

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」の改訂内容（新旧対照表）

※下線部分が変更箇所となっています。

対象（頁数）	改訂後	改訂前
標題（1頁）	各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針	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
序文（1頁）	（中略）電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカ、 <u>除細動器等の植込み型医療機器</u> については、（中略）	（中略）電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器については、（中略）
序文（1、2頁）	<p>（中略）なお、当該指針は、平成17年度以降も実施している調査の結果を踏まえ、必要に応じて見直しを行っています。</p> <p><u>また、平成26年度には、心臓ペースメーカと除細動器だけでなく、その他の植込み型医療機器（植込み型神経刺激装置等）や装着型医療機器への影響についても調査を実施し、その結果を基に、指針への追加を行いました。</u></p> <p><u>なお、影響の調査は、電波利用機器の電波を規格上の最大出力で断続的に発射し、医療機器の感度を最大にするなど、極めて厳しい条件において実施しています。例えば、実際には、携帯電話は一般生活において最大出力の電波を継続して発射することはまれであり、また、医療機器の感度を最大にして使用することもほとんどありません。そのため、一般生活において調査条件と同様の状況となる可能性は非常に低く、調査において影響が確認された距離まで電波利用機器が近接したとしても、実際に影響が発生するとは限りません。</u>（中略）</p>	（中略）なお、当該指針は、平成17年度以降も実施している調査の結果を踏まえ、必要に応じて見直しを行っています。

序文（2頁）	<p>（中略）総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器等の装着者は、この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、電波利用機器や植込み型医療機器等の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。（中略）</p>	<p>（中略）総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器の装着者は、この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、電波利用機器や植込み型医療機器の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。（中略）</p>
本文（3頁）	<p>第一章 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器への影響を防止するための指針</p> <p>1-1 携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針</p> <p>） ※以下、各項目のタイトルに同様の改訂</p> <p>1-7 WiMAX方式の無線通信端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応</p>	<p>1 携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針</p> <p>） ※以下、各項目のタイトルに同様の改訂</p> <p>7 WiMAX方式の無線通信端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応</p>

本文（4頁）



図 EASステッカ



図 EASステッカ

<p>本文（８、９頁）</p>	<p>第二章 その他の植込み型医療機器及び装着型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針</p> <p>2-1 携帯電話端末の電波が植込み型医療機器（植込み型神経刺激装置等）へ及ぼす影響を防止するための指針</p> <p>対象とする医療機器：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</p> <p>平成24年7月25日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末（スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む。）による植込み型医療機器への影響を調査した結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で5cm程度の離隔距離で影響を受けることがあった。また、一部の植込み型医療機器の付属装置（患者用プログラマ及び充電器）については、15cmを超える距離で影響を受けることがあった（なお、患者用プログラマは、医療機器の電源等を操作するために用いられる付属装置であり、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、機器への影響も、患者に対して重篤な影響を与えるものではない。充電器は、患者が自宅等で医療機器本体の充電を行うための装置である。）。</p> <p>以上より、以下のとおり取り扱うことが適切である。</p> <p>ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の電磁耐性（EMC）に関する国際規格（ISO14117等）を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。</p> <p>ただし、医療機器の付属装置（患者用プログラマ等）については、植込み型医療機器本体に比べて長い距離で影響のおそれがあることから、携帯電話を使用する際</p>	
-----------------	---	--

は、取扱説明書や医師の指示に従うなど、注意して使用すること。

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。

イ 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が15cm程度以下になることがないように注意を払うこと。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態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。

2-2 携帯電話端末の電波が装着型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

対象とする医療機器：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

平成24年7月25日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末（スマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末を含む。）による装着型医療機器への影響を調査した結果、一部の医療機器について、携帯電話から最長で3cm程度の離隔距離で影響を受けることがあった。また、装着型医療機器に適用される国際規格（IEC60601-1-2等）上の電磁耐性（EMC）に関する要求は、植込み型医療機器本体ほど厳しく設定されていない。そのため、以下のとおり取り扱うことが適切である。

ア 装着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、取扱説明書や医師の指示に従うなど、注意して使用すること。

また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。

	<p><u>イ 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器における注意事項と同様に、装着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、携帯電話端末と装着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に注意を払うこと。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態に切り替えるなどの対処することが望ましい。</u></p> <p><u>2-3 携帯電話端末以外の電波利用機器が本章で対象とする医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針</u></p> <p><u>携帯電話端末以外の電波利用機器については、これまで総務省では調査を行っていないが、医療機器の取扱説明書等には電波利用機器の取扱いについて記載されている。装着者は、この取扱説明書等の記載や医師からの指示に従うこと。</u></p>	
<p>参考1 (10頁)</p>	<p><u>1-7 「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27年3月)</u></p> <p><u>調査時期：平成26年度</u></p> <p><u>調査対象とした電波利用機器：携帯電話端末</u></p> <p><u>※植込み型医療機器(植込み型心臓ペースメーカーと植込み型除細動器を除く)及び装着型の医療機器について調査を実施した。</u></p>	

<p>参考2 (12、13頁)</p>	<p style="text-align: center;">調査対象及び調査実施時期</p> <p>1. <u>植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器への影響の調査</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">1 携帯電話端末及びPHS端末調査</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">調査実施時期</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アナログ方式 (800MHz)</td> <td style="text-align: center;">H7～8年度</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>2. <u>その他の植込み型医療機器及び装着型医療機器への影響の調査</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">1 携帯電話端末</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">調査実施時期</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">W-CDMA (800MHz、1.5GHz、1.7GHz、2GHz)</td> <td style="text-align: center;">H26年度</td> </tr> </table>	1 携帯電話端末及びPHS端末調査	調査実施時期	アナログ方式 (800MHz)	H7～8年度	1 携帯電話端末	調査実施時期	W-CDMA (800MHz、1.5GHz、1.7GHz、2GHz)	H26年度	<p style="text-align: center;">調査対象及び調査実施時期</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">1 携帯電話端末及びPHS端末調査</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">調査実施時期</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アナログ方式 (800MHz)</td> <td style="text-align: center;">H7～8年度</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(中略)</p>	1 携帯電話端末及びPHS端末調査	調査実施時期	アナログ方式 (800MHz)	H7～8年度
1 携帯電話端末及びPHS端末調査	調査実施時期													
アナログ方式 (800MHz)	H7～8年度													
1 携帯電話端末	調査実施時期													
W-CDMA (800MHz、1.5GHz、1.7GHz、2GHz)	H26年度													
1 携帯電話端末及びPHS端末調査	調査実施時期													
アナログ方式 (800MHz)	H7～8年度													