすことはない。ただし、患者及び医師が、プログラマ停止の事象が発生し得ること、その場合には携帯電話端末を遠ざけて再認証することにより正常復帰できることを十分に認識することが重要である。