

**電波の医療機器等への影響に関する WG（第 6 回）
議事概要（案）**

1. 日時：平成 28 年 8 月 25 日（木） 13：30～16：00
2. 場所：中央合同庁舎第 2 号館 10 階 1002 会議室
3. 出席者
 - （1）構成員（五十音順、敬称略）
豊島 健（主査）、庄田 守男、西澤 真理子、野島 俊雄、渡邊 聡一
 - （2）総務省
坂中 靖志（電波環境課課長）、篠澤 康夫（同課課長補佐）、他
 - （3）オブザーバ（敬称略）
NTT アドバンステクノロジー株式会社
4. 配付資料
 - 資料-WG6-1 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 5 回 事務局
議事概要（案）
 - 資料-WG6-2 平成 27 年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」 NTT-AT
～ 影響測定結果 概要報告 ～
 - 資料-WG6-3 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影 事務局
響を防止するための指針」改訂案
5. 議事要旨
 - （1）平成 27 年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」結果概要について
 - （2）「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」改訂案について
平成 27 年度の調査結果について、NTT-AT から資料 WG6-2 に基づき説明があった。引き続き、指針の改訂案について、事務局から資料 WG6-3 に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

野島構成員）指針の改訂案の 2-2 イについて、このままの記述であると、着用型自動除細動器を利用する患者が携帯電話を利用する場合、15cm 程度の離隔距離を取ればよいと誤解する可能性はないか。
事務局）現在市場に出回っている着用型自動除細動器は 1 機種のみで、個別に注意喚起を行っており、指針の改訂案においてもその旨記載している。

庄田構成員) 着用型自動除細動器に発生した影響現象について、実臨床医の立場として言わせてもらおうと、影響事象 1 の検知波形の乱れについては、実際にはデジタルデータによるイベントマーカで判断しているため、波形の乱れが生じても問題にはならないと考えている。影響事象 2 についても、同様である。影響事象 3、4 については確かに除細動器としての機能を果たさない可能性はあるが、影響事象 3 については、誤検知があったとしても、作動までには 1～2 分程度を要し、それまでに患者自身で中止ボタンを押すことが可能である。この点に関して確認したいが、今回の実験のように、携帯電話が 1～2 分程度、最高出力となり続けることはありうるのか。前回の会合での議論を踏まえると、最高出力になるのは、基地局が切り替わるときのみと理解しているが、そのような理解で良いのか。

豊島主査) そうではない。エレベータ内や地下など、電波が届きにくい状況であれば、携帯電話の出力は高くなる。

野島構成員) 最新の技術的な状況を完全にフォローしているわけではないが、基地局からの距離だけでなく、通信内容によっては他の通信電波や電波雑音に負けないよう、強い出力を出すことがある。場合によっては、1～2 分程度最高出力であり続けることもないわけではなく、ありうる。その確率論については、シミュレーションを行う必要がある。現在の実験は、一番リスクの高い条件で実施しているものと理解され、この条件を変更していくには、より多くの裏付けとなるデータ等が必要になってこよう。

庄田構成員) 植込み型ペースメーカー利用患者等にとっては、RFID よりも、携帯電話の電波による影響に対する不安のほうが大きい。携帯電話の電波からの植込み型ペースメーカー等に対する影響についての調査は実施していないのか。

NTT-AT) 平成 27 年度調査においては、実施していない。

庄田構成員) RFID の実験結果について、VVI は心室、AAI は心房のシグナルを感知しながらペースングするものである。心房のシグナルのほうが小さいため、それを感知する AAI のほうがより敏感であるはずだが、実験結果は逆のケースがある。また、単極、双極の設定については、単極のほうが外界からの影響を受けやすくなっており、単極のほうがより大きな影響が出るはずであるが、そのような結果となっていないケースがある。

豊島主査) アンテナから照射される高周波の場合にはアンテナとコネクタの付け根が近づくとときに一番大きな影響を受け、リード線の影響はあまり関係がないことが実験的に示されている。このため、単極/双極の違いはなく、リード線とペースメーカーのコネクタをつなぐ途中の配線の影響が大きい、という基礎的なデータが出ている。

野島構成員) マイクロ波が低周波雑音に変換される非線形現象は大変複雑で、実験結果としては、VVI/AAI のいずれが脆弱か、ということはいえず、機種に依存するということ

が示されている。

庄田構成員) そうであれば、全ての方法で実験を行う必要があるのではないか。

NTT-AT) VVI/AAI、単極/双極等、全ての方法で実験を行っており、資料には影響が発生したケースのみを記載している。

庄田構成員) データにばらつきがあるのであれば、実験結果の信頼性は低くなるのではないか。

豊島主査) 再現性が高くないと、実験結果は信用できないが、今回の結果については、様々な要因が絡む実験である以上一定程度のばらつきはやむを得ないが、十分な再現性を有する試験結果であると考えられる。

NTT-AT) これまでの経験上、周波数によって、影響が発生する箇所が変わってくるようだ。携帯電話等が用いる高い周波数については、コネクタ部にある小さな配線の間には電圧がかかった際に影響が発生しているようである。

庄田構成員) 人体の皮下に入ったときとの差異に関する検証は行っているのか。

豊島主査) 野島構成員が過去に検討を行っており、植込み型に関しては、シミュレーションの結果を踏まえて、現在の実験方法で問題ないとの結論が得られている。

野島構成員) 着用型自動除細動器の影響測定について、固定治具による方法と IEC による方法で、どちらがよりコンサバかという、どちらとも言えないという理解で良いか。

NTT-AT) ご認識のとおり。

野島構成員) 影響事象 4 は 23cm で影響が出て、より影響の少ない影響事象 2 は 14cm で影響が出ているのはなぜか。

NTT-AT) 影響事象 4 の時の試験は、疑似細動を入力しており、実験条件が異なっている。

野島構成員) 実験結果のカテゴリーに 4(6)と書かれているものがあるが、それはどのような意味か。

NTT-AT) これは患者の状態によってはカテゴリー 6 になることがあるという意味。

庄田構成員) 影響事象 4 が発生した場合は、患者は何もできないので大変な事態になることがある。ただ、着用型自動除細動器は世界で多く使われているが、このようなことが起こった事例はない。また、携帯電話によるペースメーカーの誤作動も 1 例もない。

渡辺構成員) 着用型自動除細動器の離隔距離を 27cm としているが、この数字の根拠としては、何があるのか。安全性が担保できる離隔距離であることが必要。

庄田構成員) 離隔距離を 27cm とする規制が欧米にもあるのか。また、携帯電話からペースメーカー等への離隔距離を 15cm とすることについては、国際的な規制はない。

豊島主査) 携帯電話の離隔距離を 15cm とすることについては、国際的なガイドラインとなっている。

庄田構成員) そのガイドラインの意味合いは、日本とは異なっている。アメリカにおいては、工業規格として、15cm で干渉を受けないように定めたもので、患者等に対して 15cm

の離隔距離を取るようになっていないわけではない。

豊島主査) アメリカのペースメーカーはフィルターをつけることとなっているので、実際に影響が生じないようにしている。一方、ヨーロッパはそうではなく、また日本で使われているペースメーカーはヨーロッパからも輸入している。なお、米国 FDA のガイドラインにおいては、消費者向けのルールが記載されていて、それは現時点も撤回されていない

豊島主査) また、着用型自動除細動器の離隔距離が 27cm というのは、製造事業者の添付文書において定められているもので、総務省の指針において定めているわけではない。

庄田構成員) そもそも、携帯電話の離隔距離 15cm を撤廃すべきで、電車におけるアナウンスも禁止すべきであるとこれまで主張してきた。その落としどころとして、指針になお書きを追記し、それを受けて鉄道事業者もルールを変えるという動きが出た。このようなルールがあるのは日本だけ。本当に影響があるのであれば、日本語だけではなく、各国語でもアナウンスをすべきではないか。根本的な見直しを希望する。

豊島主査) 医療機器については厚生労働省、鉄道に関しては国土交通省の所管であるので、この会合では、総務省の指針に関する議論を行いたい。

庄田構成員) 総務省の指針については、「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。」との記載があるが、このような一文があると、携帯電話による影響があると思い込み、患者が困ってしまう。

豊島主査) 実験で影響が出ている以上、実際に何か起こる可能性はあるので、PL 法の観点からも、このような記載をしておいて、一定の注意喚起をすることは必要であると考えている。

庄田構成員) それは製造者からの視点であり、患者の利益を考えると、この一文はないほうがよいのではないか。この一文が患者に無用な不安を喚起させてしまっていると考えている。

野島構成員) エビデンスに基づいた議論を行うとすると、接触するような距離においては影響が出るということは事実である。そのため、実際に事故が起こる可能性もあるので、注意喚起をしておくことは患者のためにも必要なのではないか。

西澤構成員) リスクコミュニケーションの専門家の立場として申し上げますと、このワーキンググループは誰のためのものであるかを考える必要がある。このワーキンググループは患者のウェルフェアを向上させるためにあると思っている。もし、リスクを限りなく 0 にするのであれば、完全に使用を禁止する必要がある。誰にとってのリスク、誰にとってのベネフィットであるかを整理する必要がある。また、厚生労働省医療機器安全対策部会の委員もしているが、同部会では、総務省の指針については報告がある程度で、省庁間で議論をする場がどのようにもたれているのが不明である。

豊島主査) 以前、携帯電話と植込み型心臓ペースメーカーの離隔距離を 22cm から 15cm に変更したように、離隔距離等を再度見直しする可能性はあるが、その場合は見直しをする根拠が必要である。本日はそのような議論をするための必要な情報の収集、整理が行われていないので、今後の課題である。

豊島主査) 本日の議論を踏まえて、指針の改訂案については、私と事務局で再度検討して、メール審議を行い、9月1日に開催される親会において、改訂案を提示しようと考えているが、どうか。

西澤構成員) 指針をいつまでに改訂しないとイケないかは決まっているのか。

事務局) 9月1日の親会までにWGとしての合意が得られれば、親会に改訂案を提示することになるが、もし合意が得られなければ、それ以外の方法を検討することとなる。

庄田構成員) この指針改訂案には、反対する。

豊島主査) WGとしての合意が取れないのであれば、指針は改訂しないこととなる。

渡辺構成員) 平成27年度の調査結果が出ているので、指針はこのタイミングで改訂しておくべきではないか。

庄田構成員) 指針の作り方として、具体的に0cmで影響が出たと記載するのであれば、科学的な根拠に基づくもので良いと思うが、現在の指針においては人混みで電源を切ることを推奨しており、大きな問題である。この記述により、患者がノイローゼになって、電車などに乗れなくなってしまうこともあり、有害である。

豊島主査) その点については、平成7年に実施したペースメーカーへの影響調査に関する報告書が公表されたとき、他の病院内機器と混同され、適切な内容が伝わっていなかったことに原因がある。

渡辺構成員) 本WG、親会での検討を経て、指針において携帯電話の離隔距離を22cmから15cmに変更したときは、今後導入される最先端システムにより影響が生じる可能性があるため、将来的なリスクを15cmとしたものと承知している。

庄田構成員) そのような考え方は適切ではなかったと考える。

豊島主査) 指針を大きく見直すのであれば、多くの関係者の意見を聞いた上で、どのようにすべきかを議論する必要がある。

事務局) 今回提示した指針の改訂案について再度整理すると、RFIDに関する記述については現行のままで妥当であるため指針を改訂しない、着用型自動除細動器については、平成27年度調査を実施した結果を反映した指針の改訂を行うという内容である。本日、WGで御審議いただいた内容を踏まえた指針の改訂案を、9月1日に開催される親会で提示できればと考えている。

庄田構成員) 着用型自動除細動器は3か月程度しか着用しないものであり、うまく指針の改訂案に記載できている。ただ、植込み型ペースメーカーに関する記述については、見

直しを検討する必要性が高い。

豊島主査) 本日の議論を踏まえて、再度事務局と相談の上、指針の改訂案について、メール審議を行い、WG として合意が取れば、9 月 1 日での親会で改訂案を提示することとする。

(以 上)