

**電波の医療機器等への影響に関する WG（第 5 回）
議事概要（案）**

1. 日時：平成 27 年 6 月 17 日（水） 16：00～18：00

2. 場所：中央合同庁舎第 2 号館 10 階 共用会議室 1

3. 出席者

（1）構成員（五十音順、敬称略）

牛山 明、庄田 守男、豊島 健（主査）、渡邊 聡一

（2）総務省

杉野 勲（電波環境課課長）、澤邊 正彦（電波利用環境専門官）、水落 祐二（同課課長補佐）、他

（3）オブザーバ（敬称略）

前田 耕太郎（藤田保健衛生大学医学部消化器外科教授）、武田 裕二（（一社）日本医療機器産業連合会 EMC 分科会主査）、厚生労働省医薬食品局安全対策課、日本メドトロニック株式会社、旭化成ゾールメディカル株式会社、NTTアドバンステクノロジー株式会社

4. 配付資料

資料-WG5-1	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第4回 議事概要	事務局
資料-WG5-2	「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」改定に向けた論点について	事務局
資料-WG5-3	「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」改定案	事務局
資料-WG5-4	仙骨神経刺激装置付属品(患者用プログラマ)に関して (日本メドトロニック)	日本メドトロニック
資料-WG5-5A	電波の医療機器等への影響に関する調査に対する見解 (旭化成ゾールメディカル)	旭化成ゾールメディカル
資料-WG5-5B	携帯電話の電波による着用型自動除細器(LifeVest)への影響 測定について(旭化成ゾールメディカル)	旭化成ゾールメディカル

5. 議事要旨

- (1) 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」改定に向けた論点について、事務局から資料WG5-2に基づき説明があった。

<仙骨神経刺激装置の付属装置について>

前田教授) 付属装置は一時的に ON/OFF ができなくなるが、それによる本体機能への影響はない。また、ON/OFF ができなくなっても、リセットすれば ON/OFF の機能が復旧する。付属装置が動かない場合にはリセットするよう取扱い説明書にも記載されており、臨床の観点からは、これまでどおりの対応で問題ないと考えている。

日本メドトロニック) (資料 WG5-4 に基づき説明)

厚生労働省) 製造販売業者のリスクマネジメントとして、設計の段階から電波による影響について考慮されており、患者にも医師にも情報提供がなされているため、一定の情報周知はされているものと考えられる。

庄田構成員) 日本メドトロニック株式会社に確認したい。資料 WG5-4 の 6 頁の添付文書の内容は、装着者または医師に対して注意喚起だと思うが、これまでの総務省の実験結果に基づいたものなのか。それとも患者の実生活でこういった電磁干渉の事象が起きたことによるものなのか。

日本メドトロニック) 総務省調査でも実際の事象でもなく、機器の設計の段階でリスクマネジメントの観点から記載することとしたもの。なお、今のところ実生活で電磁干渉が起きたという患者からの報告はない。

庄田構成員) 前回WG議事要旨を見ると、野島構成員から「0.5 秒間隔で断続的に発射することは稀なので、実験条件を見直してもいいかもしれない」との指摘があった。これは重要な指摘である。是非試験方法の見直しをすべき。また、この実験条件がどの程度の最悪条件なのか、具体的にどのような使用条件で1日のうち平均何分間発生する等の情報を指針に含む必要があるのではないかと。

NTTアドバンステクノロジー) 最悪条件がどの程度の確率で発生するかという検討はしていない。

豊島主査) 試験そのものの信憑性のためには、諸外国の実験条件と整合性を確保する必要がある。そのため、医療機器を最高感度にするなどの実験条件は諸外国の実験条件を取り入れたもの。電波の断続発射については日本が先行して試験条件としていたが、国際規格においても断続発射を取り入れる検討の提案がなされている。

こういった最悪条件の設定の背景には、一般社会に受け入れられる指針にするためには、ありうる影響は全て発生するような最悪の条件でなくてはならないという発想であった。野島先生の発言は、社会にしっかり説明できるという前提のもとで、実験条件を見直してよいという趣旨ではないか。これらを踏まえ、今後、厚生労働省・総務省で、どこまで実験条件を実生活環境に近づけるかの議論をしていくこと

も必要。

庄田構成員)最悪条件にすること自体が誤っていると言うつもりはない。しかし、実験結果と臨床の経験とが大きく異なっており、試験者の設定する最悪条件は社会で発生しうる最悪条件と異なっているのではと考えている。どの程度の確率で最悪の条件になりうるのかの具体的な情報を追記するなど、患者がどの程度影響を心配すればよいのか分かりやすいよう情報発信を工夫する必要がある。

NTTアドバンステクノロジー) どの程度の確率で起きるかは、不具合発生等の報告データを集めることにより分析できるもの。集めるのにはそれなりの時間がかかるだろう。

庄田構成員)医療機器ではそもそも不具合が起こったという報告が全くない。不具合データを集めるというアプローチはできない。

豊島主査) 都会の通常環境で実験と同じ最悪条件になることはまずない。しかし、基地局整備が進んでいない地方や、都会でも電波が減衰する地下などでは起こり得る。あるいは、新幹線の車内で携帯電話を使用中は、基地局の切替時等に最悪条件となる場合がある。

庄田構成員) そういった電波の断続的発射は瞬間であると具体的な情報を発信することが必要である。

事務局) NTTアドバンステクノロジーに確認したい。仙骨神経刺激装置付属品に発生した影響が不可逆というのは、電波発射源から離れただけでは同期が元に戻らないからということか。

NTTアドバンステクノロジー) そのとおり。自動では再同期しないからである。

前田教授) 一般の人からすると、「不可逆」という表現からは、機械が故障して使用できなくなるという印象をもつ。一般の人に情報を出すときには誤解が無いよう気を配ってほしい。

事務局) 可逆・不可逆は一般の人に向けた指針の中では使用してはいない。総務省の調査報告書内で定義されて使用されているものだが、誤解されないよう情報の出し方には注意したい。

渡邊構成員) 第3世代CDMA方式以降の方式で、新幹線以外に断続発射する状況が考え付かない。今回はこの実験条件に基づく調査で問題ないと考えているが、今後の実験条件については見直しの検討をしたほうがよいのではないか。

牛山構成員) 患者にとっては最悪条件で行った実験で実際には稀であるということは分かりにくいので、患者からの問い合わせに対して分かりやすく説明できるような情報が必要ではないか。

豊島主査) ただし、指針に実例を記載しだすときりがないので、指針そのものには、これさえ守れば大丈夫という情報を簡潔に記載したほうがよい。

牛山構成員) 指針はそれでよいと思うが、別途、装着者の主治医や厚生労働省が利用できる情報があるとよい。

事務局) まずは調査を行い、その結果を踏まえて、どこまで指針に記載していくのか検討したい。

庄田構成員) 指針そのものを、分かりやすい情報にする必要がある。試験する立場からは厳密なものを作るべきというのは理解するが、そこから噛み砕いて指針にするのが本WGの役割ではないだろうか。特に今回、着用型自動除細動器については大きな試験結果が出ている。装着中は携帯電話利用ができなくなるような指針を誤って公表すると、それをきっかけに自動除細動器の着用をやめてしまい、結果として命を落とす患者が出る可能性もある。実社会の状況に即した実際に使えるような指針にし、そのリファレンスとして実験結果を記載すべき。

豊島主査) これまで20年間も同じ試験条件でやってきたが、今後も必ずしも同じ方法で続けるべきとは思っていない。今回は各方面の関係者にも集まって議論をお聞きいただけたので、今後はこれを機会に、社会に受け入れられる新しい方法を検討していけたら良いと考える。

<着用型除細動器について>

旭化成ゾールメディカル) (資料 WG5-5 に基づき説明)

旭化成ゾールメディカル) 着用型除細動器は全世界で数十万台使用されているが、当社の把握している限り、いまだに携帯電話の電波を原因とする事故発生事例は報告されていない。昨年度の総務省実験では治具等の設定に問題があったと考える。ただし、この実験用の治具設定は当社が持ち込んだものであり、実験には当社技術者の立ち会っていたことから、この実験条件の問題に関する当社の責任は重いと考えている。

厚生労働省) 着用型除細動器のような救命機器に関する患者への情報発信は、慎重に検討すべき。万が一誤った情報発信により患者が当該機器の使用を中断してしまうと、逆に危険な状態を招いてしまうという可能性がある。

事務局) 旭化成ゾールメディカルの資料に記載のあるカテゴリ判定案は、今回旭化成ゾールメディカルで行った実験の結果についてのカテゴリ判定か。

旭化成ゾールメディカル) ご理解のとおり。

事務局) 資料には結果に乖離が生じた理由の考察も記載されているが、実験条件を複数変更した実験を一度行っただけでは、理由は特定できないのではないかと。理由特定のためには、一つの実験条件のみを変更した実験を複数回行わなければならない。

旭化成ゾールメディカル) ご指摘の通りだが、患者への影響の度合いを判断するためにはそういった実験を行う必要は無い。

事務局) 今回は異なる実験結果が出ているので、その理由も特定する必要がある。

旭化成ゾールメディカル) 承知した。

NTTアドバンステクノロジー) 昨年度調査実施時に、疑似信号の配置や分配器の影響が無いことは確認済みである。異なる実験結果が出た理由は検証可能と考える。

豊島主査) 昨年度実験では、それらからの影響が無いよう私も細心の注意を払って実験条件を設定した。

庄田構成員) 旭化成ゾールメディカルが行った実験でも、事象1は65cmの距離で影響が出ているので、これについて確認したい。心拍の波形は棘のかたちの波形の後になだらかな波形が続くが、この波形は大きいため、これに乱れが生じると大きな問題になり得る。今回の波形の乱れは、この波形ではなくその次の波形の乱れということではよいか。

旭化成ゾールメディカル) ご理解の通り。

庄田構成員) それであれば、元々非常に小さな波形なので、乱れは問題無い。また、この波形の乱れは、デジタル信号自体の乱れではなくディスプレイの乱れという理解で良いか。除細動器にはデジタル信号そのものが送られているので、これに影響があったかどうかは問題。

旭化成ゾールメディカル) 今回確認されたのはディスプレイの波形の乱れである。

庄田構成員) 先述の通り、事象1は全く問題ない事象である。また、事象2から4は距離が小さい。総合すると、全体的には大きな影響は無かったということではないか。

豊島主査) ただし、メーカ提出データをそのまま指針改定の根拠資料に採用するわけにはいかない。

事務局) 実験結果が乖離している理由と、実際の使用環境に鑑みてどちらの実験条件が良いのか、昨年度調査請負者であるNTT-ATに実証確認を行ってほしい。

NTTアドバンステクノロジー) 承知した。

渡邊構成員) 着用型除細動器は日本でも相当程度の台数が出ていると思われるが、当面の対応は、論点整理案に記載されているもので問題ないか。

厚生労働省) まずは結果の検証を行うことが重要であり、疑義が出ている結果をもとに周知広報を行うべきではない。

庄田構成員) この実験結果に基づいて対応案を作成すべきではない。もし一度間違ったアナウンスをしてしまうと、後から訂正しても取り戻すのはなかなか難しい。

事務局) 本日の資料を公開することも問題か。

庄田構成員) 本日の会議で議論に使用した資料としては公開していただくのは問題ない。

(2) 「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」改定案について、事務局から資料WG5-3に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

事務局) 9ページ目のなお書き以降は削除してもよいかもしい。

豊島主査) 影響が大きかったという記述は削除すべき。

渡邊構成員) 着用型除細動器は今回改定の対象にしないという記述は、この指針そのもの

ではなく、指針改定案の報道発表資料のほうに記載すべき話ではないか。

庄田構成員) この部分はすべて削除した方が良い。

庄田構成員) 厳しい条件で実験しても影響が 3cm であったのに、大分昔に設定された米国のガイドラインに引きずられ 15cm を離隔距離としている。

豊島主査) 現在も米国ガイドラインは生きている。また、医療機器はこの距離で影響を受けないことを確認されている。

庄田構成員) 実環境ではほとんどありえない条件で実験を行っているという旨の記述を追記する必要がある。

事務局) ご指摘を受け、この実験条件が実環境に比べてどの程度厳しいのかという調査は行う。ただし、この調査は時間を要するため、今回の実験結果に基づく改定は、それに先行して行わせていただきたい。今回の改正では、非常に厳しい条件で実験を行っているという旨を追記することを検討したい。

庄田構成員) それについては了解した。この非常に厳しい条件での実験に基づいた指針が世間の過剰な反応を惹起することを懸念している。

事務局) ご懸念の点については、指針の表現を追記変更するだけで対処すべきではない。今後関係各所への働きかけもあわせて行っていくことで対応したいと考えている。

豊島主査) 最近、鉄道でのアナウンスは各社統一されて、「医療機器をお使いの方が安心できるように」という表現になっている。医療機器に影響を及ぼすためという従前の表現からは変化している。

医機連) 携帯電話画面に表示されるアンテナの本数が少ないときに出力が大きくなりやすいということも、一般の方への分かりやすい周知方法かと思われる。

渡邊構成員) アンテナが三本立っていても周囲に同時に使用している人が多ければ大きな出力となる可能性がある。

事務局) 目安には成り得るかもしれない。

庄田構成員) 仮に大きな出力となっても大きな問題はない。特に植込み型除細動器は、かなり強い電磁耐性を持つよう設計されており、携帯電話からは全く影響は確認されていない。

渡邊構成員) 指針改正案の 2-3 の項の記述が新規に追加されているが、この記述は必要か。

事務局) 指針の一章では携帯電話以外の電波利用機器からの影響について調査結果を踏まえた注意事項を記載している。二章の対象医療機器についてはこれらに関する実験は行ってないのだが、これらについて何も記載しないと、全く注意しなくてよいという誤解を招く可能性がある。

医機連) 製造販売業者はリスクマネジメント上、考えられる事態についての注意事項を記載することになっているため、この記述は問題ないとする。