

平成27年度

# 「電波の医療機器等への影響に関する調査」

～ 影響測定結果 概要報告 ～

2016年9月1日

事務局

<p>調査項目と目的</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 920MHz帯を使用したRFID機器（電波産業会標準規格STD-T106及びSTD-T107）から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査。</li> <li>2. 平成26年度に実施した着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響について、電波が測定系に影響する箇所が極めて少なく再現性の高いIEC（International Electrotechnical Commission）のEMC試験（放射イミュニティ試験）の装置配置による測定系での影響調査。</li> </ol>
<p>調査実施体制</p>	<p>医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、RFID関連工業会、関連省庁担当者等を構成員とする有識者会議（笠貫宏 早稲田大学 特命教授を座長として構成員15名 事務局:三菱総合研究所 測定実施者:NTTアドバンステクノロジー）を設置して、測定対象や方法及び調査結果の審議を実施。</p>

- 920MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器からの電波（断続的に発射されている）による植込み型心臓ペースメーカー等に対する影響発生距離の最大値は、構内無線局（ARIB STD-T106 送信出力1W以下）では10cm、特定小電力無線局（ARIB STD-T107 送信出力250mW以下）では1cm未満であった。
- 発生した影響状態は全てレベル2※に分類される影響であった。
  - ※レベル2：1周期(2秒)以上のペーシング又はセンシング異常
  - レベル2の影響の度合い：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
- 影響発生距離の最大値は10cmであるが、現在、据置きタイプのRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器を除く）からの電波の影響を防ぐための指針が適用している離隔距離の22cmと比較しても半分以下の距離であった。
- 920MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器からの電波は、構内無線局・特定小電力無線局ともに、植込み型除細動器に対しては影響を与えなかった。

- 携帯電話端末からの電波では4種類の影響事象が発生した。各影響の影響発生距離とカテゴリーを以下に示す。

発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテゴリー	影響発生距離の 最大値 (cm)
影響事象1*1 検知波形の僅かな乱れ	可逆	2	89
影響事象2*1 心電位検知機能の一時的*2喪失	可逆	3	14
影響事象3 細動・頻拍の誤検知	可逆	4(6)*3	14
影響事象4 細動・頻拍検知機能の一時的*2喪失	可逆	4(6)*3	23

備考：\*1医療従事者が使用する操作モードでのみ観測できる影響で患者の通常使用状態では確認できない。

\*2電波を受けている間は機能を喪失している。

\*3患者の状態によっては致命的状態に陥る可能性があり得ることからカテゴリー6を記載。

可逆：医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医療機器を遠ざければ）、医療機器が正常状態に復帰する状態。

不可逆：医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医療機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

➤ 影響調査の結果を受けて着用型自動除細動器の製造販売事業者は、厚生労働省の指導のもと以下の対応を行っている。

① 着用型自動除細動器の携帯電話からの推奨離隔距離は、22cmから27cm（欧米における同製品の推奨離隔距離\*と同じ）に変更し、2016年4月から患者様と医療従事者への「お知らせ」として文書による周知を実施している。

\*日本で使用されている携帯電話より出力強度の高い（2W）携帯電話からの離隔距離を、IEC/EN規格に基づく試験に則り算出し（24.7487cm）、安全マージン（10%）を設けて、27cmと設定。

② 2016年8月には「お知らせ」による文書での周知に代わり、安全対策に必要な、製品の使用目的、使用上の注意等の基本的情報がまとめられている「添付文書」の改訂を行い、推奨離隔距離を22cmから27cmに変更した。また、取扱い説明書でも同様の内容を記載して提供を開始した。

- ✓ 製造販売事業者は、平成27年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」の報告に基づき、固定治具を用いなかった際（IECのEMC試験の装置配置）の試験における影響発生距離の最大値（23cm、ただしレベル2の影響を除く）から対応方針を決定するのが妥当と判断。
- ✓ その上で、日本における試験結果（23cm）が、欧米におけるより出力強度の高い携帯電話から計算される離隔距離（24.7487cm）よりも短い点から、23cmの結果に対する27cmの離隔距離の安全マージンは、本邦においても妥当と判断。

# 調査項目(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 (参考)調査対象の機器と測定状況

- 調査対象のRFID機器は、920MHz帯パッシブタグ用システムで一般社団法人電波産業会（ARIB）の標準規格のARIB STD-T106またはARIB STD-T107に基づく装置で、国内で使用されている約30機種の中から出荷台数が多数を占める24機種を選定（RFID機器から電波はオペレータ等の有無に関わらず全て断続的に発射され連続的なタグ読み込み状態）。
- 調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等は、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種類で、電氣的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類17機種と植込み型除細動器類を18機種を選定（機能分類がVDD,SSI,ICD-Sの機種は対象に含んでいないが、VDDは現在製造販売されていないこと、SSIはDDDから選択できる動作モードの範囲を限定したものであること、ICD-Sも同様にICD-Dから選択できる動作モードの範囲を限定したものであることによる）。

影響測定の実施状況の様子と測定手順は以下のとおり

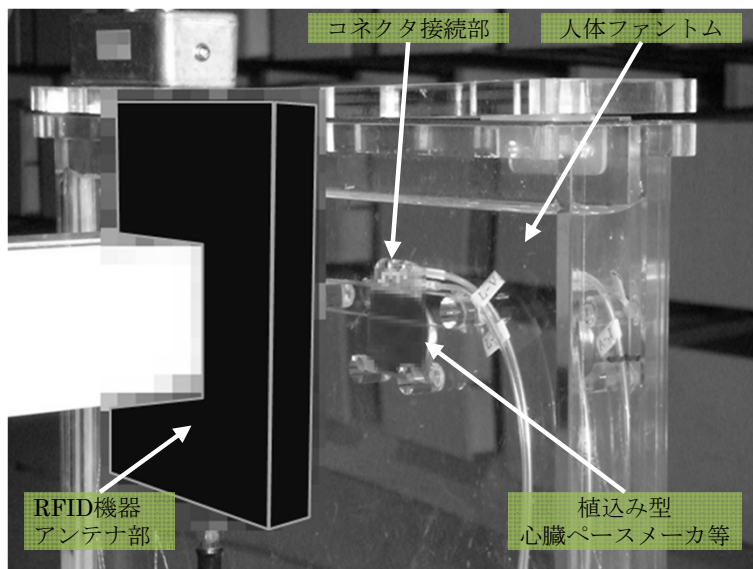


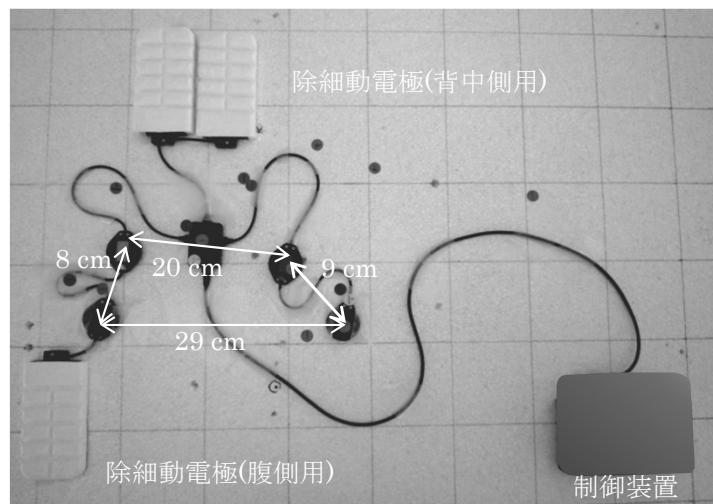
図 影響測定の実施状況例

## 影響測定の実施手順

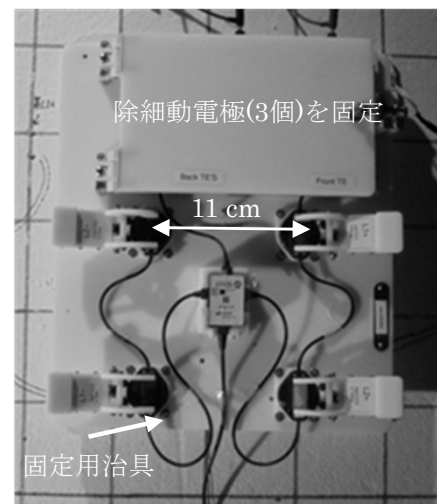
- (1) アンテナ部の電波発射面を人体ファントムに正対するように配置する。アンテナ表面の中央部を基準点(基準点Ⅰ)とする。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカー等の本体コネクタ接続部を基準点(基準点Ⅱ)とし、基準点Ⅱの直前の人体ファントム表面を植込み型心臓ペースメーカー等とアンテナ部までの距離の基点(基準点Ⅲ)とする。
- (3) RFID機器から規定の電波を発射する。
- (4) 基準点Ⅲを設定した人体ファントム表面側にアンテナ部を密着させ、人体ファントム表面を移動させながら植込み型心臓ペースメーカー等の各所に電波を照射する。
- (5) アンテナ部の方向は照射する電波の偏波方向を変えるために人体ファントム表面で角度を90度以上変化させる。
- (6) 植込み型心臓ペースメーカー等の影響の有無を確認しながら、アンテナ部の位置及び偏波方向を変えて人体ファントム表面での位置を隈無く移動させる。
- (7) 影響発生時には、アンテナ部と人体ファントム間の距離を徐々に離して影響が発生しなくなる距離を確認する。また、アンテナ部を人体ファントムから離す時には、電波の偏波方向を変えて影響発生距離が最も大きくなる状況を確認する。
- (8) 発生した影響が不可逆的な場合には、影響が発生したアンテナ部の人体ファントム表面での位置及び電波の偏波方向を確認した上で影響が発生しない距離までアンテナ部を人体ファントムから離し、再度電波の偏波方向を変えながら人体ファントムまでの距離を短くしながら影響が発生し始める距離を確認する。
- (9) 影響発生時には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。

## 調査項目(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 (参考)調査機器の配置と照射した電波

- 装着型の医療機器に分類される着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響測定は、平成26年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」において実施した。しかし、調査終了後に製造販売業者から影響測定実施のために提供した装置動作固定治具を用いずに、IECのEMC試験（放射イミュニティ試験）での配置状態を参考にした装置配置での影響測定の実施が提案された。医療機器近傍の携帯電話端末からの電波の影響測定方法は確立していないこと。また、固定治具を使用した測定系はECG信号の配線が電波を受ける構造で、電極の配置間隔も患者装着時から大きく乖離している等明らかな課題がある。そのため、固定治具を使用した測定系よりも、電波が影響する箇所を極力減らした再現性の高い測定系である、IECのEMC試験での配置を基にした測定系が妥当と言える。
- 着用型除細動器から外した電池を充電するための充電器には携帯電話モジュールが入っているが、患者が着用型除細動器を通常使用する状態では充電器は近くに存在しないので今回の試験対象には含んでいない。
- 電波発射源の無線アクセス方式は平成26年度の影響測定と同じくW-CDMA方式とし、周波数帯も800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4周波数帯域で測定を行った周波数も同じである。また、電波発射源として使用した携帯電話端末も同じ機種である。



(a) 固定治具を用いないIECのEMC試験を参考にした配置状態



(b) 装置動作固定治具を用いた配置状態

固定治具は本来着用型除細動器の電気的特性を計測するための特別な装置であり、患者着用時には存在しない物である。また、上記のように治具を用いた測定系は妥当とは言えないと考える。

図 着用型自動除細動器の配置状況

## 調査項目(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 (参考)発生した影響事象の詳細

### (1) 影響事象1 (検知波形の乱れ)

正常な擬似心電位信号(レート:60bpm)を注入した状態で、制御装置に表示される心電位波形に乱れが発生する。この心電位波形の乱れは制御装置の液晶表示の1ドット以上の乱れであり、診療や治療に対する障害状態の分類のうち、「診療擾乱状態」の診療障害の状態に記載されている、「医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態(微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等)」に該当する。

この影響は、電波の発射を停止するか電波発射源を影響発生距離よりも遠ざけることで無くなる可逆的な事象である。影響の分類はカテゴリ-2となる。

なお、電波を照射する箇所によっては、電波発射源をさらに接近させると、以降に記す影響事象4が発生した。なお、この影響事象1は、医療従事者が使用する操作モードでのみ確認することが可能で、通常使用状態の患者には確認することはできない。

### (2) 影響事象2 (心電位検知機能の一時的喪失)

正常な擬似心電位信号(レート:60bpm)を注入した状態で、心電位信号を検知する機能が電波を受けている間喪失する。制御装置に心電位波形が表示されず、基線のみが表示される影響事象である。この影響は電波の発射を停止するか電波発射源を影響発生距離よりも遠ざけることで検知機能が自動復旧したことから可逆的な事象である。なお、影響原因の電波発射源を除いた後でも復旧するまでにある程度の時間(長い時は数十秒程度)が必要となる場合がある。この影響の分類はカテゴリ-3となる。なお、この影響事象2は、医療従事者が使用する操作モードでのみ確認することが可能で、通常使用状態の患者には確認することはできない。

### (3) 影響事象3 (細動・頻拍の誤検知)

正常な擬似心電位信号(レート:60bpm)を注入した状態で、細動または頻拍を誤検知し、除細動ショック開始前の警告音が発生する。制御装置の操作ボタンにより警報と除細動ショックの停止は可能である。電波の発射を停止するか電波発射源を影響発生距離よりも遠ざけることで誤検知は解消することから可逆的な影響事象である。この影響の分類はカテゴリ-4(6)となる(患者の状態によっては致命的状態に陥る可能性があり得ることからカテゴリ-6も記載)。

### (4) 影響事象4 (細動・頻拍検知機能の一時的喪失)

擬似細動信号を注入した状態で、細動または頻拍信号を検知する機能が電波を受けている間喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を影響発生距離よりも遠ざけることで細動・頻拍検知機能は回復することから可逆的な事象である。この影響の分類はカテゴリ-4(6)となる(患者の状態によっては致命的状態に陥る可能性があり得ることからカテゴリ-6も記載)。



## 調査項目(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 (参考)影響のカテゴリー分類

電波の医療機器への影響に関する調査では、発生した影響状態を「医療機器の物理的な障害状態」と「診療や治療に対する障害状態」の観点から評価し、それらを関連付けて影響のカテゴリー分類が行われている。本追加調査でも同様のカテゴリー分類に従って影響を分類した。なお、「医療機器の物理的な障害状態」は「可逆的状态」と「不可逆的状态」の2種類に分類される。

### 電波の医療機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の障害状態
10	医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。

### 物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医療機器を遠ざければ）、医療機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医療機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。