

電波の医療機器等への影響に関する調査

-今後の調査対象に対する基礎調査-

今後の調査対象に関する基礎調査

調査目的

新たな植込み型医療機器、装着型医療機器の開発・普及が進んでいる状況を踏まえ、植込み型心臓ペースメーカー等以外に今後新たな調査対象とすべき医療機器を検討した。

検討を行う医療機器の種類

一般環境で用いられる医療機器：植込み型医療機器、装着型医療機器

(医療機関で用いられる医療機器に比べ外部の電磁環境から影響を受けるリスクが高いと考えられるため)

医療機器の選定基準と調査の優先度付け

効率的かつ効果的に調査を実施していくため、以下の基準に基づき調査対象候補とすべき医療機器の選定とそれらに対する調査の優先度付けを行った。

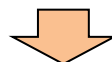
医療機器の種類	使用環境	選定基準	調査の優先度
植込み型医療機器	一般環境	・能動型医療機器 ^{注1)} ・高度管理医療機器 ^{注2)}	・人体へのリスクの度合い ・普及状況 (保険適用時期、おおよその患者数) ・患者によるコントロールの可否 ・調査(試験)の実現性
装着型医療機器	一般環境	・能動型医療機器 ・高度管理医療機器 ・常時装着する必要があるもの	
在宅医療機器	在宅	・能動型医療機器 ・高度管理医療機器	(今回はリストアップのみ行った)

注1) 人力または重力で直接発生する以外の、電機エネルギー源または、その他の動力源によって機能する医療機器。

注2) 医療機器のクラス分類においてクラスⅢ及びクラスⅣに該当する医療機器であり、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高いと考えられている。

調査対象候補として選定した医療機器(優先度中・高のみ)

	医療機器名	医療機器の説明	選定の理由
優先度高	植込み型神経刺激装置	体内に植込まれた装置から神経活動に代わる電気信号を神経系に与えることで、疾患の治療、予防的な措置、機能回復の促進、機能代償を図る装置。	<ul style="list-style-type: none"> 現在は脳深部刺激療法(DBS)、脊髄刺激療法(SCS)、迷走神経刺激療法(VNS)などが一般的で、これら以外にも様々な用途の刺激装置が開発されており、<u>今後大きな普及が見込まれる。</u> 神経組織を直接刺激するため、外部の電磁環境により機器に不具合が起きた際のリスクは高い。
	植込み型輸液ポンプ	ポンプ本体とカテーテルから構成される。ポンプは腹部に植込み、髄腔内に挿入されたカテーテルにより薬剤を持続的に投与する。投与量は体外プログラミング装置から設定する。国内では痙縮の治療目的で行われるITB療法に適用されている。	<ul style="list-style-type: none"> 装置の不具合により薬の注入が止まったり、過剰に投与されると身体に異常な症状が現われる可能性がありリスクは高い。 患者が装置の設定を変えることが出来ないため予防が重要。
優先度中	植込み型補助人工心臓	体内に植込まれるポンプと体外の携帯コントローラから構成される。左心室又は右心室を補助する心室バイパスシステムとして、循環血流量を改善維持する。	<ul style="list-style-type: none"> 心臓を代替する装置であり、装置の不具合が起きた際のリスクは高い 試験方法が十分に確立しておらず、段階的な検討が必要
	インスリンポンプ	皮下に留置された注入セット(チューブとカニューレ)と体外に装着するポンプから構成され、インスリンを持続皮下注入する。	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病患者の潜在的ニーズが高いと考えられる医療機器。 ポンプ本体は体外に装着されるため、試験方法の検討が必要。
	着用型自動除細動器	体表に設置した電極により心電図を常時監視し、頻脈が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを供給する。	<ul style="list-style-type: none"> 24時間装着する除細動器であり、影響は懸念される。 2014年1月に保険適用が開始されたところであり、普及状況を見て、調査のタイミングを検討していく必要がある。
	人工内耳	重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いるシステム。電極アレーを片側の蝸牛に挿入、受信・刺激装置を頭蓋の耳付近に植込み、体外に装着したスピーチプロセッサから音を電気信号に変換して受信・刺激装置に送る。	<ul style="list-style-type: none"> 最も普及している植込み型医療機器の1つ。 機器の不具合が生命に直結するものではないが、<u>使用者に占める小児の割合が高い。</u> 国内の研究で既に影響の試験方法が提案されている。



これらに関しては、調査可能なものから平成26年度に調査を実施する。

(参考) 調査対象候補として選定した医療機器の状況(優先度中・高のみ)

医療機器名		クラス分類	普及状況		患者による コントロール	
			保険適用年	国内患者数		
優先度高	植込み型神経刺激装置					
	(主な 神経刺激 装置)	脳深部刺激装置 (振せん用脳電気刺激装置)	IV	2000	推定:約5,000(累計)	可
		脊髄刺激装置 (植込み型疼痛緩和用スティミュレータ)	IV	1992	推定:約3,000(累計)	可
		迷走神経刺激装置 (抗発作用迷走神経電気刺激装置)	IV	2010	推定:約100~200/年	可
植込み型輸液ポンプ		IV	2006	推定:約500(累計)	不可	
優先度中	植込み型補助人工心臓		IV	2011	推定:約60~80/年	不可
	インスリンポンプ		III	2000	推定:約2,000~3,000(累計)	可(1時間程度 取り外し可)
	着用型自動除細動器		III	2014	推定:約3,000~3,500/年	可
	人工内耳		III	1994	推定:約6,000(累計)	可

今後の調査方針

- 医療機器について

- 影響が最も懸念される植込み型心臓ペースメーカー等(これまでの調査における調査対象)は今後も継続的に調査実施。
- 調査の優先度が高い①植込み型神経刺激装置及び②植込み型輸液ポンプ、調査の優先度が中程度の③植込み型補助人工心臓、④インスリンポンプ、⑤着用型自動除細動器及び⑥人工内耳の6つに関しては、調査可能なものから来年度調査実施。
- その他の植込み型医療機器及び在宅医療機器は普及の状況を見ながら調査の必要性を検討。

- 電波利用機器(電波発射源)について

- 電波利用機器に関しては、携帯電話(スマートフォン含む)に対して継続的に調査実施。
- その他の電波利用機器、複数の電波の組合せに関しては、今後調査の優先度付けの考え方を整理した上で、選定を行う。