



電波監視作業班(第6回)

無線設備の認証の在り方検討作業班(第4回)

資料3

医療機器と技適マーク

花田英輔(佐賀大学理工学部)

略歴

- 九州大学工学部情報工学科→大学院総合理工学研究科(修士まで)
 - NEC(日本電気株式会社)勤務
 - 長崎大学助手(総合情報処理センター、4年)
 - 九州大学医学部附属病院助手(医療情報部、ほぼ6年)
 - 島根大学医学部附属病院准教授(ほぼ12年半)
 - 医療情報部副部長、地域医療連携センター副センター長
 - 医学部情報ネットワークセンター副センター長
 - 佐賀大学理工学部教授(2014年10月～、「数理・情報部門」)
-
- 学位(博士(工学))論文「医用電子機器の電磁波障害防止に関する研究」
 - 電波環境協議会(EMCC)「医療機関における電波利用推進委員会」副委員長
 - 「九州地区の医療機関における電波利用推進協議会」座長(2017年～)
 - 日本生体医工学会「医療・福祉における電磁環境研究会」前会長
 - 電子情報通信学会「ヘルスケア・医療情報通信技術専門委員会」元委員長

病院における無線LAN導入と用途

- 病院の90%以上が無線LANを導入済(総務省調査)
- 主な用途(2022年調査):
 - 施設スタッフのインターネット接続用:74.1%
 - 医療情報システム用:70.5%
 - オンライン面会用:52.7%
 - オンライン会議用52.2%
 - 患者・外部訪問者のインターネット接続用:41.7%
 - 医療機器用:36.5%

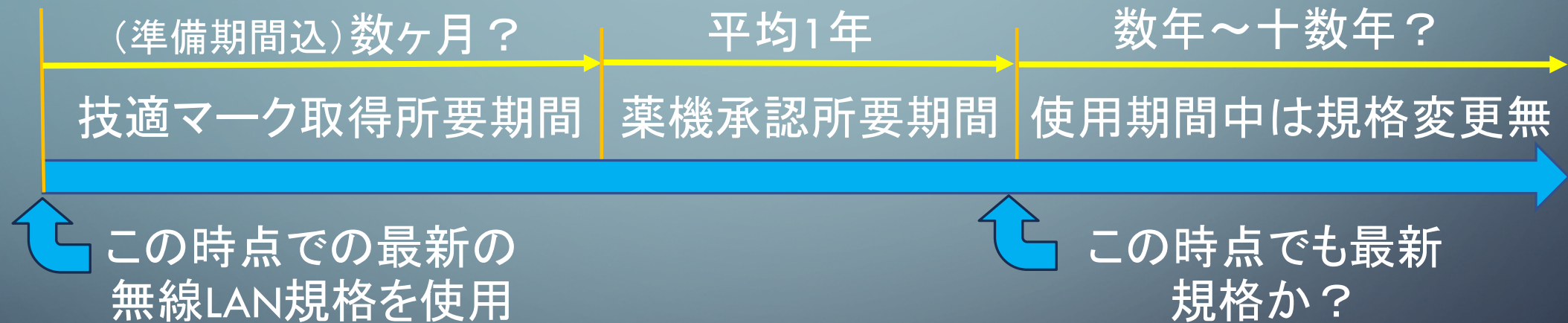
無線LANを利用する医療機器(総務省2022年調査)

- 一般X線撮影装置: 52.1%
- 携帯型生体情報モニタ(無線LAN医用テレメータ): 32.7%
- 据置型生体情報(SpO2等)モニタ: 28.7%
- 超音波画像診断装置: 20.1%
- 輸液ポンプ: 4.0%
- シリンジポンプ: 3.0%
- その他: 13.5%

様々な医療機器が無線LAN
を用いている

医療機器が用いる無線LAN規格

- (保険診療用)医療機器は、薬機承認(厚生労働省)申請前に技術基準適合証明(「技適マーク」)取得(総務省)が必要



医療機器の無線LAN通信は古い規格となる可能性有

医療機器が使用する無線LAN規格の簡易調査

- 方法(手順)

1. Webにてキーワードを組合せて検索

- キーワード1:「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」、「経腸ポンプ」、「放射線撮影装置」
- キーワード2:「無線LAN」

2. 検索の結果確認できた11機種について情報を確認

- 製造販売会社Webから得られる情報
 - カタログは請求せず
- 各機器の添付文書

調査結果

- 調査対象

- 輸液ポンプ: 3社4機種
- シリンジポンプ: 2社3機種
- 経腸ポンプ: 1社1機種
- 可搬型放射線撮影システム: 2社3システム
- Web経由のみで無線LAN規格が判ったもの
 - 放射線撮影装置: 1システム
 - ポンプ類: 1機種(「規格変更のお知らせ」の記載のみ)
 - 添付文書: 規格の記載は全くなし
 - 無線LANが使用できるとの記載はあり
 - EMC観点からの干渉防止に関する注意点の記載はあり

考察

- 最新無線LAN規格の通信速度は最新の規格が持つ機能を用いた場合に発揮
 - 古い規格の無線LAN機器の使用は他の無線LAN機器の通信に干渉する恐れ
- 医療機器購入時に無線LANを含む情報ネットワークを管理する部門との間での早期情報共有が必要
 - 医療機器の規格が不明のままでは接続可否も不明
 - コンピュータ同士の通信の通信速度に比べ、医療機器が行う無線LANの通信速度が遅くなる可能性は高い

まとめ

- 医療機器が使用する無線LAN規格名はほとんど記載がない
 - 添付文書には全く記載無し
 - 筐体に技適マークが無い機器が極めて多い
 - 結果として、無線LANの規格が不明
 - 院内LANへの接続可否が不明
 - 他の通信と合わせて速度低下を招く

医療機器に関する無線LAN情報の充実を望む
少なくともユーザが技適マーク情報得られるように