

平成27年度
「電波の医療機器等への影響に関する調査」

～ 影響測定結果 概要報告 ～

2016年8月25日

影響測定実施事業者

NTTアドバンステクノロジー株式会社

調査項目と目的	<ol style="list-style-type: none">1. 920MHz帯を使用したRFID機器（電波産業会標準規格STD-T106及びSTD-T107）から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響を明らかにする調査測定。2. 平成26年度に実施した着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響について、IEC（International Electrotechnical Commission）のEMC試験（放射イミュニティ試験）の装置配置を参考にした配置での影響調査を行い、配置が異なる状態での影響状況を確認。
調査実施体制	<p>医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、RFID関連工業会、関連省庁担当者等を構成員とする有識者会議（笠貫宏 早稲田大学 特命教授を座長として構成員15名 事務局は三菱総合研究所）を設置して、測定対象や測定方法及び影響状況等の調査結果の審議を実施。</p>

- 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 調査対象のRFID機器

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器へ与える影響調査

- RFID機器の種別は、920MHz帯パッシブタグ用システムで一般社団法人電波産業会（ARIB）の標準規格のARIB STD-T106またはARIB STD-T107に基づく装置で日本国内で販売されている代表的な機種。
- RFID機器の形態は、電波発射部分（リーダライタ）を手に持つなど主に携帯して使用する“ハンディタイプ”と、リーダライタを壁面等に設置して使用する“据置きタイプ”の2種類。
- 影響測定に用いたRFID機器は、一般社団法人日本自動認識システム協会（JAISA）に加盟する各社からの貸与品。
- JAISA加盟各社からの日本国内での総出荷台数の専有率は約99%と網羅的。
- 調査開始時（平成27年10月時点）にJAISAが出荷を認識した国内での機種数は約30機種でその中から出荷台数の多い24機種（80%）を選定。なお、各社のお荷物数情報等から推察すると選定外の6機種の市場占有率は少数。

影響測定に用いた RFID 機器の一覧台数

種別	構内無線局		特定小電力無線局	
ARIB 標準規格	920MHz帯 移動体識別用無線設備 【ARIB STD-T106】 送信出力:1W以下 空中線利得:6dBi以下 ^{*1}		920MHz帯 移動体識別用無線設備 【ARIB STD-T107】 送信出力:250mW以下 空中線利得:3dBi以下 ^{*1}	
	周波数		周波数	
	916.8MHz, 918.0MHz, 919.2MHz 920.4MHz, 920.6MHz, 920.8MHz		916.8MHz, 918.0MHz, 919.2MHz 及び 920.4MHz以上923.4MHz 以下のうち920.4MHzに 200kHzの整数倍を 加えたもの	
	登録局 ^{*2}		免許局 ^{*3}	
タイプ	ハンディ	据置き	ハンディ	据置き
台数	4台	2台	1台	8台
	6台		9台	
	15台			
	9台			

*1 等価等方輻射電力が、空中線利得が規格上最大の送信空中線に送信出力の規格上限値を加えたときの値以下になる場合は、その低下分を送信空中線の利得で補うことができる。

*2 送信時間制限及びキャリアセンスを用いた運用のみが可能な質問器。

*3 送信時間制限又はキャリアセンスをしない質問器並びに送信時間制限及びキャリアセンスをしない質問器。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査

- 植込み型心臓ペースメーカー等には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類を含む。
- 調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等は、電気的性能面から実際に国内で動作し且つ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できる機種を選出し、一般財団法人日本不整脈デバイス工業会に加盟している各社から借受。
- 右記の機種分類略称名でSSI, VDD及びICD-Sの3種類の機種は選出されていないが、電気的な性能には差がないと考えられる同一グループ内の機種を選定することによって網羅性は確保していると解釈。

植込み型心臓ペースメーカー等の機種台数と国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期 (承認年)	機種分類略称名(台)							合計
	植込み型心臓ペースメーカー類				植込み型除細動器類			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I期 (H7以前)	-	-	-	-*	-*	-*	-*	0
II期 (H8~H10)	-	-	-	-*	-	-	-*	0
III期 (H11~H14)	-	-	-	-*	-	-	-*	0
IV期 (H15~H18)	0	2	0	0	0	0	1	3
V期 (H19~H22)	0	6	0	1	0	2	3	12
VI期 (H23~H26)	0	4	0	3	0	5	6	18
VII期 (H27以降)	0	1	0	0	0	0	1	2
合計	0	13	0	4	0	7	11	35
	17				18			

注：[-]は測定可能な機種が無い。 [-*]は当該時期には製造販売が行われていない

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 機器の動作状態と設定

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査

植込み型心臓ペースメーカー等とRFID機器の動作状態

- Inhibit 測定は、植込み型心臓ペースメーカー等への擬似心電位信号の入力は無しとし、植込み型心臓ペースメーカー等が設定レートでパルスが発生している状態で測定を行う。
- Asynchronous 測定は、植込み型心臓ペースメーカー等が設定したレートより10~20% 高いレート (75ppm) の擬似心電位信号を感知して出力パルスが抑制されている状態で測定を行う。この状態での擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答する最小振幅の約2倍とする。
- 植込み型除細動器のFalse Positive 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定で影響を受けた時に細動の誤検出 (False Positive) が生じたか否かを確認する。
- 植込み型除細動器のFalse Negative 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定に加えて、除細動器の細動検出範囲内の周期である240ppm の擬似心電位信号 (擬似細動) を加えながら、支障なく細動として検出されるか否か (False Negative) を確認する。なお、前記のFalse Positive 測定で細動の誤検出が発生した場合には、このFalse Negative 測定は実施できない。
- 影響測定時の920MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器の動作状態は、全てのRFID機器で連続してパッシブタグを読み取り可能な動作状態とし、電波の出力電力は調整可能な機器では最大出力となるように設定し、電波の周波数は全ての機器で同じ周波数チャンネルに設定して動作させる。

植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

- 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定は、植込み型心臓ペースメーカー等の電波に対する影響が植込み型心臓ペースメーカー等の人体に対する感度設定が高感度の場合に現われやすくなる。そこで影響測定では、各機種及び動作状態で設定可能な範囲で最高感度に設定。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 影響測定の実施

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器へ与える影響調査

- 電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響は、過去の調査研究から植込み型心臓ペースメーカ等の本体コネクタ接続部周辺での電波の強さ、発射条件（連続発射、断続発射等）、偏波方向、搬送波周波数及び変調フォーマット等に依存しているとされている。そこで、電波を発射状態としたRFID機器のアンテナ部は、人体ファントムの各所に移動させながら電波を照射。
- 人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカ等の本体コネクタ接続部周辺に対しては他の場所よりも慎重に位置等を調整しながら電波を照射。

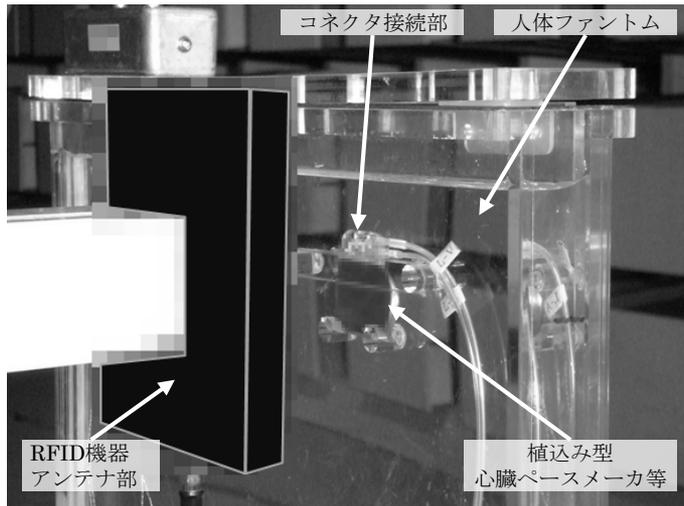


図-3 影響測定の実施状況例

影響測定の実施手順

- (1) アンテナ部の電波発射面を人体ファントムに正対するように配置する。アンテナ表面の中央部を基準点(基準点Ⅰ)とする。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ等の本体コネクタ接続部を基準点(基準点Ⅱ)とし、基準点Ⅱの直前の人体ファントム表面を植込み型心臓ペースメーカ等とアンテナ部までの距離の基点(基準点Ⅲ)とする。
- (3) RFID機器から規定の電波を発射する。
- (4) 基準点Ⅲを設定した人体ファントム表面側にアンテナ部を密着させ、人体ファントム表面を移動させながら植込み型心臓ペースメーカ等の各所に電波を照射する。
- (5) アンテナ部の方向は照射する電波の偏波方向を変えるために人体ファントム表面で角度を90度以上変化させる。
- (6) 植込み型心臓ペースメーカ等の影響の有無を確認しながら、アンテナ部の位置及び偏波方向を変えて人体ファントム表面での位置を隈無く移動させる。
- (7) 影響発生時には、アンテナ部と人体ファントム間の距離を徐々に離して影響が発生しなくなる距離を確認する。また、アンテナ部を人体ファントムから離す時には、電波の偏波方向を変えて影響発生距離が最も大きくなる状況を確認する。
- (8) 発生した影響が不可逆的な場合には、影響が発生したアンテナ部の人体ファントム表面での位置及び電波の偏波方向を確認した上で影響が発生しない距離までアンテナ部を人体ファントムから離し、再度電波の偏波方向を変えながら人体ファントムまでの距離を短くしながら影響が発生し始める距離を確認する。
- (9) 影響発生時には植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間程度残す。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 ARIB STD-T107の影響測定の結果

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査

➤ 特定小電力無線局に分類されるARIB STD-T107に基づく920MHz帯パッシブタグ用RFID機器

◆ 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

無線局種別	タイプ	測定実施機種数	影響を与えた機種数	影響発生最大距離 (cm)	影響度合い
特定小電力無線局 (ARIB STD-T107)	ハンディ	3	0	—	—
	据置き	6	1	1未満	レベル2

- 影響測定を行った17台の植込み型心臓ペースメーカーのうち1台で影響が発生した。
- 影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、国内製造販売承認時期がV期（平成19～22年）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー（DDD）である。
- ペーシングモードがVVIの単極設定の時に影響度合いレベル2の影響が発生した。
- 影響が発生した最大の距離は1cm未満であった。

◆ 植込み型除細動器への影響

ペースメーカー機能と除細動機能の各ペーシングモード及び極性設定に対して影響を与えなかった。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 ARIB STD-T106影響測定の結果

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器へ与える影響調査

▶ 構内無線局に分類されるARIB STD-T106に基づく920MHz帯パッシブタグ用RFID機器

◆ 植込み型心臓ペースメーカへの影響

無線局種別		タイプ	測定実施機種数	影響を与えた機種数	影響発生最大距離 (cm)	影響度合い
構内無線局 (ARIB STD-T106)	登録局	ハンディ	4	3	7	レベル2
		据置き	2	2	10	レベル2
	免許局	ハンディ	1	1	6	レベル2
		据置き	8	6	10	レベル2

- 影響測定を行った17台の植込み型心臓ペースメーカのうち2台で影響が発生した。
- 影響を受けた植込み型心臓ペースメーカは、国内製造販売承認時期がV期（平成19～22年）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ（DDD）と、国内製造販売承認時期がVI期（平成23～26年）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ（DDD）の2台である。
- 最初の1台の影響は、ペーシングモードがVVIの単極設定とAAIの双極設定時に発生した。影響が発生した最大距離は、VVIの単極設定時は10cm, AAIの双極設定時は8cmであった。発生した影響はいずれのペーシングモード及び極性設定でもレベル2の影響であった。
- 影響を受けたもう1台の影響状況は、ペーシングモードがVVIの単極設定とAAIの単極設定時に発生した。影響が発生した最大距離は、VVIの単極設定時は7cm, AAIの単極設定時は8cmであった。発生した影響はいずれのペーシングモード及び極性設定でもレベル2の影響であった。

◆ 植込み型除細動器への影響

ペースメーカ機能と除細動機能の各ペーシングモード及び極性設定に対して影響を与えなかった。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 影響測定結果のまとめ

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響調査

■ 920MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器からの電波による植込み型心臓ペースメーカー等に対する影響発生距離の最大値は、構内無線局（ARIB STD-T106 送信出力1W以下）では10cm、特定小電力無線局（ARIB STD-T107 送信出力250mW以下）では1cm未満であった。

■ 発生した影響状態は全てレベル2※に分類される影響であった。

※ レベル2：1周期(2秒)以上のペーシング又はセンシング異常

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

■ 影響発生距離の最大値は10cmであるが、現在、据置きタイプのRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器を除く）からの電波の影響を防ぐための指針が適用している離隔距離の22cmと比較しても半分以下の距離であった。

■ 920MHz帯パッシブタグシステム用RFID機器からの電波は、構内無線局・特定小電力無線局の両方とも、植込み型除細動器に対しては影響を与えなかった。

(1) 920MHz帯を使用したRFID機器の電波の影響測定 (参考) 影響のカテゴリー分類

1. 920MHz帯を使用したRFID機器から発射する電波が植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器へ与える影響調査

- 植込み型心臓ペースメーカ等への影響度合いの分類は、これまでの総務省での調査結果と整合する同じ分類で実施。
- 植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカでの具体的な影響と現象、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器での影響と現象を示す。

影響度合いの分類

レベル	影響の度合い
0	影響なし
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの
2	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
3	そのまま放置すると患者の病状を悪化させる可能性があるもの
4	直ちに患者の病状を悪化させる可能性があるもの
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性があるもの

植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカ

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
				体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング / センシング異常 (2秒以内に回復)			レベル 1			
1周期 (2秒) 以上のペースング / センシング異常			レベル 2			
・ペースメーカのリセット ・プログラム設定の恒久的変化				レベル 3		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
				体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング / センシング異常 (2秒以内に回復)			レベル 1			
1周期 (2秒) 以上のペースング / センシング異常			レベル 2			
一時的細動検出能力の消失			レベル 3			
不要除細動ショックの発生			レベル 4			
プログラム設定の変化				レベル 4		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

- 着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響調査

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定調査の実施目的

2. 着用型自動除細動器の追加調査

- 装着型の医療機器の分類に含まれる着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響測定は、平成26年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」において実施している。しかし、調査終了後に装置を提供した製造販売業者より、影響測定実施のために提供した装置動作用固定治具を用いずに、IEC（International Electrotechnical Commission）のEMC試験（放射イミュニティ試験）での配置状態を参考にした装置配置での影響測定の実施が提案された。
- 固定治具の使用の有無や装置の配置状態の違いによる電波の影響状況を実際の患者装着時と比較することはできないが、当該装置の不具合は患者の生命や健康に重大な影響を与えるおそれがあること、また、近傍の携帯電話端末からの電波の影響測定の試験方法は確立していないこと等、本装置に対して様々な試験方法での影響発生状況を確認するために、追加調査として影響測定を実施した。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 携帯電話の電波の無線アクセス方式

2. 着用型自動除細動器の追加調査

電波発射源の無線アクセス方式は、平成26年度の影響測定と同じくW-CDMA方式（Third Generation Partnership Project（3GPP）発行の技術標準規格 Release99）で、周波数帯も800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4周波数帯域で同じ周波数である。

電波の照射方法も同じく、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なデジタル変調信号発生器、高周波電力増幅器、アンテナへの入力電力モニタ用の方向性結合器、入力電力モニタ用パワーメータ、電波発射源となる各周波数に適応した半波長ダイポールアンテナ等を用いて模擬システムを構成し、電波の方式の規格で定められた規定の電力を半波長ダイポールアンテナに給電する方法と、端末実機を用いる方法の2種類である。端末実機から電波を発射する場合は擬似基地局を用いて送信出力や送信周波数等の制御を行っている。

影響測定に用いた端末実機は、平成26年度に実施した調査測定と同じ機種である。

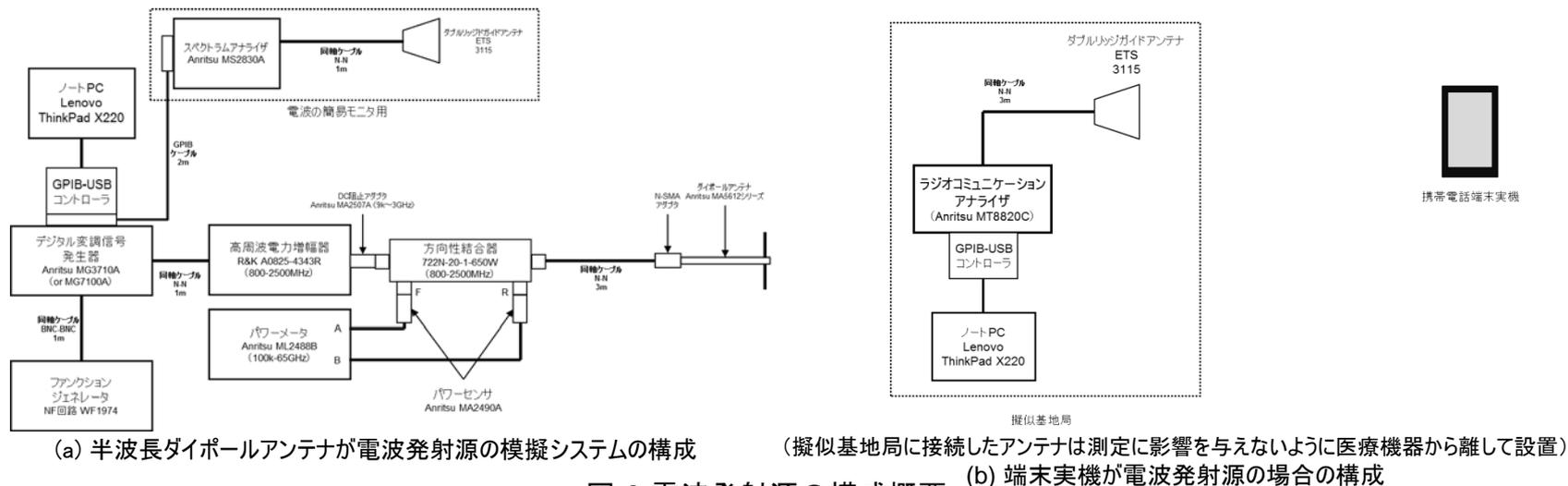
電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
方式名	W-CDMA
送信周波数帯域	800MHz帯, 1.5GHz帯, 1.7GHz帯, 2GHz帯
アクセス方式 デュプレクス	CDMA FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz
変調方式	1次変調：QPSK 2次変調：直接拡散
最大空中線電力	250 mW

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 電波発射源の構成

2. 着用型自動除細動器の追加調査

電波発射源が半波長ダイポールアンテナの模擬システムと、端末実機を用いた影響測定での装置構成を図-3に示す。影響測定でスクリーニングに用いる模擬システムは平成26年度の調査測定と同じ機器である。影響調査では、高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナ間に方向性結合器等を接続してアンテナへの入力電力を確認して、規定の電力に調整している。また、端末実機から発射する電波も同様に、擬似基地局との通信によって送信出力電力や送信周波数等の制御を行い、規定の電波となるように調整している。



電波の発射状態は、平成26年度の調査と同じく模擬システムと端末実機共に図-4に示すように断続した状態である。

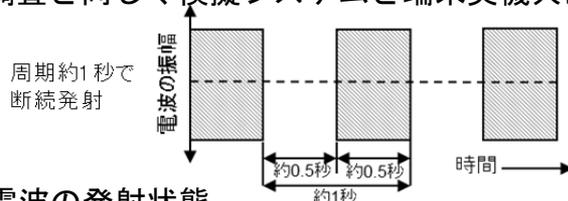


図-4 電波の発射状態

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 着用型自動除細動器の設置状況

2. 着用型自動除細動器の追加調査

追加測定での着用型自動除細動器の設置概要を図-5に示す。

影響測定は、平成26年度の調査と同じく床面金属の電波暗室内に必要な機器類を配置して実施した。また、擬似心電位発生器は、電波発射源からの電波の影響を避けるために電波暗室の外に配置した。

着用型自動除細動器は、床面から高さが約80cmの発泡スチロール製の作業台上に設置した。擬似心電位信号を注入するためのECG信号分電器は着用型自動除細動器の直下に設置し、着用型自動除細動器の各電極に心電用ディスプレイ電極線（粘着導電性ジェル付）を介し接続している。

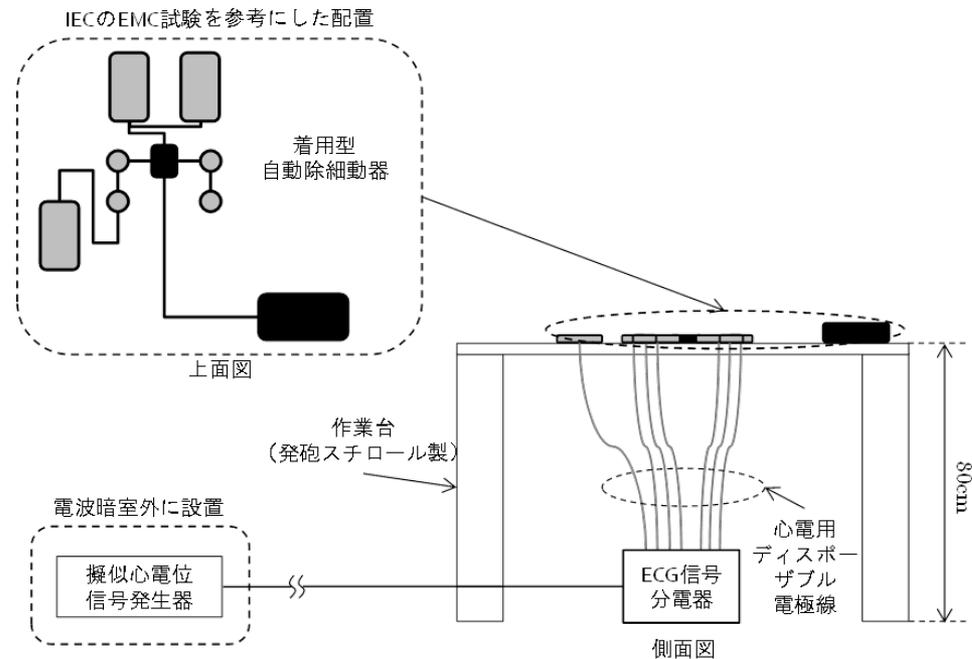


図-5 着用型自動除細動器の設置概要

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 影響測定での配置状態

2. 着用型自動除細動器の追加調査

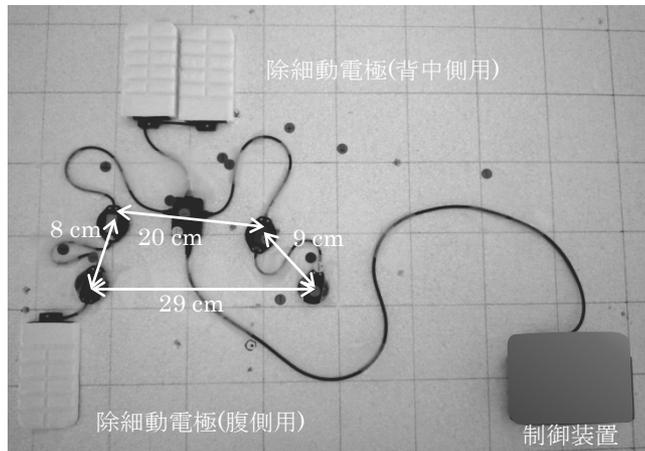
平成26年度の調査では、製造販売事業者が提供した動作確認用固定治具を使用して影響測定を実施した。

追加調査での各構成品の配置状態は、IEC 60601-1-2:2007（第3版）に示される放射イミュニティ試験のためのケーブル配置の例を参考にして製造販売事業者が確認の上で発砲スチロール製の台上に配置した。

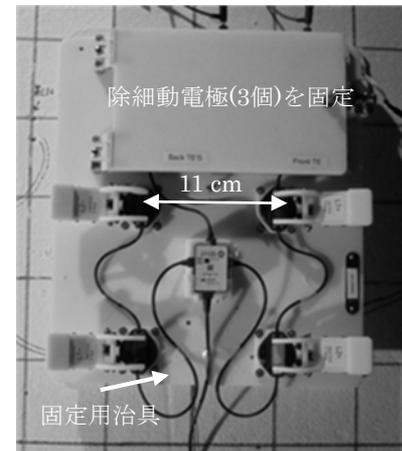
なお、これまでの影響測定の実施状況から、着用型自動除細動器の各電極は密集した状況の方が、影響発生距離が大きくなる傾向が見られたことから、各電極の配置は着用型自動除細動器を患者に装着可能な範囲で最も密に配置した状態と同様とした。ただし、着用型自動除細動器は、患者に対して3次元的に装着されるものであるが、IECの放射イミュニティ試験や本影響測定ではこれらを平面上に展開して配置していることから、患者への装着時とは完全には同じ状態とはなっていない。

追加調査での着用型自動除細動器の配置状態を図-6(a)に示す。

平成26年度の固定治具を使用時の装置配置状態を図-6(b)に示す。



(a) 追加測定での固定治具を用いない配置状態



(b) 固定治具を用いた配置状態（参考）

図-6 着用型自動除細動器の配置状況

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 影響測定の実施手順

影響測定は、平成26年度の調査と同じく模擬システムの半波長ダイポールアンテナを電波発射源としたスクリーニング測定と、端末実機から電波を発射させる測定の2段階で実施した。

スクリーニング測定では電波発射源の出力電力が小さい状況での影響も確認するため、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を250 mWから10mWに低減した状態でも影響測定も実施した。

- (1) 半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムでの影響測定は、半波長ダイポールアンテナが端末実機よりも電波の放射効率が高く、端末実機を用いた影響測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）となることから、影響発生のスクリーニング測定として実施する。
 - (2) 端末実機による影響測定は、スクリーニング測定で影響が発生した時に実際の端末から発射される電波が与える影響を得るために実施する。
- (1) 【スクリーニング測定】

- ① 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。
- ② 半波長ダイポールアンテナを医療機器表面から1cm未満の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら限無く移動させる。なお、医療機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部についても接近させる。
- ③ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。
- ④ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナを医療機器から離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。なお、影響状況が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑤ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医療機器に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑥ 影響事象の種類ごとに影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。
- ⑦ 半波長ダイポールアンテナの入力電力を250mWから10mWに低減して、影響が発生した各場所に対して、影響が発生しない距離から偏波方向を変えながら医療機器表面から1cm未満の距離まで徐々に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響の事象内容が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。

(2) 【端末実機による影響測定】

- ① 電波発射源を端末実機に替えて規定の250mWの出力電力で電波を放射する。
- ② 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した医療機器表面から1cm未満の距離まで接近させ、端末の方向を変えながら影響の有無や事象を記録する。
- ③ スクリーニング測定での④及び⑤の方法に従って、端末実機を電波発射源とした時の影響発生距離の計測を行う。
- ④ 端末実機を電波発射源とした時の影響状況と影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。



**各影響事象は医療従事者が
影響のカテゴリ分類を実施**

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 影響測定の結果

2. 着用型自動除細動器の追加調査

▶ 発生した影響事象

追加調査による影響発生状況

- 追加調査でも、4種類の影響事象の発生を確認した。
- 発生した4種類の影響事象は、平成26年度の固定治具を使用した調査測定と同じである。

発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテ ゴリー	周波数帯	影響発生距離(cm)		
				端末 実機	模擬システム	
					250mW	10mW
影響事象1*1 検知波形の乱れ	可逆	2	800MHz	31	58	7
			1.5GHz	89	188	27
			1.7GHz	30	80	13
			2GHz	22	62	9
影響事象2*1 心電位検知機能の一時的*2喪失	可逆	3	800MHz	4	12	影響なし
			1.5GHz	14	32	<1
			1.7GHz	1	4	影響なし
			2GHz	1	4	影響なし
影響事象3 細動・頻拍の誤検知	可逆	4(6)	800MHz	影響なし	<1	影響なし
			1.5GHz	14	34	影響なし
			1.7GHz	影響なし	4	影響なし
			2GHz	影響なし	4	影響なし
影響事象4 細動・頻拍検知機能の一時的*2喪失	可逆	4(6)	800MHz	6	18	影響なし
			1.5GHz	23	50	1
			1.7GHz	7	17	影響なし
			2GHz	3	16	影響なし

備考：

*1 医療従事者が使用する操作モードでのみ観測でき、患者の通常使用状態では確認できない。

*2 電波を受けている間は機能を喪失している。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 発生した影響事象の詳細

2. 着用型自動除細動器の追加調査

(1) 影響事象1 (検知波形の乱れ)

正常な擬似心電位信号(レート: 60bpm)を注入した状態で、制御装置に表示される心電位波形に乱れが発生する。この心電位波形の乱れは制御装置の液晶表示の1ドット以上の乱れであり、表2-8に示す診療や治療に対する障害状態の分類のうち、「診療擾乱状態」の診療障害の状態に記載されている、「医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態(微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等)」に該当する。

この影響は、電波の発射を停止するか電波発射源に影響発生距離よりも遠ざけることで無くなる可逆的な事象である。影響の分類はカテゴリ-2となる。

なお、電波を照射する箇所によっては、電波発射源をさらに接近させると、以降に記す影響事象4が発生した。なお、この影響事象1は、医療従事者が使用する操作モードでのみ確認することが可能で、通常使用状態の患者には確認することはできない。

(2) 影響事象2 (心電位検知機能の一時的喪失)

正常な擬似心電位信号(レート: 60bpm)を注入した状態で、心電位信号を検知する機能が電波を受けている間喪失する。制御装置に心電位波形が表示されず、基線のみが表示される影響事象である。この影響は電波の発射を停止するか電波発射源に影響発生距離よりも遠ざけることで検知機能が自動復旧したことから可逆的な事象である。なお、影響原因の電波発射源を除いた後でも復旧するまでにある程度の時間(長い時は数十秒程度)が必要となる場合がある。この影響の分類はカテゴリ-3となる。なお、この影響事象2は、医療従事者が使用する操作モードでのみ確認することが可能で、通常使用状態の患者には確認することはできない。

(3) 影響事象3 (細動・頻拍の誤検知)

正常な擬似心電位信号(レート: 60bpm)を注入した状態で、細動または頻拍を誤検知し、除細動ショック開始前の警告音が発生する。制御装置の操作ボタンにより警報と除細動ショックの停止は可能である。電波の発射を停止するか電波発射源に影響発生距離よりも遠ざけることで誤検知は解消することから可逆的な影響事象である。この影響の分類はカテゴリ-4(6)となる。

(4) 影響事象4 (細動・頻拍検知機能の一時的喪失)

擬似細動信号を注入した状態で、細動または頻拍信号を検知する機能が電波を受けている間喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源に影響発生距離よりも遠ざけることで細動・頻拍検知機能は回復することから可逆的な事象である。この影響の分類はカテゴリ-4(6)となる。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 配置状態の違いと影響発生距離

- 着用型自動除細動器に発生した電波による影響は、追加測定の配置状態と製造販売事業者が提供した固定治具を用いた配置状態のいずれでも同じ4種類の影響事象が発生した。端末実機による影響発生距離を以下に示す。

発生した影響事象	可逆 ／ 不可逆	カテ ゴリー	周波数帯	影響発生距離(cm)		増減*3 増：△ 減：▼
				固定治具使用	IECのEMC 試験配置を参考	
影響事象1*1 検知波形の乱れ	可逆	2	800MHz	38	31	▼
			1.5GHz	86	89	△
			1.7GHz	30	30	—
			2GHz	18	22	△
影響事象2*1 心電位検知機能の一時的*2喪失	可逆	3	800MHz	6	4	▼
			1.5GHz	20	14	▼
			1.7GHz	<1	1	△
			2GHz	影響なし	1	△
影響事象3 細動・頻拍の誤検知	可逆	4(6)	800MHz	影響なし	影響なし	—
			1.5GHz	5	14	△
			1.7GHz	影響なし	影響なし	—
			2GHz	影響なし	影響なし	—
影響事象4 細動・頻拍検知機能の一時的*2喪失	可逆	4(6)	800MHz	11	6	▼
			1.5GHz	38	23	▼
			1.7GHz	9	7	▼
			2GHz	1	3	△

備考：

*1医療従事者が使用する操作モードでのみ観測でき、患者の通常使用状態では確認できない。

*2電波を受けている間は機能を喪失している。

*3固定治具を用いた測定系での影響発生距離を基準としている。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 影響発生距離と測定系の考察

2. 着用型自動除細動器の追加調査

- 影響発生距離は、影響事象や周波数によって大きくなる場合や小さくなる場合があり、一方の配置状態が必ず大きくなるような傾向は見られなかった。
- 平成26年度の影響調査および追加調査共に、医療機器や電極は平面上に展開して配置しており、患者に装着した状態ではなく電波の人体による吸収効果は考慮していない。しかし、一般的に人体による吸収効果を考慮しない測定系は、人体モデル等を用いての測定系よりも電波の影響が発生しやすい。
- 着用型自動除細動器の電波の影響測定は、配置状況や人体モデルの有無において課題はあるが、IECのEMC試験（放射イミュニティ試験）の配置状況は再現性が高い測定系であり、また、電波の人体による吸収効果が含まれないことから、患者に対しては安全側の測定系であると言える。
- 現状では電波の影響測定を行う装置配置は、IECのEMC試験（放射イミュニティ試験）を参考とした測定系が妥当と考える。

(2) 着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 影響防止のための対策の必要性

2. 着用型自動除細動器の追加調査

- ① 装着型の医療機器に分類される着用型自動除細動器は厚生労働省通知（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号及び平成25年5月10日付け薬食発0510第8号）で定められた、国際的な基準に基づくリスクに応じた医療機器のクラス分類がクラスⅢに該当する高度管理医療機器であり、装置の機能に障害が生じた場合には患者の生命や健康に重大な影響を与える恐れがある医療機器である。この医療機器の使用においては、患者及び患者の家族に対しては、安全性確保のために十分な説明や教育が行われているが、患者の移動等に制限はなく、公共環境等において不用意に本影響測定と同様の電波に曝されることが十分に考えられる。
- ② 今後、着用型自動除細動器の携帯電話端末からの電波の影響を避けるため、製造販売業者においては、追加調査の中で確認された1.5GHz帯の影響を考慮に入れたうえで、現在の利用者が不利益を被ることがないように対策を講じるとともに、将来に向けて新たな安全対策を検討することが望まれる。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 着用型自動除細動器の製造販売事業者の対応

2. 着用型自動除細動器の電波の影響調査

- 影響調査の結果を受けて着用型自動除細動器の製造販売事業者は、厚生労働省の指導のもと以下の対応を行っている。
- ① 着用型自動除細動器の携帯電話からの推奨離隔距離は、22cmから27cmに変更し、2016年4月から患者様と医療従事者への「お知らせ」として文書による周知を実施している。
- ② 2016年8月には「お知らせ」による文書での周知に代わり、安全対策に必要な、製品の使用目的、使用上の注意等の基本的情報がまとめられている「添付文書」の改訂を行い、推奨離隔距離を22cmから27cmに変更した。また、取扱い説明書でも同様の内容を記載して提供を開始している。

以上

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 (参考) 影響のカテゴリー分類 1

電波の医療機器への影響に関する調査では、発生した影響状態を「医療機器の物理的な障害状態」と「診療や治療に対する障害状態」の観点から評価し、それらに関連付けて影響のカテゴリー分類が行われている。本追加調査でも同様のカテゴリー分類に従って影響を分類した。なお、「医療機器の物理的な障害状態」は「可逆的状态」と「不可逆的状态」の2種類に分類される。

電波の医療機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の障害状態
10	医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。

物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医療機器を遠ざければ）、医療機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医療機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

(2)着用型自動除細動器の携帯電話の電波の影響測定 (参考) 影響のカテゴリー分類2

医療機器の影響による「診療や治療に対する障害状態」は以下の5種類に分類されている。

本影響測定で医療機器に発生した影響のカテゴリー分類は、過去に行われた医療機器に対する電波の影響調査と同様に、「医療機器の物理的な障害状態」と「診療と治療に対する障害状態」を組合せに従い、医療従事者が実施した。

診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医療機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

障害状態の組合せとカテゴリーの分類

機器障害の物理的状态 診療障害の状态	正常	可逆的	不可逆的	
			正常復帰には機器の操作が必要	正常復帰には機器の修理が必要
障害無し（正常）	1	—	—	—
診療擾乱状態	—	2	3	4
誤診療状態	—	3	4	5
病態悪化状態	—	4	5	6
致命的状態	—	6	7	8
破局的状態	—	8	9	10

以上

平成27年度
「電波の医療機器等への影響に関する調査」

影響測定結果 概要報告