

# 平成29年度 「電波の医療機器等への影響に関する調査」

～ 電波の植込み型心臓ペースメーカ等及び在宅医療機器等への影響測定結果 報告 ～

2018年 6月13日

実施事業者

NTTアドバンステクノロジー株式会社

実施項目	<p><b>1.【電波が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響調査】</b> スマートフォンを含む携帯通信端末から発射される電波について、これまでの調査で端末実機からの電波が植込み型心臓ペースメーカ等に影響を与えた周波数帯の電波と、これまでに調査が実施されていない周波数帯の電波を対象とした、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器へ与える影響の調査。</p> <p><b>2.【電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査】</b> スマートフォンを含む携帯通信端末から発射される電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響の調査。</p>
実施体制	<p>医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、製品試験認証機関、厚生労働省、経済産業省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 影響測定実施者:NTTアドバンステクノロジー）を設置して、調査対象と影響測定方法及び調査結果の審議を実施。</p>

## □【電波が植込み型心臓ペースメーカー等を与える影響調査】

これまでの調査において、端末実機からの電波が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えた周波数帯の電波と、これまでに調査が実施されていない周波数帯の電波を対象とした、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の調査

## (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

### 【1】調査を行った電波の周波数と無線アクセス方式

影響測定を行った電波の周波数帯は、現在(平成29年度)携帯電話事業者によってサービスが行われている周波数帯の中から、これまでの調査で端末実機からの電波が植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器に影響を与えた800MHz帯、1.7GHz帯、2GHz帯と、これまでに調査が行われていなかった900MHz帯の電波。

電波の無線アクセス方式は、第3世代移動通信方式の分類の中で端末からの空中線電力の最大値が250mWのW-CDMA方式(3GPP標準規格 Release99版)で電波産業会の標準規格(ARIB STD-T63)の方式。

電波の主な諸元を表-1に示す。

表1 影響測定での電波の主な諸元

項目	諸元等
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	CDMA / FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz
変調方式	1次変調:QPSK / 2次変調:直接拡散
最大空中線電力	250mW
影響測定の実施周波数	800MHz帯: 837.5MHz 900MHz帯: 905.1MHz 1.7GHz帯 :1782.4MHz 2GHz帯 :1957.4MHz

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

## 【2】 影響調査を行った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種類を含む。
- 調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等は、電气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機種を選出し、一般財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。
- 日本で販売されている植込み型心臓ペースメーカー等は全て輸入品であり、諸外国でも国際規格による電磁耐性への適合性確認試験は実施されていることから、海外で使用されている植込み型心臓ペースメーカー等も日本で利用されている機種と電气的な性能に差はないと解釈。
- 右記の機種分類でVDDとICD-Sの2種類は選出されていないが、電气的な性能に差がないと考えられる同一グループ内の機種が選定されることによって網羅性は確保していると解釈（VDDは現在製造販売されていないこと、ICD-Sは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）。

表2 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
IV期 (H15~H18)	0	2	0	0	0	1	1	4
V期 (H19~H22)	0	5	0	1	0	2	0	8
VI期 (H23~H26)	0	4	0	2	0	7	6	19
VII期 (H27以降)	1	1	0	0	0	1	0	3
合計	1	12	0	3	0	11	7	34
	16				18			

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

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

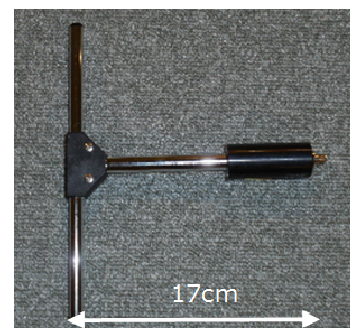
## 【3】影響測定の実施手順と実施状況

- 半波長ダイポールアンテナから発射される電波の強度は端末実機からの電波と同等以上であることから、半波長ダイポールアンテナを用いた測定は、携帯電話端末実機の電波の影響測定を行う植込み型心臓ペースメーカー等を選別するためのスクリーニング試験（事前試験）として実施した。

携帯電話端末のアンテナ利得は、-2dBd（完全半波長アンテナに対する相対利得）程度とされ、一般に「標準アンテナ」として広く用いられている半波長ダイポールアンテナの利得よりも低いと考えられる<sup>1)</sup>。従って無線設備規則で許容される空中線電力の最大側の偏差(+48%)となっても、端末のアンテナ利得が -2dBd程度であれば、半波長ダイポールアンテナからの実効輻射電力は端末実機よりも大きくなる。

- 影響測定は、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。

1 TOKIO TAGA and KOUICHI TUNEKAWA, "Performance Analysis of a Built-In Planer Inverted F Antenna for 800MHz Band Portable Radio Units", IEEE Journal on Selected Areas in Communications Vol.SAC-5, No.5, pp. 921-929, 1987



半波長ダイポールアンテナの例  
(800MHz帯)



端末実機の例

図1 電波発射源の例

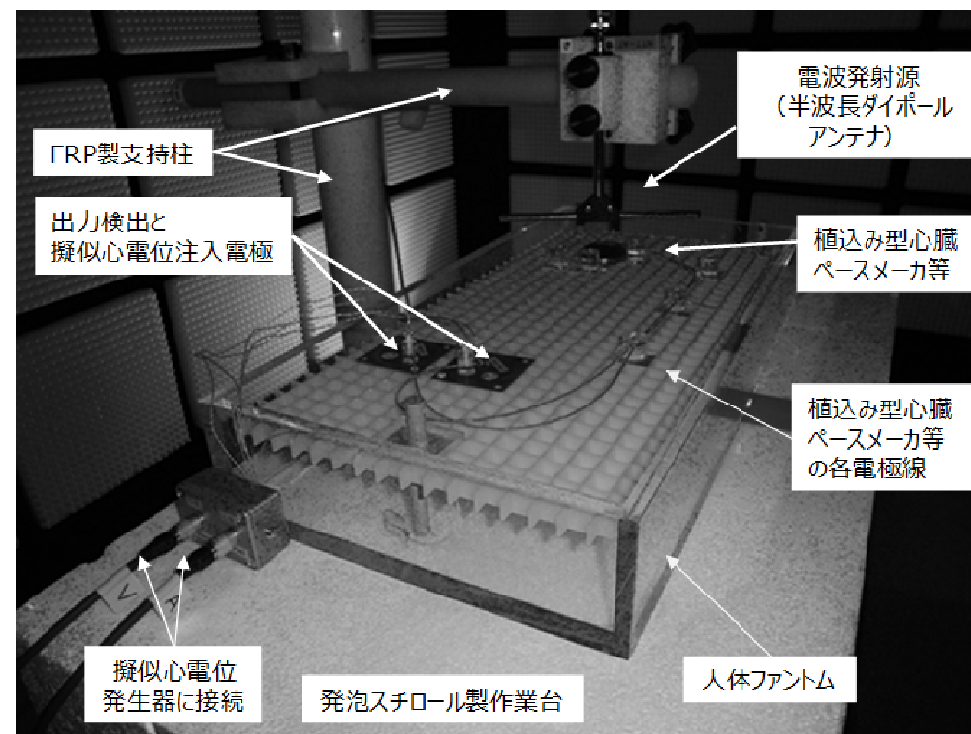


図2 影響測定の実施状況

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

## 【4】影響測定のための電波発射源の構成概要

- 半波長ダイポールアンテナを電波発射源としたスクリーニングでの機器構成は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なデジタル変調信号発生器や高周波増幅器等を用いて構成した。
- 端末実機を電波発射源として影響測定を行う時は、擬似基地局と端末実機との間の通信を行うアンテナ等を用いて測定系を構成し、端末実機から発射する電力や送信周波数等の制御を行える構成とした。

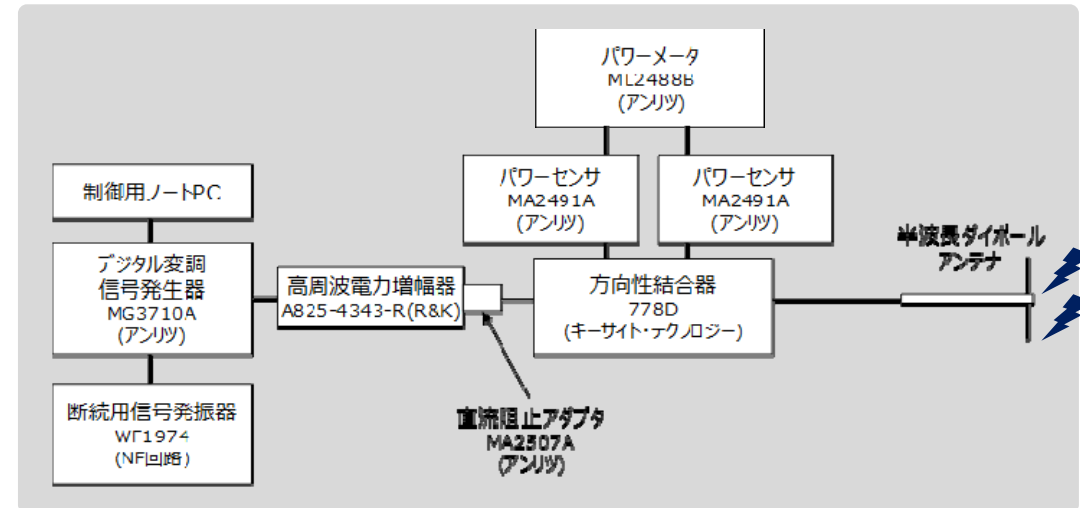


図4-1 半波長ダイポールを用いたスクリーニング測定での構成概要

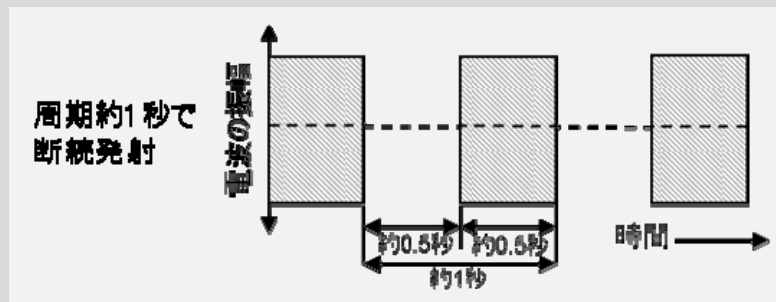


図3 発射する電波の断続状態

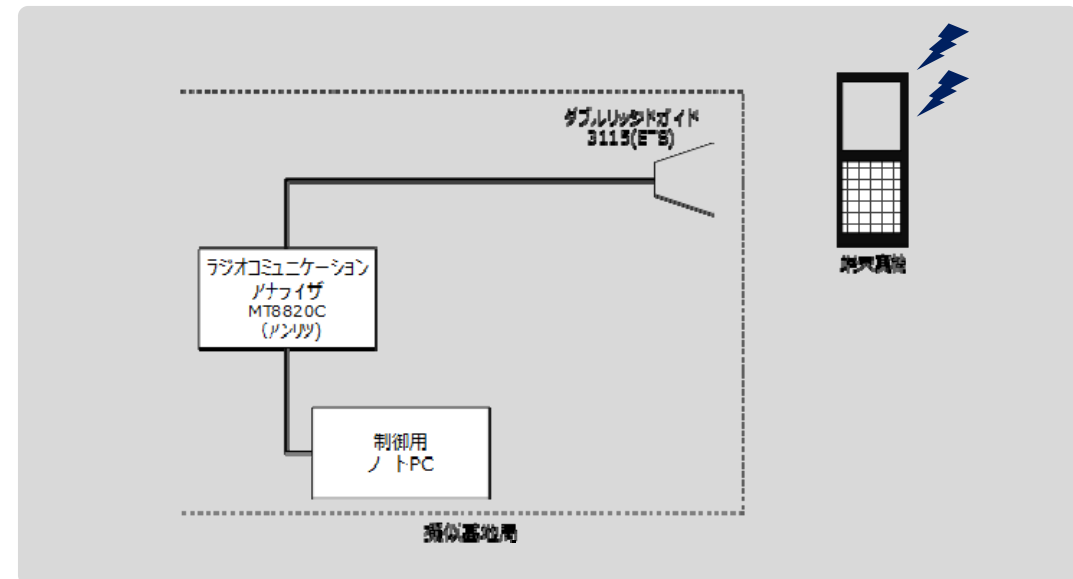


図4-2 端末実機を用いた影響測定での構成概要

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響調査

## 【5】人体ファントムと測定装置類の接続

- 植込み型心臓ペースメーカ等は、これまで実施されてきた影響測定と同様に、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、0.18重量%の食塩水<sup>3</sup>を満たした箱型の人体ファントム内部に設置した。
- 人体ファントムは電波暗室内の床面から高さが0.8mの発泡スチロール製の作業台上に設置した。

3 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/EN 45502が引用しているANSI/AAMI PC69/ISO14117 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免疫試験時の条件として明記

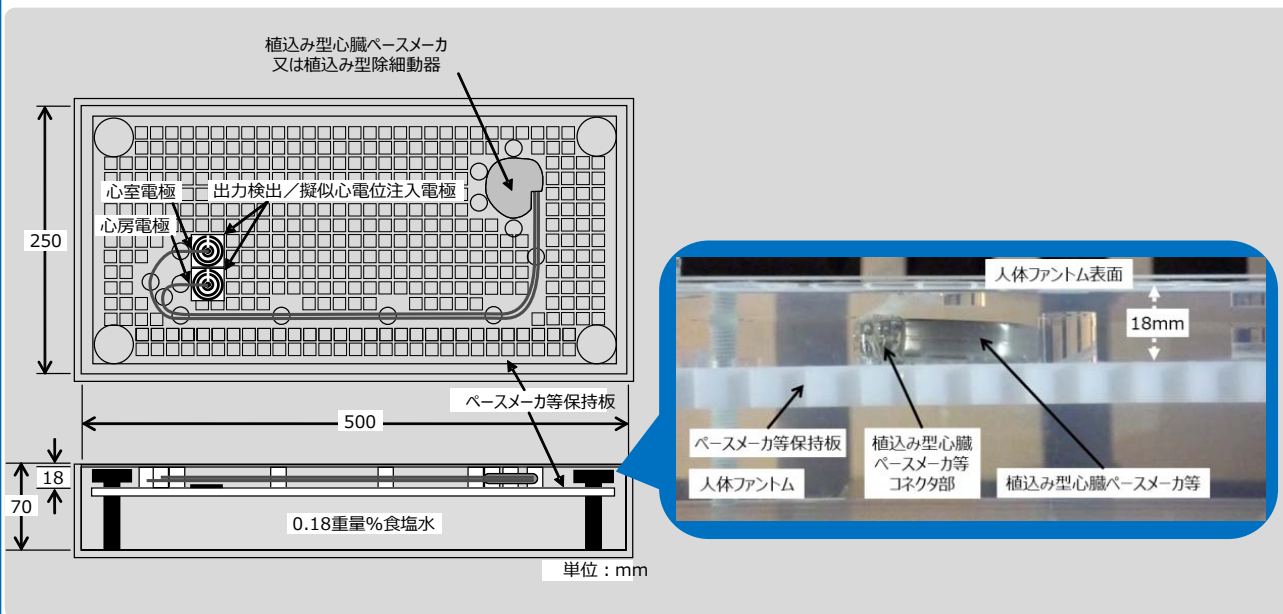


図5 人体ファントムの構成概要と植込み型心臓ペースメーカ等の配置状況

植込み型心臓ペースメーカ等の動作監視及び動作制御には、人体ファントム内のペースングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極を用いている。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て動作状況を監視した。擬似心電位信号の植込み型心臓ペースメーカ等への注入は、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スングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極により行っている。

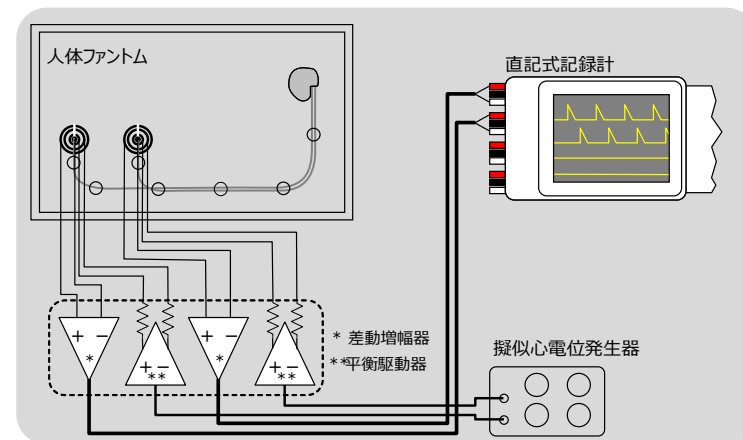


図6 植込み型心臓ペースメーカ等の動作と監視のための接続概要

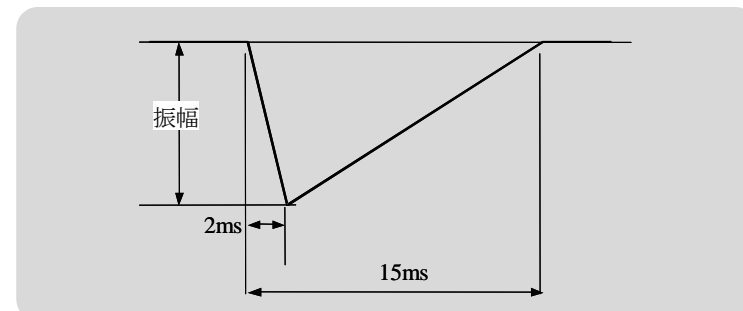


図7 植込み型心臓ペースメーカ等に注入する擬似心電位波形概要



## 【6】感度設定と影響測定項目および電波の状態

### 【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人体に対する感度が高感度の場合に電波による影響が現われやすくなる傾向がある。そこで、植込み型心臓ペースメーカー等の感度は、これまでの影響調査と同様に、各機種及び動作状態で設定可能な範囲で最高感度に設定した。

### 【影響測定項目と電波の状態】

- 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を発生している状態で測定を行う。
- 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。
- 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。
- 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。
- 電波発射源からの電波の出力電力は各方式での最大値とし、医療機器の制御回路は呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約1秒で電波が断続した状態で医療機器に電波が照射された時に影響が発生しやすいとされている<sup>4</sup>。そこで電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機の測定共に電波を0.5秒周期で断続している状態としている。

4 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書 平成24年3月

## 【7】影響測定の実施

電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定では、これまでの調査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するとされている。そこで、電波を発射状態とした電波発射部（半波長ダイポールアンテナまたは端末実機）は、人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の各所に移動させて電波を照射した。ただし、複数の電極線が密集している植込み型心臓ペースメーカー等のコネクタ接続部周辺に対しては、他の場所よりもさらに慎重に電波発射源の方向や位置を調整しながら影響測定を実施した。

### 【影響測定の実施手順】

1. 半波長ダイポールアンテナ、携帯電話端末実機ともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、携帯電話端末実機では予め電波の放射位置を確認した筐体表面）を基準点（基準点Ⅰ）とする。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ー等の角度は、ペーシング電極走行方向に平行の状態から直角の状態を超えるように変化させる。
2. 植込み型心臓ペースメーカー等側の基準点（基準点Ⅱ）をコネクタ接続部の中央付近とする。
3. 植込み型心臓ペースメーカー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ー等の基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とする。
4. 半波長ダイポールアンテナ又は端末実機が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を及ぼしたとする距離は、基点と基準点Ⅰの間の距離とする。
5. 影響が発生した時には、電波発射源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、電波発射源を人体ファントムから離す時にも、電波の偏波方向を変えながら影響発生距離が最も大きくなる状態を確認する。
6. 不可逆的な影響が確認された場合には、影響が発生した電波発射源を影響が発生しない距離まで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ていき影響が発生し始める距離を確認する。
7. 影響発生時は植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間程度以上残す。

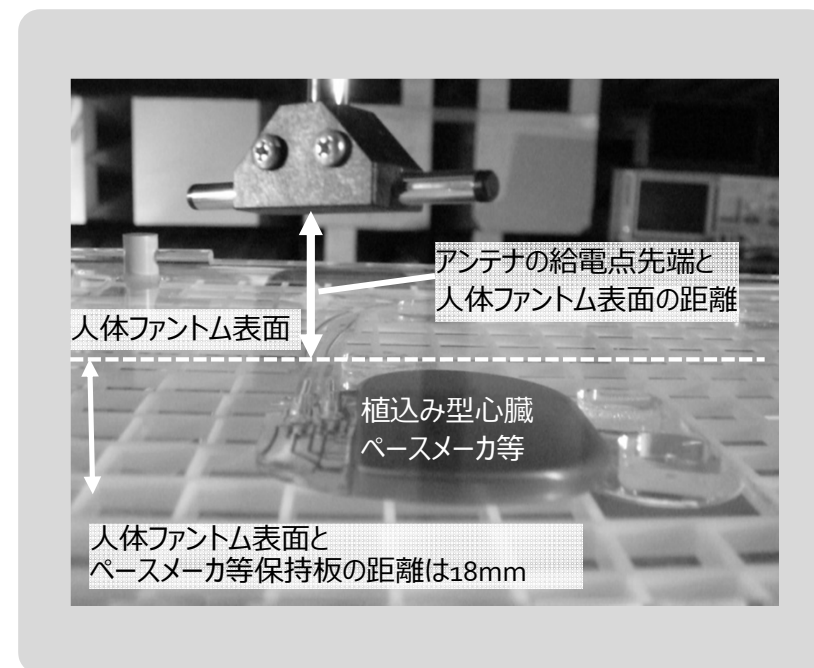


図8 電波発射源と植込み型心臓ペースメーカー等の距離

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

## 【8】影響測定の結果

- 植込み型心臓ペースメーカー類への影響
  - 800MHz帯・900MHz帯・1.7GHz帯・2GHz帯のいずれの周波数帯の電波も影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。
- 植込み型除細動器類への影響
  - ペースメーカー機能への影響
    - 800MHz帯・900MHz帯・1.7GHz帯・2GHz帯のいずれの周波数帯の電波も影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。
  - 除細動器機能への影響
    - 800MHz帯・900MHz帯・1.7GHz帯・2GHz帯のいずれの周波数帯の電波も影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。

携帯電話端末から発射される電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査は、新たな周波数や無線アクセス方式等の利用が開始される都度実施されており、これまでの調査結果によれば、携帯電話端末からの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ影響を与えた時の携帯電話端末等からの距離の最大値は平成17年度に実施された800MHz帯の3cm(レベル2の影響)である。

今回の調査は、過去の調査結果を置き換えるものではないが、電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響に関して、指針の妥当性にかかわる新たな懸念点は確認さなかった。

# (1) 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

## 【9】有識者会議での指針に関する議論

有識者会議では、「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」に記す離隔距離「15cm程度以上」は、植込み型医療機器が適合する国際規格との整合を考慮したものであるが、これまでの調査での最大干渉距離が3cmであったこと、また、今回の調査は過去の調査結果を置き換えるものではないことから、指針の「15cm程度以上」とする離隔距離は十分な安全マージンを含んでいるものとして、現行の通りとすることが妥当とされた。

また、電磁両立性(EMC)の問題は電波発生源側と影響を受ける側双方での対策が基本であることから、植込み型医療機器の所持者及び携帯電話端末の所持者双方に対して、指針に基づく注意喚起を引き続き行っていくことが必要とされた。

さらに、公共の場での携帯電話使用マナーの観点とあわせて、社会的ルールとして「指針」は周知啓発されているが認知度は限定的と言える。そのため、社会的ルールとしてのみ認知されると、携帯電話端末の電波による植込み型医療機器への影響について誤った解釈が広がったり、過度な不安を与えたりする可能性があると考えられた。

従って、本調査結果を含めて、「指針」の正確な内容の認知度を高める取組みも引き続き必要とされた。

諸外国の携帯電話からの電波の植込み型医療機器への影響を防止するためのガイドライン等では、米国、英国、フランス、インド等では、日本と同様に15cmの離隔距離が推奨されているが、日本のように根拠に関する情報を明示しておらず、また、継続的な調査による見直し行われていない。

表3 他国での影響防止のためのガイドライン等での離隔距離

国	発信組織	離隔距離の設定
米国	食品医薬品局 (FDA)	なし(使用方法での注意事項のみを提示)
	連邦通信委員会 (FCC)	なし(使用方法での注意事項のみを提示)
	米国心臓協会	15cm(6インチ) (植込み型除細動器のみ離隔距離を提示)
英国	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)	15cm(6インチ)
	英国国民保健サービス (NHS)	なし(個別のNHS施設では15cmと離隔距離を提示するところもある)
	英国心臓財団	15cm(6インチ)
カナダ	保健省	なし(影響を与える可能性にのみ言及)
	カナダ心肺蘇生財団	なし(使用方法での注意事項のみを提示)
ドイツ	連邦放射線防護庁 (BfS)	20cm
フランス	保健総局	15cm
スイス	連邦衛生局 (FOPH)	30cm
イスラエル	保健省	30~50cm
シンガポール	保健科学庁	なし(影響を与える可能性にのみ言及)
インド	通信省 (DoT)	15cm
韓国	韓国食品医薬品安全庁	22cm

# (参考) 植込み型心臓ペースメーカー等の電波による影響の 카테고리分類

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（カテゴリ）は、これまでの総務省での調査結果との整合するように同じ分類を用いている。

表4 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5 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周期以内のペースング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペースング / 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6 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周期以内のペースング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペースング / 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

## □【電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査】

スマートフォンを含む携帯通信端末から発射される電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響の調査

## (2) 電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査

### 【1】調査を行った電波の周波数と無線アクセス方式

影響測定を行った電波の周波数帯は、現在(平成29年度)携帯電話事業者によってサービスが行われている周波数帯とし、電波の無線アクセス方式は、第3世代移動通信方式の分類の中で端末からの空中線電力の最大値が250mWのW-CDMA方式(3GPP標準規格 Release99版)で電波産業会の標準規格(ARIB STD-T63)の方式と端末からの空中線電力の最大値が200mWのFDD-LTE方式(3GPP標準規格 Release9版)で電波産業会の標準規格(ARIB STD-T63 Ver11.30)である。ただし、W-CDMA方式とFDD-LTE方式の両方が利用されている周波数帯では、端末からの電波の出力が規格上大きいW-CDMA方式とした。

影響測定を行った周波数帯と無線アクセス方式を表7に示す。各方式の電波の主な諸元を表8に示す

表7 影響測定周波数帯と無線アクセス方式

周波数帯	影響測定周波数	影響測定無線アクセス方式
700MHz帯	733.0MHz	FDD-LTE方式
800MHz帯	837.5MHz	W-CDMA方式
900MHz帯	905.1MHz	W-CDMA方式
1.5GHz帯	1435.4MHz	FDD-LTE方式
1.7GHz帯	1782.4MHz	W-CDMA方式
2 GHz帯	1957.4MHz	W-CDMA方式

表8 影響測定での電波の主な諸元

W-CDMA方式		FDD-LTE方式	
項目	諸元等	項目	諸元等
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System	ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99	3GPP Release版番号	Release 9
方式名	W-CDMA	方式名	LTE
アクセス方式 / 通信方式	CDMA / FDD	アクセス方式 / 通信方式	SC-FDMA / FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz	キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	1次変調:QPSK 2次変調:直接拡散	変調方式	64QAM
最大空中線電力	<b>250mW</b>	最大空中線電力	<b>200mW</b>

## (2) 電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査

### 【2】調査を行った医療機器

医薬品医療機器等法で定義される医療機器の分類には、「在宅医療機器」という明確な区分はないことから、製造販売事業者が在宅での使用を実際に想定している医療機器の機種の中から、国内での使用台数が多い機種を対象とした。また、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（「有識者会議」）の意見を踏まえて機器の選定を行った。

対象とした医療機器の一般的名称とクラス分類と使用目的の概要、影響測定を行った各機種数を表9に示す

表9 調査対象の医療機器と実施台数及び機器の動作設定概要

一般的名称	クラス分類	医療機器の目的	調査台数	医療機器の動作と設定概要
汎用輸液ポンプ	Ⅲ	一定の注入速度で持続的な薬液投与を行う	3	流量は1時間に60mlに設定。閉塞圧感度と気泡検出感度は最高に設定。警報音量は最大。
注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	注射筒を用いて薬液を精密に制御しながら持続的な投与を行う	2	流量は1時間に5.0mlに設定。閉塞圧感度は最高に設定。警報音量は最大。
自動腹膜灌流用装置	Ⅲ	腹膜透析患者に対して腹膜透析液の交換を自動的に行う	3	療法設定はCCPD(Continuous Cyclic Peritoneal Dialysis)に設定。注液量は3,000ml以上に設定。警報音量は最大。
酸素濃縮装置	Ⅱ	周囲の空気から窒素を分離して高濃度酸素を作る	3	流量設定は各機種で設定可能な最大値に設定。警報音量は最大。
成人用人工呼吸器	Ⅲ	呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸等の患者の呼吸を補助する	3	運転モードはV-SIMV(Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)またはS/T(Spontaneous/Timed)に設定。呼吸回数は1分間に12回または15回に設定。吸気時間は1秒に設定。1回換気量は500mlまたは各機種に依存。警報音量は最大。
二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	急性及び慢性呼吸不全に対する呼吸補助を行う	2	運転モードはS/T(Spontaneous/Timed)に設定。呼吸回数は1分間に12回に設定。IPAP圧は10.0cmH <sub>2</sub> O、EPAP圧は4.0cmH <sub>2</sub> Oに設定。警報音量は最大。

クラスⅡ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

(管理医療機器)

クラスⅢ：不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

(高度管理医療機器)



## 【3】影響測定のための電波発射源の構成概要

- 半波長ダイポールアンテナを電波発射源としたスクリーニングでの機器構成は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なデジタル変調信号発生器や高周波増幅器等を用いて構成した。
- 端末実機を電波発射源として影響測定を行う際には、擬似基地局と端末実機との間の通信を行うアンテナ等を用いて測定系を構成し、端末実機から発射する電力や送信周波数等の制御を行える構成とした。

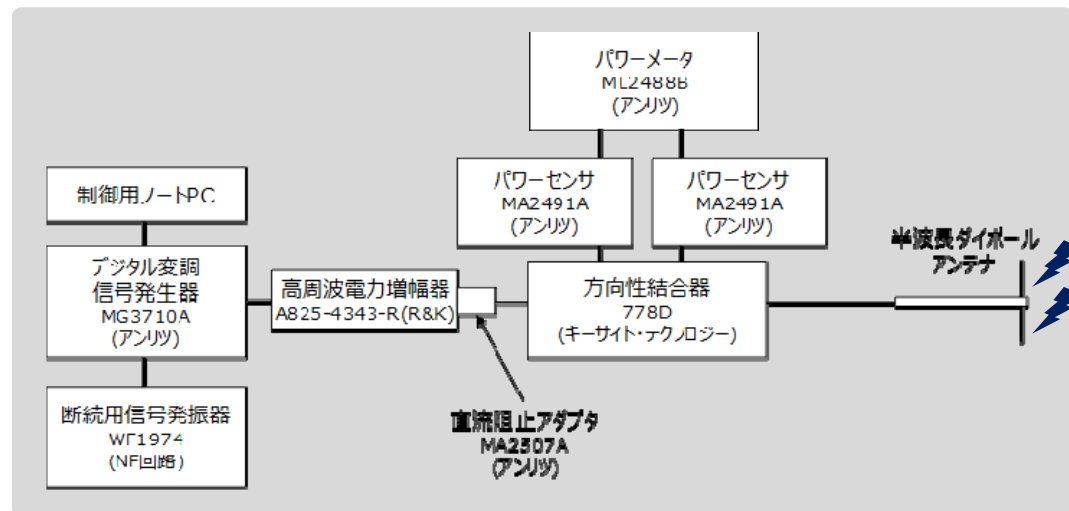


図10-1 半波長ダイポールを用いたスクリーニング測定での構成概要

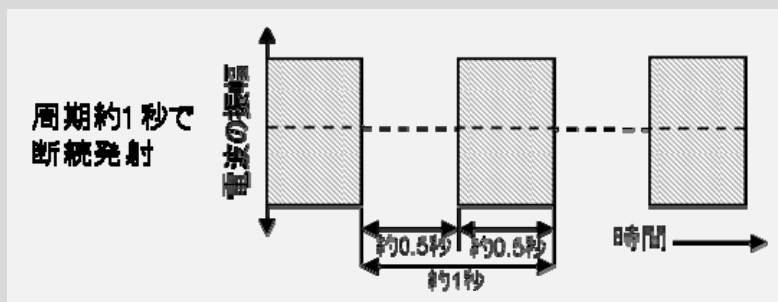


図9 発射する電波の断続状態

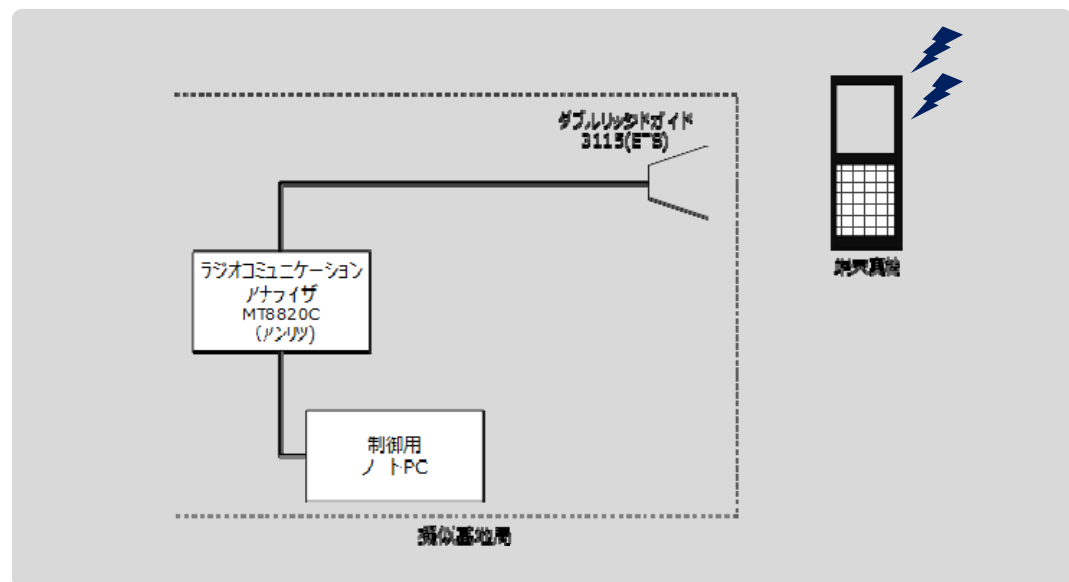


図10-2 端末実機を用いた影響測定での構成概要

### 【4】影響測定の実施手順

影響測定は、電波的に外部から遮へいされた床面金属の電波暗室内で実施した。医療機器の動作設定や電波の影響を受けやすそうな部品等の配置確認、影響発生時の状況確認のため、各医療機器の技術者には立会いをお願いした。

#### 【模擬システムによるスクリーニング測定】

- ① 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。
- ② 半波長ダイポールアンテナ給電部を医療機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら約5cm/秒の速度で医療機器表面を隈無く移動させる。なお、医療機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部全てについても同様に半波長ダイポールアンテナを接近させる。特にセンサ等が配置されている周辺では慎重にアンテナを移動させる。
- ③ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。
- ④ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナと医療機器の離隔距離を約1cm/秒の速度で離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。
- ⑤ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医療機器に約1cm/秒の速度で近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。さらに、半波長ダイポールアンテナを医療機器に約1cmの距離まで接近させ、影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。
- ⑥ 影響が発生した場所の数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

#### 【端末実機による影響測定】

- ① 電波発射源を端末実機に替えて規定の出力電力で電波を放射する。
- ② 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した各場所の医療機器表面から1cm程度まで接近させ、端末の方向を各種変えて医療機器の影響の事象を記録する。
- ③ 端末実機が電波発射源の時の影響発生距離の計測を行う。
- ④ 端末実機が電波発射源の時に影響が発生した場所数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

#### 【影響のカテゴリー分類】

- 発生した影響は、事象毎に有識者会議にて影響のカテゴリー分類を行う。



## 【5】影響の発生状況

「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」（平成26年電波環境協議会）では、電磁的耐性の国際規格（IEC規格）等を踏まえ、安全に使用できる医療機器と携帯電話等の離隔距離（1mが目安）を設定されている。

今回の影響調査では1mよりも更に近づけての測定を行い、商用電源と内蔵電池での動作を別機種としてカウントした計25台の医療機器に対する各測定周波数でのスクリーニング測定では、14台の医療機器で影響の発生を確認した。スクリーニング測定で影響が発生した医療機器に対して端末実機での各周波数帯の電波での影響測定の結果を表10に示す。端末実機からの電波によって何れかの周波数帯でも影響が発生した医療機器の台数は9台（測定対象計25台に対して36%）であった。

表10 端末実機からの各周波数帯の電波による影響発生状況

医療機器の 一般的名称	測定 台数 (台)	影響 発生 台数 (台)	影響発生台数					
			700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
汎用輸液ポンプ	3	2	1	1	0	0	0	0
汎用輸液ポンプ (電池での動作)	3	1	0	1	0	0	0	0
注射筒輸液ポンプ	2	0	0	0	0	0	0	0
注射筒輸液ポンプ (電池での動作)	2	0	0	0	0	0	0	0
自動腹膜灌流用装置	3	1	1	1	0	0	0	0
酸素濃縮装置	3	0	0	0	0	0	0	0
成人用人工呼吸器	3	1	1	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器 (電池での動作)	3	1	0	1	1	1	1	1
二相式気道陽圧ユニット	2	2	2	1	1	1	0	1
二相式気道陽圧ユニット (電池での動作)	1	1	0	0	1	0	0	1
合計台数(台)	25	9	5	6	4	3	2	4
割合(%)	100	36	20	24	16	12	8	16

## (2) 電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査

### 【6】端末実機からの電波で発生した影響事象

携帯電話端末からの電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大の設定とする等、最も厳しい条件として、離隔距離※<sup>1</sup>よりも近づけて在宅の医療機器に携帯電話端末実機からの電波を照射した時に発生した影響状況の一覧とカテゴリを以下に記す。

#### ① 汎用輸液ポンプ

表11 汎用輸液ポンプに発生した影響と影響のカテゴリ分類

影響発生状況 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 不可逆	カテ ゴリー
電波の断続に同期して充電スタンドから異音が発生する。	可逆	2
スピーカから異音が生じる。	可逆	2

#### ② 注射筒輸液ポンプ

携帯電話端末実機からの電波による影響は無かった。

#### ③ 自動腹膜灌流用装置

表12 自動腹膜灌流用装置に発生した影響と影響のカテゴリ分類

影響発生状況 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 不可逆	カテ ゴリー
操作パネルのカラー液晶画面がタッチパネルの機能は有効のまま表示されている文字が判別しにくくなる。	可逆	2

#### ④ 酸素濃縮装置

携帯電話端末実機からの電波による影響は無かった。

#### ⑤ 成人用人工呼吸器

表13 成人用人工呼吸器に発生した影響と影響のカテゴリ分類

影響発生状況 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 不可逆	カテ ゴリー
自発呼吸の誤検知。呼吸回数が増加し続けアラームが鳴り、その後も呼吸回数は増加し続ける。	可逆	6

#### ⑥ 二相式気道陽圧ユニット

表14 二相式気道陽圧ユニットに発生した影響と影響のカテゴリ分類

影響発生状況 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 不可逆	カテ ゴリー
商用電源ランプが点滅。その後、電源種別の表示が商用電源から内蔵電池の表示に切り替わる。	可逆	2
ベントに関わるアラームが鳴る。	可逆	3
圧力供給の異常と圧力波形の表示が乱れる。	可逆	6
自発呼吸がないと判断し、バックアップのための圧力が2回出力される。	可逆	6

※1: 電磁的耐性の国際規格 (IEC規格) 等を踏まえ、安全に使用できる医療機器と携帯電話等の離隔距離は1mを目安に設定されている。

## (2) 電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査

### 【7】影響が発生した距離とカテゴリ

離隔距離※<sup>1</sup>よりも端末実機を近づける測定によって電波による影響が発生した時の距離とカテゴリを周波数帯別に以下の表15に示す。

表15 端末実機からの各周波数帯の電波による影響発生状況（-：影響の発生は無い）

医療機器の 一般的名称	上段：影響発生距離(cm) / 下段：カテゴリ					
	700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
汎用輸液ポンプ (商用電源での動作)	13 2	2 2	- 1	- 1	- 1	- 1
汎用輸液ポンプ (電池での動作)	-※ <sup>2</sup> 1	2 2	- 1	- 1	- 1	- 1
注射筒輸液ポンプ (商用電源での動作)	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1
注射筒輸液ポンプ (電池での動作)	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1
自動腹膜灌流用装置 (商用電源での動作)	9 2	9 2	- 1	- 1	- 1	- 1
酸素濃縮装置 (商用電源での動作)	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1	- 1
成人用人工呼吸器 (商用電源での動作)	1未満 6	5 6	5 6	8 6	19 6	11 6
成人用人工呼吸器 (電池での動作)	- 1	5 6	5 6	10 6	20 6	10 6
二相式気道陽圧ユニット (商用電源での動作)	1 3	1未満 2	1未満 6	3 6	- 1	1 6
二相式気道陽圧ユニット (電池での動作)	- 1	- 1	1未満 6	- 1	- 1	1 6

- 発生した距離が最も大きくなった医療機器は、内蔵電池での動作による**成人用人工呼吸器の20cm**であった(商用電源での動作時は19cm)。この影響が発生した電波の周波数帯は1.7GHz帯であった。
- 影響のカテゴリが最も大きかった医療機器は、**成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニット**で、発生した影響は**カテゴリ6**であった。

カテゴリ6の影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットはいずれも患者の呼吸に関する機能補助や機能代行を行う装置であり、患者の呼吸流量や圧力、温湿度等を各種センサによって検知している。これらのセンサが配置された人工呼吸回路では機能を実現する上で、センサの感度を一定以上確保する必要があり、電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある。

従って医療機器の種別によっては、機器の機構上の制約等によって、電波の影響を受けやすい傾向にあることが想定される。

※1：電磁的耐性の国際規格（IEC規格）等を踏まえ、安全に使用できる医療機器と携帯電話等の離隔距離は1mを目安に設定されている。

※2：汎用輸液ポンプの商用電源動作時に13cmで発生した影響が内蔵電池動作時に発生していない理由は、この影響が商用電源動作時のみ利用する充電スタンドで発生したものであり、内蔵電池動作時には充電スタンドを使用しないことからこの影響の発生は無くなっている。

## (2) 電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査

### 【8】電波の影響を避けるための注意事項等の記載

医療機器の取扱説明書には携帯電話等からの電波の影響を避けるための注意事項等が記載して注意喚起が行われているが、具体的な離隔距離の記載の有無は医療機器によって異なり、幾つかの医療機器では電磁環境両立性（EMC）に関する情報として、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」や「携帯電話やモバイル機器などの通信用機器と本装置との推奨離隔距離」を記しており、使用者等が容易に電波利用機器からの離隔距離を算出できない機器もあった。取扱説明書での電波の影響を避けるための注意事項等の記載例を以下の表16に示す。また、「携帯電話やモバイル機器などの通信用機器と本装置との推奨離隔距離」の記載(抜粋)例を示す。本調査での影響の発生距離は、注意事項による離隔距離を超えることは無かった。

表16 電波の影響を避けるための取扱説明書の注意事項等の記載例

	電波の影響を避けるための記載事項
1	「 <b>携帯タイプの通信機器は本装置より1m以上離しておくことを推奨します。</b> 」の記載がある。また、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」の記載がある。
2	「携帯用や移動用RF通信装置は、ケーブルを含めて本装置の近傍で使用しないでください。」の記載がある。また、トラブルシューティングの説明項目では、「装置の動作に予期しない変化があった。」この時の対象方法として、「装置をEMIの少ない場所（携帯電話、コードレス電話、コンピュータ、テレビ、ゲーム機、ヘッドライヤなどの電気器具から離れた場所）に移動します。」の記載がある。さらに、電磁環境両立性（EMC）に関する情報の項目では、「電磁波耐性に関するガイダンスおよび宣言書」と「携帯用やモバイルのRF通信装置とこの装置との推奨離隔距離」の記載がある。
3	電磁環境両立性（EMC）に関する情報の項目では、「放射電磁波に関するガイダンス及び宣言」、「放射電磁界イミュニティに関するガイダンスおよび宣言」、さらに、「携帯電話やモバイル機器などの通信用機器と本装置との推奨離隔距離」の記載がある。
4	「 <b>携帯電話やPHSは1m以上離して使用してください。誤動作の原因となる。</b> 」の記載がある。
5	「本装置を在宅で使用する場合は、アマチュア無線機、携帯電話端末等の電波の発生源から離してください。医療施設内での使用においては、施設の指針に従ってください。 <b>携帯電話やPHSは1m以上離して使用してください。</b> 本装置の誤動作の原因となります。」の記載がある。

#### 記載例(抜粋)-1

本装置は放射RF妨害が抑制された電磁環境での使用を意図しています。本装置をご利用になる方は、携帯用および移動用RF通信装置(送信機)と本装置との間に最小の離間距離(下記参照)を保つことで、電磁干渉を防ぐことができます。この距離は通信装置の最大出力によって異なります。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数による離間距離 (m)			
	150kHz～80MHz ISM帯域外 $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz～80MHz ISM帯域内 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

出力250mWでは離隔距離は1.15m

#### 記載例(抜粋)-2

本装置は放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境における使用を目的としています。本装置を使用する際、携帯電話やモバイル機器(送信機)など高周波(RF)を発生させる通信用機器をその機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低離隔距離だけ装置から離して使用することにより、電磁波による干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力電力 (ワット)	送信機の周波数に応じた離隔距離 (メートル)		
	150kHz～80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7

出力250mWでは離隔距離は0.35m

### 【9】電波の影響を避けるための注意事項

医療機器の添付文書や取扱説明書では、携帯電話端末等からの電波の影響を避けるための注意事項が記載されているが、具体的な離隔距離の明示が無く推奨離隔距離の算出方法が記されているものもあった。この場合には対象する電波発射源が使う周波数や送信電力等の情報が無ければ距離を算出することができない。

従って、今後は医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要となる。

実使用状況においては、添付文書や取扱説明書による離隔距離よりも近い距離で携帯電話等が使われてしまう可能性も十分想定され、その場合には医療機器が電波による影響を受ける可能性があることから、医療従事者は本調査結果を正しく理解した上で、これまでと同様に、患者や家族等による電波利用機器の使用状況について把握し、また、医療機器の設定や設置環境を考慮する必要がある。さらに、患者や家族においても、医療機器が電波の影響を受ける可能性があることを正しく理解した上で、使用状況について日頃から医療従事者へ相談する等、医療機器を安全に使用するために注意を行うことが必要と言える。

# (参考) 医療機器への電波の影響のカテゴリー分類

在宅医療機器に対する電波の影響のカテゴリー分類は、平成28年度調査で新しい分類が作成された。このカテゴリー分類では、医療機器の不具合状態と医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響は分け、患者の健康への影響は、医療機器の不具合時の患者への影響のリスク度合いに基づく医療機器のクラス分類の考え方も取り入れられた。また、医療機器の不具合状態の分類では、不具合の状態を容易に分類可能であり、また、不具合時に患者自身若しくは家族や介護者等が対応するまでの時間に大きく関わるアラームの有無にも着目して分類されている。

表17 影響度合いのカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の不具合の状態	患者の健康への影響例
10	発火や破裂等が発生する状態	患者や周囲の者が直ちに死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
9	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で人が操作等の対処を行わないと発火や破裂等が発生する状態	人による操作等の対処が行われないと患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
8	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で重要な機能が停止して修理が必要な状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
7	アラームの有無に関わらず、重要な設定値の消失等を伴う動作停止、または重要な機能や設定値に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
6	アラームの有無に関わらず、重要な機能や設定値に可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
5	アラームが無い動作停止が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
4	アラームの有る動作停止、または表示や音声機能等に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。または誤診療状態となり得る。
3	表示や音声機能等に可逆的な不具合が起きている、または表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる不可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、誤診療状態となり得る。または診療擾乱状態となり得る。
2	表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる可逆的な不具合が起きている状態	診療擾乱状態となり得る。
1	不具合は起きていない状態	患者への影響は無い。

表18 医療機器の不具合状態の分類

状態の分類	状態の説明
可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器の動作が自然に元の正常な状態に復帰する。
不可逆的状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が自然に消失せず、患者や家族若しくは医師等が何らかの操作や技術的手段を施さなければ、元の動作設定や正常な動作に復帰しない。

表19 患者への健康への影響の分類

分類	患者の健康への影響の説明
診療擾乱状態	診療目的は維持されているが、医師が円滑に診療を行えない状態。
誤診療状態	正しい診療が行われていない状態だが、患者の病態の悪化には至らない状態。
病態悪化状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと病態の悪化や後遺症の原因となる可能性がある状態。
致命的状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと後遺症の原因や致命的な状態となる状態。
破局的状態	発火や破裂等によって患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする状態。