

平成30年度・令和元年度

「電波の植込み型医療機器及び在宅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

1. 植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定結果
2. 在宅の医療機器への影響測定結果

2019年1月30日

調査実施者： **NTTアドバンステクノロジー株式会社**

実施項目

1. 【電波が植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響調査】

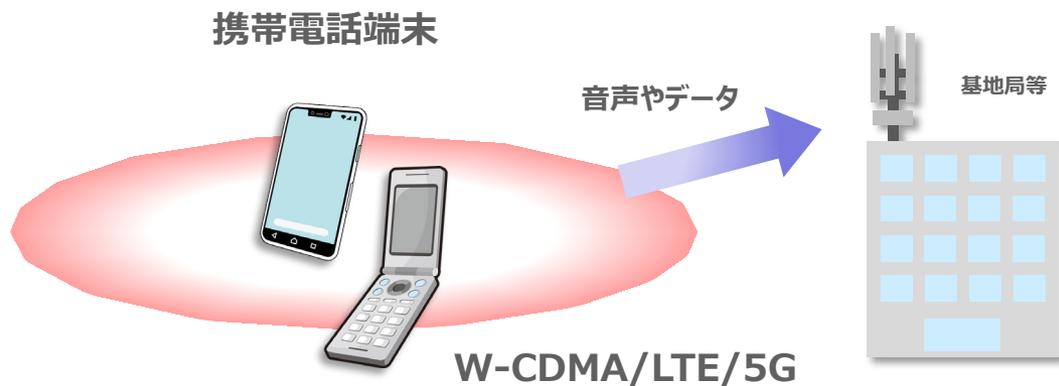
項目	調査年度	電波発射源	影響調査対象
①	平成30年度	携帯電話端末	植込み型リードレス心臓ペースメーカ、皮下植込み型除細動器
②	平成30年度	電波を特定方向に向ける機能を有する無線LAN	植込み型心臓ペースメーカ等 (植込み型リードレス心臓ペースメーカ、皮下植込み型除細動器を含む)
③	平成30年度	電波によって電力伝送する小型無線電力伝送装置	植込み型心臓ペースメーカ等 (植込み型リードレス心臓ペースメーカ、皮下植込み型除細動器を含む)
④	令和元年度	第5世代移動通信システム(5G)の携帯電話端末等の無線機器	植込み型心臓ペースメーカ等 (植込み型リードレス心臓ペースメーカ、皮下植込み型除細動器を含む)

2. 【電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える影響調査】

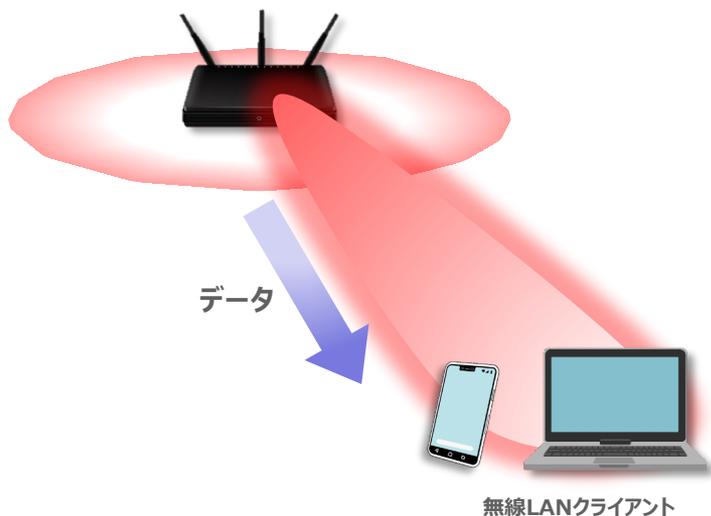
項目	調査年度	電波発射源	影響調査対象
①	平成30年度 令和元年度	携帯電話端末	在宅・介護施設等で使用される医療機器

実施体制

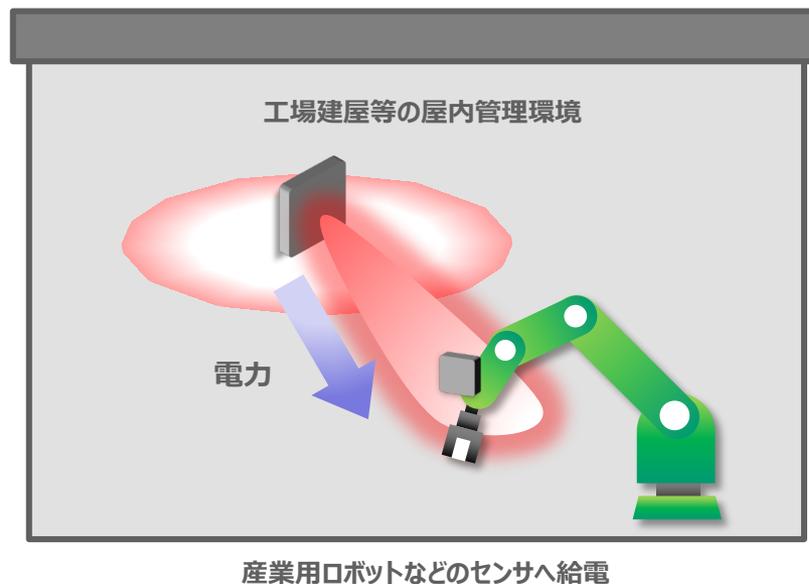
医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、製品試験認証機関、厚生労働省、経済産業省、医薬品医療機器総合機構を構成員とする有識者会議（笠貫宏 早稲田大学 特命教授を座長として構成員15名 事務局:三菱総合研究所 影響測定実施者:NTTアドバンステクノロジー）を設置して、調査対象と影響測定方法及び調査結果の審議を実施。



電波を特定方向に向ける機能を有する
無線LANアクセスポイント



電力をマイクロ波帯によって伝送する
小型無線電力伝送装置



1. 電波が植込み型心臓ペースメーカー等を与える 影響調査

調査対象の選定と背景

□ 植込み型心臓ペースメーカー等に対する電波の影響調査

- 心臓や血管内にリード(電極)を留置しない、皮下植込み型除細動器や植込み型リードレス心臓ペースメーカーの植え込み症例が国内でも多数報告されるなど使用者が増加しているが、携帯電話等が不用意に近接したときの電波の影響調査はこれまでに実施されていない。
- 無線LANでは所望の場所での受信電力を高める機能（ビームフォーミング機能）が搭載された装置が家庭用でも広く使用されているが、このような電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定は実施されていない。
- 近年はマイクロ帯を用いて数m離れた装置に電力を供給する小型マイクロ帯無線電力伝送等（WPT）の普及が見込まれ、将来は公共的な場所での利用も想定されているが、影響測定は実施されていない。
- これまでの携帯電話等とは異なる方式・周波数帯で使用される、新たな5G方式の携帯端末の普及が目前に迫っていることから、普及拡大する前に植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定が必要。

影響測定の実施概要

項目	調査年度	電波発射源の概要			影響測定で 使用した 電波発射源	影響調査対象
①	平成30年度	携帯電話端末	W-CDMA /FDD-LTE	700MHz/800MHz/900MHz /1.5GHz/1.7GHz/2GHz帯 (空中線電力:200mW/250mW)	模擬システム 端末実機	植込み型リードレス心臓ペースメーカー、 皮下植込み型除細動器
②	平成30年度	電波を特定方向に向ける 機能を有する無線LAN	IEEE802.11n IEEE802.11ac	2.4GHz帯 (空中線電力:10mW/MHz@26MHz) 5GHz帯 (EIRP:50mW/MHz@19MHz)	模擬システム	日本国内で製造販売承認されている 代表的な機種 の 植込み型心臓ペースメーカー等 (植込み型リードレス心臓ペースメーカー、 皮下植込み型除細動器を含む)
③	平成30年度	電波によって電力伝送する 小型無線電力伝送装置	メーカー独自	900MHz帯 (EIRP:3W)	入手可能な 装置実機 2機種	
④	令和元年度	第5世代移動通信システム (5G) の携帯電話端末等の無線機器	5G-NR	3.7GHz/4.5GHz (空中線電力:200mW) 28GHz帯 (人体ファントム表面で人体防護指針許容値)	模擬システム	

影響測定を行った植込み型心臓ペースメーカー等

- 影響測定を行った植込み型心臓ペースメーカー等は、以下の6種類の機器を対象とし日本国内で製造販売承認されている代表的な機種を対象とした。

植込み型心臓ペースメーカー：「植込み型心臓ペースメーカー」、「心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型リードレス心臓ペースメーカー」
 植込み型除細動器：「植込み型除細動器」、「心不全治療用植込み型除細動器」、「皮下植込み型除細動器」

- 対象機種は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会及び同会に加盟している各社から借り受けた。

平成30年度調査：機種台数と国内販売承認時期

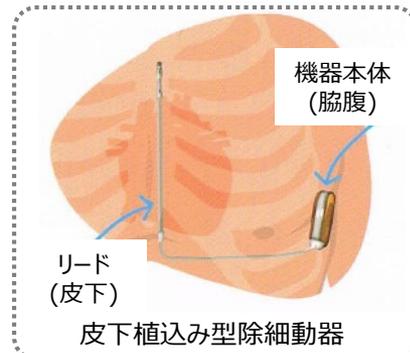
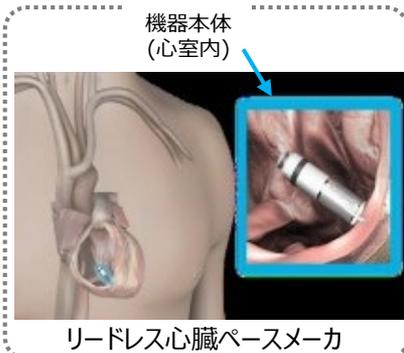
国内製造 販売承認時期 (承認年)	機種分類略称名(台)								合計
	植込み型心臓ペースメーカー類				植込み型除細動器類				
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	S-ICD	
Ⅳ期 (H15~H18)	0	2	0	0	0	1	1	-※	4
Ⅴ期 (H19~H22)	0	5	0	1	0	2	1	-※	9
Ⅵ期 (H23~H26)	0	4	0	2	0	5	3	-※	14
Ⅶ期 (H27以降)	2	3	0	2	0	4	4	1	16
合計	2	14	0	5	0	12	9	1	43
	21				22				

[-※] 当該時期に製造販売が行われていない

令和元年度調査：機種台数と国内販売承認時期

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	S-ICD	
Ⅳ期 (H15~H18)	0	2	0	1	0	1	0	-※	4
Ⅴ期 (H19~H22)	0	4	0	1	0	1	1	-※	7
Ⅵ期 (H23~H26)	0	3	0	2	0	5	4	-※	14
Ⅶ期 (H27~H30)	2	2	0	3	0	6	4	1	18
Ⅷ期 (H31以降)	0	1	0	0	0	0	0	0	1
合計	2	12	0	7	0	13	9	1	44
	21				23				

[-※] 当該時期に製造販売が行われていない
 2019年11月25日 第3回有識者会議にて機種及び台数の了承



SSI：シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー
 (植込み型リードレス心臓ペースメーカーを含む)
 DDD：デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー
 VDD：シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカー
 CRT-P：心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー
 ICD-S：シングルチャンバー型植込み型除細動器
 ICD-D：デュアルチャンバー型植込み型除細動器
 CRT-D：トリプルチャンバー型植込み型除細動器
 S-ICD：皮下植込み型除細動器

➤ 調査を行った全ての電波発射源は、植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えなかった。

影響調査測定の結果一覧

項目	調査年度	電波発射源	影響調査対象	影響調査の結果	
①	平成30年度	携帯電話端末	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	影響を与えなかった	
			皮下植込み型除細動器	影響を与えなかった	
②	平成30年度	電波を特定方向に向ける機能を有する無線LAN	植込み型心臓ペースメーカー等 (リードレス含む)	影響を与えなかった	
			植込み型除細動器	ペースメーカー機能	影響を与えなかった
				除細動機能	影響を与えなかった
			皮下植込み型除細動器	影響を与えなかった	
③	平成30年度	電力を無線によって伝送する小型無線電力伝送装置	植込み型心臓ペースメーカー等 (リードレス含む)	影響を与えなかった	
			植込み型除細動器	ペースメーカー機能	影響を与えなかった
				除細動機能	影響を与えなかった
			皮下植込み型除細動器	影響を与えなかった	
④	令和元年度	第5世代移動通信システム (5G) の携帯電話端末等の無線機器	植込み型心臓ペースメーカー等 (リードレス含む)	影響を与えなかった※	
			植込み型除細動器	ペースメーカー機能	影響を与えなかった※
				除細動機能	影響を与えなかった※
			皮下植込み型除細動器	影響を与えなかった※	

※速報値

□ 影響測定の方法は、これまでに実施された「電波の医療機器への影響に関する調査」での植込み型心臓ペースメーカ等を対象とした影響測定と同様の方法で実施した。

- ✓ 植込み型心臓ペースメーカ等の設定条件
植込み型心臓ペースメーカ等の感度は、それぞれで設定可能な範囲で最も高感度の状態
- ✓ 影響測定の基本的な実施手順：以下の2段階で影響測定を実施

【手順1】模擬システムによるスクリーニング測定：

電波発射源に半波長ダイポールアンテナを使用した模擬システムを用いる。

半波長ダイポールアンテナを人体ファントム内に設置した植込み型心臓ペースメーカに接近させ、影響発生の有無、影響発生距離を測定

【手順2】端末実機による影響測定：

電波発射源に端末実機を使用する。

スクリーニング測定で影響が発生した植込み型心臓ペースメーカ等に、端末実機を接近させ影響発生の有無と影響発生距離を測定

各影響測定で電波発射源は以下の通り。

②「電波を特性方向に向ける機能を有する無線LANからの電波」の影響測定

製品ごとのアンテナ構成や特性、また、ビーム制御方法が異なることから装置実機から放射される電波の特性が大きく異なるため、模擬システムにより実施。

③「電力を無線によって電力伝送する小型無線電力伝送装置からの電波」の影響測定

利用周波数や空中線電力等の電波緒元が規格等で定められていないことから、影響測定実施時（2018年12月）時点で入手可能な2機種で実施。

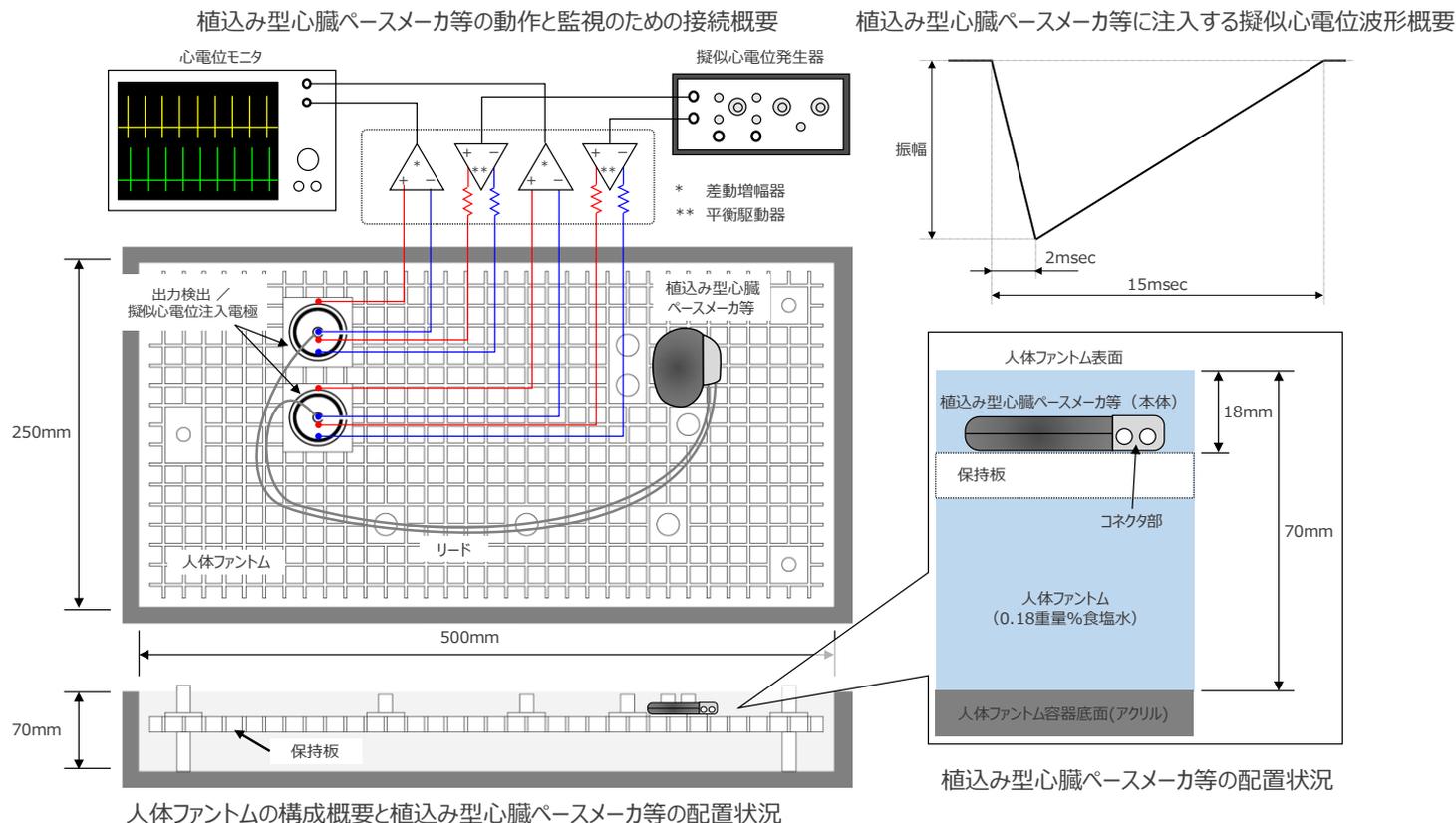
④「第5世代移動通信システム（5G）の携帯電話端末等の無線機器からの電波」の影響測定

一般的に入手可能な端末実機は影響測定実施時（2019年11月開始）時点では無いことから、模擬システムにより実施。

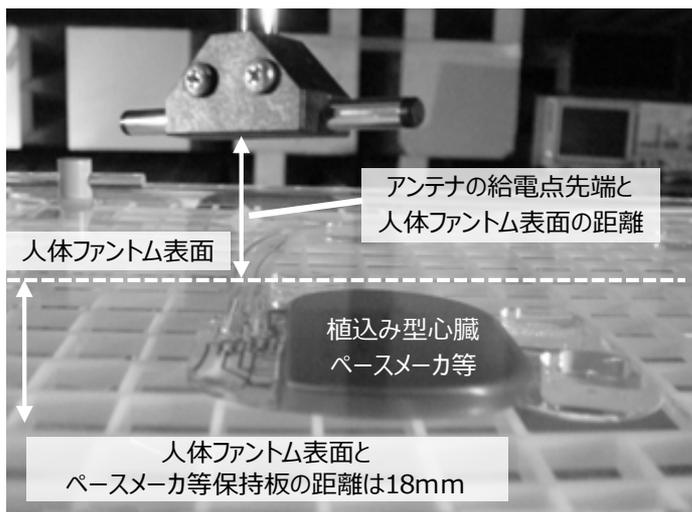
□ ④「第5世代移動通信システム（5G）の携帯電話端末等の無線機器からの電波」の28GHz帯の影響測定の方法は、これまでの調査実施周波数とは大きく異なることから、有識者会議内に「5G 端末による影響の測定方法に関するタスクフォース」を設置し、影響測定を行うための技術的検討を実施した（設置時期 2019年5月30日から11月25日、開催回数4回）。

【参考】 人体ファントムと測定装置類

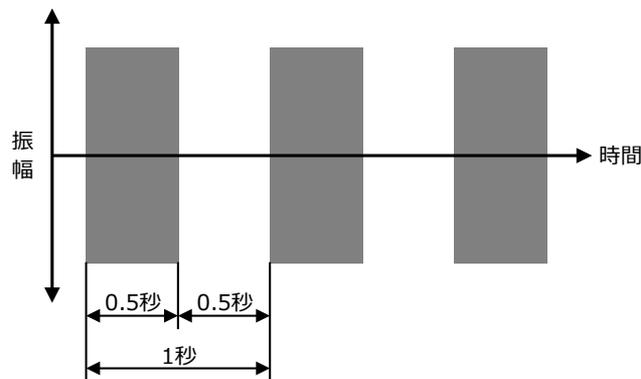
- 植込み型心臓ペースメーカ等は、人体組織による電波の減衰と電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等を模擬するために、0.18重量%の食塩水を満たした箱型の人体ファントム内部に設置した。
- 植込み型心臓ペースメーカ等の動作監視及び動作制御には、人体ファントム内のペーシングパルス検出及び疑似心電位注入兼用電極を用いた。この電極は、心房側と心室側それぞれで差動増幅器によって信号検出を行い、不平衡出力に変換した後心電位モニタに接続して動作状況を監視した。
- 疑似心電位信号の植込み型心臓ペースメーカ等への注入は、平衡出力増幅器の出力を2kΩ以上の抵抗（疑似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及び心室側のペーシングパルス検出及び疑似心電位注入兼用電極により行った。



- 電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響は、これまでの調査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するとされている。
 - 影響測定では、電波を発射状態とした電波発射部（半波長ダイポールアンテナまたは端末実機）を、人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカ等の各所に移動させて電波を照射した。
 - 本体コネクタ接続部周辺に対しては、他の場所よりもさらに慎重に電波発射源の方向や位置を調整しながら実施した。
- 医療機器の制御回路は、呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約1秒で電波が断続した状態で医療機器に電波が照射された時に影響が発生しやすいとされている。
 - そこで電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機の測定共に電波を0.5秒周期で断続している状態とした。

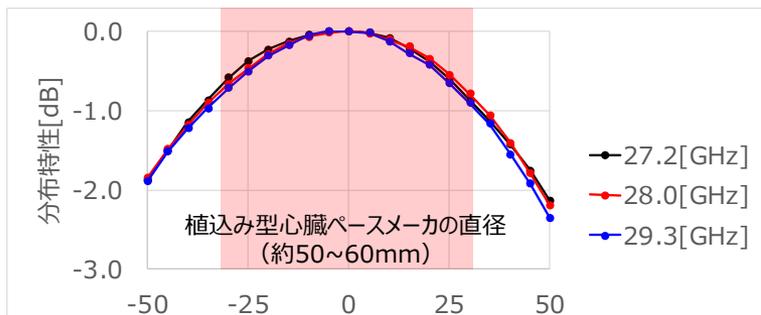
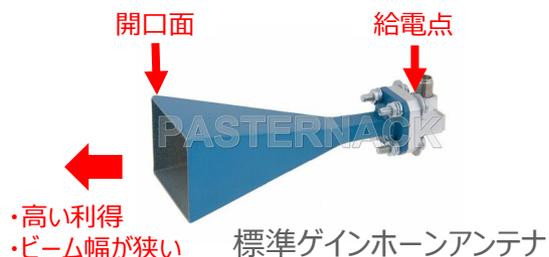


模擬システムによる影響測定の様子

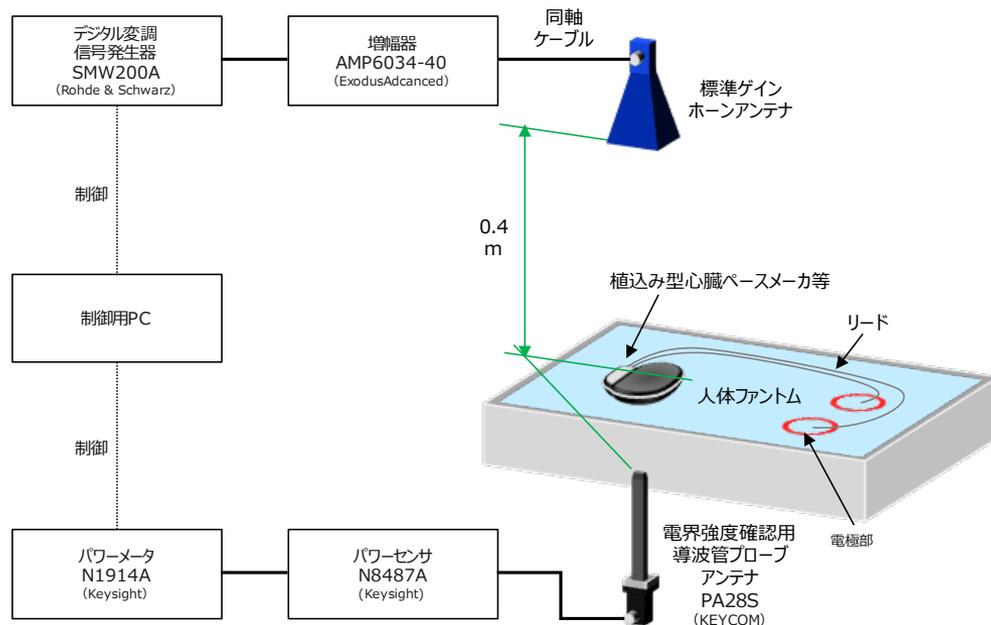


電波の断続発射の概要

- 5Gの利用周波数帯である28GHz帯の模擬システムの電波発射源には、再現性が高く特性が明確な標準ゲインホーンアンテナを用いた。
- 標準ゲインホーンアンテナは、これまでの調査で用いた半波長ダイポールアンテナと特性が異なり、利得が高く、ビーム幅が狭く、また、給電点と開口面までに距離がある等の特徴がある。そのため、標準ゲインホーンアンテナを植込み型心臓ペースメーカ等に接近させる測定方法では、上記の特徴から照射領域が極めて狭くなり、植込み型心臓ペースメーカ等本体の一部にしか電波を照射できないこと、また、給電点と開口面までに距離があることから人体ファントムまでの距離を明確に定められなくなる。
- 標準ゲインホーンアンテナと植込み型心臓ペースメーカとの離隔距離は、植込み型心臓ペースメーカ等の直径（50mm～60mm程度）に対して均一な電波の照射が可能となる0.4mに固定することとした。
- 電波が照射される領域が狭いことから、植込み型心臓ペースメーカ等本体、リード部、電極部のそれぞれに対して照射するために、アンテナを各部の上部に移動させ、また、偏波面も都度変える手順として実施した。



離隔距離0.4mとした際の照射領域の実測確認結果例

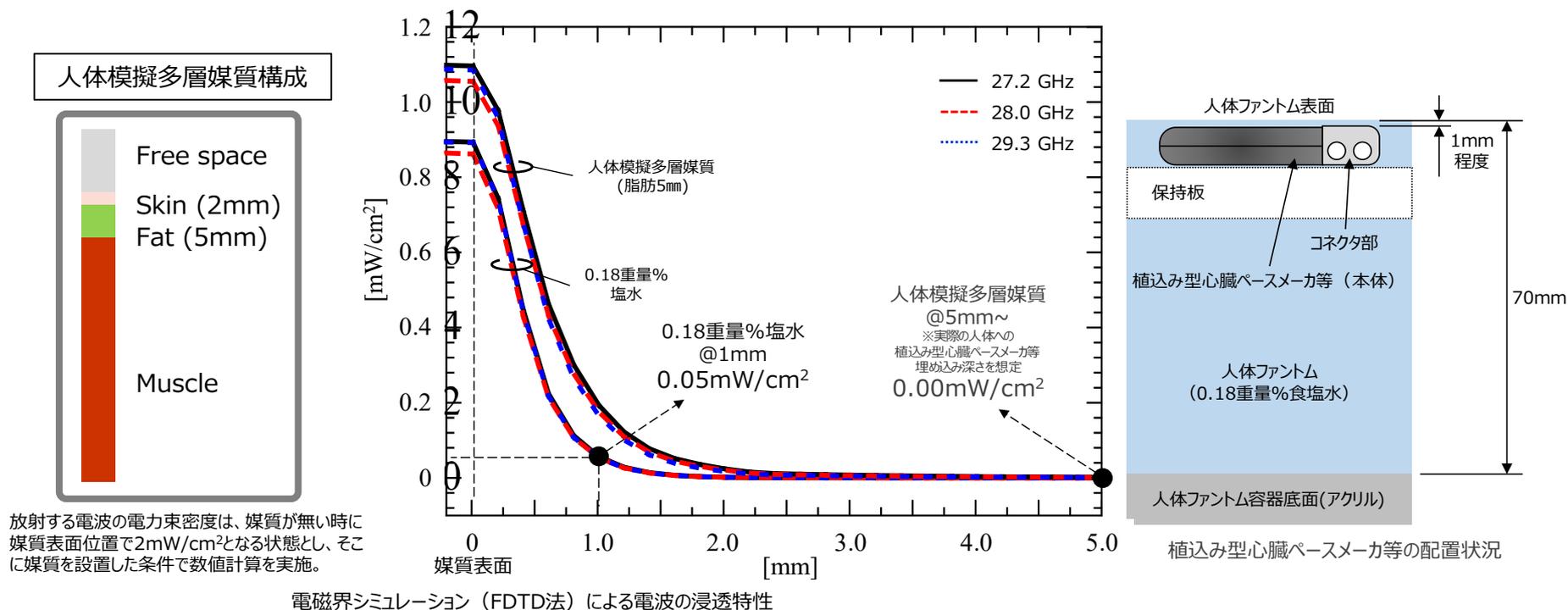


28GHz帯の模擬システムの構成概要

【参考】電波発射源の構成概要④

- 28GHz帯の影響測定での植込み型心臓ペースメーカ等の配置位置 -

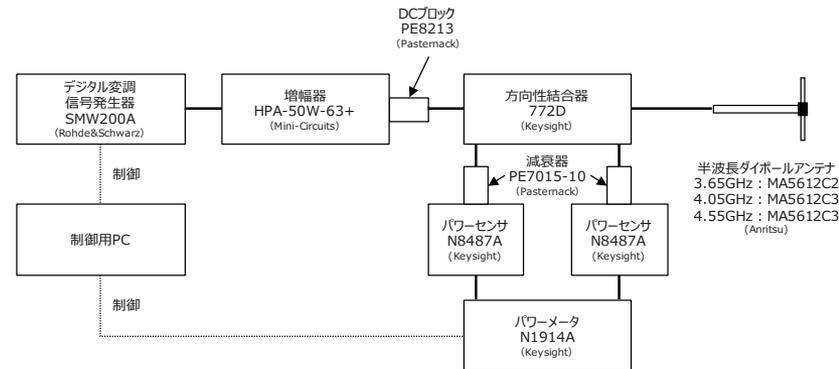
- 標準ゲインホーンアンテナから放射する電波の強度は、実機端末の5G電波の強度は「高周波領域における電波防護指針（平成30年9月12日答申）」の許容値以上とはならないことから、人体ファントム表面位置における電力束密度が当該周波数帯の一般環境の許容値（4cm²当たり2mW/cm²）を上限とした。
- 28GHz帯の電波の浸透特性は、人体と0.18重量%塩水の人体ファントムでは異なる。そのため、人体ファントムを用いた影響測定が実際の人体に対して過小評価となることが懸念された。
- 0.18重量%の人体ファントムを用いる場合でも、表面から1mm程度の位置に配置することで、実際の人体の皮下5mm程度に植え込まれた場合よりも過小とならないことを、磁界シミュレーションによって確認した。



【参考】電波発射源の構成概要④

- 3.7GHz帯・4.5GHz帯の影響測定で電波発射源 -

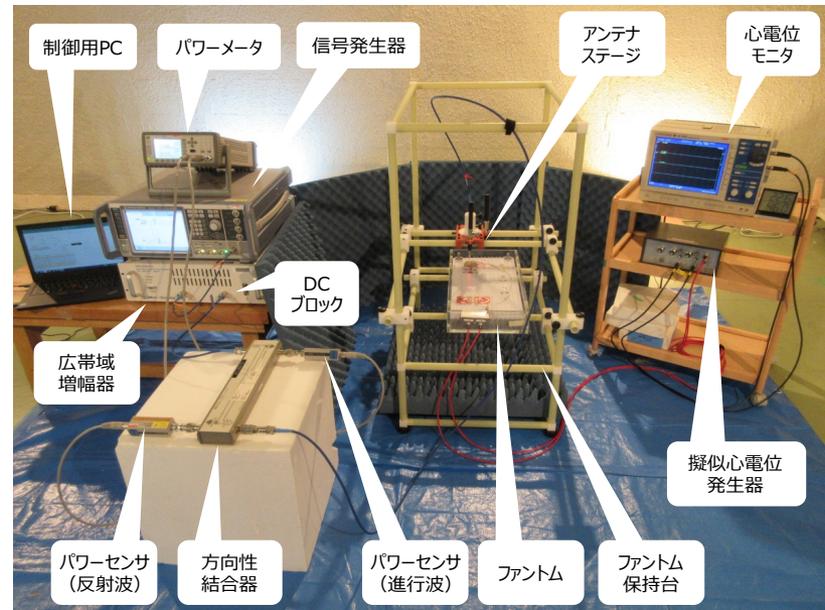
- これまでの調査と同様に半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムを用いた。
- 照射する電波の強度は技術的条件等で定められた空中線電力の最大値とした。



3.7GHz帯と4.5GHz帯の模擬システムの構成概要

3.7GHz帯と4.5GHz帯の5G電波の主な緒元

項目	諸元
中心周波数	3.65GHz, 4.05GHz, 4.55GHz
通信方式	TDD
二次変調方式	CP-OFDM
一次変調方式	256QAM
サブキャリア間隔	30kHz
フレーム長	10msec
サブフレーム長	1msec
サブキャリア間隔	30kHz
リソースブロック数	273
占有帯域幅	100MHz
空中線電力	23dBm

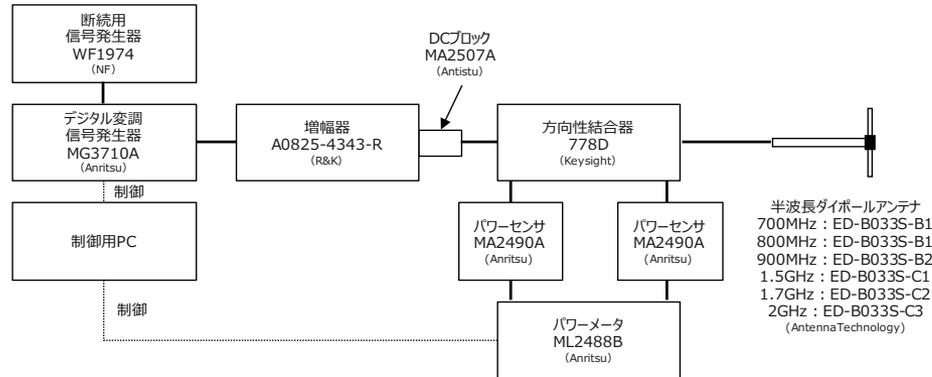


3.7GHz帯と4.5GHz帯の影響測定系

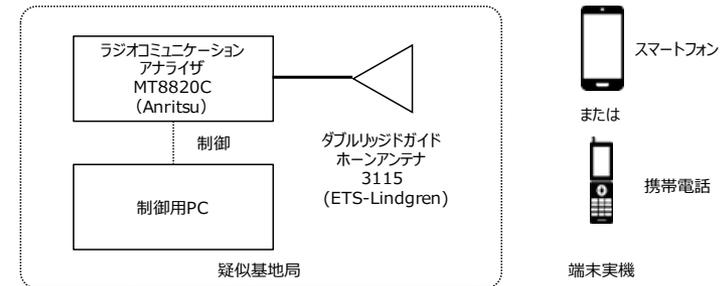
【参考】電波発射源の構成概要①

- 電波の方式と模擬システムおよび携帯電話端末を用いた測定系 -

- 電波の無線アクセス方式は、現在の日本の携帯電話サービスで利用しているW-CDMA方式またはFDD-LTE方式である。なお、両方の方式が利用されている周波数帯では端末からの出力電力の規定が50mW大きな250mWであるW-CDMA方式とした。



模擬システムの構成概要



端末実機による影響測定系構成概要

影響測定周波数と無線アクセス方式

周波数帯	測定周波数	無線アクセス方式
700MHz帯	733.0MHz	FDD-LTE方式
800MHz帯	837.5MHz	W-CDMA方式
900MHz帯	905.1MHz	W-CDMA方式
1.5GHz帯	1435.4MHz	FDD-LTE方式
1.7GHz帯	1782.4MHz	W-CDMA方式
2GHz帯	1957.4MHz	W-CDMA方式

W-CDMA方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release 版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式/ 通信方式	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	250mW

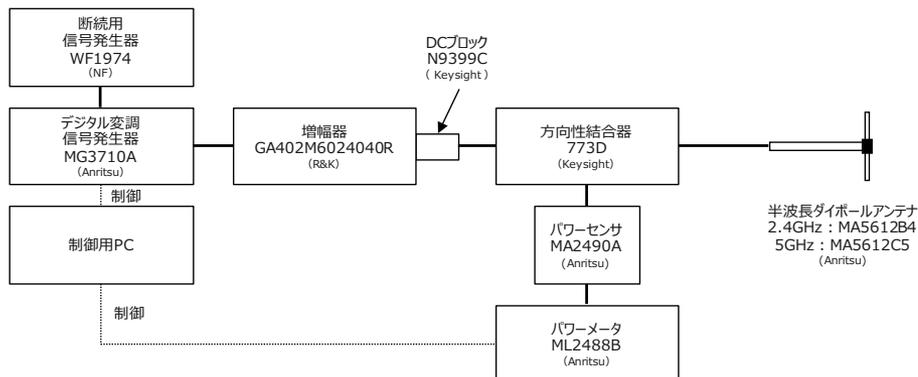
FDD-LTE方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release 版番号	Release 9
方式名	LTE
アクセス方式/ 通信方式	SC-FDMA / FDD
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW

【参考】電波発射源の構成概要②

- 電波を特定方向に向ける機能を有する無線LAN -

- 無線LANの電波の周波数帯は2.4GHz帯と5GHz帯があることから両周波数で影響測定を実施した。
- 各周波数帯域で電波を特定方向に向ける制御の方式は、IEEE802.11nとIEEE802.11ac規格にて標準化されており、照射する電波の強度は規定での最大値とした。



模擬システムの構成概要

IEEE802.11n (2.4GHz帯) 電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T66 第二世代小電力データ通信システム
周波数帯	2.4GHz帯 (2401-2483MHz)
占有帯域幅	26MHz / 38MHz
変調方式	1次変調 : BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM 2次変調 : OFDM
MIMO	空間ストリーム数 : 1 ~ 4
ビームフォーミング	オプション
最大空中線電力	占有帯域幅26MHz : 10mW/MHz 占有帯域幅38MHz : 5mW/MHz
空中線利得	12.14dBi以下 ※

※指向性空中線を使用する場合、等価等方輻射電力が 22.14dBm/MHz以下、半値角が、 $\theta \leq 360^\circ/\text{A}$ 以下 (Aの最大値は10)

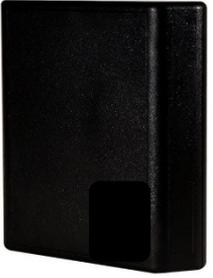
IEEE802.11n (5GHz帯) IEEE802.11ac (5GHz帯) の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T71 広帯域移動アクセスシステム
周波数帯	5GHz帯 (W52,5171-5249MHz) (W53,5251-5329MHz) (W56,5491-5709MHz)
占有帯域幅	19MHz / 38MHz / 78MHz / 158MHz
変調方式	1次変調 : BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM 2次変調 : OFDM
MIMO	空間ストリーム数 : 1 ~ 8
ビームフォーミング	標準
最大空中線電力	占有帯域幅19MHz : 10mW/MHz 占有帯域幅38MHz : 5mW/MHz 占有帯域幅78MHz : 2.5mW/MHz 占有帯域幅158MHz : 1.25mW/MHz
等価等方輻射電力	W52/W53 : 10mW/MHz W56 : 50mW/MHz ※占有帯域幅19MHz時

【参考】電波発射源の構成概要③

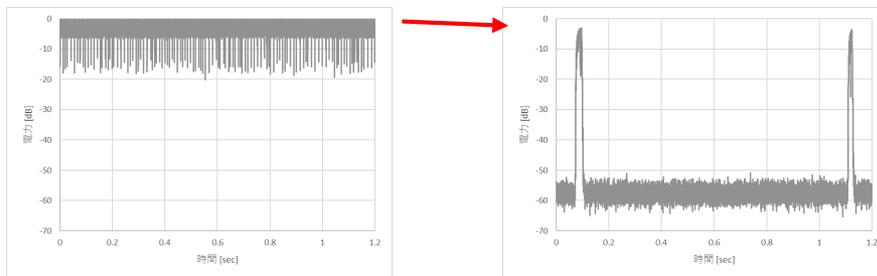
- 電波によって電力伝送する小型無線電力伝送装置 -

- 小型無線電力伝送装置の電波の方式やアンテナへの入力電力等は、影響測定実施時には規格等で定められておらず製品によって異なる状況であった。
- 影響測定は、2018年12月時点で入手可能な2台の実機を用いて実施した。

項目	WPT装置-1の主な諸元	外 観
使用周波数	915MHz	
アンテナ形状	方形パッチアンテナ (143mm x 130mm)	
電波型式	電力伝送：直接スペクトラム拡散 (DSSS) データ信号伝送：振幅偏移変調 (ASK)	
放射電力	3W EIRP	
放射特性	水平60度幅、垂直60度幅・垂直偏波	
スプリアス性能	FCC Part 15.209適合	
その他	異物検出機能あり (約20cm程度で作動)	

項目	WPT装置-2の主な諸元	外 観
使用周波数	915MHz	
アンテナ形状	方形パッチアンテナ (143mm x 21mm)	
電波型式	電力伝送：直接スペクトラム拡散 (DSSS) データ信号伝送：振幅偏移変調 (ASK)	
放射電力	3W EIRP	
放射特性	水平70度幅、垂直130度幅・水平偏波	
スプリアス性能	FCC Part 15.209適合	
その他	異物検出機能無し (人体から20cm以上離すことの注意書き有り)	

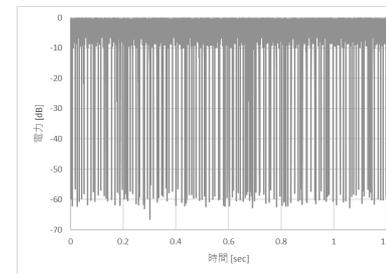
3dB低下(送電時の1/2の電力)



送電時

異物検出時(1.5W EIRPに低下)

放射される電波の時間的特性



放射される電波の時間的特性

電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響度合いの分類（カテゴリー）は、これまでの総務省での調査結果と整合するように同じ分類を用いた。

影響度合いの分類（カテゴリー）

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ーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー

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周期以内のペーシング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペーシング / センシング異常			レベル2			
・ペースメーカーのリセット ・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

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周期以内のペーシング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペーシング / 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

2.電波が在宅・介護施設等で使用される医療機器へ与える 影響調査

□ 調査対象とする「在宅医療機器」の整理

- 「在宅医療機器」の本調査での基本的定義
 - 医療機関等の管理環境以外の在宅や施設で使用される。
 - 使用者が医療従事者だけではなく患者本人や家族、介護者（施設の従業員等）にもなる。
- 「在宅医療機器」の基本的選定条件
 - 電気・電子機器（医用電気機器）であること。
 - 植込み医療機器は除く（植込み医療機器に対しては別に実施されている）。
- 調査対象とする「在宅医療機器」の範囲
 - ① **狭義：診療報酬上の「在宅療養指導管理材料加算」の対象となる医療機器。**
 - ② 広義：①に加え、家庭用医療機器や健康管理のための医療機器を含めた医療機器。
 - ③ 超広義：②に加え、医療機器には該当しない測定機器や介護や福祉で用いる機器、用品を含めた機器。

□ 調査対象とする電波発射源の選定

- 電波発射源の選定条件
 - 電波発射源と在宅医療機器が接近した場合に、電波の強度が医療機器に求められる耐力の試験レベルを超えると想定される。
 - 電波発射源と医療機器が不用意に接近することが想定される。
 - 広く普及していて患者、家族、看護者等が頻繁に利用する。
- 電波発射源の概要

項目	調査年度	電波発射源の概要			影響測定で使用した電波発射源
①	平成29年度 平成30年度 令和元年度	携帯電話端末	W-CDMA /FDD-LTE	700MHz/800MHz/900MHz /1.5GHz/1.7GHz/2GHz帯 (空中線電力:200mW/250mW)	模擬システム /端末実機

□ 影響評価のためのカテゴリー分類の検討

- 従来の電波の医療機器への影響のカテゴリー分類と整合を図りながら、医療機器の不具合と医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響について出来るだけ分かりやすくするための追記修正検討を行った。

□ 平成29年度影響調査（参考：前回WG報告済み）

- 平成28年度基礎調査において優先的に調査を実施すべきとされた医療機器6種類16台を対象とした。
- 成人用人工呼吸器・二相式気道陽圧ユニットにおいてカテゴリ-6を確認

□ 平成30年度影響調査

- 平成29年度の調査で影響が発生した呼吸器疾患治療用の医療機器を中心に5種類13台を対象とした。

□ 令和元年度影響調査

- ① 平成28年度の基礎調査で選定した機器のうち、平成30年度までに影響測定を実施していない機器6機種13台を対象とした。
- ② ①に加えて、平成28年度以降に保険適用となった医療機器1種類1台を対象とした。

影響測定を行った在宅医療機器の種類とクラス分類、調査台数

平成29年度

一般的名称	クラス分類	調査台数
汎用輸液ポンプ	Ⅲ	3
注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	2
自動腹膜灌流用装置	Ⅲ	3
酸素濃縮装置	Ⅱ	3
成人用人工呼吸器	Ⅲ	3
二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	2
合計		16

平成30年度

一般的名称	クラス分類	調査台数
成人用人工呼吸器	Ⅲ	4
二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	2
陰圧人工呼吸器	Ⅱ	1
呼吸同調レギュレータ	Ⅲ	1
持続的自動気道陽圧ユニット	Ⅲ	5
合計		13

平成31年度

一般的名称	クラス分類	調査台数
自己検査用グルコース測定器	Ⅲ	4
グルコースモニタシステム	Ⅲ	1
腹膜灌流用紫外線照射器	Ⅱ	2
個人用透析装置	Ⅲ	4
気道粘液除去装置	Ⅱ	1
携帯型精密ネブライザ	Ⅰ	1
医薬品経腸投与ポンプ	Ⅲ	1
合計		14

クラスⅠ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの（一般医療機器）
 クラスⅡ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの（管理医療機器）
 クラスⅢ：不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの（高度管理医療機器）

影響測定の結果概要（平成28年～令和元年度）

影響測定を行った在宅医療機器の種類とクラス分類、調査年度と台数および影響発生台数と発生割合、カテゴリと影響事象が発生した距離の最大値

	医療機器の種類	クラス分類	調査年度	調査台数	影響発生台数・発生割合	カテゴリ	影響事象が発生した距離の最大値 (cm) 端末実機での距離
1	汎用輸液ポンプ	Ⅲ	平成29年度	3	2 (67%)	2	13
2	注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	平成29年度	2	0 (0%)	1	-
3	自動腹膜灌流用装置	Ⅲ	平成29年度	3	1 (33%)	2	9
4	酸素濃縮装置	Ⅱ	平成29年度	3	0 (0%)	1	-
5	成人用人工呼吸器	Ⅲ	平成29年度	3	2 (67%)	6	20
			平成30年度	4	3 (75%)	6	4
6	二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	平成29年度	2	2 (100%)	6	3
			平成30年度	2	2 (100%)	6	1未満
7	陰圧人工呼吸器	Ⅱ	平成30年度	1	0 (0%)	1	-
8	呼吸同調レギュレータ	Ⅲ	平成30年度	1	0 (0%)	1	-
9	持続的自動気道陽圧ユニット	Ⅲ	平成30年度	5	2 (40%)	3	3
10	自己検査用グルコース測定器	Ⅲ	令和元年度	4	2 (50%)	2※1	1未満※2
11	グルコースモニタシステム	Ⅲ	令和元年度	1	0 (0%)	1※1	-
12	腹膜灌流用紫外線照射器	Ⅱ	令和元年度	2	0 (0%)	1※1	-
13	個人用透析装置	Ⅲ	令和元年度	4	2 (50%)	3※1	7※2
14	気道粘液除去装置	Ⅱ	令和元年度	1	0 (0%)	1※1	-
15	携帯型精密ネブライザ	Ⅰ	令和元年度	1	1 (100%)	5※1	2※2
16	医薬品経腸投与ポンプ	Ⅲ	令和元年度	1	0 (0%)	1※1	-
合計				43	19 (44%)		

クラスⅠ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの（一般医療機器）
 クラスⅡ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの（管理医療機器）
 クラスⅢ：不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの（高度管理医療機器）

※1：令和元年度実施の影響のカテゴリ分類は案
 ※2：速報値

影響測定の結果（平成30年度実施分）

医療機器に発生した影響事象の一覧とカテゴリーおよび影響が発生した電波発射源実機からの距離の最大値を以下に示す。

医療機器の種類	発生した影響事象の一覧	可逆・不可逆	カテゴリー	影響事象が発生した距離の最大値 (cm) 端末実機での距離
成人用人工呼吸器	電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。	可逆	6	4
	電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 「人工呼吸器の点検が必要です」と表示されて上記とは別のアラームが鳴る (このアラームは高レベルに分類されるアラームで直ちに対処することがマニュアルで指示されている)。 復帰には消音ボタン押下とアラームリセットが必要だが、設定値等の再設定は必要ない。 (重要な機能は可逆的な不具合)	可逆	6	1未満
二相式気道陽圧ユニット	電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。	可逆	6	1未満
陰圧人工呼吸器	影響の発生なし	-	1	-
呼吸同調式レギュレータ	影響の発生なし	-	1	-
持続的自動気道陽圧ユニット	ACアダプタの通電ランプが電波の断続に同期して明暗が変化する。	可逆	3	1未満
	液晶表示と設定ボタンのバックライトが電波の断続に同期して明暗が変化する。	可逆	2	3

影響測定の結果（令和元年度実施分）【速報値】

医療機器に発生した影響事象の一覧とカテゴリーおよび影響が発生した電波発射源実機からの距離の最大値を以下に示す。

医療機器の種類	発生した影響事象の一覧	可逆・不可逆	カテゴリー(案)	影響事象が発生した距離の最大値(cm) 端末実機での距離
自己検査用 グルコース測定器	血液吸引前に電波の断続と同期して「センサ装着異常」または「センサ異常」警報が発出され検体の測定が開始できない。	可逆	2	1未満
	血液吸引前に血液吸引と誤検出し、誤って検体の測定が開始されるが「センサ異常」または「血液量異常」の警報が発出され、検体の測定が完了しない。	可逆	2	1未満
グルコース モニタシステム	影響の発生はない	-	1	-
腹膜灌流用 紫外線照射器	影響の発生はない	-	1	-
個人用透析装置	透析液温度の表示値が10秒以内に0.2℃以上上昇する。警報の発出はなく治療は継続する。	可逆	3	7
	ダイアライザ血液側入口圧（PBI）と返血圧（静脈圧）の表示値が同時もしくはどちらかが、上昇または下降する。具体的には、ダイアライザ血液側入口圧（PBI）の表示値は10秒以内に20mmHg以上上昇または下降する。また、静脈圧の表示値は10秒以内に10mmHg以上上昇または下降する。警報の発出はなく、治療は継続する。	可逆	3	2
気道粘液 除去装置	影響の発生はない	-	1	-
携帯型 精密ネブライザ	患者の吸気として誤検出して、誤って治療が開始（薬液の噴霧）する。警報の発出はない。	可逆	5	2
医薬品 経腸投与ポンプ	影響の発生はない	-	1	-

【参考】 影響測定の方法

□ 医療機器の動作

1. 対象とする医療機器が目的とする最も一般的な治療等の動作状態とする。
2. 各種設定可能な感度や圧力検知等の設定は、影響測定が安全側の評価となるように治療等の動作状態のうちで最も高感度な状態とする。
3. ディスプレイ・警告用スピーカ等が備わっている場合、輝度設定と警告音量等は最大設定とする。

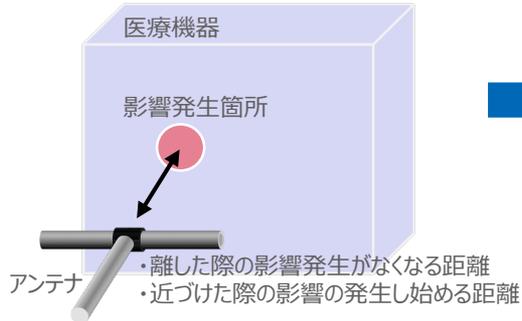
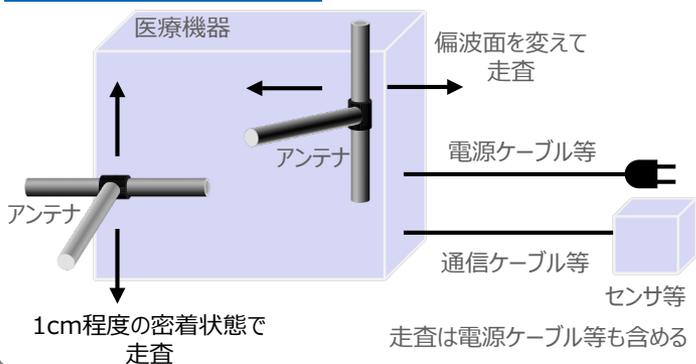
□ 模擬システムによるスクリーニング試験

1. 半波長ダイポールアンテナ給電部を医療機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで近接させた状態で、偏波方向を変えながら医療機器表面を隈無く移動させ走査する。特に、センサ等が配置されている周辺では慎重に走査する。
2. 影響が発生した場合には、発生箇所と具体的な事象を記録する。
3. 可逆的な影響が発生した各箇所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナをゆっくり離し、影響の発生がなくなる距離を記録する。また、事象が変化した場合、その距離と事象を記録する。
4. 不可逆的な影響が発生した各箇所では、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近づけていき、影響が発生し始める距離と事象を記録する。また、医療機器表面に近接させる過程で事象が変化した場合、その距離と事象を記録する。
5. 影響が発生した箇所数、影響の事象ごとに影響が発生した距離の最も大きな距離を記録する。

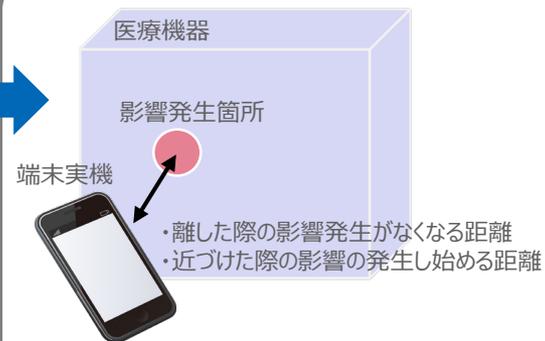
□ 端末実機による影響測定

1. スクリーニング測定で影響が発生した各箇所、端末実機の方向を変えながら医療機器表面の1cm程度まで近接させ、影響が発生した場合は、影響の事象を記録する。
2. 模擬システムによるスクリーニング測定の手順と同様に端末実機による影響発生の最大距離と影響が発生した箇所数を記録する。

スクリーニング測定

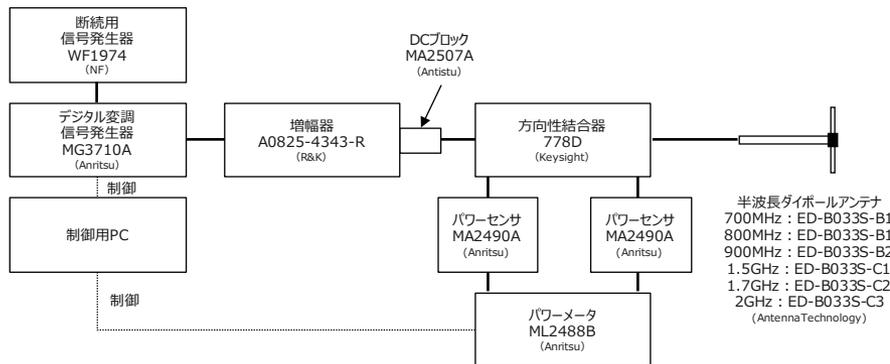


端末実機による測定

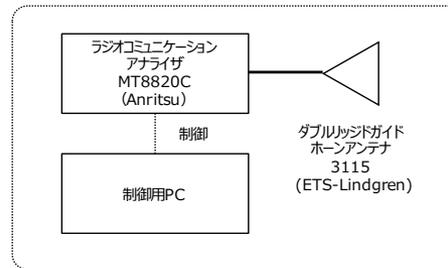


【参考】電波発射源の構成概要

- 電波の無線アクセス方式は、現在の日本の携帯電話サービスで利用しているW-CDMA方式またはFDD-LTE方式である。なお、両方の方式が利用されている周波数帯では端末からの出力電力の規定が50mW大きな250mWであるW-CDMA方式とした。
- 電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機の測定共に電波を0.5秒周期で断続している状態とした。



模擬システムの構成概要



端末実機

端末実機による影響測定系構成概要

影響測定周波数と無線アクセス方式（平成30年度）

周波数帯	測定周波数	無線アクセス方式
700MHz帯	733.0MHz	FDD-LTE方式
800MHz帯	837.5MHz	W-CDMA方式
900MHz帯	905.1MHz	W-CDMA方式
1.5GHz帯	1435.4MHz	FDD-LTE方式
1.7GHz帯	1782.4MHz	W-CDMA方式
2GHz帯	1957.4MHz	W-CDMA方式

影響測定周波数と無線アクセス方式（平成31年度）

周波数帯	測定周波数	無線アクセス方式
700MHz帯	733.0MHz	FDD-LTE方式
800MHz帯	832.5MHz	W-CDMA方式
900MHz帯	902.6MHz	W-CDMA方式
1.5GHz帯	1432.9MHz	FDD-LTE方式
1.7GHz帯	1754.9MHz	FDD-LTE方式
2GHz帯	1957.2MHz	W-CDMA方式

W-CDMA方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	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	250mW

FDD-LTE方式の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 9
方式名	LTE
アクセス方式 / 通信方式	SC-FDMA / FDD
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW

※総務省資料:「各携帯電話事業者の通信方式と周波数帯」において1.7GHz帯の無線アクセス方式はLTEを使用 平成30年9月25日現在 https://www.soumu.go.jp/main_content/000552764.pdf

- 平成28年度調査で定めた医療機器の影響のカテゴリー分類を以下に示す。
- 本年度調査ではカテゴリー5の不具合の状態に表現（下表赤字）を追記することを検討中。

カテゴリー	医療機器の不具合の状態	生命維持や機能補助・機能代行を行う医療機器
		患者の健康と診療への影響例
10	発火や破裂等が発生する状態	患者や周囲の者が直ちに死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
9	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で人が操作等の対処を行わないと発火や破裂等が発生する状態	人による操作等の対処が行われないと患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
8	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で重要な機能が停止して修理が必要な状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
7	アラームの有無に関わらず、重要な設定値の消失等を伴う動作停止、または重要な機能や設定値に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
6	アラームの有無に関わらず、重要な機能や設定値に可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
5	アラームが無い動作停止または 基本機能等に不具合 が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
4	アラームの有る動作停止、または表示や音声機能等に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。または誤診療状態となり得る。
3	表示や音声機能等に可逆的な不具合が起きている、または表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる不可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、誤診療状態となり得る。または診療擾乱状態となり得る。
2	表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる可逆的な不具合が起きている状態	診療擾乱状態となり得る。
1	不具合は起きていない状態	患者への影響は無い。

【参考】 影響のカテゴリー案②

- 「自己検査用グルコース測定器」など検体測定を行う医療機器の影響のカテゴリー分類は、従来のカテゴリーを適用することが妥当ではないとされたことから、検体を測定する医療機器の影響のカテゴリーを新たに作成することを検討中。
- なお、影響のカテゴリー分類については次年度以降も継続して検討することとされている。

カテゴリー	医療機器の不具合の状態	検体の測定を行う医療機器
		診療への影響例
4	発火や破裂等が発生する状態	検体の測定が行えない状態となり得る。
	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で人が操作等の対処を行わないと発火や破裂等が発生する状態	
	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で重要な機能が停止して修理が必要な状態	
	アラームの有無に関わらず、重要な設定値の消失等を伴う動作停止、または重要な機能や設定値に不可逆的な不具合が起きている状態	
3	アラームの有無に関わらず、重要な機能や設定値に可逆的な不具合が起きている状態	誤診療状態となり得る。
	アラームが無い動作停止または基本機能等に不具合が起きている状態	
	アラームの有る動作停止、または表示や音声機能等に不可逆的な不具合が起きている状態	
2	表示や音声機能等に可逆的な不具合が起きている、または表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる不可逆的な不具合が起きている状態	診療擾乱状態となり得る。
	表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる可逆的な不具合が起きている状態	
1	不具合は起きていない状態	診療への影響は無い。

影響のカテゴリのそれぞれの状態を以下に示す。

医療機器の不具合状態の分類

状態の分類	状態の説明
可逆的 状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器の動作が自然に元の正常な状態に復帰する。
不可逆的 状態	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が自然に消失せず、患者や家族若しくは医師等が何らかの操作や技術的手段を施さなければ、元の動作設定や正常な動作に復帰しない。

患者への健康への影響の分類

分類	患者の健康への影響の説明
診療擾乱 状態	診療目的は維持されているが、医師が円滑に診療を行えない状態。
誤診療 状態	正しい診療が行われていない状態だが、患者の病態の悪化には至らない状態。
病態悪化 状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと病態の悪化や後遺症の原因となる可能性がある状態。
致命的 状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと後遺症の原因や致命的な状態となる状態。
破局的 状態	発火や破裂等によって患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする状態。