

生体電磁環境に関する検討会
電波の医療機器等への影響に関する WG（第8回）
議事概要（案）

1. 日時

平成30年6月13日（水） 15:00～17:00

2. 場所

総務省中央合同庁舎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）

野島 俊雄（主査）、牛山 明、庄田 守男、西澤 真理子、渡邊 聡一

(2) 総務省（事務局）

近藤 玲子（電波環境課課長）、平野 友貴（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（以下「NTT-AT 社」）

4. 議事要旨

議事に先立ち、今回より本 WG の主査が豊島構成員から野島構成員に変更となり、豊島構成員については引き続き本 WG に参加する旨、事務局から説明があった。

(1) 平成 29 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」改定案について

平成 29 年度の調査結果について、NTT-AT 社から資料 WG8-2 に基づき説明があった。引き続き、指針の改定案について、事務局から資料 WG8-3 に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

○植込み型医療機器への影響調査について

渡邊構成員：植込み型医療機器への調査に関して、平成 17 年度の調査と今回の調査では、植込み型医療機器及び携帯電話の実機の両方とも、異なる機種を測定対象にしているという理解でよいか。

NTT-AT 社：植込み型医療機器及び携帯電話実機とも平成 17 年度調査とは異なる機種を測定対象としている。

渡邊構成員：測定の実現性の観点で、平成 17 年度の調査に今回の測定対象の植込み型心臓ペースメーカー等と同じ機種が含まれているのであれば、ダイポールアンテナによる結果がほぼ同じになっているかを確認したい。

NTT-AT 社：平成 17 年度の調査時点と同じ機種は既に入手できない。ただし、今回の調査のスクリーニング測定では 1 機種について 1 cm の距離でレベル 2 の影響が出たものがあつた。平成 17 年度の調査の際のスクリーニング測定では、多くの機種に影響が出ており、スクリーニング測定の影響も当時と比較して少なくなつている。

渡邊構成員：平成 17 年度に調査した機種が既に 10 年以上前の機種であり、ダイポールアンテナによるスクリーニング測定でも影響が少なくなつているのであれば、植込み型医療機器側の電磁耐性が強くなつていると考えるのがリーズナブルである。

庄田構成員：平成 17 年度当時の植込み型心臓ペースメーカーの機種がない中で、当時の影響距離 3 cm という結果が独り歩きして指針の緩和が進まないならば、当時の機種を探し出して再現試験を行うなりして、指針の見直しを行うべきではないか。資料 WG8-3 の指針訂案の本文が変わつていないことについては異議を申し立てたい。国際的には 15 cm や 20 cm という離隔距離を示す国や全く規制のない国もあるということだが、一般に対して電車の中などで携帯電話の電源を切るように求める事例は日本以外にない。日本がこれだけ頻りに影響の調査を行っていることは非常に良いことであり、過去のデータで指針を決めるのではなく、最新のデータに基づき指針を書き直すのが正しい姿ではないか。また、NTT-AT 社が詳細な調査資料を提供してくれることは有難いが、調査実施者が結果だけでなく指針の妥当性について述べることは適当ではない。指針の妥当性については総務省及び本 WG が決めていくものである。最後に、デバイスの選択について、現在リードレスで完全に心臓の中に植込むカプセル型のペースメーカー、また S-ICD (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator) と呼ばれる完全皮下植込み型の除細動器が爆発的に増えているが、これらに対する影響の検証が行われていない。また、植込み型のデバイスとして、神経刺激装置も徐々に増えており、適応症も拡大している。さらに、植込み型医療機器と在宅医療機器の間にある機器として、以前も調査した着脱式の除細動器 (Wearable Cardiac Defibrillator: WCD) や補助循環装置 (Ventricular Assist Device: VAD) についても、心臓移植を待つ患者さんの利用が増えているので、今後何らかの対応が必要と考える。

野島主査：今後の調査の方針については、本年度 (平成 30 年度) の調査開始時に検討するため、今回の報告の議論とは切り分けたい。NTT-AT 社の資料に関しては、有識者会議の検討結果が書かれているものであり、調査実施者の主体的な主張が書かれているものではない。

NTT-AT 社：実施した試験の結果について有識者会議で審議頂いた結果を報告している。

事務局：平成 30 年度の調査対象については後半でも議論する予定だが、皮下植込み型の

S-ICD に関しては昨年度も庄田構成員からご意見を頂いており、また、2017 年時点で世界で 3 万 7 千台普及している状況もあり、本年度から携帯電話の電波による影響の調査を実施する予定で調整している。

庄田構成員：リードレスペースメーカーの植込み数はもっと多い。

事務局：あらゆるタイプの機器について網羅的に調査したいところではあるが、予算の制約もあるため、調査対象については必要性に応じて検討していきたい。

庄田構成員：最近の植込み型心臓ペースメーカーや ICD は外部からのノイズに対して極めて防護力が高い MRI 対応機種にほぼ切り替わっている。予算に限界があるならば、そういった機種については影響が殆ど出ないとみて測定する機種を大幅に減らし、その分を現在植込み台数が増えているがデータが取れていない、リードレスペースメーカーや S-ICD に配分すべきである。

野島主査：今後の調査対象については後半で再度議論する。

西澤構成員：有識者会議と本 WG の位置づけはどうなっているのか。

事務局：有識者会議は、調査実施者が行う試験に対して、様々な分野の有識者による専門的見地から議論を行う場であり、本 WG はその有識者会議の調査結果を受けて、総務省が策定する指針にどう反映するかを議論する場である。

庄田構成員：有識者会議よりも本 WG の方が総務省の指針決定に対しては近いという理解でよいか。

事務局：その理解でよい。さらに本 WG による指針の改定に対する検討結果について親会である生体電磁環境に関する検討会で審議して頂き、その結果を受けて総務省がアクションを行うという流れである。

庄田構成員：調査実施者が指針の妥当性について言及すべきではないし、有識者会議を通じたからと言って、資料に指針の妥当性に関して結論に近い形の文章が載っていることにも違和感がある。

事務局：資料の記載が結論に近い形に見えたことは誤解を招いたかもしれないが、調査実施者や有識者会議が指針について決定権を持つものではない。

西澤構成員：有識者会議の言及については、あくまでリスク評価に限定しているものであり、リスク管理をしているものではないということと理解した。リスク評価はあくまで科学的なデータに基づいたもので、リスク管理に踏み出さないのが原則である。NTT-AT 社は有識者会議のリスク評価の結果についてご報告していただいているということとよいか。その先でリスク管理として指針をどうするかを決めるのは総務省であって、本 WG は総務省に対して助言をするという位置づけでよいか。

事務局：その通りである。

渡邊構成員：実際に、離隔距離をどうするかは電波を出す側と影響を受ける側が入った場で議論する必要がある、その議論が不十分ということが本 WG の見解ならば、それを再度有識者会議に差し戻すことになる。本 WG から指針の値をトップダウンでき

めるのは現実的ではない。有識者会議から上がってきた指針の案の妥当性を我々のバックグラウンドに基づいて議論していくということだろう。

野島主査：指針の数字に対して、明確な根拠を持ったうえでサジェスションがあるのであればどんどん言っていただきたい。最も重要なのが、有識者会議の報告で見落とされている観点や論理的な抜けについてはしっかりチェックしていただきたい。今後の調査のあるべき形についても、すべてをとというわけにはいかないが、根拠があるものであればご助言いただき、それを有識者会議にフィードバックしてゆく。見落とし、大きなずれがないかについては、大局的な見方をして頂きたい。

西澤構成員：11 頁の表 3 の各国のガイドラインの離隔距離が、機関によってバラバラであり混乱する。英国とドイツに長く住んでいた経験では、普段の生活の中で病院や公共機関でこういった離隔距離に関する表示を目にしたことがない。

野島主査：インターネットで検索しても海外の離隔距離の事例は多く出てくる。また、携帯電話の取り扱い説明書の注意事項にも離隔距離については記載してある。

庄田構成員：表 3 については、それぞれどこから引用して、それが何年に出されたものなのかリファレンスを示して頂きたい。

渡邊構成員：総務省のガイドラインは植込み型医療機器の装着者と携帯電話の利用者それぞれを対象にしているので、こうした諸外国の指針がどのような対象者に示されたものなのかもわかると客観的な議論ができる。

野島主査：韓国の指針が 22 cm になっているのは、日本が世界で初めて独自の実験に基づいて 22 cm の指針を策定した経緯について韓国にも講演などで情報提供をしているためと推測する。そのまま更新の必要性がないと判断されていると考えられる。

西澤構成員：誰に向けた指針なのかと根拠についても調べていただきたい。

庄田構成員：ガイドラインを作るにあたり根拠のグレードが重要であり、最もグレードの低い根拠は Expert Consensus であるが、これも何か確認できるリファレンスがあった上で Expert Consensus を取るものである。総務省の資料として、リファレンスは表示した方が良い。

野島主査：植込み型医療機器メーカーの業界で担保しているのは ANSI/AAMI PC69 規格の試験で用いられている 15 cm という離隔距離であり、これが根拠となっている。表 3 の各国のガイドラインのリファレンスに関しては、有識者会議の報告書に記載されている。

NTT-AT 社：昨年度の有識者会議の報告書の付録として、諸外国の指針について、その内容、誰に向けたものか、更新日等の情報がまとめられている。

庄田構成員：報告書にリファレンスが示されているのであればよい。資料にもそうしたりファレンスといつの文書かという情報を記載するようにしてほしい。

事務局：報告書については準備が整い次第ホームページに公開する。

○在宅医療機器への影響調査について

牛山構成員：調査結果でカテゴリ 6 の影響があったが、この結果は今回指針に反映されないのか。

事務局：電波環境協議会が公表している「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」では、医療機器と携帯電話の離隔距離の目安を 1m としており、今回これを超える影響は出ていない。資料 WG8-3 は植込み型医療機器の指針改定案であるため、在宅医療機器に関しては特段反映していない。在宅医療機器に関しては平成 29 年度に初めてサンプル調査という形で調査を実施したところなので、在宅医療機器向けに新たにガイドラインを整備するかは今後の検討課題である。

野島主査：21 頁の表 16 にあるメーカーの取り扱い説明書にある離隔距離の記載は、医療機器に関する IEC のイミュニティ規格で定められた適合試験の結果から理論式によって求めた安全サイドに立ったものである。今回の試験結果はすべて推奨離隔距離の範囲内に収まっている。

事務局：医療機器と携帯電話の離隔距離については 1m と記載されており、それを超える結果は得られていない。本調査の試験は推奨距離とは別に、携帯電話を医療機器にさらに近づけた際の影響の有無を確認するものである。

庄田構成員：成人用人工呼吸器で確認された影響は医学的には重篤な影響であり、これが 20 cm の距離でこの影響が起きているということは、医療機器にアラートのシールを貼るといった対応が必要と考える。1 m がセーフティマージンであるならば、表示にも必ず 1m 以上離すようにと記載すべきである。人工呼吸器を使用する方のすぐ近くで、患者の家族等が携帯電話を使うことはよくあることであり、そういったリスクな機器であるからこそ、シールやラベルの形で注意喚起を行うべきである。医学的なアクシデントになるような事象であるため、この結果については、積極的にセーフティアラートを出した方が良い。

事務局：今回の結果については、厚生労働省に対しても提出しており、厚生労働省から医療機関等に対して注意喚起をして頂く予定で調整している。

牛山構成員：成人用人工呼吸器については、対象機器 3 台に対して測定を行っているが、機器の性質やセンサの感度など影響の原因として考えられる要因はあるのか。3 台はメーカーや型番が異なるものか。

NTT-AT 社：調査した 3 台はメーカー及び型番も異なるものである。

庄田構成員：植込み型医療機器は機器のバリエーションが少ないが、一般医療機器は非常にバリエーションが多く、21 頁の表 16 の各メーカーの医療機器の取り扱い説明書の記載もメーカーによって様々な書き方がある。20 cm の距離でカテゴリ 6 の影響が出たことを認知させるうえで、厚生労働省と総務省の連携が非常に重要になる。また、最近の流れとして、患者様の利便性を図る上で院内の携帯電話の利用を許可する病院が増えているので、院内のすべての状況において安全ではないという警鐘と

なる。今後の在宅医療機器への再調査は非常に重要である。

野島主査：昨年度の調査結果及び本年度実施する調査に関する本 WG の議論については 7 月 17 日の生体電磁環境に関する検討会に報告の上、改めて有識者会議の方で検討していく形となる。

事務局：先ほどご指摘のあった新しいタイプの医療機器については、総務省としても取り組んでいかなければならない課題と考えており、本年度調査に組み込んでいく方向で進めていきたい。本 WG の議論については、本年度の調査が立ち上がった際に有識者会議にフィードバックを行う。在宅医療機器に関しても調査を重ねつつ、厚生労働省と一緒に周知をしていくことが必須と考えている。

○今後の対応について

野島主査：今後調査として検討すべき事項については、本年度の有識者会議で議論する。

7 月 17 日の検討会での説明について、本日の報告から修正すべき点はあるか。

庄田構成員：本年度は指針の大規模な変更は行わないという理解でよいか。携帯電話に関する指針の離隔距離 15 cm には異論はないが、項目ア、イともに前半部分の記載と根拠となるデータが示されていれば、後半にある混雑した状況下における記載は不要と考える。

事務局：先ほど議論があったように、まさに新たな植込み型医療機器も出てきている中、すべてのタイプの植込み型医療機器に対して調査を実施出来ていない段階で指針を変えるのは時期尚早と考える。

西澤構成員：人工呼吸器に対するカテゴリ 6 の影響に関して、医療機器の不具合に関するカテゴリの考え方が総務省と厚生労働省で異なると思うが、厚生労働省及び PMDA 等に呼び掛けて、注意喚起のためのパンフレットを作るといった対応が必要なレベルの重篤な影響ではないか。

庄田構成員：可逆的な影響なのが唯一の救いだが、人工呼吸器の条件がどんどん変わっていくというのは怖い状況である。

事務局：有識者会議には厚生労働省の構成員も参加しており、報告の取りまとめにもかかわっている。結果については、厚生労働省の方から広く周知を出して頂くように依頼している。

渡邊構成員：今回植込み型医療機器に対する調査で影響が出なかったことについては、指針には反映しない、つまり指針の 3 cm の影響に関する記載は残すという理解でよいか。

野島主査：今回の試験が調査対象の網羅性や端末のトレランスを含めて担保した形で実施されているならば修正できるが、それは現実的ではないので安全サイドに立った対応を行うべきである。

庄田構成員：その点に関しては、平成 25 年 1 月の指針改定の際に資料 WG8-3 の 1 ページ

の最後のパラグラフにある部分の記載を追加いただいた。ここまで読んでいただければ、読む側の理解が進む。

(3) 平成 30 年度の調査内容案について

事務局より、平成 30 年度の調査内容案について、①新しいタイプの植込み型医療機器 (S-ICD) への携帯電話の電波からの影響調査、②在宅医療機器への携帯電話の電波からの影響調査 (継続調査)、③ビーム型の無線 LAN・マイクロ波 WPT の電波からの植込み型医療機器等への影響調査の実施を想定した上で、予算の制約、測定する機器確保の実現性等を含めて総合的に勘案して実施する旨説明があった。

野島主査：庄田構成員から提案があったリードスペースメーカーについては有識者会議でも議論になったが、試験を行うにはファントムを含めて試験系を新たに作り直す必要がある。また、現在の試験系は、植込み型医療機器の非常に感度の高いコネクタが雑音を拾わない電極を、豊島構成員及びメドトロニック社のエンジニアが試行錯誤して作ったものだが、それらも全て作り直す必要がある。現在その作業ができるエンジニアがなかなか見つからず、実施には時間がかかることは理解頂きたい。ただし、従来の植込み型心臓ペースメーカーが皮膚の下の脂肪層の約 1 cm 程度の部分に植込まれているところ、リードスペースメーカーは心臓に直接植込まれる。本体の回路自体はリードスペースメーカーと現在のペースメーカーで殆ど変わらないため、マイクロ波の電波が人体内で急速に減衰することを考えると、イミュニティの観点からは恐らく影響については受けにくくなっているだろう。メーカー側でも携帯電話を人体に密着させた形で使われたとしても、最低限 15 cm 離すことで影響が起こることはない判断されたと聞いている。いずれにせよ、試験を行うには試験系から考える必要があるため、有識者会議の方で検討していきたい。

庄田構成員：現在使われているリードスペースメーカーは、リードや接合部がなく単体で植込まれるため、影響が非常に少ないのは確かである。ただし、現在リコールされている新しいタイプのリードスペースメーカーがあり、これは従来のペースメーカーと全く機構が異なるため影響が予測できない。ただし、国内では治験患者がいるのみで、一般的な植込みの事例はない。

野島主査：生体電磁環境に関する検討会に対する報告については、主査と事務局、豊島構成員も含めて相談する。先ほども議論があったように、現在調査している携帯電話端末がばらつきも含めて、最大効率となっているかわからないのが難しい点である。以前調査に関わっていた時は国内の携帯電話端末は全て国内メーカー製であったため、試験をすべてコントロールすることができた。医療機器に関しても当時から現在まで国内メーカー製がない状態であるのは非常に残念である。

庄田構成員：現在の試験系はペーシングとセンシングに対する影響を見ているが、現在

Bluetooth でスマートフォンと植込み型心臓ペースメーカーが通信する機種が出ている。Bluetooth に対する影響の検証についても試験系に付け加える必要はないか。

野島主査：Bluetooth だけでなく、医療機器を外部から電波でコントロールする機器のための周波数帯として、国内では 400MHz 帯、海外では 900MHz 帯が使われている。こうした機器のイミュニティ試験については諸外国でも事例があり、必要があれば有識者会議の方で実施について検討していきたい。

西澤構成員：医療に IoT が入ってくると、電波による影響はより増えてくることになるだろう

野島主査：その通りであり、業界、学会含めて対応していく必要がある。一方で、試験を行うためには、経験を持ったエンジニアと組織と予算が必要になる。この点はぜひ皆さんも考えていただきたい。

(4) その他

事務局より、本 WG の親会である生体電磁環境に関する検討会は 2018 年 7 月 17 日開催予定で、本 WG の議論について野島主査より報告を行う旨説明があった。また、本 WG の次回会合の開催は未定のため、別途連絡する旨連絡があった。

(以 上)