

第 編 電子商品監視機器の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響の検討

近年、わが国でも小売・サービス業店頭にEAS（Electronic Article Surveillance：電子商品監視）機器の導入が急速に進んでいる。このような状況下で、2001年6月に植込み型心臓ペースメーカーを装着した女性が図書館出入り口に設置されていた電子商品監視機器に立ち止まった際、植込み型心臓ペースメーカーに影響を与えていたことが報告された。国外でも2000年11月、EAS機器の電磁場環境下で植込み型心臓ペースメーカーが出力停止したとの報告がされている（厚生労働省医薬局 医薬品・医療用具等安全性情報より）。当該事例においては、患者に健康被害はなかったが、患者に予期せぬ健康被害をもたらす恐れがあることから、詳細に調査することは重要である。

これまでに、電子商品監視機器等について厚生労働省から患者・医療機関等関係者に対して注意喚起を行うとともに、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型心臓ペースメーカー等」という）が受ける電磁波の影響に関する自己点検を行うよう、植込み型心臓ペースメーカー等の輸入販売業者に対して指導を行ってきた（厚生省医薬安全局 医薬品等安全性情報155号（1999.6.30）、厚生労働省医薬局 医薬品・医療用具等安全情報173号（2002.1.17））。以上の経緯を踏まえ、電子商品監視機器が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響を防止するための指針等の策定に資することを目的として、電子商品監視機器や植込み型心臓ペースメーカー等の実機を用いた調査研究を計画し、実施した。

本編は、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が安心して電子商品監視機器と共存できることを目的とし、電子商品監視機器から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー等に及ぼす影響に関する調査研究結果を平成14年度調査結果も含め取りまとめたものである。

第1章

電子商品監視機器から発射される電波による植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉試験

1.1 試験対象機器

1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等は、既に装着されていることも考慮し、現在導入されている機種を網羅するような形で製造期間（国内で販売開始された時期）が旧期（平成7年以前）、中期（平成8年～平成10年の間）、新时期（平成11年以降）としてグルーピングし、それらの中からペースメーカー協議会が、選定した機種の提供を受けた。

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等の機種と販売時期の分類を以下に示す。

表 - 1 - 1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種、販売時期及び数量

国内販売時期	機 種 (台)							合計
	植込み型心臓ペースメーカー				植込み型除細動器			
	SSI	DDD	VDD	計	ICD-S	ICD-D	計	
旧期 (H7以前)	4	2	2	8	0	0	0	8
中期 (H8～H10)	2	4	0	6	2	0	2	8
新时期 (H11以降)	1	10	3	14	2	3	5	19
合計	7	16	5	28	4	3	7	35

この表において、表記されている略称は以下のとおり、

SSI : シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

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

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

植込み型心臓ペースメーカー等では、多くの機種が複数のペースングモードを設定できるが、本試験においては同一機種であってもペースングモードを変えた場合には、別機種としてカウントすることにした。したがって、試験対象植込み型心臓ペースメーカー等の機種数は上表で述べたように35台であるが、それらをペースングモードの設定別にカウントした結果、植込み型心臓ペースメーカーは48機種（モード）、植込み型除細動器は10機種（モード）となる。

以下に植込み型心臓ペースメーカー等の機種及びペースングモードについて解説する。

AAI： 心房電極を使用。設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心房の収縮を促す。心房自己リズムが合った場合にはP波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

VVI： 心室電極を使用。設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムが合った場合にはQRS波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

SSI： AAI、VVIに用いるペースメーカー本体は、同一であるため製造業者の呼称として用いられる。

DDD： 心房及び心室の電極を使用。AAIとVVIが合わさった機能を持ち、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で作動する。複雑な作動状態を示すが、生理的ペースングが可能である。

VDD： 心房内に感知専用電極をもった1本の電極を用いて心室へ到達させ、P波を感知しAVディレイ後に心室ペースングを行う。心房内電極は心腔内に浮遊するため通常より高感度の設定が可能である。

ICD-S： 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（SSIペースング機能付き）

ICD-D： 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（DDDペースング機能付き）

1.1.2 電子商品監視機器

(1) 電子商品監視機器の概要

試験の対象として日本EAS機器協議会から提供を受けた電子商品監視機器（以下「EAS機器」という）は、ゲート型、フロア型及び天井型である。これらのEAS機器は、感知ラベルやタグを貼り付けた商品を、レジカウンターで清算せずにこの機器のセンサーを通過したときに警報音を発して商品の不正持ち出しを防止する機器のことである。この機器の多くは、一般的に左右に配置したゲートから磁界や電波を発射し、商品に装着されたタグがそのゲート間に入ると、位相のズレ、パルスの発生等が起こり、このような乱れを受信側ゲートのアンテナで検知し警報音を発する仕組みになっている。

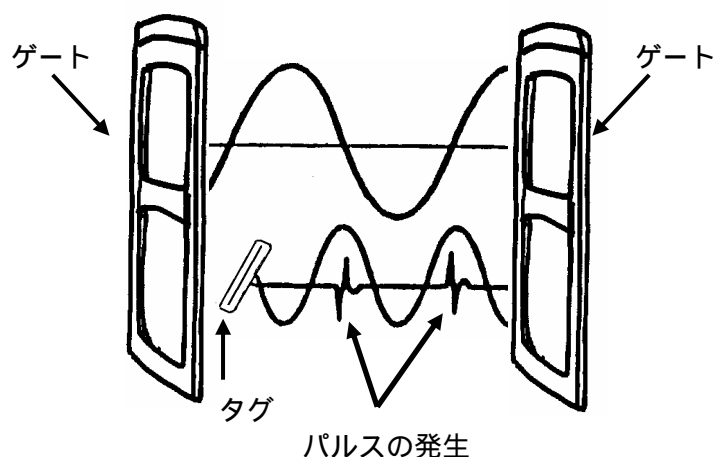


図 - 1 - 1 ゲート型EAS機器の動作概要
出展：日本EAS機器協議会

試験の対象とするEAS機器は、日本EAS機器協議会の構成会員及び非会員である、EAS機器製造会社及び販売会社から提供を受けたもので、公共施設、商業施設等に設置され稼働している機種である。EAS機器は、動作方式別に電波方式、磁気方式、磁気自鳴方式及び音響磁気方式を選定した。

(2) 動作方式の概要説明

電波方式

a) RF方式

タグはコイルとコンデンサーによって構成されており、送信機は8.2MHzを中心に前後約500kHzの周波数掃引を行っている。タグが接近すると、この電波と共振し、受

信機が検出している電波状態が変化し、タグが検出される。送受信タイプ（トランシーバタイプ）では、電波の送信を間欠的に行い、電波未送信時の電波状況の時間的変化を検出する事により、タグを検出している。使用する周波数帯は1.8MHzから8.2MHzである。

b) マイクロ波方式

タグはダイオードとアンテナで構成されており、送信機は2.45GHzと100kHzの電波を放射し、タグはこの二種類の電波を合成し再放出する。受信機はこの合成波を感知しタグを検出する。

磁気方式

保持力の非常に小さな磁性材料（軟磁性体）を検出対象とし、それに交番磁界を掛ける事により発生する連続的な磁化極性の反転により生ずる、パルス状の磁場の歪を検出する方式が標準的な構成。使用する軟磁性体はメーカーにより使用する材料の組成が多少異なるが、現在は鉄系やコバルト系アモルファスを用いたリボン状の材料が主流。一部ワイヤー状や薄膜フィルムを使用した物もある。これらの材料の交番磁界に対する周波数特性が異なる事や信号検出処理回路の応答により、使用する周波数帯は200Hz～14kHzの範囲の交番磁界である。

磁気自鳴方式

ゲート側のアンテナコイルに電流を流し交流磁場を形成する。この磁場の中にタグが入ると、電磁誘導によりタグのコイルに誘起した電圧を検出しタグが警報音を発生する。また、タグが警報を発生すると同時に、タグから微小磁界を発生し、それをゲート側のアンテナで検出することで、ゲートから警報を発生する機種もある。ゲートが形成する磁場には連続した交流磁場及び間欠(バースト)の交流磁場がある。使用する周波数帯は22kHz～37.5kHzである。

音響磁気方式

タグはアモルファス金属製の薄板が複数枚並行にならべられた構造で、58kHzの電波に共振するように作られている。発信アンテナから電波を非常に短い不規則な間隔でONとOFFを切り替えて出し、タグは発信アンテナからの電波を受けて共振し、タグ自ら微弱電波を出す。この減衰しながら出る電波を受信アンテナで検出する。

試験に用いたE A S機器の機種と販売時期の分類を以下に示す。

表 - 1 - 2 E A S機器の機種、販売時期及び台数

国内販売時期	E A S 機 器 (台)						合計
	磁気式	電波方式		磁気 自鳴方式	音響 磁気方式	複合方式 FR方式+ 磁気自鳴方式	
		RF方式	マイクロ波 方式				
旧期 (H7以前)	3	4	1	2(天1)	0	0	10(天1)
中期 (H8~H10)	4	5	0	2(フ1)	2	0	13(フ1)
新期 (H11以降)	7	5	0	3(フ天各1)	1	1	17(フ天各1)
合 計	14	14	1	7(フ天各2)	3	1	40(フ天各2)

注) 表の()内の数字は、フロア型(フ)及び天井型(天)の台数(内数)を表す。これらから、提供を受けたE A S機器はゲート型36台、フロア型2台及び天井型2台である。

表 - 1 - 3 E A S機器の仕様

動 作 方 式		使用周波数	設置幅
磁気方式		200Hz ~ 14kHz	0.9m ~ 1.2m
電波方式	RF方式	1.8MHz ~ 8.2MHz	1.1m ~ 2.2m
	マイクロ波方式	2.45GHz	3m
磁気自鳴方式		22kHz ~ 37.5kHz	2.0m ~ 3.6m
音響磁気方式		58kHz	1.6m ~ 2.5m
複合方式	RF方式 + 磁気自鳴方式	8.2MHz、22kHz ~ 37.5kHz	3.0m ~ 3.6m

1.2 試験装置の構成

1.2.1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法

被試験植込み型心臓ペースメーカー等は、人体組織による電磁界の減衰、電磁干渉によって人体内に誘起される電流等を再現できるよう、図 - 1 - 2 に示すような0.18重量%の食塩水を満たした人体ファントム（水槽：アクリル製）内に設置する。植込み型心臓ペースメーカー等には、通常どおり電極を接続し設置する。また電極は、それぞれ専用電極の使用を原則とし、専用電極を有していない機種の場合はMedtronic社の電極を使用することとする。

この試験で用いる人体ファントムは植込み型心臓ペースメーカー等に生じる電磁干渉を、患者を調査現場の環境に置くことなく、外部電磁環境によって人体内に植込まれた植込み型心臓ペースメーカー等に誘起される現象をシミュレートできるよう、Irnich博士（独国のペースメーカーに関する電磁干渉の研究者）によって考案されたものである。過去、携帯電話の影響の調査等にも、この人体ファントムと同じ概念で作られたものが用いられており、米国での電子商品監視システムの影響調査にも、同等のものが使用されている。

この試験で用いる人体ファントムの特徴は、外部電磁環境によって植込み型心臓ペースメーカー等に誘起される雑音強度が、与えられた条件下で最大になるように設計されていることである。干渉のメカニズムが磁氣的要因である場合、植込み型心臓ペースメーカー等に誘起される雑音強度は、植込み型心臓ペースメーカー等の電極が形成するループ面積に比例する。使用する人体ファントムの面積は573cm²であるが、植込み型心臓ペースメーカー等装着者87名のレントゲン写真をもとに面積を調査した結果、臨床で観察されるループ面積は、119～366cm²で、平均199cm²であった。また、面積の分布から、573cm²のループ面積は、98%の装着者に2倍のマージンを確保できることが分かった（「日本心臓ペースメーカー・電気生理学会」電磁波干渉に関する検討委員会調べ）。

したがって、本人体ファントムは理論上、実際より2倍以上大きい雑音が誘導されることになる。しかし実際には、コイル面積に入る磁力線の曲率の影響も受け、例えば数センチ角程度の、人体ファントムに比べて小さなアンテナから発射される磁界では、磁束の曲率が大きいため、植込み型心臓ペースメーカー等電極のループ面積に入射する磁束より、直接植込み型心臓ペースメーカー等電極のリード線に鎖交する磁束で植込み型心臓ペースメーカー等への誘起雑音の強さが決まる。これに対し、本編で述べるEAS機器のように、磁束発生源の面積が人体ファントムより大きい場合にはループ面積の概念が適用できるようにな

る。したがって、本編の試験では電極のループ面積の面から、植込み型心臓ペースメーカー等装着者で生じるものより、2倍以上大きな雑音が誘起されるといえる。

また、試験は、与えられた条件下で、植込み型心臓ペースメーカー等で選択できる最高感度および、最短の不応期（植込み型心臓ペースメーカー等が外部信号に対し応答しない時間）に設定して行う。これは、最悪条件下を考慮した結果である。しかし、この設定で全く影響が見られなかった場合、植込み型心臓ペースメーカー等に誘起された雑音の強度が、植込み型心臓ペースメーカー等の応答範囲よりはるかに小さいレベルのために影響が出なかったのか、ぎりぎりのレベルで影響が出なかったのかは、通常判定できない。上記のループ面積を実際より大きく設定している理由は、面積の比率（2倍程度）のマーヅンをもって影響が出なかったと判定できるようにするためであり、本試験ではIrnich博士の提案にしたがって、573cm²の面積の人体ファントムを採用する。

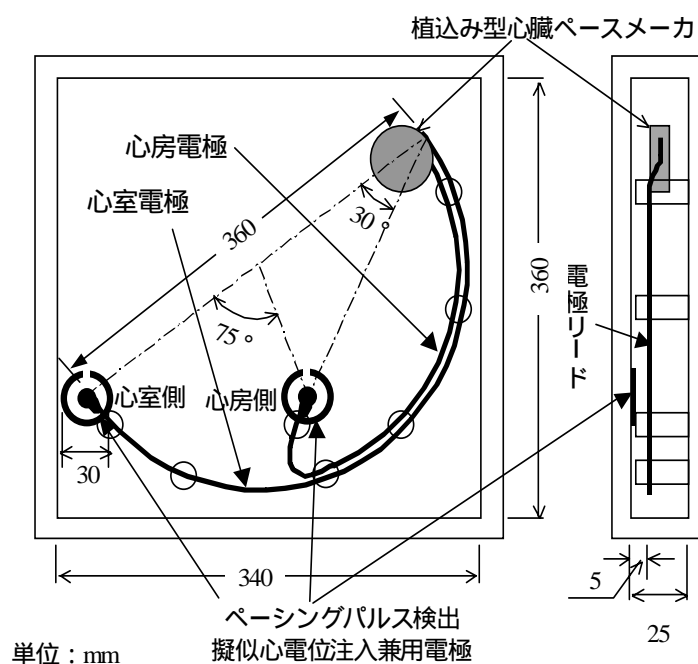


図 - 1 - 2 人体ファントムの構造

1.2.2 測定装置類の接続

図 - 1 - 3 に本試験で使用する測定装置類とその相互接続法を略図として示してある。人体ファントムのペースティングパルス検出擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の動作監視、記録、及び植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードによって必要になる動作を制御するための擬似心電位信号を、植込み型心臓ペースメーカー等に注入する

ためのものである。この電極は上記目的のために、心房側、心室側ともに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、直記式記録計及びオシロスコープに接続する。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を $2\text{ k}\Omega$ 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及び心室側のペースングパルス検出擬似心電位注入兼用電極に接続することで、植込み型心臓ペースメーカ等に注入する。擬似心電位信号の波形は図 - 1 - 4 に示すものとし、その振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が応答し始める最小の振幅の約2倍に設定することとする。

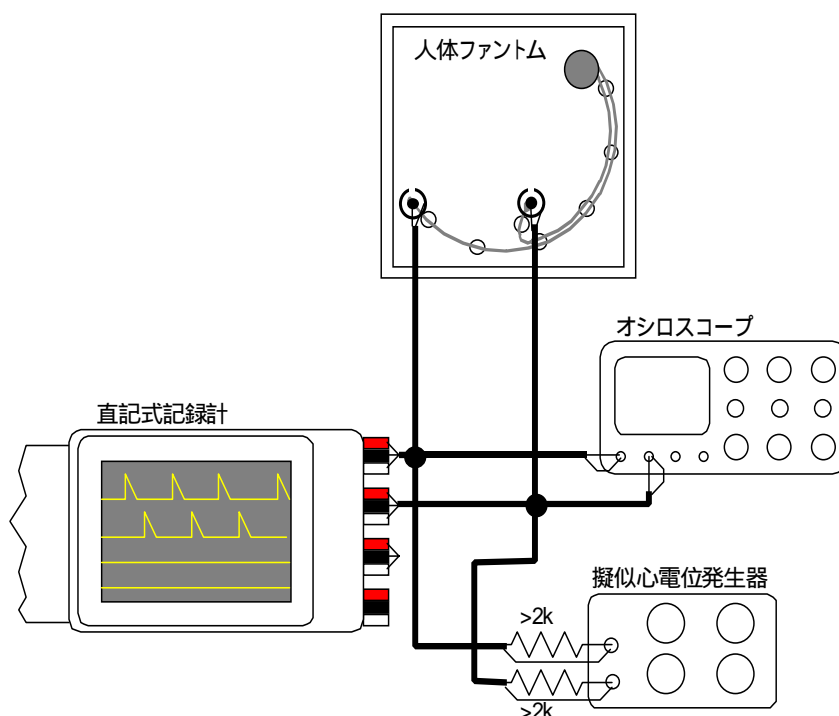


図 - 1 - 3 測定装置類の接続図

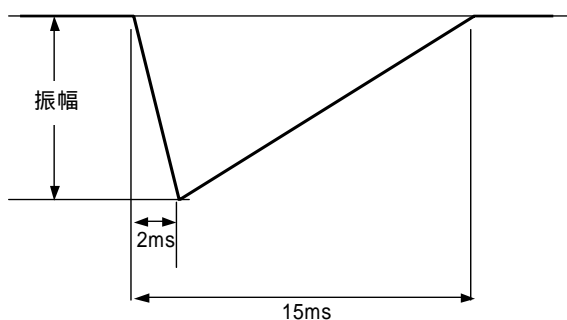


図 - 1 - 4 擬似心電位信号波形

1.2.3 EAS機器の設置方法

EAS機器は各々の機器から周囲2m以内に金属製の物体が無い場所に設置する。

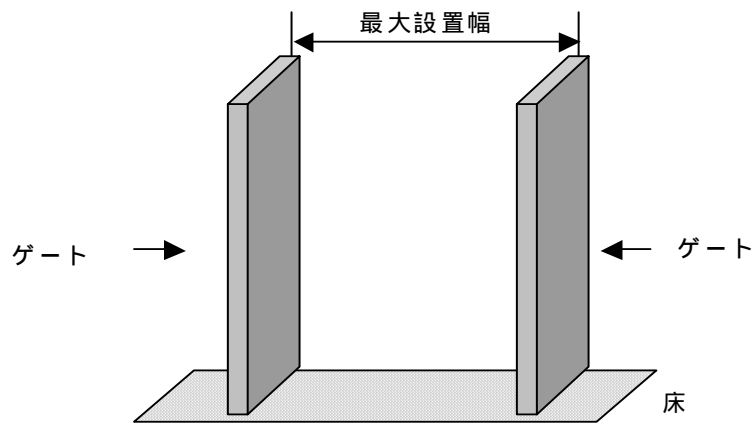
ゲート型EAS機器の設置は、設計時に定める最大設置幅とし、出力可変が可能/不可能にかかわらず代表するタグで検出できる最大出力に調整する。

送受信タイプのゲート型EAS機器にあつては、他の機器と同一設置条件となるよう一対で設置し、その機器の最大設置幅とする。

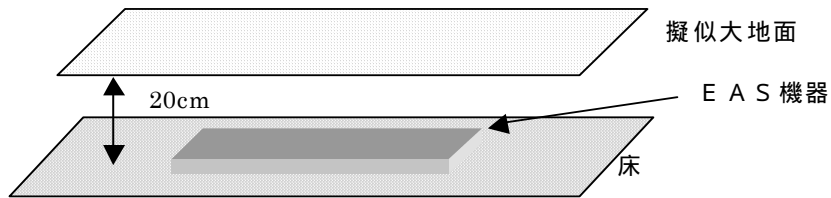
設置幅の距離は、ゲート型EAS機器のゲートの厚み幅の中心から厚み幅の中心までとする。

フロア型EAS機器の設置は、当該機器を直接床面に置き、一般的に機器が埋め込まれる距離を模擬して、機器が置かれた床面20cm上に擬似大地面を設置する。機器の出力は代表するするタグで検出できる最大出力に調整する。

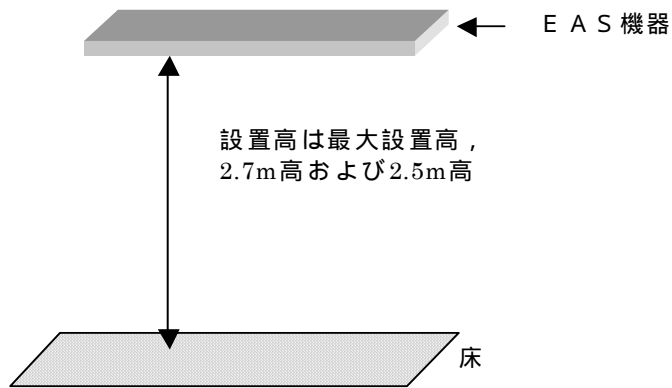
天井型EAS機器の設置は、床面からの高さを当該機器の設計または仕様で定める最大設置高、2.7m高および2.5m高の3点とする。機器の出力は代表するするタグで検出できる最大出力に調整する。



ゲート型 E A S 機器の設置



フロア型 E A S 機器の設置



天井型 E A S 機器の設置

図 - 1 - 5 各種 E A S 機器の設置

1.3 試験条件

1.3.1 植込み型心臓ペースメーカー等のプログラム設定

シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)あるいはVVI(R)のいずれかで、より高い感度を設定できるモードで試験を行う。

使用電極 ... 人体ファントムの心室電極

電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。

レート ... 60ppm

不応期 ... 最短設定

感度 ... 測定手順に従う。ただし、一方のモードだけでは指定の感度を選択できない場合は、途中でもモード変更も可とする。

その他の項目 ... その機種 of 標準設定

デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)及びVVI(R)の双方で試験を行う。

使用電極 ... 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用。

電極極性 ... 極性を選択できる場合、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。

レート ... 60ppm

不応期 ... 心房、心室とも最短設定

感度 ... 測定手順に従う。

その他の項目 ... その機種 of 標準設定

シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... VVI(R)及びVDD(R)モードの双方で試験を行う。VDDモードでの試験では、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入しながら試験する。

使用電極 ... 専用電極

電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。VDD(R)モード時の心室側は双極とする。

レート ... VVI(R)モード時60ppm、VDD(R)モード時50ppm
不応期 ... 心房、心室とも最短設定
感度 ... VVI(R)モード時の心室側、VDD(R)モード時の心房側は測定手順に従う。VDD(R)モード時の心室側は標準設定とする。
その他の項目 ... その機種 of 標準設定

シングルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード ... VVI(R)で試験を行う。
使用電極 ... 人体ファントムの心室電極
電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。
レート ... 60ppm
不応期 ... 最短設定
感度 ... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる指定感度に最も近い感度において試験する。
その他の項目 ... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。このとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出規準は、その機種 of 標準設定とする。

デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード ... AAI(R)及びVVI(R)の双方で試験を行う。ただし、AAI(R)モードでの試験の場合、心室側を標準設定感度に設定し、心室側が反応しうる振幅の2倍の振幅の擬似心電位信号を注入する。擬似心電位信号の心房側と心室側の間隔は120msとする。
使用電極 ... 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用。
電極極性 ... 極性を選択できる場合、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。
レート ... 60ppm
不応期 ... 最短設定
感度 ... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる指定感度に最も近い感度において

試験する。

その他の項目 ... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。このとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出規準は、その機種標準設定とする。

1.3.2 植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態

植込み型心臓ペースメーカ等が無信号入力、設定レートでのパルスが発生している状態で試験する（Inhibit 試験）。この試験はVDDモード時には適用しない。

植込み型心臓ペースメーカ等がその設定レートより10～20%高いレートの擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態で試験する（Asynchronous 試験）。この時、擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が反応（応答）する最小振幅の約2倍とする。この試験はVDDモード時には適用しない。

シングルパスVDDモード機種を、VDDモードで試験する場合は、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入する。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験中に影響を受けた場合、細動の誤検出が生じたか否かを点検する（False Positive 試験）。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験に加え、除細動器の細動検出範囲内の周期である擬似心電位信号（240ppm）を加えながら、支障なく細動が検出されるか否かを試験する（False Negative 試験）。ただし、前記で細動の誤検出が生じた（False Positive）植込み型除細動器の場合は、本試験（False Negative 試験）を実施しない。

1.3.3 植込み型心臓ペースメーカ等とEAS機器の位置関係の測定方法

EAS機器の機能が送信側と受信側に分かれているもの場合は、機器と人体ファントム間の距離は、送信側を基準に測定する。

人体ファントムの床からの高さ（図 - 1 - 6 ; H）は床面からファントムの中心までの距離を110cm一定とする。ただし、フロア型EAS機器にあっては、人体ファントムの中心から床面（擬似大地面）までの高さを、110cm及び55cmの2点とする。

人体ファントムを同一場所で水平回転させる場合、その回転角（図 - 1 - 6 ; θ ）は1対の機器の各々の中心間を結んだ直線に平行な向きを0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表す。

人体ファントムとE A S 機器の間隔（図 - 1 - 6 ; L）はE A S 機器（送信側）の内側表面から人体ファントムの中心までの距離とする。

人体ファントムとE A S 機器までの距離（図 - 1 - 6 ; D）は1対のE A S 機器の中心同士を結んだ直線から、人体ファントムの中心までの距離とする。

人体ファントムが1対のE A S 機器の外に位置する場合（図 - 1 - 7）、人体ファントムとE A S 機器までの距離（D）は片側のE A S 機器（送信側）の外側表面の中心点から、人体ファントムの中心までの距離とし、偏角（ α ）は1対の機器の各々の中心間を結んだ直線に平行な向きを0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表す。また回転角（ θ ）はファントムと機器の距離を測る線に直角な状態を0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表す。

フロア型及び天井型のE A S 機器にあっては、人体ファントムを機器の外側に位置させた状態にし（図 - 1 - 8）、人体ファントムとE A S 機器までの距離（D）はE A S 機器の投影上の中心、から人体ファントムの中心までの距離とし、偏角（ α ）は機器の各々短辺の中心間を結んだ直線に平行な向きを0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表す。また回転角（ θ ）はファントムと機器の距離を測る線に直角な状態を0度とし、天井方向から見て時計回りの角度で表す。

1.4 試験手順

1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

試験に先立って、最初に植込み型心臓ペースメーカー等を最高の感度に設定する。以後、影響が現れる毎に、感度を1.0、2.4、5.6mV及びその植込み型心臓ペースメーカー等で設定できる最低感度で試験する（指定の感度に設定できない機種の場合、最も指定値に近い感度に設定する）。

1.4.2 試験方法

(1) 試験1

人体ファントムを1対のゲート型E A S 機器の中央間を結ぶ直線に垂直な直線上で、両直

線の交点から、人体ファントム中央までの距離（図 - 1 - 6 (A) の D ）が2mの点から試験を開始する。植込み型心臓ペースメーカー等の設定された感度で、距離Dを5cm単位で次第に縮めていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より5cm離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間残す。また前記の影響の現れなかった距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離（ D ）がゼロになるまで試験を繰り返す。

（ 2 ）試験 2

図 - 1 - 6 (A) の D がゼロに達したら、人体ファントムを回転台に乗せ、1対のゲート型 E A S 機器の中央間を結ぶ直線上の中央点から、人体ファントムを0～180°まで回転させながら、送信側の機器を図 - 1 - 6 (B) の L が20cmになるまで2.5cm単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より2.5cm離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間残す。また前記の影響の認められない距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離（ L ）が20cmになるまで試験を繰り返す。人体ファントムの回転は、回転角（ ）が0、45、90、135、180°の各位置で5秒間以上停止させることとする。

なお、上記の（ 2 ）までの試験1、2で、植込み型心臓ペースメーカー等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で試験を終了とする。

（ 3 ）試験 3

上記の（ 2 ）までの試験で、植込み型心臓ペースメーカー等の感度が最低感度に達しない場合は、人体ファントムを回転台から降ろし、機器と平行な状態に置き、距離（図 - 1 - 6 (C) の L ）を20cmから2.5cm単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より2.5cm離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間残す。また前記の影響の認められない距離を記録する。その後、次に指定された感度に設定して、距離（ L ）がゼロになるまで試験を繰り返す。

（ 4 ）試験 4

植込み型心臓ペースメーカー等を最高感度に設定し、図 - 1 - 7 のように人体ファントムを E A S 機器（送信側）の外に配置し、偏角（ ）が0、45、90°の各位置で、回転角

()を0、45、90、135、180°の各位置で5秒以上停止して半回転させながら、距離(D)を2mから5cm単位で近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より5cm離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間残す。また前記の影響の現れなかった距離を記録する。

なお、(1)の試験1で、最高感度で距離(D)がゼロに達するまで影響が認められなかった場合は、試験4を省略できる。

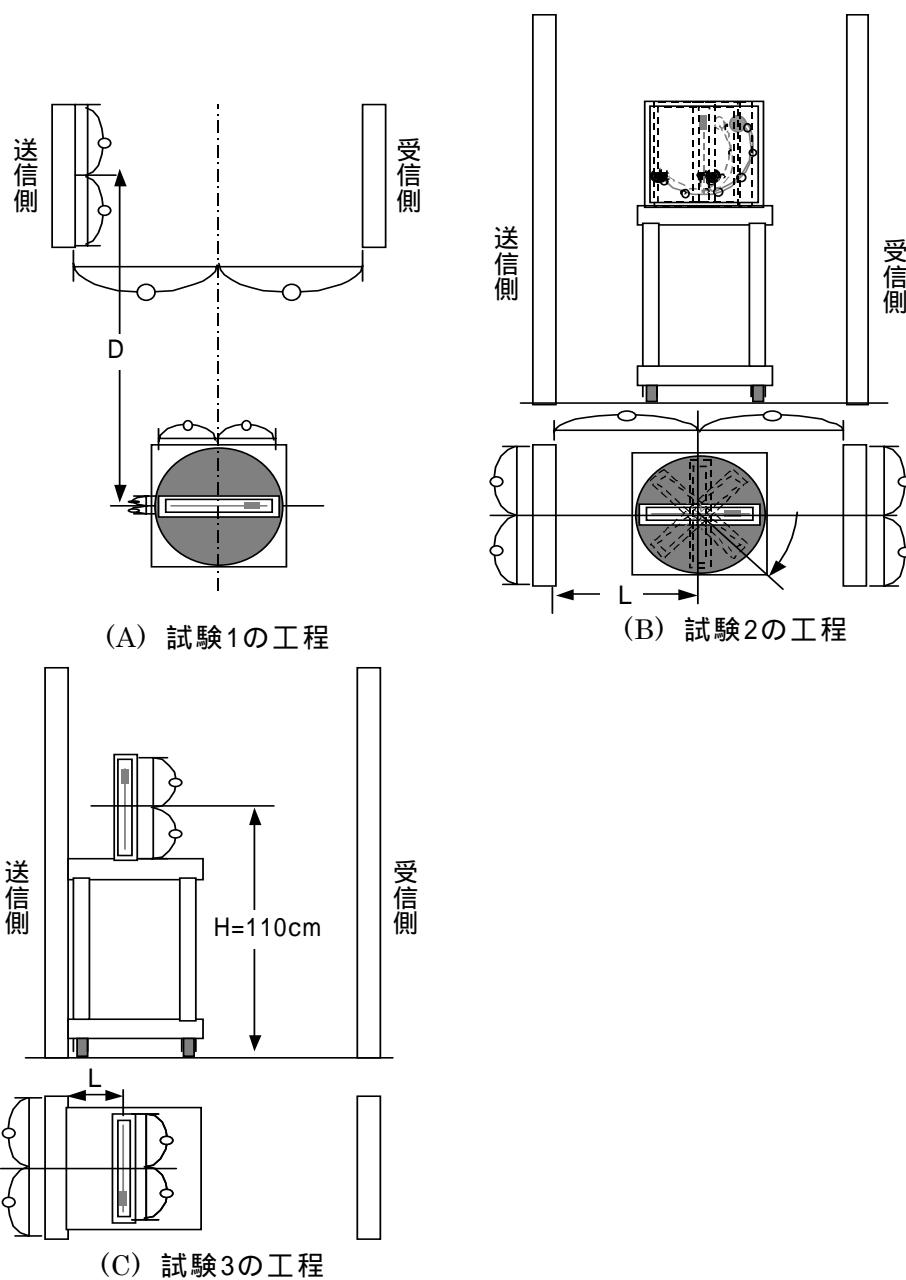
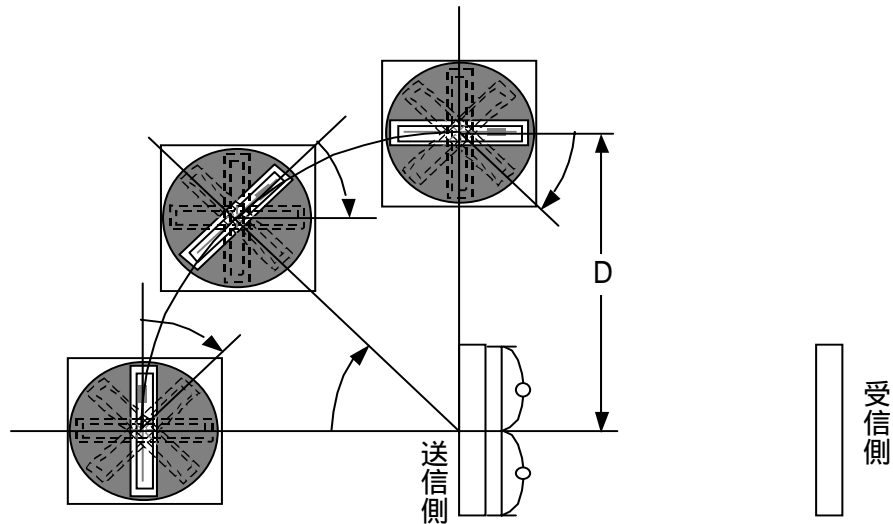


図 - 1 - 6 ゲート型EAS機器と人体ファントムの位置関係



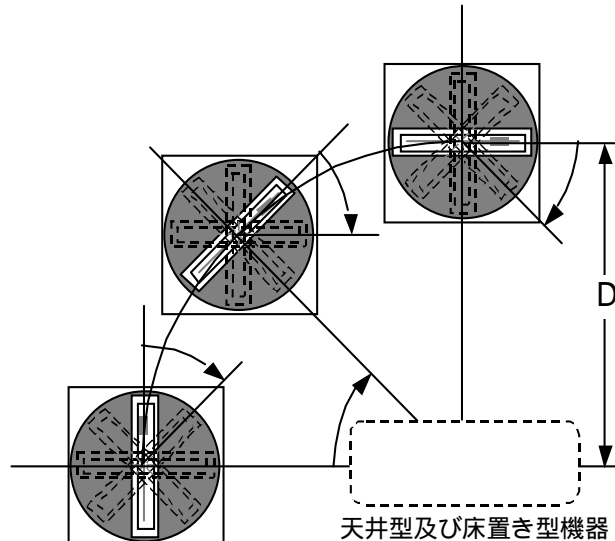
(D) 試験4の工程

図 - 1 - 7 ゲート型EAS機器と人体ファントムの位置関係

(5) 試験5

本試験工程は、フロア型及び天井型のEAS機器について適用する。

植込み型心臓ペースメーカ等を最高感度に設定し、図 - 1 - 8のように人体ファントムをEAS機器の外に配置し、偏角()が0、45、90°の各位置で、回転角()を0、45、90、135、180°の各位置で5秒以上停止して半回転させながら、距離(D)を2mから5cm単位でEAS機器の投影上の中心まで近づけていき、影響が現れたら、影響が現れた点及びその点より5cm離れた影響の現れない点での植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間残す。また前記の影響の現れなかった距離を記録する。



(E) 試験5の工程

図 - 1 - 8 フロア型及び天井型EAS機器と人体ファントムの位置関係

1.4.3 干渉の有無の判定

(1) 干渉の判定

各試験を終了した際には、プログラマーで植込み型心臓ペースメーカー等の内部状態を点検し、設定値の変化、その他通常起こりえない状態変化が認められた場合は、影響を受けたと判定する。

Inhibit 試験及びVDD専用機種種のVDDモードの試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合、再度同一条件で試験を行ない、再現性があれば影響を受けたと判定する。

Asynchronous 試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間に、パルスの発生が1パルスでも認められた場合、再度同一条件で試験を行ない、再現性があれば影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器の False Positive 試験では、上記 Inhibit / Asynchronous 試験において、ショック電流のための、コンデンサーの充電が開始された場合、あるいは不整脈が検出された場合は影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器の False Negative 試験では、細動検出機能が失われた場合、影響を受けたと判定する。

(2) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類

植込み型心臓ペースメーカ等が、外部の電磁的環境から影響を受けた場合の一般的な影響の度合いを、平成14年7月総務省発表「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」第 編 病院内での医用機器と無線システムとの共存の可能性の検討での概念を参考に、表 - 1 - 4 のように分類し、今回の調査で認められた影響をこれに従って分類することとした。植込み型心臓ペースメーカに見られる具体的な異常は、表 - 1 - 5、植込み型除細動器に見られる具体的な異常は、表 - 1 - 6 のようになる。

表 - 1 - 4 影響度合いのカテゴリー分類

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

表 - 1 - 5 影響度合いの解説（植込み型心臓ペースメーカー）

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

表 - 1 - 6 影響度合いの解説（植込み型除細動器）

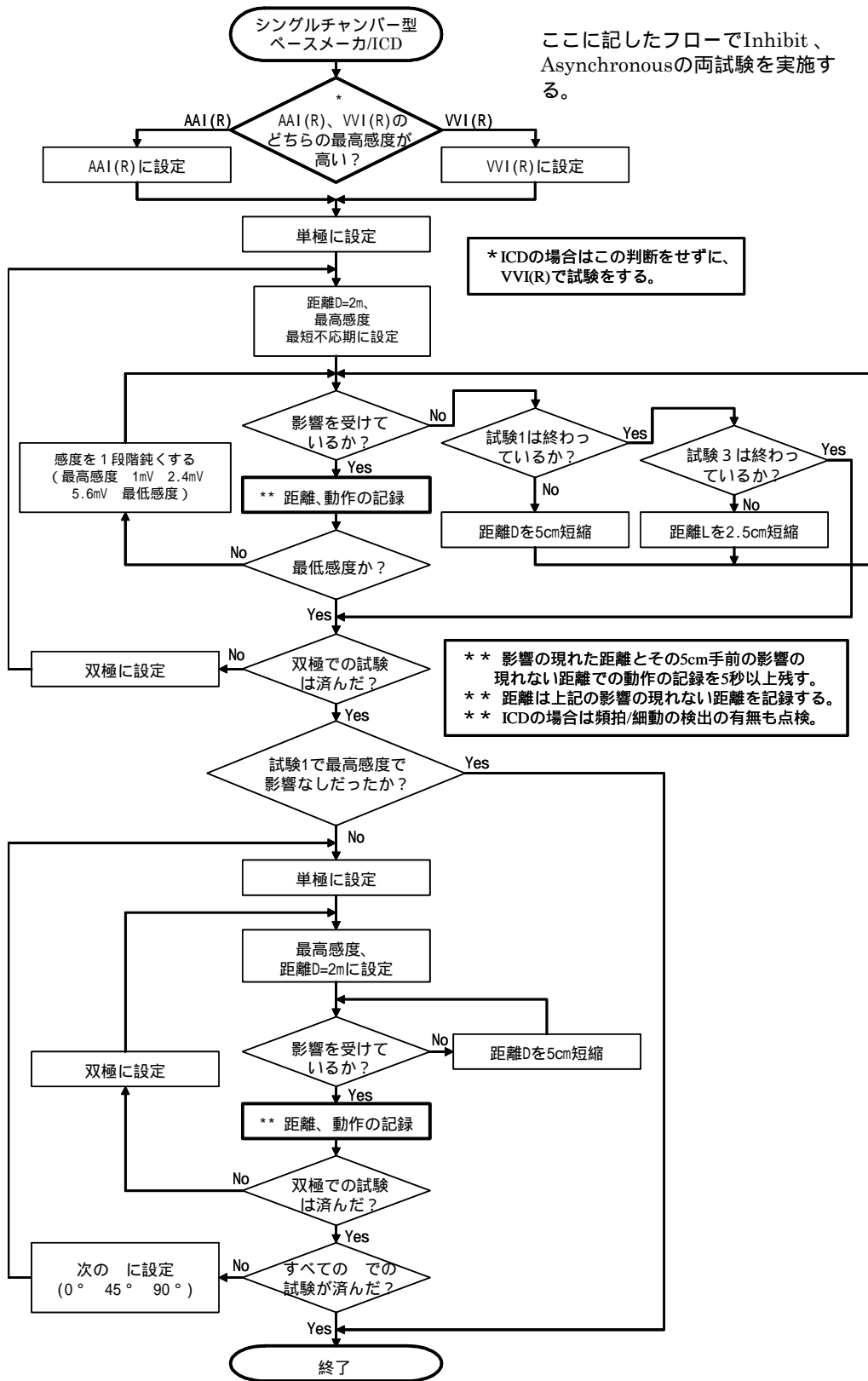
物理的現象 \ 影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
			体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持	レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）		レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常		レベル 2			
一時的細動検出能力の消失		レベル 3			
不要除細動ショックの発生		レベル 4			
プログラム設定の変化			レベル 4		
持続的機能停止			レベル 5		
恒久的機能停止				レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導					レベル 5

1.4.4 試験手順のフローチャート

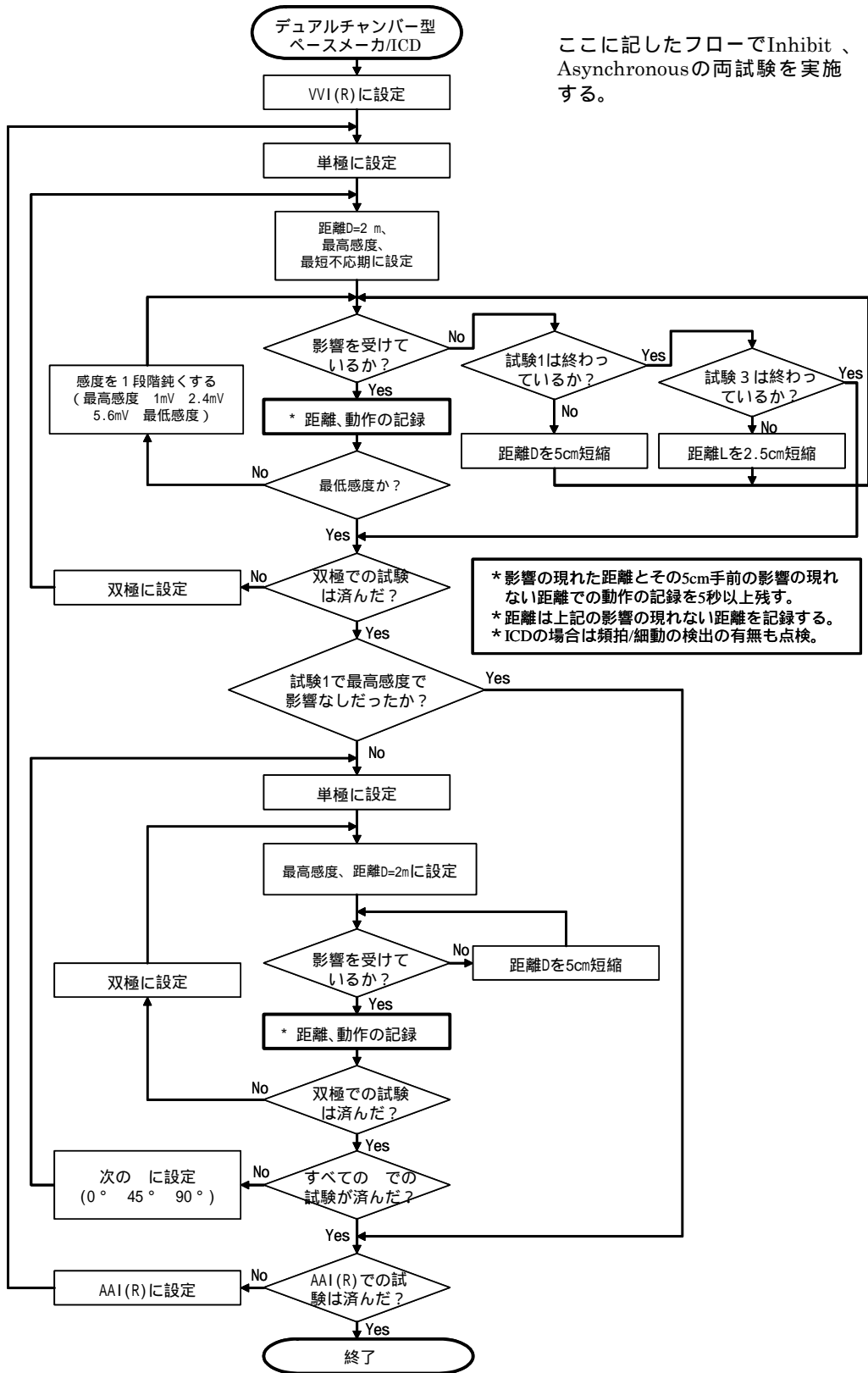
EAS機器が植込み型心臓ペースメーカー等を与える影響の試験手順のフローを示す。

なお、この項においては、植込み型心臓ペースメーカーを「ペースメーカー」、植込み型除細動器を「ICD」と表記する。

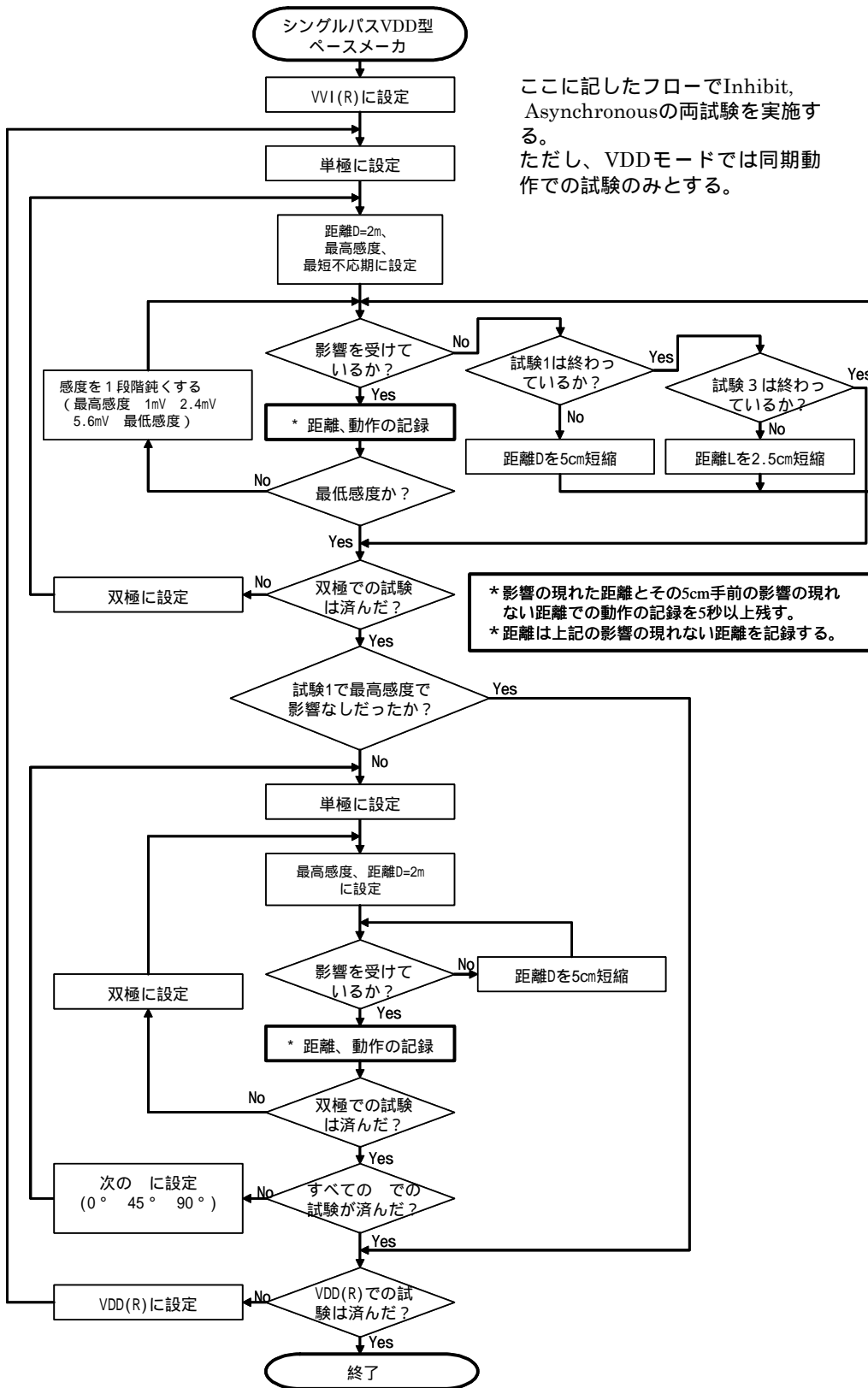
(1) シングルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート



(2) デュアルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート



(3) シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート



ここに記したフローでInhibit, Asynchronousの両試験を実施する。ただし、VDDモードでは同期動作での試験のみとする。

* 影響の現れた距離とその5cm手前の影響の現れない距離での動作の記録を5秒以上残す。
* 距離は上記の影響の現れない距離を記録する。

第2章

試験結果に基づく植込み型心臓ペースメーカー等への影響の分析

E A S 機器から発射される電波によって植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響について試験した結果を以下に述べる。

2.1 植込み型心臓ペースメーカーの場合

2.1.1 ゲート型 E A S 機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果

試験は表 - 1 - 2 に示す動作方式の36台のゲート型 E A S 機器と28機種の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせ実施した。試験モード数は、28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に、36台の E A S 機器を乗じて得た1728である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

(1) 影響を受けた試験モード数の累積

試験1工程で177試験モード

試験2工程で671試験モード

(試験2工程で影響を受けた494試験モード + 試験1工程で影響を受けた177試験モード)

試験3工程で797試験モード

(試験3工程で影響を受けた126試験モード + 試験1工程で影響を受けた177試験モード + 試験2工程で影響を受けた494試験モード)

各試験工程については図 - 1 - 6 を参照

(2) 影響を受けた距離

最も遠く離れた位置で影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、

試験1工程で275cm (図 - 1 - 6 (A) の D で示す距離)、影響度合いのカテゴリーはレベル2である。

試験4工程で280cm (図 - 1 - 7 の D で示す距離)、影響度合いのカテゴリーはレベル2である。

(3) プログラムリセットの確認

1.4.2項に従って植込み型心臓ペースメーカーの感度設定を変化させていく過程で、最高感度及びその他の感度設定時に試験2工程又は試験3工程の試験中にプログラムリセット（設定した動作モードが工場出荷時の動作モードに切換わる現象）を、植込み型心臓ペースメーカー3機種5試験モードで確認した。

プログラムリセット（影響度合いのカテゴリーはレベル3）を起こす距離は植込み型心臓ペースメーカーの機種によって異なるが、最も遠く離れた位置で25cm（図 - 1 - 6（B）のLで示す距離）である。この25cmの位置（試験2工程にあたる）においてプログラムのリセットを確認した植込み型心臓ペースメーカーは、最高感度に設定された状態で最初に受けた影響がプログラムのリセットであった。また、試験3工程において発生を確認したレベル3にあたるプログラムのリセット4試験モード数は、試験を実施していく過程で発生したもので、最初に受けた影響についてはレベル1または2に含まれている。

(4) 影響分布

植込み型心臓ペースメーカーが各試験工程において、影響を受けた度合い（レベル）とモード数の関係を表したものを表 - 2 - 1 に示す。ここに、試験1工程はゲート型EAS機器の中央まで移動する工程、試験2工程は中央からゲートの送信側に20cmまで近づく工程そして試験3工程はゲートの送信側から20cm離れた位置からゲートの送信側に接するまでの工程である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

表 - 2 - 1 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

総試験モード数(1728)					
試験工程 \ 影響度合い	レベル 1 のモード数	レベル 2 のモード数	レベル 3 のモード数	影響度合いの合計	総試験モード数に対する割合
試験 1	22	155	0	177	46.1%
試験 2	180	313	1	494	
試験 3	18	108	0	126	
備考（試験 3）	0	0	4	4	-

注) 植込み型心臓ペースメーカーの感度は最高値に設定した。

表 - 2 - 1 で「総試験モード数」とは、28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に36台のゲート型EAS機器を乗じて得た数である。また、備考（試験3）欄のレベル3のモード数4は、2.1.1(3)項で述べているように試験を実施していく過程で発生したもので、最初に受けた影響についてはレベル1または2に含まれている。なお、備

考欄のような複数の影響を発生したのはこのデータのみである。

図 - 2 - 1 に、最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが、各試験工程において影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積を示す。

図 - 2 - 2 に、最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが、試験4工程において影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積を示す。

これらの図から、遠く離れた位置で影響を受ける可能性があることが判明した。

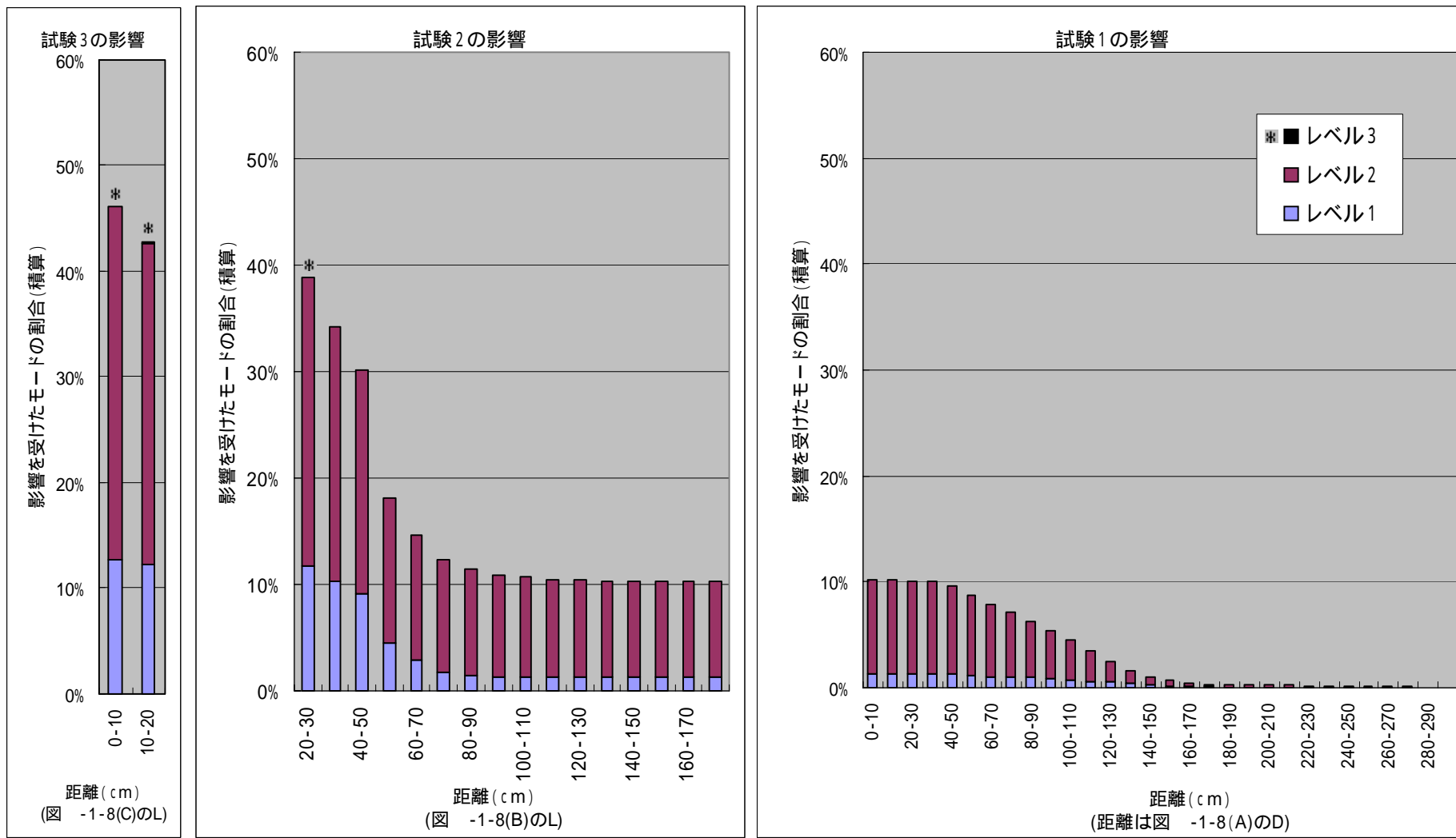


図 - 2 - 1 植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積

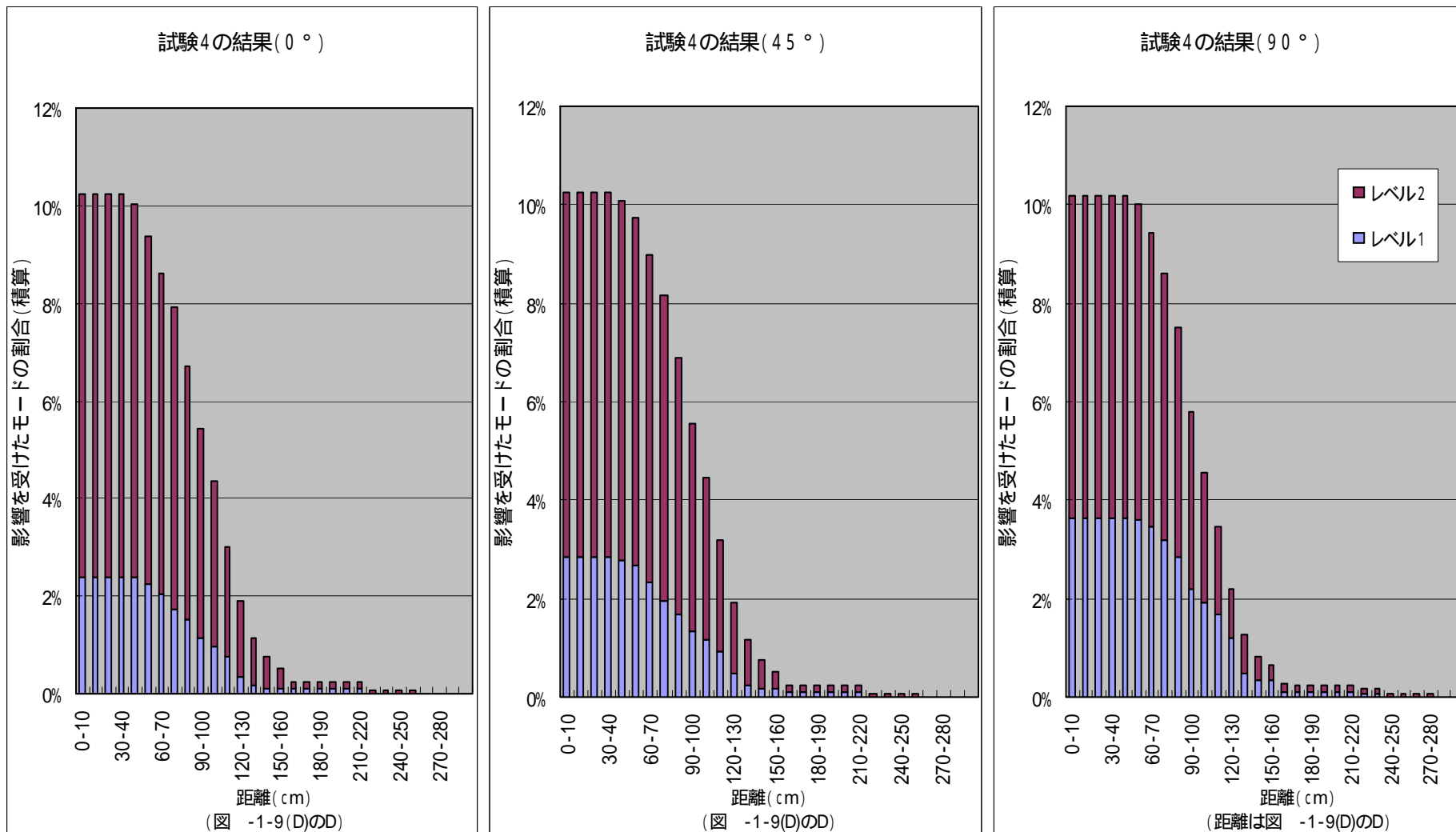


図 - 2 - 2 植込み型心臓ペースメーカーが、試験4工程において影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積

2.1.2 フロア型 E A S 機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果

試験は表 - 1 - 2 に示す動作方式の2台のフロア型 E A S 機器と28機種の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせ実施した。この場合、試験モード数は28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に2台の E A S 機器を乗じて得た96である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

(1) 影響を受けた試験モード数の累積

人体ファントムを擬似大地面上55cm高に設置したときに、植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた試験モード数は3であった。

各試験工程については図 - 1 - 8 を参照

(2) 影響を受けた距離

最も遠く離れた位置で影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、

- ・試験5工程で人体ファントムの偏角 () を90度に配置したとき75cm (図 - 1 - 8 の D で示す距離)、影響度合いのカテゴリーはレベル1である。

2.1.3 天井型 E A S 機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果

試験は表 - 1 - 2 に示す動作方式の2台の天井型 E A S 機器と28機種の植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせ実施した。この場合、試験モード数は28機種の植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に2台の E A S 機器を乗じて得た96である。試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

(1) 影響を受けた試験モード数の累積

各試験工程 (図 - 1 - 8) において、天井型 E A S 機器の設置高に関係なく、植込み型心臓ペースメーカーは影響を受けなかった。

2.1.4 植込み型心臓ペースメーカーへの干渉観測例

植込み型心臓ペースメーカーが各種 E A S 機器から発射された電波によって受けた影響の観測例を以下に示す。

(1) Inhibit 試験

Inhibit 試験 (植込み型心臓ペースメーカーが無信号入力で、設定したレートでパルスが発生している状態) における正常なペーシング波形を図 - 2 - 3 に示す。

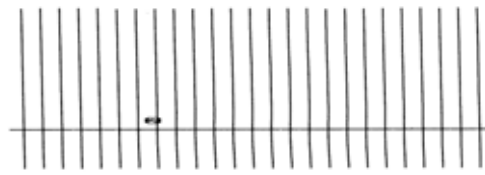
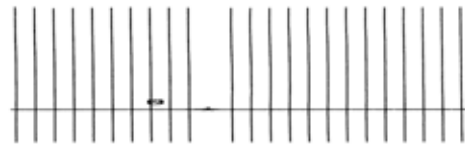


図 - 2 - 3 正常なペースング波形



1周期のペースングパルスの抑制

図 - 2 - 3 (a) 1周期のペースングパルスが抑制された観測波形 (レベル1)



2周期以上のペースングパルスの抑制

図 - 2 - 3 (b) 2周期以上のペースングパルスが抑制された観測波形 (レベル2)

(2) Asynchronous 試験

Asynchronous 試験 (植込み型心臓ペースメーカーがその設定レートより10~20%高いレートの擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態) において心房又は心室に注入する擬似心電位信号波形を図 - 2 - 4 に示す。



図 - 2 - 4 擬似心電位信号波形

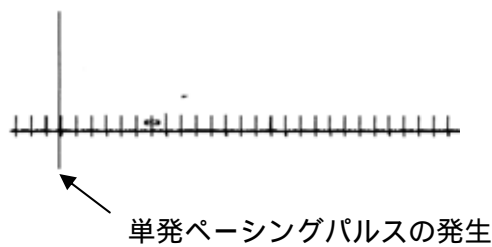


図 - 2 - 4 (a) 単発のペースングパルス出力の観測波形 (レベル1)

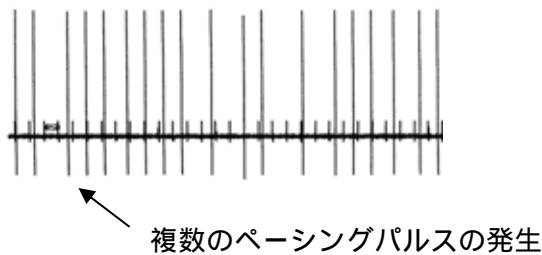


図 - 2 - 4 (b) 複数のペースングパルス出力の観測波形 (レベル2)

2.2 植込み型除細動器の場合

2.2.1 ゲート型EAS機器による植込み型除細動器の試験結果

試験は表 - 1 - 2 に示す動作方式の36台のゲート型EAS機器と7機種の植込み型除細動器を組み合わせて実施した。この場合、試験モード数は7機種の植込み型除細動器のモード数10に36台のEAS機器を乗じて得た360である。試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積

試験1工程で5試験モード

試験2工程で34試験モード (試験2工程で影響を受けた29試験モード + 試験1工程で影響を受けた5試験モード)

試験3工程で59試験モード

(試験3工程で影響を受けた25試験モード + 試験1工程で影響を受けた5試験モード + 試験2工程で影響を受けた29試験モード)

各試験工程については図 - 1 - 6 を参照

(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積

試験1工程では影響を受けていない

試験2工程で13試験モード

試験3工程で29試験モード (試験3工程で影響を受けた16試験モード + 試験2工程で影響を受けた13試験モード)

各試験工程については図 - 1 - 6 を参照

(3) 影響を受けた距離

最も遠く離れた位置で影響を受けた植込み型除細動器のペースメーカー機能では、試験1工程で65cm (図 - 1 - 6 (A) のDで示す距離) 影響度合いのカテゴリーはレベル2である。

(4) 不要除細動ショックの確認

試験2工程又は試験3工程で実施したFalse Positive 試験 (Inhibit / Asynchronous試験中に影響を受けた場合、誤って細動として検出するか否か) において、植込み型除細動器7機種中5機種29試験モードで不要除細動ショックを起こすレベル4に相当する影響を確認した。不要除細動ショックを起こすのは、E A S 機器のゲートに対して人体ファントムを90度または135度に配置した場合であった。ただし、細動検出機能が影響を受けて喪失することとはなかった。

不要除細動ショックを確認したE A S 機器からの距離は、植込み型除細動器の機種ごとに異なるが、最も離れた位置で42.5cm (図 - 1 - 6 (B) のLで示す距離) で、人体ファントムを90度に配置した場合である。

(5) 影響分布

植込み型除細動器のペースメーカー機能が各試験工程において、影響を受けたその度合い (レベル) とモード数の関係を表したものを表 - 2 - 2 に、また除細動機能については表 - 2 - 3 に示す。ここで、試験1工程はE A S 機器の中央まで移動する工程、試験2工程は中央から送信側ゲートに20cmまで近づく工程、そして試験3工程は送信側ゲートから20cm離れた位置から送信側ゲートに接するまでの工程である。試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

表 - 2 - 2 植込み型除細動器のペースメーカー機能への影響

総試験モード数(360)						
試験工程	影響度合い	レベル 1 のモード数	レベル 2 のモード数	レベル 3 のモード数	影響度合いの合計	総試験モード数に対する割合
試験 1		0	5	0	5	16.4%
試験 2		7	22	0	29	
試験 3		4	21	0	25	

注) 植込み型除細動器の感度は最高値に設定した。
 上記の表で「総試験モード数」とは、7機種の植込み型除細動器のモード数10に36台のゲート型 E A S 機器を乗じて得た数である。

表 - 2 - 3 植込み型除細動器の除細動機能への影響

総試験モード数(360)					
試験工程	影響度合い	レベル 3 のモード数	レベル 4 のモード数	影響度合いの合計	総試験モード数に対する割合
試験 1		0	0	0	8.1%
試験 2		0	13	13	
試験 3		0	16	16	

注) 植込み型除細動器の感度は最高値に設定した。
 上記の表で「総試験モード数」とは、7機種の植込み型除細動器のモード数10に36台のゲート型 E A S 機器を乗じて得た数である。

図 - 2 - 5 に、最高感度に設定された植込み型除細動器のペースメーカー機能が、各試験工程において影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積を示す。

図 - 2 - 6 に、最高感度に設定された植込み型除細動器の除細動機能が、各試験工程において不要除細動ショックを発生したゲートからの距離及びモード数の累積を示す。

これらの図から、植込み型除細動器のペースメーカー機能が影響を受けた場合、不要除細動ショックを起こす可能性があることが判明した。

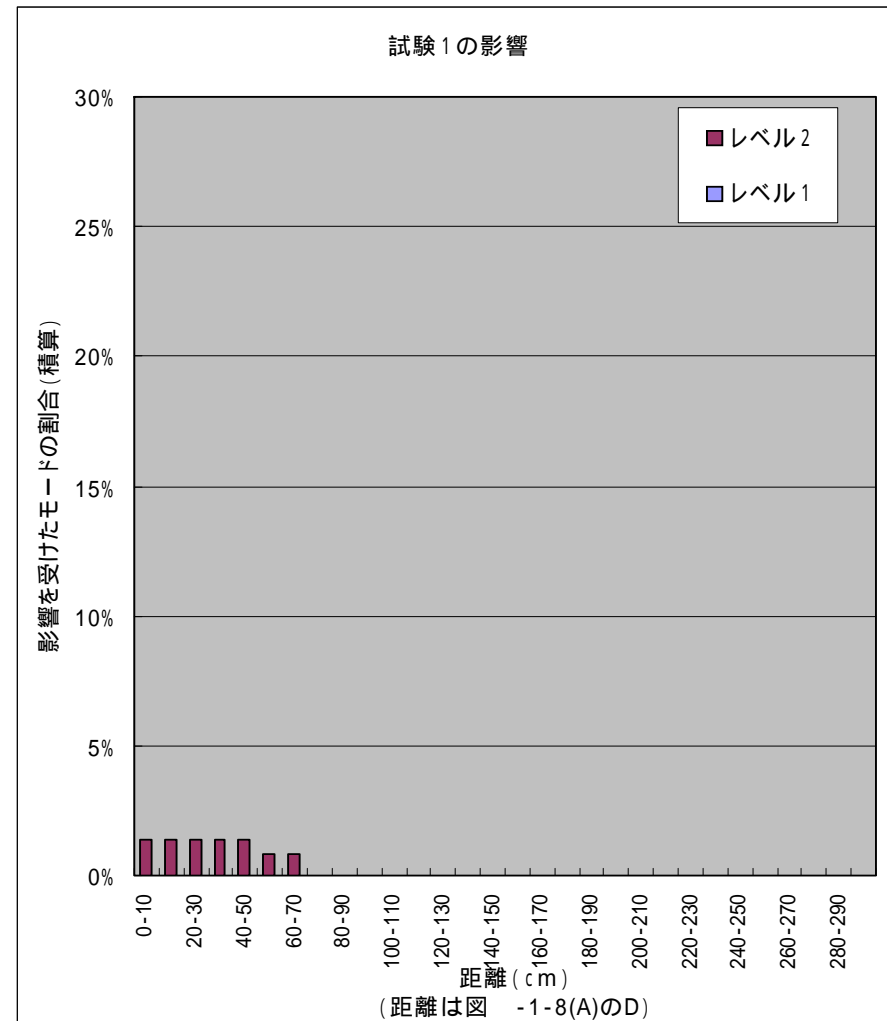
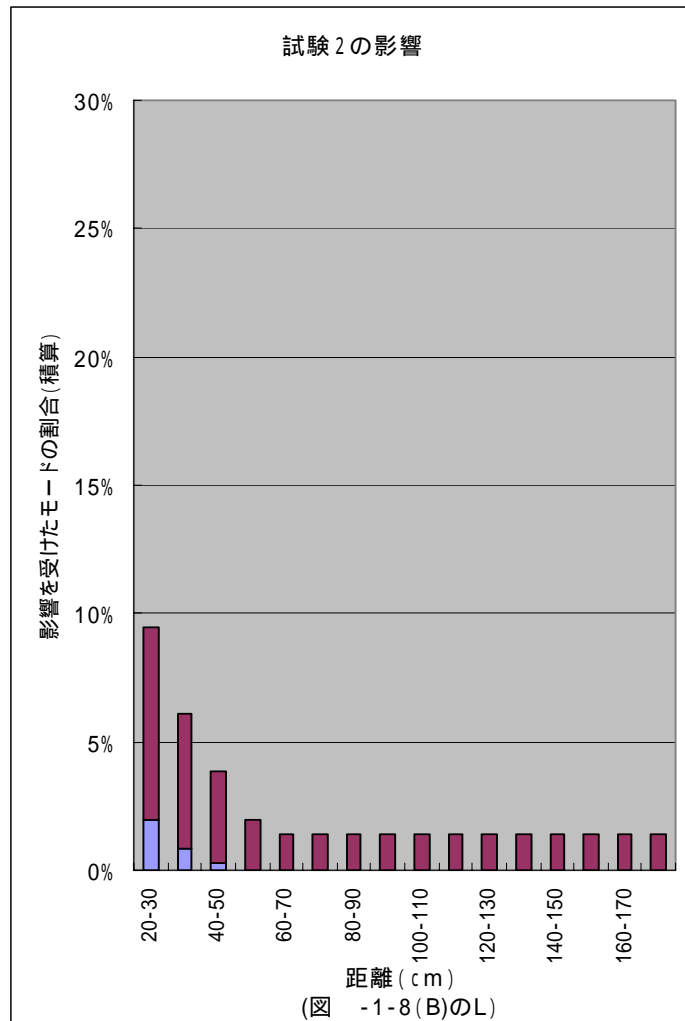
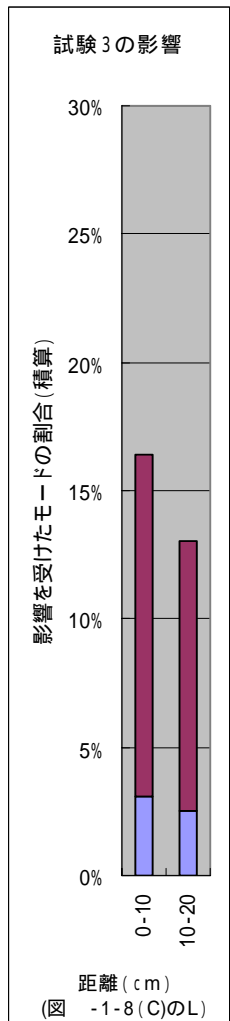


図 - 2 - 5 植込み型除細動器のペースメーカー機能が影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積

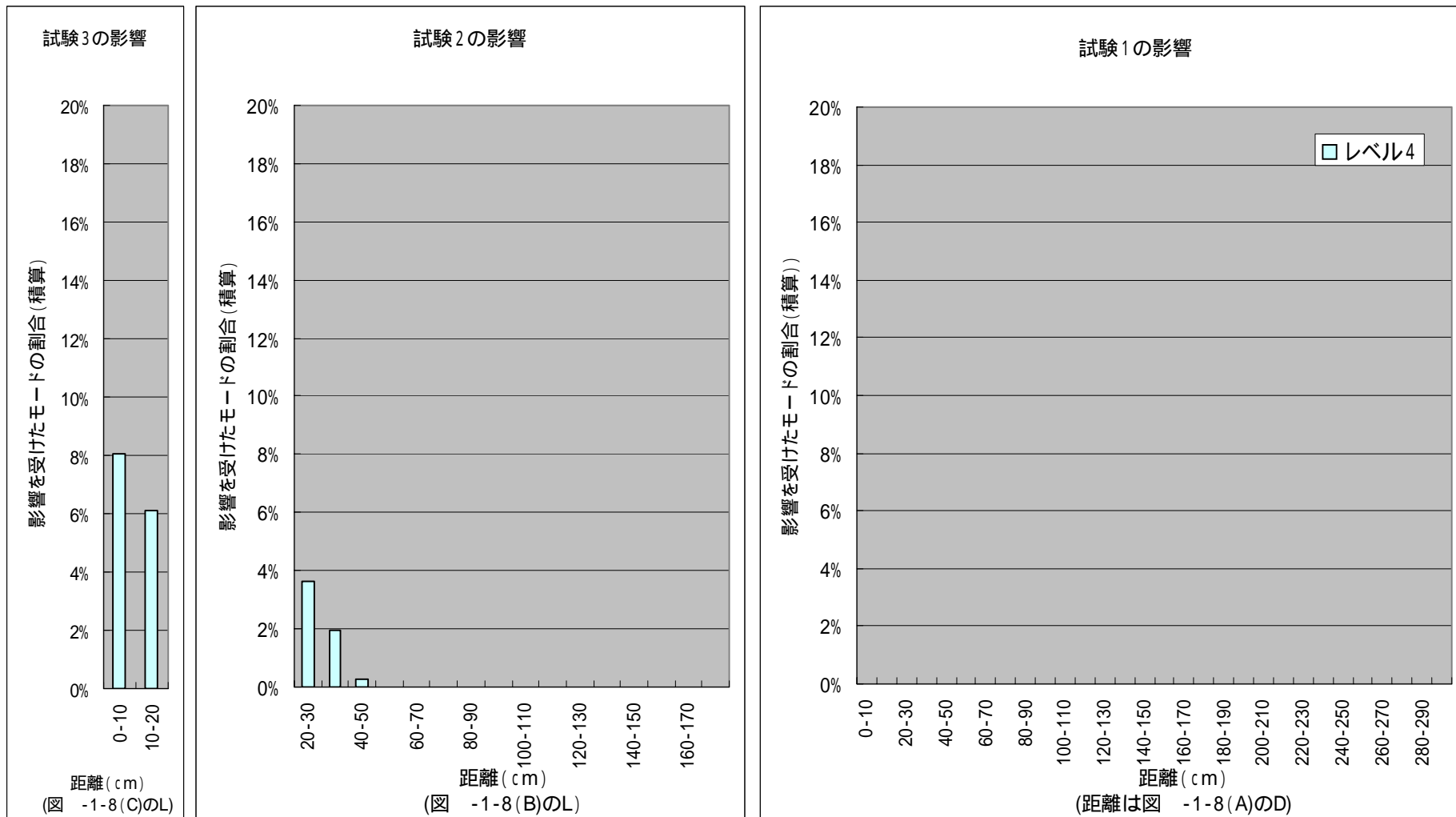


図 - 2 - 6 不要除細動ショックを発生したゲートからの距離及びモード数の累積
 (不要除細動ショックを発生した場合、人体ファントムのゲートに対する角度は、試験2で90度又は135度であり、試験3では90度。)

2.2.2 フロア型 E A S 機器による植込み型除細動器の試験結果

試験は表 - 1 - 2 に示す動作方式2台のフロア型 E A S 機器と7機種 of 植込み型除細動器を組み合わせて実施した。この場合、試験モード数は7機種 of 植込み型除細動器のモード数10に2台 of E A S 機器を乗じて得た20である。試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積

各試験工程 (図 - 1 - 8) において、人体ファントムの設置高に関係なく、植込み型除細動器のペースメーカー機能は影響を受けなかった。

(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積

各試験工程 (図 - 1 - 8) において、人体ファントムの設置高に関係なく、植込み型除細動器の除細動機能は影響を受けなかった。

2.2.3 天井型 E A S 機器による植込み型除細動器の試験結果

試験は、表 - 1 - 2 に示す動作方式2台 of 天井型 E A S 機器と7機種 of 植込み型除細動器を組み合わせて実施した。この場合、試験モード数は7機種 of 植込み型除細動器のモード数10に2台 of E A S 機器を乗じて得た20である。試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積

各試験工程 (図 - 1 - 8) において、天井型 E A S 機器の設置高に関係なく、植込み型除細動器のペースメーカー機能は影響を受けなかった。

(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積

各試験工程 (図 - 1 - 8) において、天井型 E A S 機器の設置高に関係なく、植込み型除細動器の除細動機能は影響を受けなかった。

2.2.4 植込み型除細動器への干渉観測例

植込み型除細動器が受けた影響の観測例を以下に示す。

図 - 2 - 7はFalse Positive 試験において不要除細動ショックを観測した波形を示す。

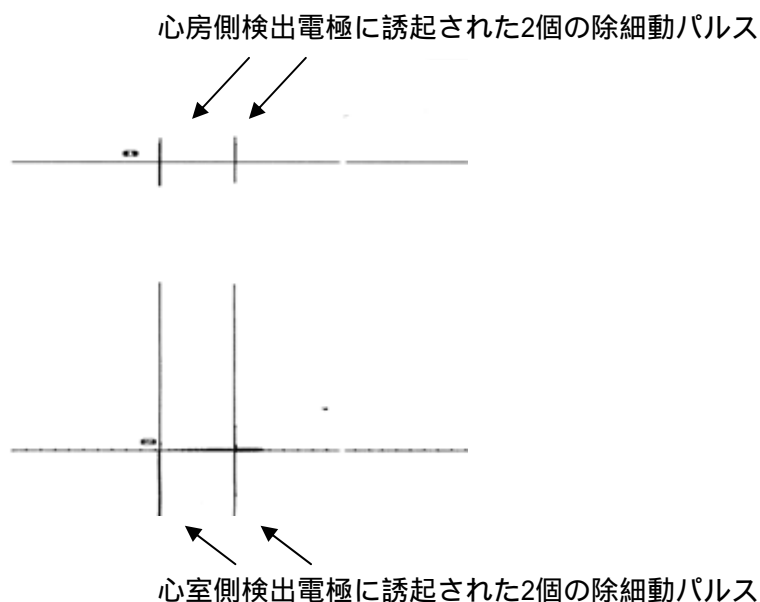


図 - 2 - 7 植込み型除細動器の不要除細動ショックの発生（レベル4）

2.3 EAS機器の出力低減等による影響の変化

遠く離れた位置に置いた植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼしたゲート型EAS機器の出力を低減した場合あるいは出力方式（出力モード）を変更した場合に、その影響距離の変化を調べた。

ゲート型EAS機器の中央まで移動する試験1工程において、感度を最高に設定した植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼしたEAS機器の中から出力を可変できる機能を有する機器12台を選定し、機器の出力を低減あるいは出力方式（出力モード）を変えて試験し、この結果と出力調整前の結果を比較した。この試験に用いた植込み型心臓ペースメーカーは試験1工程で影響を受けた機種の中から数機種を選定した（影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーの数は、ゲート型EAS機器ごとに異なる）。試験結果を表 - 2 - 4に示す。

この試験1工程におけるゲート型EAS機器の出力低減試験結果から、標準出力（最高出力のこと）に設定されたゲート型EAS機器が、植込み型心臓ペースメーカーに影響を及ぼした試験モード数58に対して、出力低減を施したあと植込み型心臓ペースメーカーに同試験1工程において影響を及ぼした試験モード数は31で、その改善率は約46%であった。なお、本試験において植込み型心臓ペースメーカーの感度は、最高に設定した。

この試験終了後に実施したゲート型 E A S 機器のタグの検出率は、出力低減前の検出率を100%としたとき、E A S 機器は70%以上であった。

表 - 2 - 4 E A S 機器の出力低減等による影響の変化

EAS機器 番号：A	パースメーカー	a SSI				b VDD			
		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	25.8%							
変更	標準	74.6%							
	低減	20.8%							


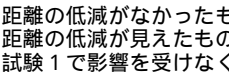

EAS機器 番号：B	パースメーカー	a VDD			
		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As
標準	低減	53.2%			
変更	標準	28.6%			
	低減	-			

EAS機器 番号：C	パースメーカー	a SSI				b AAI				b VVI				c SSI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	14.8%															
	パースメーカー	d AAI				d VVI				e VVI				f AAI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	14.8%															
	パースメーカー	g VVI				g AAI				g VVI							
		単極		双極		単極		双極		単極		双極					
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	14.8%															

EAS機器 番号：D	パースメーカー	a VDD				b SSI			
		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As
	低減	30.8%							

EAS機器 番号：E	パースメーカー	a SSI				b AAI				b VVI				c VDD			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	29.0%															
変更	標準	78.0%															
	低減	27.4%															

In : Inhibit試験
As : Asynchronous試験

 距離の低減がなかったもの
 距離の低減が見えたもの
 試験1で影響を受けなくなったもの

モード項における、
 「標準」は、通常設定を表す。
 「変更」は、出力モードの変更を表す。
 出力項の値は、標準モードにおける通常設定時の出力を基準としたパーセントで表す。

注) 「-」は試験対象外を表す。

この表で使用されているパースメーカーのアルファベット (aからe) は、記号であり機器の同一を表すものではない。

表 - 2 - 4 EAS機器の出力低減等による影響の変化(続き)

EAS機器 番号: F	パースメーカー	a SSI				b AAI				b VVI				c AAI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	79.2%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

パースメーカー	d AAI				d VVI				e VDD				
	単極		双極		単極		双極		単極		双極		
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	79.2%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

EAS機器 番号: G	パースメーカー	a VDD				b VVI				c VVI				d AAI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

パースメーカー	e AAI				
	単極		双極		
モード	出力	In	As	In	As
標準	低減	-	-	-	-

EAS機器 番号: H	パースメーカー	a AAI			
		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As
標準	低減	75.8%	-	-	-

EAS機器 番号: I	パースメーカー	a SSI				b AAI				b VVI				c AAI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	61.6%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変更	標準	144.1%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	低減	92.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-




パースメーカー	c VVI				d AAI				d VVI				e AAI				
	単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極		
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	61.6%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
変更	標準	144.1%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	低減	92.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

パースメーカー	e VVI				
	単極		双極		
モード	出力	In	As	In	As
標準	低減	61.6%	-	-	-
変更	標準	144.1%	-	-	-
	低減	92.0%	-	-	-

EAS機器 番号: J	パースメーカー	a VVI				b AAI				c AAI				d AAI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	19.3%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

パースメーカー	d VVI				e VVI			
	単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	
標準	低減	19.3%	-	-	-	-	-	

In : Inhibit試験
As : Asynchronous試験

 距離の低減がなかったもの
 距離の低減が見えたもの
 試験1で影響を受けなくなったもの

モード項における、
 「標準」は、通常設定を表す。
 「変更」は、出力モードの変更を表す。
 出力項の値は、標準モードにおける通常設定時の出力を基準としたパーセントで表す。

注) 「-」は試験対象外を表す。




この表で使用されているパースメーカーのアルファベット(aからe)は、記号であり機器の同一を表すものではない。

表 - 2 - 4 EAS機器の出力低減等による影響の変化(続き)

EAS機器 番号: K	パースメーカー	a VVI				b VDD				c AAI				c VVI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	45.5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	パースメーカー	d AAI				d VVI				e AAI				e VVI			
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	45.5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	パースメーカー	f SSI															
		単極		双極		単極		双極		単極		双極		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As	In	As
標準	低減	45.5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

EAS機器 番号: L	パースメーカー	a SSI			
		単極		双極	
モード	出力	In	As	In	As
標準	低減	71.4%	-	-	-

In : Inhibit試験
As : Asynchronous試験

 距離の低減がなかったもの
 距離の低減が見えたもの
 試験1で影響を受けなくなったもの

モード項における、
 「標準」は、通常設定を表す。
 「変更」は、出力モードの変更を表す。
 出力項の値は、標準モードにおける通常設定時の出力を基準
 としたパーセントで表す。

注) 「 - 」は試験対象外を表す。

この表で使用されているパースメーカーのアルファベット(aからe)は、記号であり機器の同一を表すものではない。

2.4 EAS機器に人体ファントムを正面に向けて通過させたときの影響

植込み型除細動器に影響度合いレベル4に相当する不要除細動ショックの発生を起こしたゲート型EAS機器について、図 - 2 - 8 に示すそれぞれの通過位置で人体ファントムを正面に向けた状態に配置し、試験1工程の手順を実施した場合の影響を試験する。この試験は試験2工程までに不要除細動ショックが発生した植込み型除細動器とこの影響を及ぼしたゲート型EAS機器の全ての組合せで実施した。

人体ファントムとゲート型EAS機器の送信側ゲートとの距離は、機器の設置幅の中心とその機器の送信側ゲートまでの距離の1/2の距離、送信側ゲートから20cm離れた距離及び送信側ゲートと密着する距離とする。

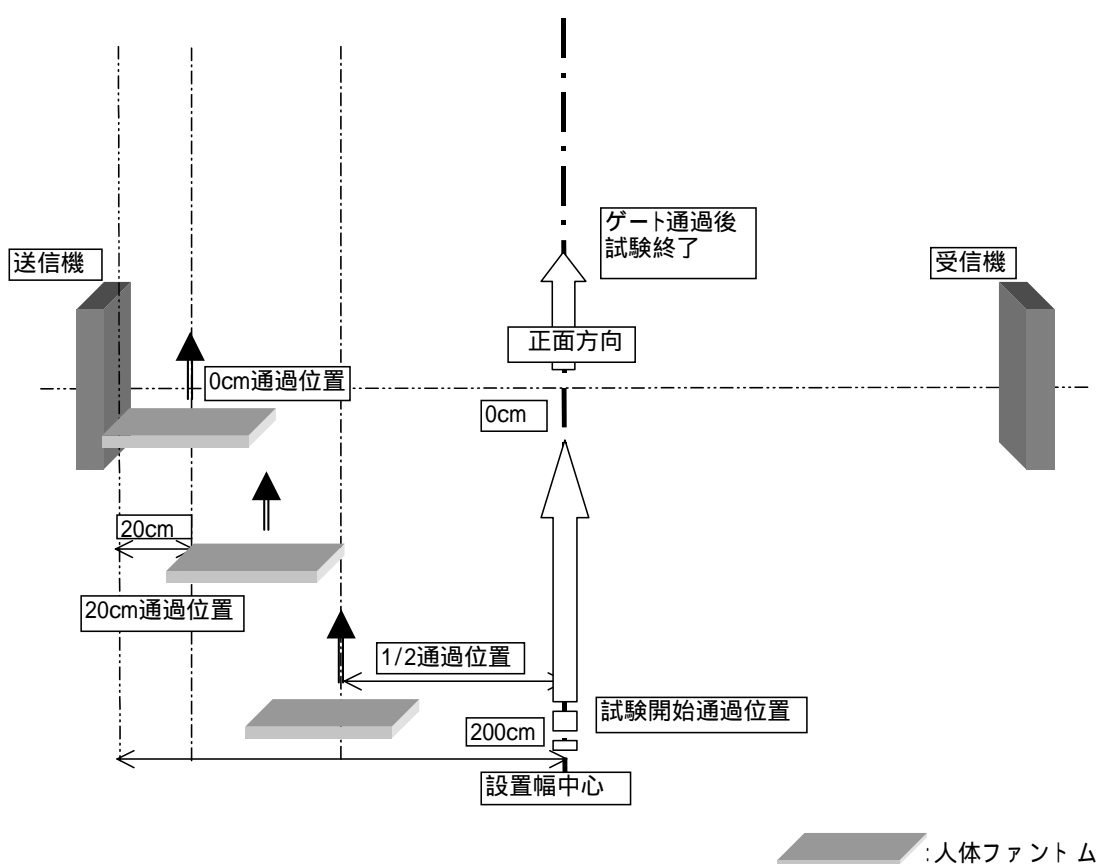


図 - 2 - 8 ゲート型EAS機器と人体ファントムの位置関係

表 - 2 - 5 にゲート型EAS機器に正対せず人体ファントムを機器に進入させたときに、感度を最高に設定した植込み型除細動器が影響を受けた距離を示す。

試験モード数は、13試験モード

影響を受けた試験モード数は、5試験モード

影響を受けた距離の最大は、人体ファントムを送信側ゲートから20cm離れた位置で進入
 (図 - 2 - 8 参照) させたとき、45cm (図 - 1 - 6 (A) のDで示す距離) である。

表 - 2 - 5 植込み型除細動器の除細動機能への影響

EAS機器番号：A

距離 \ 除細動器		a		b		c		c	
		VVI		VVI		AAI		VVI	
		In	As	In	As	In	As	In	As
1/2	35.0 cm								
20.0 cm									
0.0 cm									

EAS機器番号：B



距離 \ 除細動器		a		a		b		b	
		AAI		VVI		AAI		VVI	
		In	As	In	As	In	As	In	As
1/2	60.0 cm								
20.0 cm									
0.0 cm									

距離 \ 除細動器		c		d		d	
		VVI		AAI		VVI	
		In	As	In	As	In	As
1/2	60.0 cm						
20.0 cm							
0.0 cm							

EAS機器番号：C

距離 \ 除細動器		a		b	
		VVI		VVI	
		In	As	In	As
1/2	42.5 cm				
20.0 cm					
0.0 cm					

In : Inhibit試験
 As : Asynchronous試験

 不要除細動ショックを発生しなかったもの
 不要除細動ショックを発生したもの

注) この表で使用されている除細動器のアルファベット (aからd) は、記号であり機器の
 同一を表すものではない。

2.5 人体ファントムのループ面積変更における試験

Irnich博士は2002年8月米国JOURNAL OF PACING AND CLINIKAL ELECTROPHYSIOLOGY第25巻8号に、新たに人体ファントムのループ面積は225cm²が妥当であるとの論文を発表した。本調査研究会では人体ファントム573cm²を用いることにより、植込み型心臓ペースメーカ装着者の臨床上のループ面積119~366cm²、平均119cm²（「日本心臓ペースング・電気生理学学会」電磁波干渉に関する検討委員会調べ）に対して、98%以上の装着者に2倍以上のループ面積マージンを確保できることを目的とし、影響の有無を判定できるようにした試験を実施した。この人体ファントム573cm²が臨床上の平均値から離れている事も考慮し、平均値119cm²に近いIrnich博士が提案しているループ面積225cm²とした人体ファントムを用いた場合の影響度合いの変化についても併せて試験を実施した。この試験は試験1工程において、影響が認められた植込み型心臓ペースメーカとゲート型EAS機器との組合せの中から機器を選定した。ゲート型EAS機器は動作方式を考慮し任意の4台を選定した。植込み型心臓ペースメーカは、そのペースメーカと電極間のループ面積が広くなるシングルチャンバー型7台を選定した。試験手順は1.4項に従って試験1工程から試験4工程の試験を実施した。

試験に使用した225cm²の人体ファントムの構造は、573cm²の人体ファントムを使用して得られた試験結果との互換性を考慮し、573cm²の人体ファントムの電気的特性と同じになるように設計された。

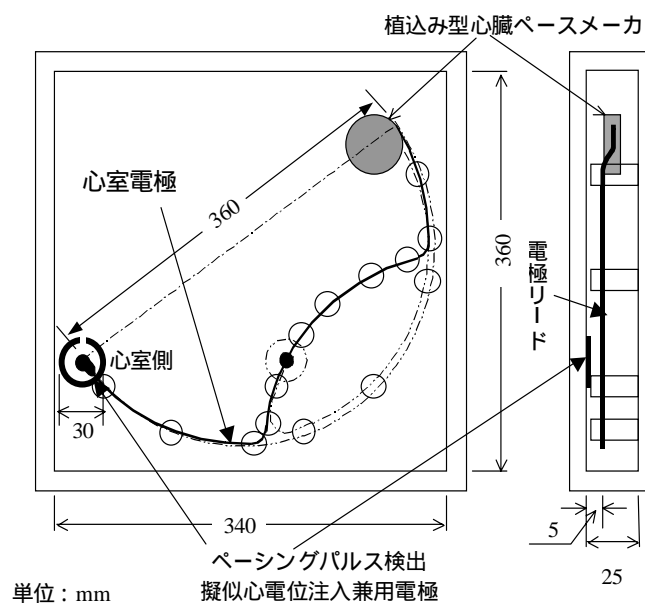
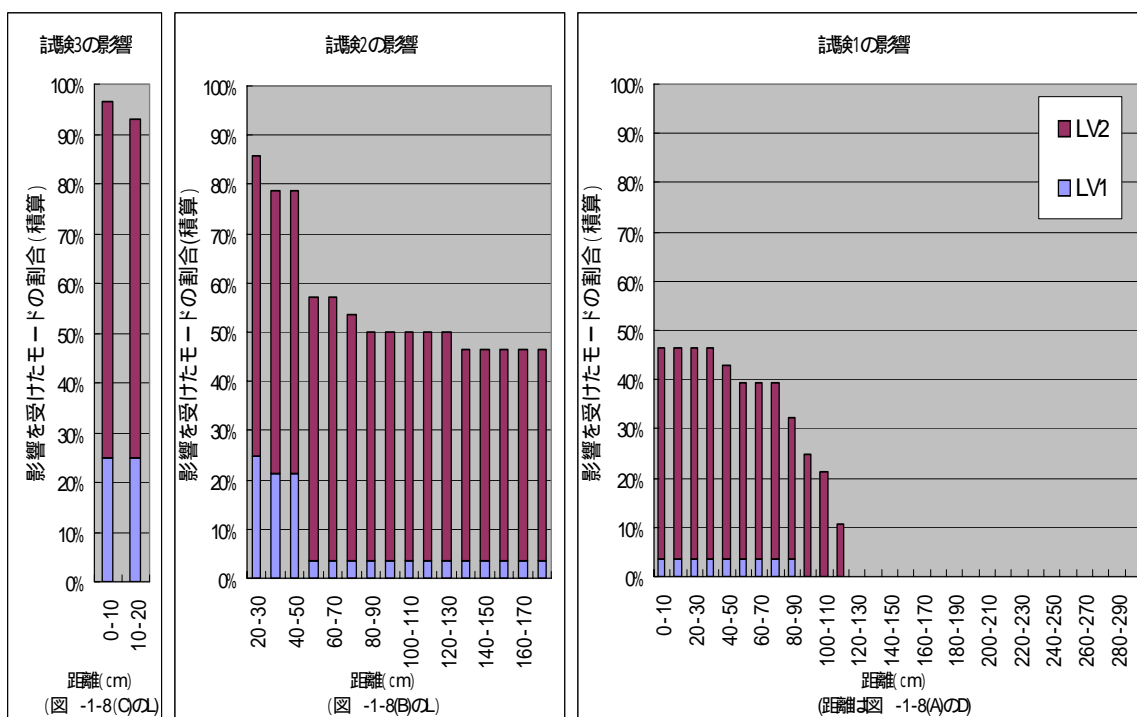


図 - 2 - 9 人体ファントム (225cm²) の構造

図 - 2 - 10 および図 - 2 - 11 に、植込み型心臓ペースメーカーを人体ファントム 225cm²に組み込み試験した場合の各試験工程において影響を受けた距離とモード数及びレベルの累積を、人体ファントム573cm²の試験結果と比較し示す。この結果から、ループ面積225cm²を使用した場合の植込み型心臓ペースメーカーが影響を受けた試験1工程および試験4工程における距離は、ループ面積573cm²を使用した場合のそれとの比較をすると、試験1工程では平均0.62倍に、試験4工程については偏角 () 0度では平均0.72倍、偏角 () 45度では平均0.71倍、偏角 () 90度では平均0.74倍となり、短くなっていることが判明した。

人体ファントム面積：225cm²における影響



人体ファントム面積：573cm²における影響

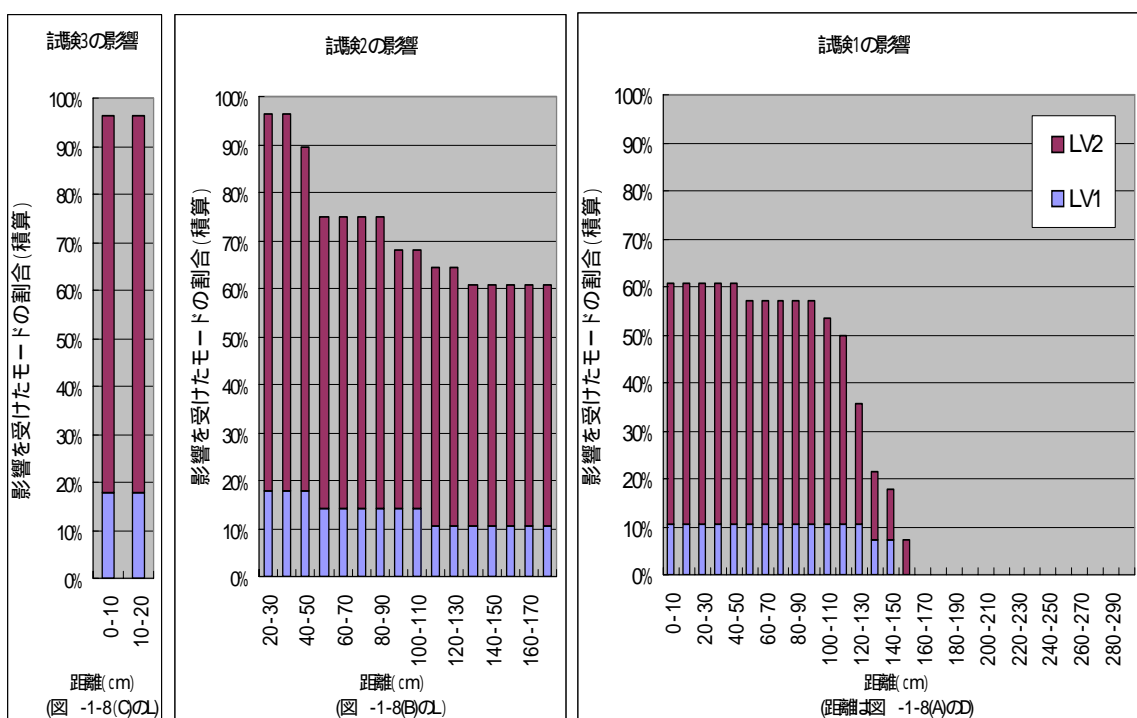
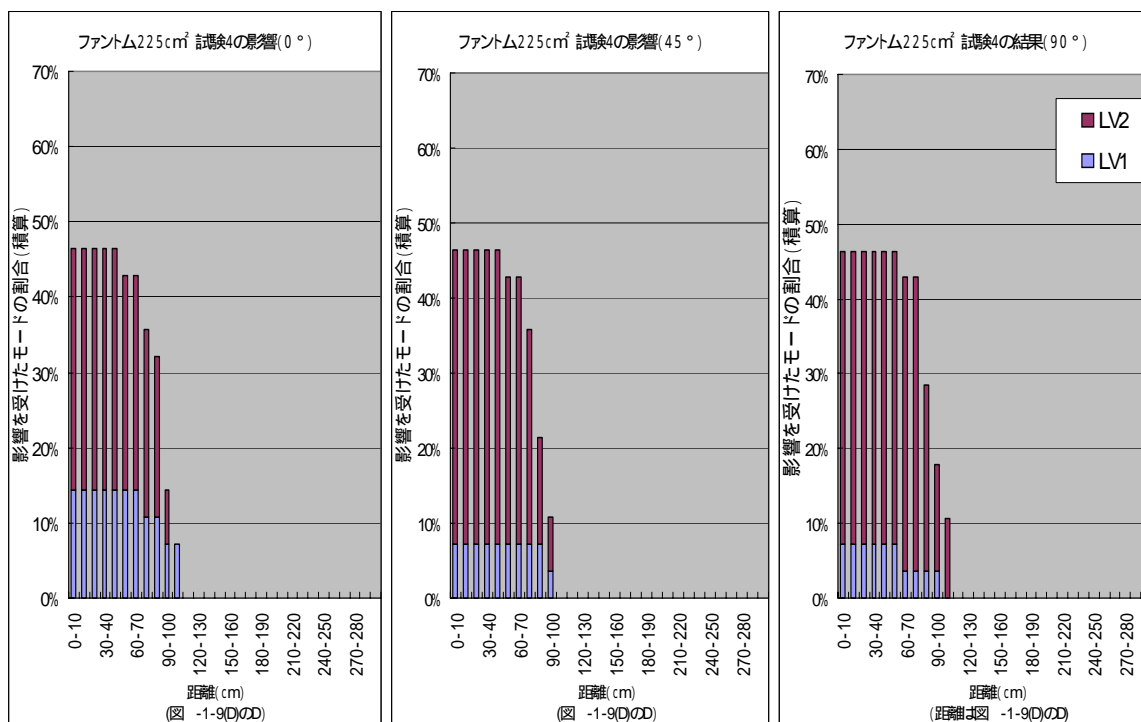


図 - 2 - 10 人体ファントム面積の違いによる植込み型ペースメーカが影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積

人体ファントム面積：225cm²における影響



人体ファントム面積：573cm²における影響

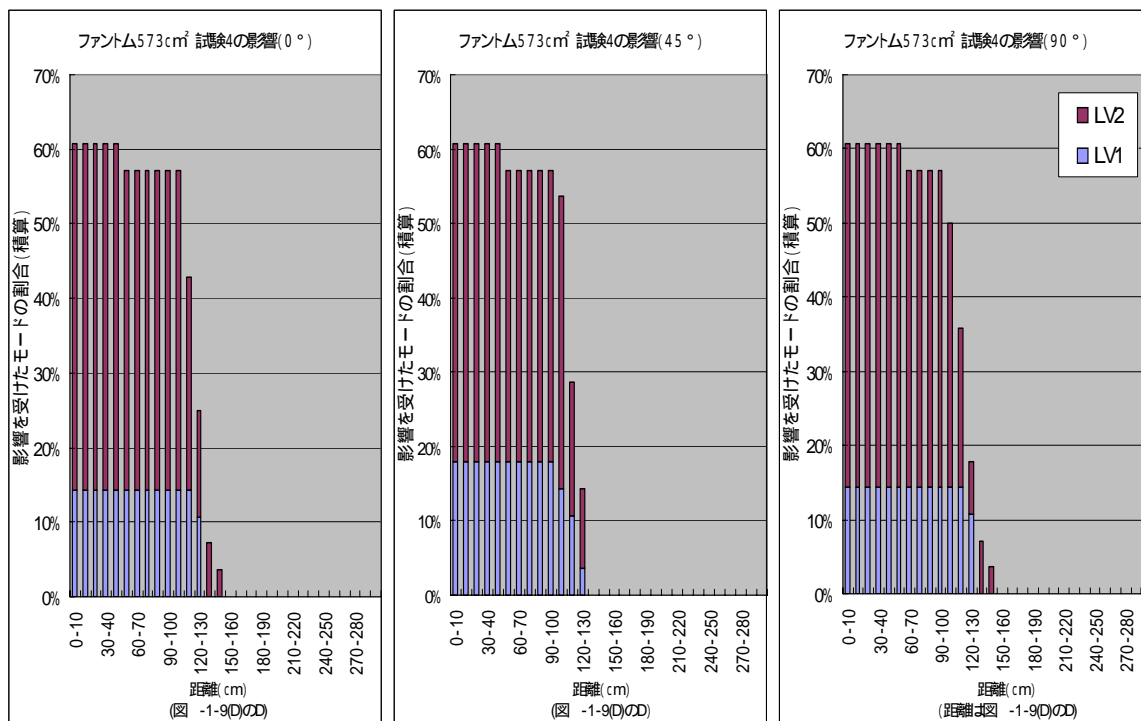


図 - 2 - 1 1 人体ファントム面積の違いによる植込み型ペースメーカーが試験4工程において影響を受けたゲートからの距離とモード数及びレベルの累積

第3章

外国における対応の調査

第2章に示したとおり、EAS機器による植込み型心臓ペースメーカー等に対する影響としてレベル3、4が認められたため、欧米における対応について調査した。米国FDA（米国食品医薬局）による1998年9月の「安全情報」、2000年8月の「産業界へのガイダンス」及び英国MDA（英国厚生省医療機器局）による1999年3月の「医療機器安全警告」を以下に示す。これらの文書は、できる限り原文に忠実に翻訳したものであるが、原文における明らかな誤記等修正を加えている。また項番号は、本報告書の体裁に合わせて付番したものである。

3.1 米国FDA安全情報

盗難防止システム及び金属探知機と心臓ペースメーカー、ICD及び脊髄刺激器についての重要な情報（1998年9月28日）

心臓専門医 心臓血管の外科医

救急医

神経内科医

脳神経外科医 の皆様へ

本情報は、心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、脊髄刺激器を含む、ある特定の医療器具が、盗難防止システムと金属探知機によって生み出された電磁界によって、影響を受けるかもしれないということを知らせるためのものである。報告された重要な患者への傷害の例は非常に少なく、FDAはこの問題を解決するために、医療器具の製造業者と盗難防止と金属検知器の製造業者と共に尽力している。一方、患者へのどのような不都合な作用も避け、もしくは最小にするのを助けるため、つぎのような情報と勧告が利用できる。

3.1.1 干渉源

(1) 盗難防止システム

電子商品監視（EAS）システムとも呼ばれる盗難防止システムは、スーパーマーケット、ショッピングモール、図書館を含む多種多様な環境で利用される。それらは典型的な場合に、入口と出口の近くに置かれた、二つのゲートから成っている。現在市場で数種類の技術が使用されているが、二つのゲートの間で電磁場が生成され、もし、特別なタグが付いた品物が、ゲートの間から運び出されるなら、これを検知しアラーム音が発生する。

（２）金属探知機

空港と設備セキュリティのための金属探知機は、人が通り過ぎるゲート状あるいは手で持つ棒状のいずれかの物である。金属探知機は金属の存在を発見するため、磁界を伴った様々な技術を使用している。

3.1.2 報告された相互作用

過去10年、FDAは、EASシステムと金属探知機が、植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、脊髄刺激器、の通常的作用を妨害したと思われる44の報告を受け取っている。同じような事象は文献においても報告されている。FDAはEASシステムもしくは金属探知機が、潜在的に電子医療器具と共存できると信じている。

（１）心臓ペースメーカの相互作用

FDAは、EASシステムと金属探知機の両方から、心臓ペースメーカへ干渉を与えた18の報告を受けている。報告された干渉のタイプは、ペーシング・レートの切り替え、プログラムされたペーシング療法の変化、失神寸前と失神と胸痛である。

医学研究室の調査からの文献で報告された影響は、ノイズモード（既定のレートでの非同期ペーシング）への転換、オーバセンシングによる室房いずれかへのペーシングの抑制、EAS磁場の心房での検知による設定された上限レートでの心室のペーシング、ということであり、これらの反応は一時的なものであった。

（２）植込み型除細動器/ディフィブリレータ（ICD）の相互作用

FDAはICDが不適当なショックを患者に与えた2の報告を受けている。一つはEASシステムに寄り掛かっており、そしてもう一つは手に持った金属探知機でスキャンした時に発生した。他の7の報告では、金属探知機に曝露されたため、ICDは”監視のみ”

のモードに変化してしまった。

(3) 脊髄刺激器の相互作用

FDAがセキュリティシステムを脊髄刺激器と共に通り過ぎたときに、その装置からの過度な刺激を受けた17の報告を受けている。(セキュリティ・システムが、EASシステムもしくは金属探知機であったかどうかは報告されていない。)患者は、痛み、衝撃とショック、また1例では、患者は倒れ傷ついたという報告を受けている。

3.1.3 患者のための勧告

EASシステムと金属探知機により、ほとんどの患者において、臨床的に重大な症状を引き起こすということはなさそうである。しかしながら、大事をとると電子医療器具をもった、特に器具に依存している患者(例えば心臓ペースメーカーに頼っている人)に、いくつかの簡単な助言を必要とするであろう。

- ・ 多くの商業店舗において、入口と出口に隠された/カモフラージュされた、容易に目に見えない盗難防止システムと金属探知機に用心すること。
- ・ 必要以上にこれらのシステム近くに留まらない、また、それに寄り掛かったりしない。
- ・ もし、空港のような場所で、手で持った金属探知機でのスキャンニングが必要なら、警備員に電子医療器具を持っていることを警告し、必要以上に長く金属探知機を電子医療器具の近くに近づけないよう依頼する。もしくは個人的な所持品検査を他の方法に代えることを願います。

3.1.4 報告事項

FDAは、他の干渉源と同様に、EASと金属探知機からの電磁障害による不具合に関するデータ収集を要請する。要求項目を報告しているFDAのヘルスケア施設の開業医は、その施設によって確立された報告手順に従ってください。開業医はまた、メドウィッチFDAボランティア報告プログラムにその事件を直接報告できる。報告は、電話800-FDA-1088、ファックス800-FDA-0178、郵便MedWatch, Food and Drug Administration, HF-2, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857でも提出できる。

3.1.5 もっと多くの情報の獲得

もし、本情報に関して何か質問があれば、ナンシー プレスリー CDRH, Office of Surveillance and Biometrics, HFZ-510, 1350 Piccard Drive, Rockville, MD 20850, ファックス 301-594-2968 Eメール nap@cdrh.fda.gov まで連絡してください。この通知の追加コピーはF D Aのウェブページ <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html> で見ることができうる。F D Aのサーバに予約すれば安全通知は、Eメールを通してその日のうちに得ることができる。医療器具と電磁場適合性についての追加情報は、F D Aのウェブページ <http://www.fda.gov/cdrh/emc/index.html>で見ることができる。

敬具

D.ブルースバーリントン医学博士
ディレクター

3.2 米国FDA：産業界のためのガイダンス

電子盗難防止システムのためのラベル添付のガイダンス（2000年8月15日）

電子盗難防止システム製造業者さまへ

このガイダンスの目的は、全ての電子盗難防止システム製造業者の方が、全ての盗難防止システムの近くまたはそれ自体に、電子盗難防止システムを使用中であることを示すためのラベル又は標示を作成することを勧告するものである。このようなラベルや標示は植込み型心臓ペースメーカー等装着に、装着された電子医療器具に影響を及ぼすかもしれないシステムに対して、周囲に長居したり、寄り掛かったりすることを避けることを可能にするものである。

3.2.1 干渉の懸念

植込み型電子医療装置は、電子盗難防止システムによって発生された電磁波によって、影響を受けるかもしれない。食糧医薬品局（FDA）は過去10年にわたって、様々なタイプの盗難防止システムによる植込み型装置への電磁障害（EMI）に関する63の報告を受けている。63の報告事例の内49は、盗難防止システム、電子商品監視（EAS）システム、またはセキュリティシステムによって発生した。これらの報告によると、影響を受けた装置は、心臓ペースメーカー、神経刺激器、植込み型除細動器である。報告された装置への影響の事例は、刺激のレートの変化（例えば、ペースングレートの増加）、刺激のレベルの変化（例えば、神経の過度もしくは下まわる刺激）、刺激のモードの変化（再プログラミング）等である。報告事例での植込み型電子医療装置装着者への影響は、意識消失、痛み感覚から、相互干渉作用が起こったことに気付かないことまで含まれている。植込み型電子医療装置およびその装着者へのこれらの影響は、通常一時的であり、ほとんどの装着者において、臨床的に重要な症状をもたらすことはないであろう。

3.2.2 共同の取り組み

専門的な電子製品照射安全基準委員会（TEPRSSC）の1998年と1999年の会合で、地方と連邦の政府機関、盗難防止システム業界、医学界が一堂に会し、公共フォーラムにおい

てこの問題を取り上げた。TEPRSSCはこの問題における利害関係を持つ人それぞれに、植込み型電子医療器具のためEMIの危険を減少するために、共に取り組み、問題を研究し、解決を明らかにすることを強く主張した。

FDAは1998年に、植込み型電子医療装置に対する盗難防止システムの干渉の問題について、医者と患者に重要な安全情報を提供した。その安全情報では、盗難防止システム業界および医学界によって作成された、植込み型電子医療装置装着者は電子盗難防止システムの周りで、“長居をしない、寄り掛からない”を実践すべきであるとの勧告を確認した。FDAは、植込み型電子医療装置に対する盗難防止システムの干渉を低減するため、過去2年にわたる盗難防止システム業界と医学界の共同作業を称賛する。さらに、FDAはこの共同作業の継続を奨励する。

3.2.3 勧告

FDAは、植込み型電子医療装置に対する盗難防止システムの干渉の可能性は低いと認識している。不具合報告の事例数は、多数いる植込み型電子医療装置装着者のうちの比較的少数の人が影響を受けたことを示している。さらにそれらの報告は、その相互作用の大部分が、植込み型電子医療装置装着者に小さなまたは全く影響を与えない、緩やかまたは軽度な性質のものであると述べている。

植込み型電子医療装置の技術の進歩と植込み型電子医療装置装着者の増加を考慮すると、FDAは、植込み型電子医療装置装着者が電子盗難防止システムが使用中であるときは、いつでもどこでも知らされるべきであると信じている。FDAは盗難防止システム製造業者が、さらに干渉の危険を減少するために、新しいまたは設置されている盗難防止装置の近くあるいはそれ自体に貼ることのできる、ラベルあるいは標示のいずれかを作成することを勧告する。

このようなラベルや標示に適切な言葉は、例えば「電子盗難防止システム使用中」もしくは「電子セキュリティシステム使用中」である。

明らかに見える監視装置（例えばゲート）を使用している盗難防止システムは、単にその要素の表面にラベルを貼付するだけである。標示は、明白なもしくは隠された（例えば壁や天井に仕組まれた）監視装置を使用しているシステムに対し掲示される。どちらの場合にしても、FDAはラベルや標示を置くことによって、それを人が盗難防止システムが作用している区域に入る前に明白に確認できることを勧告する。FDAは、また、盗難

防止システムが現在設置されている場所に掲示された標示に加え、全ての新しい装置にラベルや標示を掲示することを勧告する。

盗難防止システムの製造業者、小売業界、医学界は、この問題に対し、相互に同意できる解決策を見つける努力をすることが重要である。電子盗難防止システムのラベルや標示の使用は、植込み型電子医療装置装着者に、干渉の危険をさらに最小にし、より明確に言えば、このような盗難防止システムの周辺に長居したり、寄り掛かったりするのを避けるために、適切な事前に予防策をとることを可能にする。ラベルや標示は、この重要な情報を伝えると同時に、また、盗難に対する抑止力となるかもしれない。

もし、このガイダンスに関する質問があるなら、ショーンボイド， CDRH, Office of Compliance(HFZ-342), 2094 Gaither Rd, Rockville, MD 20850,sbb@cdrh.fda.gov, 301-594-4672(fax)へ連絡してください。

敬具

スティーブンM ナイドルマン
部長代理

Office of Compliance

Center of Devices and

Radiological Health

3.3 英国MDA医療機器安全警告

医療機器安全警告『ペースメーカー技術報告』（1999年3月 No. 74）

MDA：Medical Devices Agency(英国厚生省医療機器局)

心臓科部長宛て

- 情報用
- 行動用

3.3.1 課題

電子商品監視(EAS)セキュリティ・システムと植込み型ペースメーカー/除細動器の間で起こりうる干渉現象

3.3.2 製造者/モデル

特定なし

3.3.3 要約

(1) 概要

電子商品監視(EAS)システムは、商品の盗難を検知する目的で、小売販売店などで使われています。ペースメーカー/除細動器へEAS干渉が疑われた例に関する文献記事、および一部の製造者による最近の試験の詳細とともに、報告された少数の実例を検討した結果、MDAでは、干渉の可能性は、限られた条件下で、わずかにあるとの結論を出しました。ただし、日常生活の活動範囲内では、通常のEASの曝露による患者への深刻な危険性は認められませんでした。

(2) ペースメーカー

EAS干渉の影響は、患者が普通の歩行速度でEASゲートを通過するときに発生する、本質的には一時的なもので、患者は気づかないままのことがあります。わずかながら、一時的な抑制、ペーシング・レートの一時的な上昇、デュアルチャンバーペーシングからシングルチャンバーペーシングへの一時的な変化を伴う電磁干渉モード・ペーシングの可能性があるとされます。

より強いEASの曝露の条件下（たとえば、EASゲートに非常に接近した場合や、EASゲートに寄りかかった場合）では、一部のペースメーカーにおいて、より持続的な「安全バックアップ」モードへの変化が起きることがあります。曝露の強さによっては、この「安全バックアップ」モードへの変化が、常に医師によって解除できるというわけではありません。ペースメーカーがこのような影響を受けた患者は、運動時に倦怠感または息切れの症状が重くなったと訴えることがあり、これは非生理的ペースティングへの変化の徴候を示します。

（３）除細動器

除細動器での重大なEAS干渉現象は、患者がEAS送信機ゲートに、直接触れる、ごく近づいた、近くに居続けたなどの場合に限られていました。これらの状況で、ごく少ない数の患者で不適切な除細動ショックが発生しています。さらに、強い磁界のEASシステムの近くに患者が長時間居続けた場合には、機器が「監視専用」モードに切替わることがあることが知られています。

したがって臨床医は、EASシステムの干渉の危険性は無視できる程度であるものの、日常のフォローアップ時に、必要に応じて以下の点に注意するように患者に周知してください。

3.3.4 行動

臨床医は必要に応じて患者に以下の点を知らせてください。

通常の歩行でEASゲートを通過したときのEASシステムからの危険性は無視できること。

普通の手で入って出ること。

EASシステム・ゲートの場所（見える場合）を把握して、適切に行動すること。

EASゲートに寄りかからないこと。

EASゲートの設置が隠されているかもしれない店の戸口などでぶらぶらしないこと。めまい、体力の衰えのいずれかを感じ始めるか、予期しない心拍数の増加を経験したら、患者はEASシステムの付近から離れること。

不適切な除細動器ショックが発生し、あるいはペースメーカー治療に何らかの変化があ

るらしいと疑われる場合は、ペースメーカー/除細動器クリニックに連絡すること。

さらに臨床医は、EASシステムからペースメーカー/除細動器への干渉の疑いのある、または確認された事例については、MDAおよび関係する製造者へ報告すべきである。

3.3.5 背景

(1) 電子商品監視(EAS)セキュリティ・システム

EASセキュリティ・システムは、商品や図書の盗難を検知および防止する目的で、小売販売店や図書館などでますます使用されています。EASシステムは、一般に戸口近くの出入りする地点にある垂直な柱、パネル、レールとして見分けられますが、設置が見えないように隠されている場合もあります。垂直な柱などは送信機コンポーネントを含み、「ゲート」と呼ぶことがよくあります。英国内のEASシステムは、商品に取り付けられたセキュリティ・タグと相互に作用するように、磁界または電磁界が生成されるような各種の技術を用いています。

EASシステムにより生成される電磁放射の許容レベルは、人体曝露に安全と考えられ、注意事項に適切に従えば(たとえば、EASゲートに寄りかかったり、ゲート近くで留まらなければ)、ペースメーカーと除細動器の患者に重大な危険性はありません。ペースメーカーと除細動器は、日常生活で患者が直面する可能性のある最も一般的な電磁障害に耐えるように設計されています。しかし、製造者側にとって、電磁障害の新しい発生源を予測することは常に可能とは限りません。

(2) 報告されたペースメーカー/EASの相互作用

英国では、ペースメーカーの相互作用が疑われる例が少数だけありましたが、患者への害がMDAに報告されたものはまったくありませんでした。電磁干渉モード・非同期ペースティングへの切替わりによって生じた、競合ペースティングの1の事例が起きたと信じられていますが、この例では臨床医の再プログラミングによって以前のペースティング・パラメーターを復旧しています。世界中でもペースメーカーへの重大な悪影響の事例の報告例数は少ないことが知られています。MDAは、臨床医の自発的な報告、ペースメーカーと除細動器の製造者に義務付けられている報告を通して、世界中の取り締まり機関と連携して、疑わしいEAS干渉の事例がないか引き続き監視していきます。

少数のペースメーカー / E A S 干渉現象が臨床文献で報告されましたが、その大部分は一時的な性質のものでした。観察された E A S 干渉の現象に含まれていたのは、非同期 / 電磁干渉モード・ペーシングへの一時的な切替わり、干渉信号の過感知が招く一時的な抑制、そして干渉信号の心房センシングとそのトラッキングによって生じる最高プログラム・レートまたは最高センサー・レートでの一時的な心室ペーシングです。

(3) ペースメーカー / E A S の試験

ほとんどの製造者は、実際の E A S システムが同等の実験室的試験器材によって、ペースメーカー (および除細動器) の E A S 干渉試験を行ったことが知られています。観察された相互作用の大部分は、命にかかわらない一時的な性質のものであると報告されています。最近、1 製造社が、臨床医の報告を通して、一部のモデルで E A S 干渉に若干影響されやすいことを認識し、E A S 実験室試験によって確認しました。この後者の場合では、あるペースメーカー・モデルにおいて、ある種の E A S システムに非常に接近したときに、永続的な「安全バックアップ」ペーシングに切替わってしまう可能性がわずかに観察されました。極端な場合では、ペースメーカーは直前のプログラム・モードに再プログラムできず、再プログラミングは製造者でしか行えません。製造者による検討は、デジタル信号レベルの乱れがこの問題を発生させたことを示しています。異常データの正常なエラー検出の結果として、ペースメーカーが永続的に「安全ペーシング」モードに切替わりました。この状況では、デュアルチャンバーペーシングはレート応答機能を失い、シングルチャンバーの非同期ペーシングに切替ります。このような干渉で影響されやすくなっていたのは、ペースメーカーの回路の物理的な配置が原因であると考えられ、以降の設計で修正されました。製造者は、この発生についての適切な情報を臨床医に提供しています。

(4) 除細動器の相互作用

今日までの、限られた数の植え込み型除細動器での E A S 干渉現象は、主として、患者が E A S ゲート・システムに (もたれかかって) 直接接触したか、E A S ゲート・システムに非常に接近したときに発生しています。この状況で、E A S から送信される信号が検出された結果として、不適切な除細動器ショックが発生しています。英国ではこの種の事例は 1 例のみ報告されていますが、関係した E A S システムは、その結果、製造中止および回収になっています。複数の製造者による除細動器の実験室的試験では、患者が長い間 E

A Sゲートに接触し続けた場合、不適切な除細動ショックが発生する干渉の可能性が、理論上存在することが示されています。他の世界規模でのいくつかの報告には、患者が装置の近くに長時間居続けた場合に、ある種のE A Sシステムが生成する磁界の影響を除細動器が受けて生じる、「監視専用」モードへの切替わりが含まれています。この後者の場合では、磁気リード・スイッチが、磁界によってオンになり、監視専用モードへの「トグル」を引き起こしたことがわかりました。この問題が潜在的に発生する機器では、「マグネットモード」をオフにプログラミングすることによって、機器を確実に治療モードに保てます。

3.3.6 まとめ

臨床医は以下の点を認識しておく必要があります。

通常のE A S曝露によるペースメーカー干渉現象は命にかかわりませんが、一時的なペースメーカー抑制、一時的な捕捉の消失、一時的なペーシング・レートの上昇、一時的な電磁干渉モード・ペーシングへの切替わりが生じることがあります。

患者がE A Sの磁界内に留まると、症状の再発を経験することがあります。さらに、一部のデュアルチャンバーペースメーカーの患者では、ペーシング・レートが最高センサー・レート、最高トラッキング・レートのいずれかにまで持続的に上昇することがあります。ペースメーカーによっては、一時的にデュアルチャンバーペーシングからレート応答を失ったシングルチャンバーペーシングに変化することがあります。

E A Sに近づくあるいは継続的に留まることによる、E A S干渉への極端な曝露の結果、ペースメーカーによってはさらに「安全」リセット又は、「バックアップ」リセットに至り、再プログラミングの実行まで、デュアルチャンバーモデルがシングルチャンバーモードになり続けることがあります。ただし、ペースメーカーが過酷な干渉レベルを受けた場合には、直前のプログラム設定への再プログラミングを実施できず、製造者の支援が必要になることがあります。

患者がE A Sゲートに長い間接触すると、不適切な除細動器治療が開始されることがあります。

「マグネットモード」をオンにプログラムされた除細動器の場合、一部のE A Sゲートに留まることにより、「監視専用」モードに切り替わることがあります。

3.3.7 詳細情報

(1) ペースメーカー技術報告に関する詳細情報

この「ペースメーカー技術報告」に関する詳細情報が必要な場合は、参照番号23/01/990 20123にて以下のMDAスタッフまでお問い合わせください。

臨床関係

Susanne Ludgate博士、医長

MDA - Clinical (MDA 臨床)

Tel: 0171 972 8123

FAX: 0171 972 8103

技術関係

Peter M Solesbury氏、John Shaw博士

Implants & Materials Section (移植材料部)

Tel: 0171 972 8215/8343

FAX: 0171 972 8106

Medical Devices Agency, Hannibal House, Elephant & Castle, London SE1 6TQ

『ペースメーカー技術報告』の写しが必要な臨床医の方は、上記住所のBusiness Services, Device Technology & Safety (ビジネス・サービス部の機器技術および安全係)まで書面にてお申し込みください。

(2) 悪影響の事例(不具合)を報告する方法

医療機器に関する事例は、Medical Devices Agencyと該当する製造者にできる限り速やかに報告する必要があります。加えてすべての変更/摘出はNational Pacemaker Database(PO 9205, Bridge of Weir, Strathclyde, PA11 3DZ)に報告してください。

ペースメーカー、除細動器および付属品について記入するための故障報告用紙をMDAに請求して利用できます。また、MDA Implants & MaterialsのWebサイト(<http://www>

w.medical-devices.gov.uk/M D A -dts6.htm)からPDF形式のファイルのダウンロードも可能です。記入した故障報告用紙は下記宛てに返送願います。

M D A Adverse Incident Centre(AIC), Medical Devices Agency, Hannibal House,
Elephant & Castle, London SE1 6TQ

Tel: 0171 972 8080

FAX: 0171 972 8109

通常の勤務時間外には留守番電話サービスが作動します。

(C) Crown Copyright 1999

各部署で配布用に写しをとること

(原本はピンク)

第4章

影響発生防止のための対応について

4.1 今回の調査結果

近年、わが国でも小売・サービス業店頭にてEAS機器の導入が急速に進んできている。今回、EAS機器が植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器に及ぼす影響についての試験並びに外国における対応についての調査を行った。

(1) 試験対象機器

試験対象としたEAS機器及び植込み型心臓ペースメーカー等は以下のとおりである。

試験対象EAS機器は、現在稼働中の機器の中から40台を抽出した。抽出したEAS機器を図 - 1 - 5により設置形態毎に分類すると、ゲート型36台、フロア型2台及び天井型2台である。

干渉試験に用いた植込み型心臓ペースメーカーは、28機種でそれらをペーシングモード別にカウントすると48機種(モード)である。

試験に用いた植込み型除細動器は、7機種でそれらをペーシングモード別にカウントすると10機種(モード)である。

(2) 試験結果

今回の調査で得られた主な結果は以下のようである。

28機種の植込み型心臓ペースメーカーのペーシングモード48機種(モード)に対し40台のEAS機器を適用して試験した結果、総試験モード数1920のうち、影響が現れた試験モード数は800であった。

EAS機器に関して図 - 1 - 5により設置形態毎に分類し、影響が現れた試験モード数を整理すると、

- ゲート型EAS機器36台に28機種の植込み型心臓ペースメーカーのペーシングモード48機種(モード)を適用して試験した結果(総試験モード数:1728)、試験1工程で177試験モード数、試験2工程で671試験モード数(試験1工程含む)、試験3工程で797試験モード数(試験1工程、2工程含む)で影響が現れ、その影響は可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であった。また、試験2工程から3工程において3

機種5試験モードに影響度合いのカテゴリーレベル3に相当するプログラムリセット（2.1.1(3)項参照）を発生させる影響が現れた。プログラムリセットを起こしたもののうち、最も遠い距離は送信側ゲートから内側に25cm離れた位置で、人体ファントムの角度を90度（人体であれば送信側ゲートに正対する角度に相当する）に配置したときであり、ゲートの設置幅は91.4cmであった。

- ・フロア型及び天井型各々2台のEAS機器にあつては、フロア型では人体ファントムを擬似大地上55cm高に設置したとき3試験モード数に影響が現れ、その影響は可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であった。天井型では影響が現れなかった。

7機種の植込み型除細動器のペーシングモード10機種（モード）に対し40台のEAS機器を適用して試験した結果、総試験モード数400のうち、ペースメーカ機能に影響が現れた試験モード数は59、除細動機能に影響が現れた試験モード数は29であった。

EAS機器に関して図 - 1 - 5 により設置形態毎に分類し、影響が現れた試験モード数を整理すると、

- ・ゲート型EAS機器36台に7機種の植込み型除細動器のペーシングモード10機種（モード）を適用して試験した結果（総試験モード数：360）、ペースメーカ機能については、試験1工程で5試験モード数、試験2工程で34試験モード数（試験1工程含む）、試験3工程で59試験モード数（試験1工程、2工程含む）で影響が現れ、その影響は可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であった。除細動機能については、5機種29試験モードに影響度合いのカテゴリーレベル4に相当する不要除細動ショックを発生させる影響が現れた。その内訳は、試験2工程で13試験モード数、試験3工程で29試験モード数（試験2工程含む）であった。不要除細動ショックを起こしたもののうち、最も遠い距離は送信側ゲートから内側に42.5cm離れた位置で、人体ファントムの角度を90度（人体であれば送信ゲートに正対する角度に相当する）に配置したときであり、ゲートの設置幅は250cmであった。

- ・フロア型及び天井型各々2台のEAS機器にあつては、影響が現れなかった。

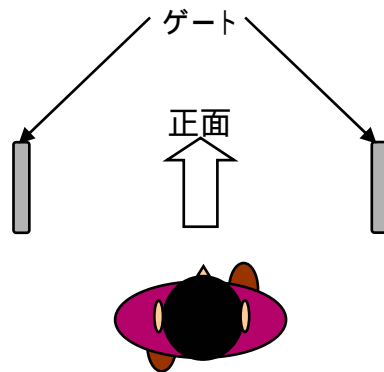
EAS機器の出力低減等による影響度合いの変化に関しては、試験1工程において植込み型心臓ペースメーカに影響が現れたEAS機器の中から出力を可変できる機能を有する機器12台と、試験1工程において影響を受けた植込み型心臓ペースメーカの中から数機種を選定し（植込み型心臓ペースメーカの数、EAS機器ごとに異なる）

試験を実施した。この結果、出力低減等を施した場合、試験1工程における試験モード数58に対して、影響が現れなかった試験モード数は27であり、出力低減等実施後のEAS機器のタグ検出率は機器ごとに異なるが70%以上であった。しかし、EAS機器3台（6試験モード数）については、植込み型心臓ペースメーカーの機種により影響距離の改善を確認できないことも判明し、これは試験モード数58に対して約10%にあたる。

植込み型除細動器に影響を及ぼし不要除細動ショックを発生させたゲート型EAS機器について、人体ファントムを正面に向けた状態でゲートを通過させた場合の追加試験を実施した。この結果から、人体ファントムを正面に向けた状態で維持し、また機器のゲートから機器の設置幅の1/4の距離を確保して通過すれば不要除細動ショックの発生が起こらないことも判明した。

さらに、除細動器が心室細動を検出してから、実際のショックを発生するためには、通常5～10数秒のコンデンサーの充電期間があり、充電が終了してから再度心室細動の存続の確認をしてからショックを発生する。このことから、5～10数秒の時間以上機器のゲートから機器の設置幅の1/4の距離以内の位置に留まっていなければ、不要除細動ショックの発生を回避できることになる。

人体ファントムを正面に向けた状態とは、人体で図示すれば下記の図となる。



今回の試験は、臨床で見られるものより2倍以上のループ面積（ 573cm^2 ）を有する人体ファントムを用いて行った。 573cm^2 のループ面積をもつ人体ファントムの提案者であるIrnich博士が、2002年8月新たに 225cm^2 のループ面積の人体ファントムを提案したことから、この二つのループ面積をもつ人体ファントムについて影響の度合いを試験し比較した。この試験は、試験1工程において影響を及ぼしたゲート型EAS機器のうち任意の4台選定し、また植込み型心臓ペースメーカーは、シングルチャン

バー型7台を選定し実施した。その結果、ループ面積225cm²を使用した場合の影響が現れた距離を、ループ面積573cm²を基準に比較すると、試験1工程では平均0.62倍に、試験4工程では平均0.71倍～0.74倍となった。

この結果は、EAS機器に関しては、人体ファントムのループ面積の概念が適用できるとした、1.2.1項の考えの妥当性を示しているといえる。したがって、臨床で観察されるループ面積に近い、225cm²の面積のデータは、臨床的に実際に生じるであろう状況を反映しており、573cm²のループ面積で得られた影響の出なくなる距離は、98%以上の装着者に2倍の安全マージンを確保したものであって、さらにこの距離に安全マージンを加える必要がないことを示している。

(3) 外国における対応の調査結果

外国における対応の調査は、FDA（米国食品医薬局）の1998年9月の「安全情報」及び2000年8月の「産業界のためのガイダンス」並びにMDA（英国厚生省医療機器局）の1999年3月の「英国MDA医療機器安全警告」のレポートについて調査を行った。これらのレポートの全訳は第3章に掲載している。

FDAの「安全情報」は、金属探知機による影響も含めた情報となっており、ペースメーカーが影響を受けた例は、過去10年間で、18件の報告があり、全て一時的な影響であったとしている。しかし、失神寸前および失神の症状を呈した例も含まれているが、その内何件がEAS関連かは不明であった。また植込み型除細動器が不要除細動ショックを発生した例は2件で、その1件は金属探知機によるもので、他の1件がEAS機器に寄りかかったためによるものとしている。

FDAは、EAS機器業界と医学界の共同作業の継続を奨励し、EAS機器業界および医学界によって作成された、植込み型電子医療器具装着者はEAS機器の周りで、“長居をしない、寄り掛からない”という勧告を追認している。

また「産業界のためのガイダンス」の中では、FDAは、EAS機器を使用中であることを表示するラベルまたは標示を作成し、EAS機器の設置場所に掲げることを勧告する一方、EAS機器による不具合の報告数は電子医療器具装着者の総数に比較すると、比較的少数の人が影響を受けたことを示しているとし、その影響自体も穏やかないしは軽度な性質のものであるとしている。最後にFDAは「EAS機器の製造業者、小売業界、医

学界は、この問題に対し、相互に同意できる解決策を見つける努力をすることが重要である。」と結んでいる。

一方、MDAの「安全警告」では、イギリスで、EAS機器で植込み型除細動器が不要除細動ショックを発生した報告は1件あったが、それに関与したEAS機器は、回収、製造中止となっているとし、文献的考察および一部の製造業者で行われた試験結果の引用にもとづいた警告となっている。大筋ではFDAの「安全情報」と同等であるが、EAS機器の曝露によってバックアップモードに変わってしまうペースメーカーの例に触れ、このペースメーカーは以後の設計でこの問題を修正したとしている。また、植込み型除細動器が不要除細動ショックを発生するのは、EAS機器に直接触れるか、非常に接近し、長い時間そこに留まったときに可能性が生じるという、実験室的試験の結果を紹介している。

4.2 植込み型心臓ペースメーカー等への電波の影響を防止するための指針

植込み型心臓ペースメーカー等装着者が安心してEAS機器と共存できる電波環境の確保に努める必要がある。一方、EAS機器の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響を出来る限り防止するための対応策を示すことが重要なことである。以下に今回の試験及び調査で得られた結果の対応策として指針を示す。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、EAS機器が設置されている場所及びEASステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、EAS機器の周囲に留まらず、また寄り掛かったりしないこと。

植込み型心臓ペースメーカー等装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

本調査研究会は、植込み型心臓ペースメーカー等に対するEAS機器の干渉を軽減するため、今後、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくことを推奨する。

: EASステッカは、日本EAS機器協議会が作成したEAS機器を示すステッカである。EASステッカは、同機器に直接貼付、吊り下げ、又は機器の近辺に貼付されている。

4.3 産業界の対応

4.2項の指針を受け日本EAS機器協議会及びペースメーカー協議会は、安全な機器の

普及という観点から、以下のような対応を表明した。

日本EAS機器協議会の対応

日本EAS機器協議会は、EAS機器の製造販売会社に対してEAS機器を示すEASステッカの貼付（同機器に直接貼付、吊り下げ、又は機器の近辺に貼付すること）の周知徹底、およびEAS機器を設置している全ての顧客に対してEASステッカのもつ意味等を理解して頂くための広報活動を広く推進している。今後も国民的な理解を得るため、より安全な運用が確立されるような“運用の手引き”等の作成とその徹底に努力する。

ペースメーカー協議会の対応

ペースメーカー協議会は、EAS機器又は、EASステッカの貼付された場所の通過方法をポスターやリーフレットを作成して、ペースメーカー、ICD装着者及び医師へ周知徹底しており、また、これらを学会誌に掲載するとともに、今後もペースメーカー協議会のホームページへの掲載等も併せて実施することにより4.2項の指針の周知徹底を行う。