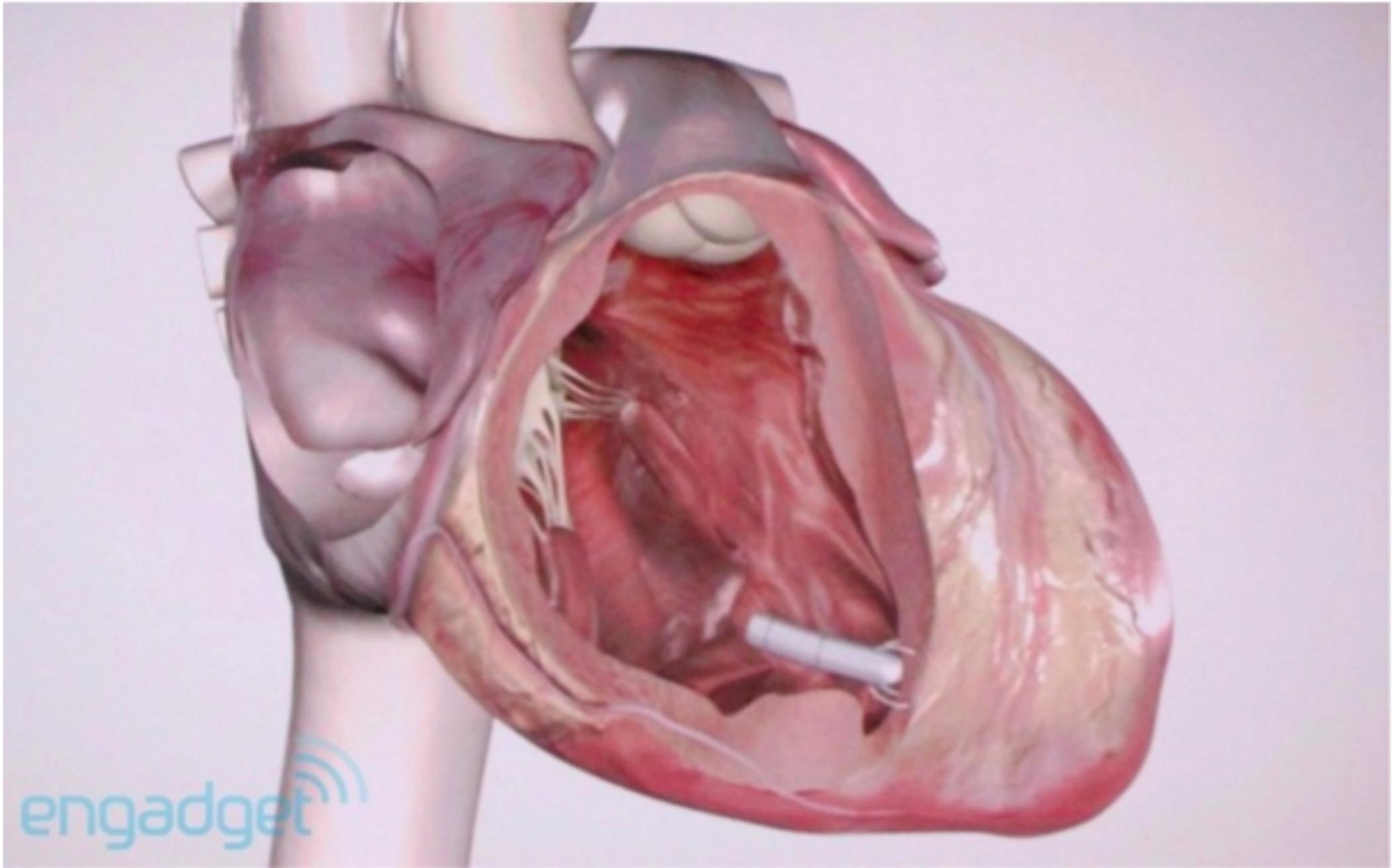


医療現場における対応状況と課題 中間報告書に対する意見

東京女子医科大学 循環器内科 臨床教授

信州大学医学部 循環器内科 特任教授（併任）

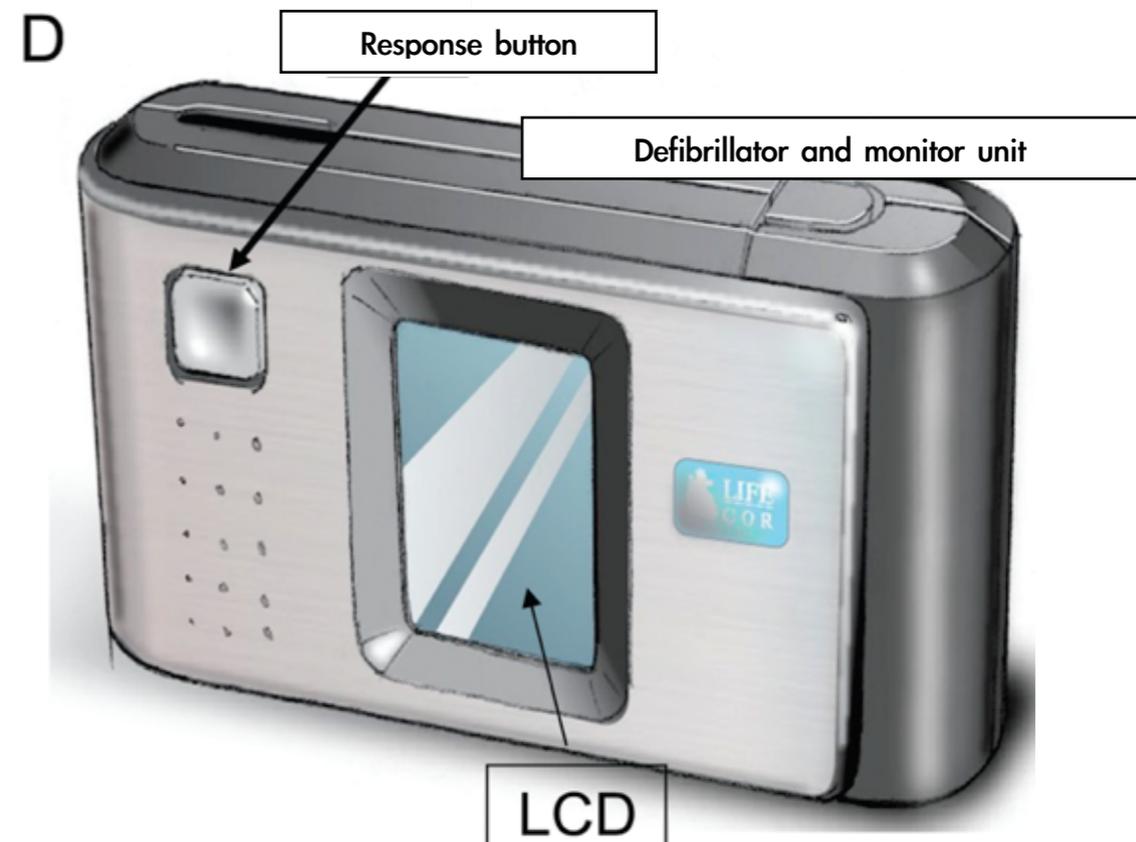
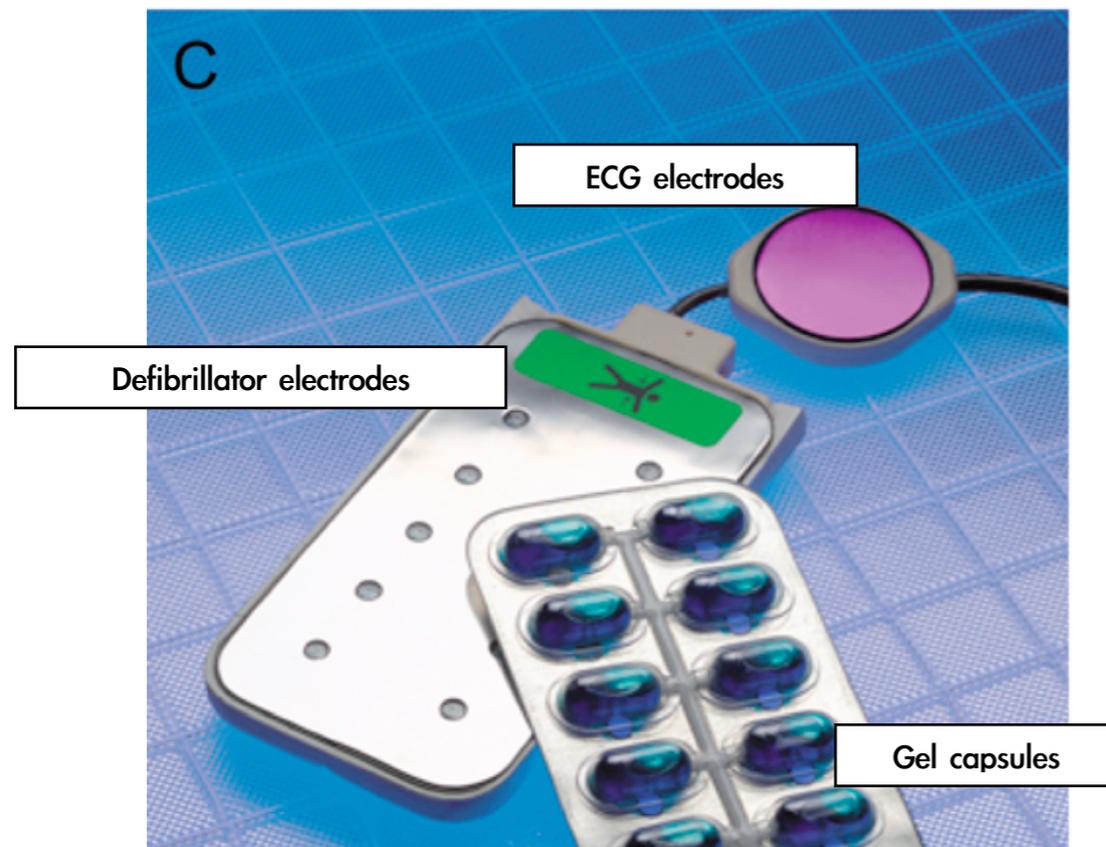
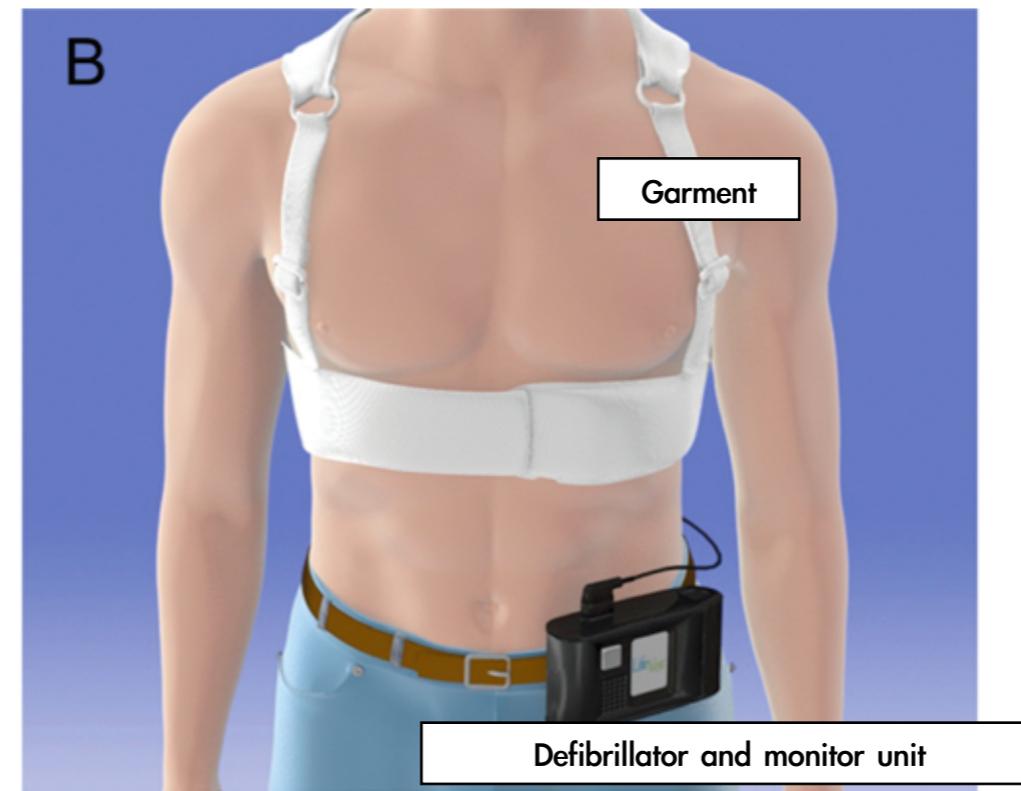
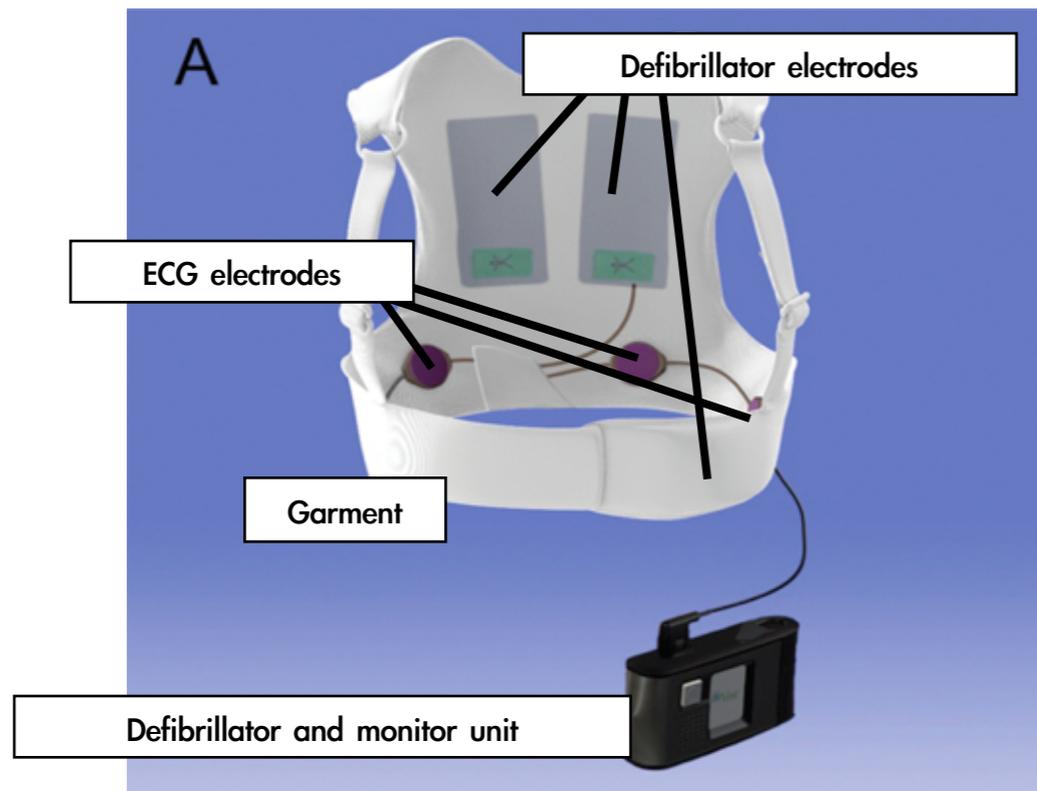
庄田 守男



Entirely Subcutaneous ICD



Wearable CD (LifeVest)



心臓ペースティングデバイスに対する 携帯電話規制について

総務省指針改定（平成25年12月25日）

- ・ 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。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。
- ・ 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。

15cm規制の効果

患者

- ・ 15cm以下ではペースメーカー異常が起きるという不安
- ・ 人混み恐怖症

一般市民

- ・ 規制遵守のストレス
- ・ マナー違反に対する過剰反応

平成25年度 「電波の医療機器等への影響に関する調査」 結果概要

3

影響測定の結果

■ 端末実機よりも厳しい条件のスクリーニング測定の結果

2台の植込み型心臓ペースメーカーで影響が発生した。

発生した影響はカテゴリーレベル2※で影響発生距離は1.5cmであった。

800MHz帯の電波だけを照射しても同程度の影響が発生したことから、影響の要因は800MHz帯の電波が支配的であったと考えられる。

※ カテゴリーレベル2: 1周期(2秒)以上のペースング/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

■ 端末実機による測定の結果

影響が発生した2台は端末実機からの電波では影響の発生はなかった。

以上

- ・ ほとんどの機種は1cmの距離でも電磁波障害は発生しない
- ・ 電磁波障害に対して最も脆弱な機種を基準に規制を行うことは多くの患者に不利益をもたらす
- ・ 患者一人に対してペースメーカーは一台
- ・ 個々のペースメーカーにおける電磁波障害基準を個々のユーザー（患者）に知らせるべき
- ・ 無用な人混み恐怖症患者は激減する

提案

1. 真実を公表する
2. 個々の心臓ペースティングデバイス情報をユーザー（患者）に提供する
3. 科学的根拠に反する社会的アナウンスを規制する

提案2に対するペースメーカー会社の反応

- ・ 個別の回答は得られず
- ・ JADIA（日本不整脈デバイス工業会）より以下のように回答
- ・ ペースメーカー等のメーカー側では、携帯電話側の試験環境の準備が困難であり現状通り、総務省の試験の一環として試験することが現実的な対応と考えられます。総務省における一連の携帯電話に関する試験はデータの継続性並びに整合性を考慮しAAMI PC69の試験条件を基に設定された試験条件により積み上げられてきています。よって、試験方法について検討する際には、資産であるところの過去のデータとの整合性等を考慮する必要があるかつ、携帯電話側の条件設定等も関連することから、総務省の調査研究の枠組み内で議論されるのが妥当と考えられます。
- ・ 個別機種毎のデータ開示については、過去より議論のあったところですが、厚労省、総務省含め一連の調査研究は個別機種についてモノを申すものではなく、ペースメーカー等、携帯電話全体に対して一律の指針を設けるのが妥当と結論されてきたのはご存知の通りです。これに従い、現在に至るまでデータは特定情報を含む個別データを開示しない前提で関係者間の秘密保持契約がなされた上で取得されたものであり、JADIAとして特定情報は得ていません。よって、その扱いの変更については、携帯電話側を含めた関係者の合意が必要となり、総務省の調査研究の中で議論／結論されるべきものと考えられます。