

## 医療機器の電磁両立性に関する国際規格の現状と動向

埼玉医科大学保健医療学部

豊島 健

- 1992 年 CEN/CENELEC (European Committee for Standardization; 欧州標準化委員会/ European Electrotechnical Standardization; 欧州電気標準化委員会) がペースメーカー等に対する最初の電磁両立性に関する規格 EN 50061/A1 “Safety of Implantable Cardiac Pacemakers” を制定  
20Hz～30MHz の信号を直接ペースメーカーのコネクター端子に印加
- 1994 年 6 月 「植込み型ペースメーカーに対する GSM 方式携帯電話の干渉: in vitro および in vivo 観察」と題する携帯電話の心臓ペースメーカーに対する影響に関する最初の報告、第 16 回 Bioelectromagnetics Society (BEMS) の学会年次大会。
- 1995 年 3 月 NTT ドコモ、日本メトロニック、共同研究開始
- 1995 年 4 月 **アメリカ「15cm ガイドライン」制定の通知**
- 1995 年 5 月 ドイツの Irnich が第 34 回日本 ME 学会大会 (8 日～10 日、大会長: 金井 寛上智大学教授) で “Cardiac Pacemakers and Mobile Phones” のタイトルで招待講演
- 1995 年 11 月 NTT ドコモ、ペースメーカー協議会の共同調査開始
- 1996 年 3 月 NTT ドコモ、ペースメーカー協議会が不要電波問題対策協議会の調査に合流し、「22cm 指針」を暫定指針として公表
- 1997 年 CEN/CENELEC が EN45502-1 “Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer” を制定、引き続き個別規則で詳細規定の基となる。
- 2000 年 ANSI (American National Standards Institute; 米国国家規格協会) と米国 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 医療機器振興協会) が PC69 “Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators” という規格を制定。  
人体モデル内に設置したペースメーカー等に 450～3000MHz の周波数帯で 40mW の電波を、距離 2.5cm からダイポールアンテナで照射。この条件が携帯電話実機で 15cm の距離から電波を照射された場合に等価であることを、実験結果から示している。
- 2002 年 平成 14 (2002) 年 8 月 30 日付の厚生労働省から、医薬審発第 0830006 号、「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」が発出される。

各種医療機器は、そのクラス分類に応じて設けられた期日以降に製造あるいは輸入承認申請を行う場合は、関連する EMC 規格に適合していることを確認した資料を添付することとした。さらに、その期日以前に承認を受けたものについては、適合していない場合、適合するよう変更し、変更申請と共に、適合している場合はその確認資料を別に指定した最終期限までに提出することとした。この通知の植込み型医療機器に対する要求は、該当する規格として、ペースメーカーについては、CEN/CENELEC の EN 45502-2-1 の前規格である prEN45502-2-1、ICD については prEN45502-2-2 を例示し、期日として平成 15(2003)年 10 月 1 日、最終期限を平成 18(2006)年 3 月 31 日とした。最終期限後に適合確認されていない医療機器は販売できないことになる。

**2000 年** ISO (International Organization for Standardization; 国際標準化機構) が ISO 14708-1 “Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer” を制定

内容的には EN45502-1 と同等のものである。

**2003 年** CEN/CENELEC が EN45502-2-1 Active implantable medical devices Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers) を制定、EN-50061/A1 に取って代わる。

コネクター端子に信号を印加する方法で、16.6Hz から 450MHz の周波数領域での EMC 耐容性が規定され、さらに PC69 を引用して、450MHz から 3GHz の周波数領域での EMC 耐容性を規定した。

**2005 年** ISO 14708-2 “Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 2: Cardiac pacemakers” が制定される

EN45502-2-1 とほぼ同内容

**2010 年** ISO 14708-6 “Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)” が制定される

**2012 年** ISO 14117 “Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices”

ISO 14708 の各個別規格から EMC 関連の項目のみを抽出、増強したもの。450～3000MHz の周波数帯で距離 2.5cm からダイポールアンテナで照射する電波の出力が 40mW から 120mW に増強されている。理由として、携帯電話の小型化が進み、胸部ポケット内から等、より接近した位置からの EMI が想定されるためとしている。しかし「15cm ガイドライン」では胸ポケット内に入れての携行は禁止している。