

**電波の医療機器等への影響に関するWG（第2回）  
議事要旨（案）**

1. 日時：平成26年6月6日（金）16：00～18：00
2. 場所：中央合同庁舎2号館11階会議室
3. 出席者
  - （1）構成員（五十音順、敬称略）  
豊島 健（主査）、牛山 明、庄田 守男、西澤 真理子、野島 俊雄、渡邊 聡一
  - （2）総務省  
星 克明（電波環境課課長）、水落 祐二（同課課長補佐）、他
4. 配付資料
  - 資料-WG 2-1 「01-a 資料-生電 10-8\_生体電磁環境に関する検討会中間報告 事務局  
書の作成について」
  - 資料-WG 2-2 「01-b 資料-生電 10-9\_生体電磁環境に関する検討会中間報告 事務局  
書骨子案について」
  - 資料-WG 2-3 医療機器の電磁両立性に関する国際規格の現状と動向 豊島主査
  - 資料-WG 2-4 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 庄田構成員
  - 資料-WG 2-5 リスクコミュニケーションからの提言 西澤構成員
  - 資料-WG 2-6 電波の医療機器への影響-新たな電波利用機器（ウェアラブル端 野島構成員  
末、ワイヤレス電力伝送など）への対応案-
  - 資料-WG 2-7 電波の医療機器等への影響に関するワーキンググループにおけ 事務局  
る中間報告書に関する検討の進め方（案）
5. 議事要旨
  - （1）開会  
議事に先立ち、豊島主査より挨拶があった。
  - （2）生体電磁環境に関する検討会の中間報告書の検討の開始について  
事務局より資料-WG 2-1 及び資料-WG 2-2 に基づき説明があり、以下の質疑が行われ  
た。  
（渡邊構成員）資料-WG 2-2 について確認だが、「2. 電波の医療機器への影響」につ  
いて（1）及び（2）は、基本的には体内に植え込まれた医療機器が対象、そ  
れ以外の体外で使用されるようなものは（3）に該当し、それはEMCC（電  
波環境協議会）における議論の状況を記載するということでよいか。  
（事務局）その通り。本ワーキンググループの題名の中に「植込み型」という文句は入  
ってはいないが、これまでの検討会の中で議論いただいていた内容というのは

植込み型医療機器に対する影響であり、そちらについてまとめていただくということが中心であると考えている。

### (3) 医療機器の電磁両立性に関する諸外国における動向

豊島主査より資料-WG 2-3に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

(庄田構成員) 米国の「15cm ガイドライン」は西暦1995年4月に制定されたわけだが、現在も運用されているのか？

(豊島主査) その通り。

(庄田構成員) 「15cm ガイドライン」はどのような内容の指針になっているのか。先ほどの話だと具体的には「胸ポケットには携帯を入れないように」を推奨するということだが？

(豊島主査) 内容的にはほとんど、日本の最初の指針と同じである。日本と米国の違いとしては、それぞれ離隔距離が22cm, 15cmと異なり、また米国では「右に植え込んでいる人は左の耳に当てて使うことを推奨します」といった内容が記載されている。

(総務省) ガイドラインはFDA (米国 食品医薬品局) が示したのか？

(豊島主査) 最終的にFDAから示されている。私はガイドラインが制定されたときには米国で某植え込み型医療機器企業に在籍しており、社内通知 (通知から60日以内に植え込み型医療機器のマニュアル等をすべて修正するとの内容) でガイドラインの制定を初めて知った。FDAがガイドラインを制定した日付までは把握していない。

(総務省) FDAからペースメーカーの工業会のような団体に向け、発出されたガイドラインということか？

(豊島主査) その通り。

(庄田構成員) 20年前のガイドラインが全く改訂されず、現在も運用されているということだが、制定当時はCRT (心臓再同期療法) デバイスがまだなかったのではないか？

(豊島主査) その通り。

(庄田構成員) ICD (植え込み型除細動器) に関しても、当時と現行では全く異なる。さらに米国では、携帯電話端末は頻繁に使用されることから、当時よりフィルタリングテクニックが非常に改善されており、電磁波障害の状況が非常に異なっているが、本当に20年間も改訂がなかったのか？

(豊島主査) 2011年、我が国が離隔距離を22cmから15cmに変更する際、調査研究会では米国及び英国へのインタビューの結果、これまでに離隔距離の変更はなく、さらには変更する予定はないことがわかった。

(庄田構成員) (資料-WG-2-3の2ページ目) 2012年時点で、400~3000MHz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に増強されたとしても、現行のペースメーカー、ICD、CRTに関しては、電磁波障害が起こる機器はおそらくないのではないか？

- (豊島主査) その通り。
- (庄田構成員) また(資料-WG-2-3の1ページ目)2000年時点では40mW、距離2.5cmという条件が15cmの定義でよいか？
- (豊島主査) その通り。
- (庄田構成員) そうすると、(資料-WG-2-3の2ページ目2012年時点の)120mWは、出力を3倍に増強しているから、これは(資料-WG-2-3の1ページ目2000年時点と比較し)何cmと等価であると言えるのか？
- (豊島主査) そこまでは今何も言っていない。
- (庄田構成員) 少なくとも15cmより、明らかにセーフティマージンが大きいということでしょうか？
- (豊島主査) その通り。ただ、IS014117というものは制定されたが、ペースメーカー等を規制している規格は、IS014708である。またIS014708とIS014117の関連は提言されていない。そのため将来的には、例えばIS014708の中でEMCに関してはIS014117に従うよう改訂され、今メーカーはこの準備をしている段階と考えた方がよい。すべてのデバイスが適合している状況にはなっていないという段階である。
- (渡邊構成員) 要は欧米の規制当局は、未だIS014117の遵守について明言していないということか？
- (豊島主査) 否、守らなくてはならないが、IS014117はペースメーカーのEMCを規定しているだけであり、他の安全性に関する規定はIS014708の方に記載されている。IS014708ではEMCはPC69に従い試験するよう規定している。
- (渡邊構成員) IS014708はまだ40mWか？
- (豊島主査) その通り。ただIS014117が既に制定されたということは、近いうちにIS014708とも紐付けを統一する動きになるだろう。メーカーはいつIS014117に切り替ってもいいように準備を始めていると思う。
- (渡邊構成員) 日本では最近の携帯電話のシステムの状況からすると、離隔距離は既に22cmではなく実際には数cm近付けないと影響が出ないという状況だが、欧米ではまだGSM方式の携帯電話があるため、いわゆるパルス変調、間欠的な信号が出るということもあり、まだ15cmのガイドラインが運用されていると理解すればよいか。GSM方式が将来的に廃止されすべてCDMA方式になれば15cmより近づけてもよい、といった議論も出てくるのだろうか？
- (豊島主査) その辺の詳しい動向は、2011年のインタビューでは質問していなかったようだが、ISOが今までやってはいけないということを想定し、照射試験の電力を増やしたということは、ガイドラインを考え直す流れになってきているのではないかという気がする。ただ、その時も実は15cmのガイドラインはイギリス、オーストラリア、フランス等さまざまな国で採用しているが、総務省のような適切な試験を実施しているわけではない。今回、日本では22cmから15cmに切り替える時の1つの理屈とし、ペースメーカーは国際規格で試験されたものであるため、日本ではPDC通信方式が使われなくなったという時点で国際指針に

合流してもよいだろうという考えがあり 15cm になった。総務省から出ている試験結果では、現行の携帯電話サービスの中で最も影響を受けた機種は 3cm、といった 15cm からはほど遠いような影響しか出ていない。しかし、規格上は 15cm の距離で影響を受けないことだけを確認すればよいことになっているため、ガイドラインの離隔距離を他国に先がけて 15cm より短くすることにはまだ問題があるだろう。

(庄田構成員) 米国の「15cm ガイドライン」で、具体的な実例として左にデバイスが入っている人は右で携帯電話を使用すればよい、また右に入っている人は左で使用すればよい、ということがあったが、さらに一般の人たちに対し人混みでは携帯電話の電源をオフにする等、日本で見られるようなリコメンデーションが他国では存在するのか？

(豊島主査) 最近では状況も変わっているようだが、当時の米国では日本のラッシュアワーのような状況はなかったためか、日本のような想定をしていなかったのではないかと考えられる。日本ではラッシュアワー時の電車の混雑状況という身動きが自由に取れない状況下で離隔距離が確保できない状況が起こり得るため、「植え込み型医療機器の指針」に注意を促す文章が記載された経緯がある。

(庄田構成員) こういう実験系での影響というのは、実際に携帯電話の使用に際して、40mW であれば 15cm と等価であるということだが、単に電源 ON でポケットに格納している場合もあれば、着信・発信がある場合や最近スマートフォンであればインターネットの利用する場合等さまざまな使用状況が考えられる。またペースメーカーに対する影響としても様々考えられる。例えば、電磁波障害の主たるものとしてデバイスの停止、リセット、プログラム変更等があるが、実験で出た影響のほとんどが 1 秒間、2 秒間のノイズ混入でオーバーセンシングを受けくらいだと思う。これらについて、どのようにお考えか？

(豊島主査) 総務省が毎年出している報告書では、臨床的な影響の度合いを 5 段階のレベルで評価をしている。レベル 5 というのは即座に患者さんの生命を脅かすような状況が出る場合であり、その影響調査結果ではレベル 1、レベル 2 しかでてこない。再現性がある上で「1 周期以内のペーシング/センシング異常 (2 秒以内に回復)」をレベル 1 としている。そのためレベル 1 は臨床的には問題にはしなくてもよい。また「1 周期 (2 秒) 以上のペーシング/センシング異常」をレベル 2 という。

米国の試験、諸外国の試験、そして日本の試験すべてで言えることは、大都市で中継基地が密集しているため携帯電話は最大出力では電波を出さない。しかし、総務省の試験ではワーストケースを想定しているため携帯電話は最大出力の電波でペースメーカーも最高感度、不応期も一番短く、要は雑音が出れば一番影響を受けやすい状況で試験している。街中より影響を受ける状況での試験だということは確かである。

(渡邊構成員) ご存知であればご教示願いたい。欧米等の国際機関では標準化機関でガ

イドラインや規格の制定等の取り組みをしているということだが、他の地域でもペースメーカーに対する規制やガイドライン制定は行われているか？

(豊島主査) 先ほど申したとおり、EMCに対する国際規格ができ全世界同条件での試験が要求される方向になっているため、独自に調査研究等をせず米国が制定した15cmガイドラインを導入している国も多い。

#### (4) 医療の現場における電磁両立性に関する対応状況と課題

庄田構成員より資料-WG 2-4に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

(野島構成員) スライド2のリード線のないペースメーカーについて、どのようなファンクションが搭載されているのか気になる。心臓そのものにはパルスを発射するのか？

(庄田構成員) その通り。

(野島構成員) 電源はどうしているのか。電池はどのぐらい持続するのか？

(庄田構成員) 電源はこの中に全部内蔵されている。電池は左の機種は4年前後になる。ただ条件によっては1年から3年ということもある。右の機種は5年以上持続する。

(野島構成員) 正式な名称は何というのか？

(庄田構成員) リードレスペースメーカーという。

(西澤構成員) ほとんどの機種は1cmの距離でも障害は発生しないということだが、1cmとは体内の実際のペースメーカーの位置からということか？

(庄田構成員) その通り。体内に植え込まれたペースメーカーに対し1cmの距離に置かれた携帯電話からの影響ということであれば、ペースメーカーにシリアスな異常を誘発するような電磁波障害を起こさないということ。

(西澤構成員) 資料とおり、機械は体外(Wearable CD)や皮下(Entirely Subcutaneous ICD)等装着位置がさまざまであるが、それら全部が1cmと考えてよいのか？

(庄田構成員) 「Entirely Subcutaneous ICD」については、デバイスの近くに携帯電話が置かれても、おそらく影響はない。我々の検討範囲とはちょっと直接外れるが、体外からの電磁波障害ということに関しては、「WearableCD」はアンテナ効果となるコイルが大きく、また体内に植え込まれたループと違うため、別に検査をする必要があるのではないかとということの問題提起するために出した。

また「Wearable CD」に関してはペーシング機能がなく、除細動するだけである。例えば、患者さんが放置すると死に至るような心室頻拍や心室細動になると機械が自動的に感知し、ゼリー(スライド4のC写真内の右)が入ったカプセルが割れる。直流除細動通電をする電極(スライド4のC写真内の左)、この大きなパツと体との抵抗値を下げるために、ゼリーが入ってくる。その後で除細動するがこの一連の過程で「不整脈を感知しました」、「これから除細動をかけます」等の日本語による音声ガイダンスが流れる。患者さんは自身が頻拍にはなっていない、つまり機械の誤作動であると判断した場合は右下の「Response(四角い)」ボタンが前後に付いているので、これを同時に押すこと

により作動をキャンセルすることができる。逆に言えば、電磁波に対し、おそらく他の機器よりもかなりの脆弱性があるのではないかと個人的には考えている。患者さんの意思でキャンセルできる点が、他機種と違うところである。

(西澤構成員) 了解した。

(総務省)(庄田構成員から) ご説明のあった方法、新しいデバイスの実用化なり普及動向の現状は如何に？

(庄田構成員) このリードレスペースメーカーに関して、欧米では実臨床の段階に入っている。日本ではこの左上のデバイスだけが臨床治験が始まり、今は1施設だけだが今後数施設に増える予定。「Entirely Subcutaneous ICD」は、ボストン・サイエンス社が出しており、欧米ではもう実臨床で使用されている。日本では今年中に PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に薬事承認の申請をする予定である。「Wearable CD」は既に今年から実臨床で使われており私の大学でも数例使用した。

(総務省) 臨床段階には既に入っている、または入る段階にあるということか？

(庄田構成員) その通り。ここ2年で普及が始まるということは間違いない。

(渡邊構成員) 個別のペースメーカーのEMCへの耐性についての情報を開示することで、いわゆる満員電車のストレスを軽減できるのではないかと、という庄田構成員のご提案について伺いたい。

指針は装着者、携帯電話利用者それぞれに対する注意事項からなっている。おっしゃる通り装着者自身はペースメーカーはほぼ安全だということを理解すれば満員電車に乗ることは躊躇しなくなると思う。しかし携帯電話利用者は、可能性は小さいがそれなりの距離で影響を与えてしまう可能性があるため、携帯電話から電波を出さない状態にしなければならない状況が残ってしまうということになるのでは？

(庄田構成員) 装着者向け注意だけでも緩和されれば非常にメリットが大きい。患者さんが安心して満員電車に乗れる状況は作ってあげたい。例えば、患者さんは自身のデバイスについて(取扱説明が記載された)カードによって理解をしているため、MRIが利用できるかどうか判断できる。だから電磁波障害に対して多くの人が心配を抱えているような項目についても同様にカードを渡すようなことが必要である。

携帯電話利用者向けだが、ほとんどの機種が、例えば15cmの実臨床でエラーは出ないはずである。それは総務省とNTT-ATが行った検査結果からも明らかである。15cm規制は、グローバルスタンダードに合わせて残すというのは致し方ないかもしれないが、ほとんどの患者さんには自身の機種であれば1cm, 3cmでも大丈夫という情報を与えることができる。そうすれば今より良い状況を作ることができる。

やはり何らかの制限をするというのは、アカデミックに正しいことでなければ不適切である。例えば、何百万人に1人の例外者を恐れ、制限をかけるというのは科学と言わない。やはり科学というのは不具合の発生確率を開示し、そ

れを加味して何らかの指針を出すのが科学的な根拠に基づく指導である。例外を対象にしていたらルールも何もできなくなるため、全く科学的ではないというのが私の意見である。

(5) リスクコミュニケーション、今後の周知広報の在り方

西澤構成員より資料-WG 2-5に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

(庄田構成員) 社会学的な観点から伺いたい。医学的観点では非常に少ない例外を基準にして何かのルールを決めることは絶対行わない。もし薬学でそれをすると、副作用が一例でも発生すればその薬は市場からなくなり、その薬で助かったもしくは病気がコントロールされている患者さんの病状が悪化するかもしれない。だから非常に少ない例外を基にルールを決めるのは御法度である。社会学的には、一例でも何かあれば問題であるといった考え方をよく聞く。社会学的な観点から如何に？

(西澤構成員) 基本的にリスク管理とは、リスク評価に基づいて行われる。ただし、よく耳にする予防原則とは政治判断もしくは経営上の判断であり、科学からは少し逸脱してもよいといった点がある。逸脱の程度については国家、企業社によっても異なる。わが国では庄田構成員がおっしゃっているような施策が結構行われている。

例えばBSEの全頭検査は科学的根拠がなかったにも関わらず、安心を担保するためにリスク管理をしていたという。だが私個人としてはリスク政策というものは、あくまでも科学に基づいたものであると考えており、だからこそリスクアナリシスという考え方をさらに定着させなければ、科学を無視した安心のためだけの施策がなされる可能性がある。おそらくリスクアナリシスの考え方がまだあまり定着していないのではないか？

(野島構成員) ペースメーカーへの影響の原因は携帯電話側であるため、携帯電話利用者には必ず注意喚起しなければならない。また、極めて小さい確率でも実験で確認された事象があれば、それはPL法で証拠になり、看過すれば罰せられる。議論においては、そういった背景についても承知しておいていただきたい。

(西澤構成員) リスク管理の問題であり、会社の経営判断という性質のものだと思う。

(野島構成員) その通り。なので、注意書きは必ず入れる。

(西澤構成員) 私が申し上げたのは、あくまでも科学の観点であり、会社の経営判断の部分ではない。

(野島構成員) 確率が小さくても実験で1つでも出ればそれは科学的な事実になる。確率が小さくても発癌性があるという再現性が無い話と違い、機械のEMCの場合には、その機械に実験すれば影響が出るという再現性がある。

(西澤構成員) そのデータをリスク評価として使用するかどうかは、別の話ではないか。

(野島構成員) PL法というところと言うとそれは科学的な証拠になる。実験で出たというのは科学的証拠である。

(野島構成員) 機械の場合は再現性があるため考慮しなければならない。これからの議論次第ではあると思うが、携帯電話を提供する側としては1つでもその事実があればそこを無視するという事は法的にもできない。ということが私の言いたいことである。

(西澤構成員) それはどこのデータを、リスク政策もしくは管理に使用するかでそれぞれ違うのではないか。野島構成員のおっしゃることは理解しているが、ただこの場では政策の話をしているのでは。

(庄田構成員) 医学、生物学の世界では再現性を担保することが重要なプロセスであるが、数学や理論物理では一度でも結果が出ればそれで事実であるということか？

(野島構成員) 影響があれば大きな問題になるため、色々な条件下で何度も実験している。ここで私が言う再現性とは、同じ条件下では何度やっても影響が出ること。電波を出す側としては、それを無視するわけにはいかない。

(庄田構成員) その時に、どのような影響が出てきたのかというのが、我々臨床をやっているものにとって非常に重要である。例えば、2秒間のノイズ混入オーバーセンシングがあるからNTTがその開発をやめたという話だとすると、その判断の妥当性を検討したほうが良いと考える。

(野島構成員) 医師や専門家の方々も実験に参加しており、独自の判断ではない。そのあたりの具体的なところを次の説明で話したいと思う。

## (6) 新たな電波利用機器への対応方策

野島構成員より資料-WG 2-6に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

(庄田構成員) こうした実験を数百種類の組み合わせに対してやられていることに異論を挟むつもりはない。データをたくさん取るということは非常に大切だということも同意する。やはりこのデータをきちんとわかりやすい形で公表し、ペースメーカー、携帯電話利用者に理解してもらうのが重要なプロセスである。

デバイスの提供をしている各社に問い合わせをして驚いたのが、個々のデータの開示に関して保守義務があって公表ができないものだということ。本来一番理解をしてもらいたい利用者に対し公表ができない情報というのは政策としてよろしくない。だから日本が冠たる検査をし、国際標準化をするにもリーダーシップをとってぜひ進めていただきたい話である。そういったデータソースの作成がなされているのであれば、それを如何に活用することが大事なテーマである。

例えば先ほど野島構成員のご発言だが、PL法に基づき1つのエラーが見つければ、それは非常にリスペクトすべきことだとは理解している。しかし例えば携帯電話が10種類、ペースメーカーが10種類あるとし、Aのペースメーカーと1番の携帯電話との組み合わせが再現性をもって必ずエラーが出ると。しかし他の組み合わせでは出ない。といった実験結果が出た場合おそらくAのペ



ースメーカーを市場から排除するか1番の携帯電話を市場から排除すれば十分である。

ところが今、非常によい実験データを持っていながら、行政がやっていることというのは1番～10番、A～Jまでの組み合わせ、すべての組み合わせに対し、非常に大きな制限をかけているというのが現状である。それもあって、過剰に怖がっているペースメーカーの患者さんが少なからずいる。

先ほどのお話だと、「携帯の電源をOFFにしてください」というアナウンスがあっても誰もOFFにしていないといったモラルハザードが発生し、しかも電車内でペースメーカーの事故が1例も報告がない。そのモラルハザードがすなわち正当化されている社会的問題がある。野島構成員がデータを作成される立場としては非常にリスペクトしてよい検討結果をされていると思うが、その応用方法に誤りがあるのではないかということが言いたい。

(野島構成員) これはコミュニティ側、電波を発信する側どちらの問題であるのかということがある。そもそも何故あれだけのデータを取得したかという点は、先ほど申し上げたとおりPL法では科学的な事実を分かっているのにそれに対処しなかった場合は罰せられ大問題となるためであり徹底的に実験を行った。

また庄田構成員の質問は我々では回答できない。豊島主査の分野になると思われる。

(豊島主査) まず実験データの匿名については、庄田構成員は患者さんが自身の機械はご存じだという認識だが、我々のアンケートだとメーカーすら知らないといった回答があった。

またペースメーカーの患者さんに関しては、現在の機械については知っていても、次に植え替えた時に同じ影響が出るとは限らない。実際に、私の知っている患者さんで、高齢のためペースメーカーの植え替えを少なくするために少々大きい目で長持ちするものに交換し退院後に失神を起こした。原因は交換前の機械は電磁調理器の影響を受けなかったが、交換後の機械では失神の原因となった。

患者さんに自身の機器をきちんと理解させることは困難である。どの携帯電話との組み合わせでペースメーカーが影響を受けるという組合せを患者に伝えても有効活用できず混乱するだけなので、個別具体的な組合せには敢えて着目せず、全体としてとらえて伝えた方が分かりやすく無難だと考えた。そういった考えに立ち実験をしてきたためデータはすべて匿名である。その報告の中で、一番影響を大きく受けた機器に関しては、必要に応じてメーカーはPMDAにその事実を届けなければならないという約束の下で行っている。

ただ単に杓子定規にデータだけからガイドラインを作っているかと言うと、最初の指針を見ていただいてもわかると思うが、実は携帯電話において40cmの影響を受けたペースメーカーがあったと明確に記載されている。しかし、それを除くと15cm以内であったため、離隔距離を22cmとしたという説明となっている。離隔距離22cm実現のため厚生労働省同意の下、厚生労働省を通じて該当機

種の患者さん全員に 22cm ガイドラインは適用されない旨を通知することを前提に、該当機種を除くといった政策的なことをやっている。

無線LANも同様のことを行った。無線LANはパソコンのどこに搭載されているか特定できない。影響があった機種について匿名性はあったが、その機種がどの程度の市場性をもっていたのかを勘案し、厚生労働省からメーカーを通じ、個別に通知を出すことで結論は影響なしということに収まっている。

毎回さまざまな方面の有識者が集まり、検討し、そしてガイドラインを作成する、といったサイクルを 18 年間も行ってきたことを強調させていただきたい。  
(庄田構成員) 一度のアンケート調査で、患者さんは自身のペースメーカーの会社名も知らないといった結果に基づき、機種別での対応は不要というのは、サービス精神が欠けているのではないか。というのは患者さんというのは、自分のメリット・デメリットに関係しない情報に関しては全く得ようとしない。ですからメーカーを知ることによって大きなメリットがなければ、全く無関心である。

例えば、この機械はMRI で使用の可否、遠隔モニタリングの可否というのは大きな情報である。患者さんほとんど知っている。しかし例えばこの機種に関しては 1cm でも大丈夫、しかしこの機種は 10cm だと危険であるといった情報が開示されれば患者さんはよく理解するはずである。患者さんは自身のメリット・デメリットに密接につながった情報には非常にセンシティブである。それだけのご理解いただきたい。

(豊島主査) さまざまな意見がある中ですり合わせをした結果、機械を匿名性にして患者さんが自身の機械あるいは相手の機械は、といったことで悩まないようなガイドラインにする、という方向性で始まり現在のスタイルとなっている。米国の 15cm も全く同じプロセスであり、その方が無難であるだろうという考えに則っている。

今回のご意見も中間報告に含めて、今までの総務省の指針に関する対案も出てきている、といったことを記載してもよいのではないかと考えている。もちろん総務省と我々が頑張っても、国民全体に真実が知れ渡るということからはほど遠い状況である。そのため何か効率のよい周知方法を模索すべきである。

(総務省) 一般論だが、昔はペースメーカーを植え込んだ患者さんが自身のペースメーカーがどういう製品だとかいうことを理解していなかったのはわかる。しかし現状では医療の現場から患者さんに対し機種情報が開示されていると理解してよいか？

(豊島主査) 医療現場次第であり、ペースメーカーを手術した後に携帯電話の影響を少なからず受けることや病院から自身のペースメーカーについて何の説明も受けなかったといったことを相談に来る患者さんも相当数おられる。

(総務省) 以前と比べ進歩している、世の中の状況が変わっているといった認識をしてよいのか、それともあまり変わってないといった認識か？

(豊島主査) 全体的に見るとまだまだ発展途上である。

(庄田構成員) 患者さんにはペースメーカー手帳といったものを必ず渡すことになってお

り、手帳に機種が記載されている。つまりデータは既に患者さんに渡っているため患者さんが知ろうと思えばいつでもわかる。データを見るか見ないかの問題である。患者さんは見ても意味がないものであれば見ず、意味あるものになって初めて見ることになる。手帳に離隔距離が記載されていれば患者さんは見てくれる。

今、遠隔モニタリングといって、患者さんが来院せずに自宅で機械と交信して病院にデータを送信するシステムが開発され自身のデータが病院に送られており、それに関して知らない患者さんはいない。

(豊島主査) 庄田構成員のご提案を今すぐに行うことができるかどうかは別とし、検討はした方がよいことは確かである。今ペースメーカーやICDで以前は禁止されていたMRIを撮れるようになった。混乱を避けるために特別なカードを患者さんに渡し、そのカードでMRIの使用の可否を同定していく。同じカードにMRI「OK」、携帯電話離隔距離0cmと記載できるのであれば個別対応も可能となる。

(総務省) そのMRIの対応カードの問題は法令事項なのか、それともいわゆるガイドライン的なものなのか？

(豊島主査) ペースメーカーが厚生労働省に医療機器としての承認を受ける際にはどう区別するかというさまざまなディスカッションがあり、カードでやることとなった。ただこのカードも間違いがないよう注意を払う必要がある。

(庄田構成員) 厚生労働省とPMDAの主導の下、不整脈・循環器関連、放射線学会、等でワーキンググループを作成し検討をした。その結果、どのような条件で撮影可能かといったガイドラインを作成した。カードを渡すというのは複数ある施策の1つである。カードは患者さんに知らせるための1つの手順であり、医療側に関しては、さらに詳細な手順書を作成した。ただ現場は非常に混乱した。検査ができるようになったという喜びが大きかったが、検査をする側の放射線科の先生方や技師たちは、これまでの撮影不可という禁則から180度変わったため、その準備(習熟)で大変困りeラーニング等様々な学習プログラムを作成した。

## (7) その他

以下のとおり、今回のWG全体を通じた質疑が行われた。

(渡邊構成員) 資料2-6の説明で、評価方法の国際標準化への寄与が大切だということだったが、資料2-3で該当するのがこのISO14117、14708になるが、我が国ではどこが審議団体つまり窓口になっているのか？

(豊島主査) そこまでチェックはしてない。

(野島構成員) 評価方法は確かISOでは記載がないであろう。HIA(健康影響評価)の方法等詳細について記載はない。

(渡邊構成員) 結局、最終的にはANSI、AAMI(米国医療機器振興協会)のPC69になっており、そこを変えていく必要があるということか？

(豊島主査) いいえ。ISO14117では取り入れたと。

(野島構成員) いいえ。私が申し上げたのは、例えば2秒影響が継続でレベル3、4、雑音が出た場合はレベル1、2というのは標準化されていないということ。あれは15cmで何らかの影響の有無について記載しているだけで、影響ありの場合その評価をどのようにするか米国と議論した時に対立した。

(豊島主査) 米国のテスト法は特にEASゲートのようなものはベルトコンベアで一定の距離のところを通過させて影響の有無を判定しているため、我が国のようにファントムを少しずつ近づけ、どこで影響が出るかという試験にはなっていないところもある。

(野島構成員) さらに補足すると我が国は試験も慎重に行っている。携帯電話は電波を強く発射する時間が短いため、我々はテストでは影響が出るまでは2分待機することとしており、米国のテスト法とは異なる。その辺を今後米国とすり合わせをしてもいいのではないかと。できれば、慎重さの度合いの判断をオーソリティ同士が集まって議論すべき。

(渡邊構成員) やはりISOには記載がないということか？

(野島構成員) 影響の判断等はISOに記載はないと。

(牛山構成員) 本日の議論を踏まえ、いわゆるイミュニティの問題さらにはヘルスエフェクトまでを考えた際に、西澤構成員はリスクという考え方からヘルスエフェクトで考えていくお立場で説明をされていると思うが、イミュニティだとやはりどうしてもハザードとしてのイミュニティになる。その辺り、将来的にこの電波の医療機器への影響という観点に、最終的なヘルスインプクト、ヘルスエフェクトの視点を入れるという点について述べる。

リスクを確率で議論した場合、実際に我々が日常生活で実質的には安全とみなしているようなリスクであるかといった検討、また今まで電車内で倒れた方がいらっしやらないという事実が、単にリスクとして検出できるだけの母数がない故か、あるいは本当に限りなくリスクが小さいが故か、リスクとしての考え方を少し考えた方がいいのではないかと。そのところは確かにイミュニティの話というのは非常に重要であり、限りなくそこでポジティブかネガティブかといった議論は重要だとは思いますが、その先の議論が必要なのではないかと。

(渡邊構成員) 西澤構成員よりリスク評価が大切である旨お話があったが、野島構成員のお話のとおり国によって評価の基準が違う。いわゆる電磁界の人体影響は国際的にIARC、WHOでもリスク評価の作業が進められているが、ペースメーカーの影響については各国が個別にやっている状況で、しかも判断がばらついている。この状況でしっかりとしたリスク評価ということができるのか？

(西澤構成員) 私はリスク評価の専門家ではないが、リスク評価、ハザード同定は国ごとに異なるところはでてきてしまう。しかし、そうはいても、リスク評価はすべきである。

(渡邊構成員) ペースメーカーとか携帯電話というのは世界中行き来するものになってくる。やはりそれが国ごとに変わってしまうと混乱の元になってくるのではないかと？

(西澤構成員) どの程度ばらつきがあるのかは不明だが、リスク評価が確かに違ってい

るにもかかわらず、リスク管理の部分でのばらつきがものすごく大きいと思う。例えば、日本の特殊な満員電車という状況があるといった議論、各国で電車を見回した時に、例えばドイツではそういった議論を聞いたことがない。

(渡邊構成員) リスク評価というよりは、むしろ管理の部分で対応がばらついているのか？

(西澤構成員) 先ほどの私のプレゼン後のご質問にもあったように、日本は科学から少し逸脱するような施策が多いのかといった話があったが、リスク管理の部分での現状が各国異なっており、日本は電車の中でのオフ等さまざまな規制、お願い事項が多い。

(庄田構成員) ある程度の管理はあってもしょうがないと思う。というのは携帯電話の電磁波障害というのはゼロではないことは、はっきりとした事実である。今セーフティマージンというのが様々なレベルで判断され、各事象に対し負荷がある。私の感触だが満員電車の中でのセーフティマージンの負荷は過剰である。しかも社会的な影響が多いというのは、多くの人が毎日電車に乗るから、毎日毎日電源 OFF のアナウンスを聞くと、刷り込み現象が起きる。要するに総務省の指針の報道発表というのは新聞に載ったとしても2、3年に1回と頻度が低いから、多くの国民はバスの会社、電車の会社のアナウンスに刷り込まれ、携帯電話というのはそういうものだといった誤解が社会一般として受け止められてしまっている。

私はそういったことを2年前のワーキンググループでも強く主張したが、各会社の自主性に任せるといった形に終わったと記憶している。あれから2年経過しても、電車、バスに乗車しても同じアナウンス、同じような張り紙がしてあり全然変わってないため、患者さんの人混み恐怖症は治っていないというのが現状である。

(野島構成員) 元々ペースメーカーをお持ちの方は、22cm 離せば携帯電話を使えるようになるということが大変重要であった。それでペースメーカー協議会はペースメーカー手帳にその旨記載した。しかし、携帯電話利用者がそれに対し配慮しなくてもよいのかといった議論が別があり、それを電車の中で現状のようにやるとしたのが某鉄道会社であった。

当時、電波産業会、旧郵政省は私も含めて某鉄道会社と数回会合した。会合では「そこまできついことはやらない方がよろしい。それは携帯電話を持っている側に対し、注意書きでちゃんと注意すればよいわけであり、電車の中までもそういうふうにはやらない方がよい」旨を意見したが、その結果が現状です。

(庄田構成員) 皆さんの考えは同じだということがわかったため、もう一度アクションを起こすのによい時期である。

(牛山構成員) 庄田構成員からセーフティマージンが過剰に大きいという旨の話があった。確かに実感としてはそうだが、ではどのくらい過剰なのかをシミュレーションでも構わないので概数を総務省として把握しておき、その先の判断を利用者側なり政治の側に判断を委ねるための基礎データを持っていてもよいのでは

ないか。

(野島構成員) その問題を電波産業界でワーキンググループ作り実験も行った。私のほうで計算を行い、22cm さえ守れば満員電車でも大丈夫であるという結果が出た。

(8) 今後の進め方について

事務局より資料-WG2-7に基づき説明があった。質疑無し。

(9) 閉会

特段無し。

6. 今後の予定

第3回を8月28日午前10時～12時で開催する予定となった。

以上