

「電波の医療機器等への影響に関する調査」

報告書

平成26年3月

総務省

はじめに

電波が医療機器に及ぼす影響については、平成9年4月に不要電波問題対策協議会（現電波環境協議会）が「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用等に関する指針」を策定し、植込み型心臓ペースメーカ等装着者に対しては、「携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカ等装着部位から22cm程度以上離すこと。」等が示された^[1]。また、平成17年8月には平成16年度までの電波の医療機器等への影響調査の結果を基に、「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」が総務省によって取りまとめられた^[2]。さらに、平成23年度には、翌年の平成24年7月に日本国内で第2世代移動通信方式を利用した携帯電話サービスが終了することを踏まえて、第3世代移動通信方式による無線通信端末から発射される電波を対象にした影響調査と、第3世代移動通信方式の無線通信端末に対する新たな指針の検討を行った^[3]。これらの調査検討結果に基づき、「生体電磁環境に関する検討会」における審議と国民からの意見募集の結果を踏まえて、平成25年1月に指針の改正が行われた。同改正により、植込み型医療機器の装着者は携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、「携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から15cm程度以上離すこと。また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。」、さらに、携帯電話端末の所持者に対しては、「植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が15cm程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、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況に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。」等が示された^[4]。

しかし、携帯電話に係る進歩は著しくスマートフォンやタブレット端末等、音声通信以外の用途の利用が拡大するとともに、1つの端末に複数の無線設備を備え、複数の電波を同時に発射するような利用も普及してきている。また、植込み型心臓ペースメーカ等についても新たな装置が製造販売承認を受けて利用が進んでいる。さらに、近年、新たな植込み型医療機器の開発が進み、国内においても植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器や常時身体に装着する装着型医療機器の普及が進んでいることから、一般環境（公共施設や商業区域等）で用いられる医療機器は今後も増加していくと考えられる。

そこで、本年度は、複数の電波を同時に発射するスマートフォンやタブレット端末を調

査対象とし、発射する電波の通信方式は、第3世代移動通信方式であるW-CDMA（電波産業会標準規格STD-T63）と、無線LAN(米国 The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.の技術規格IEEE 802.11)とした。通信方式の選定に当たり、W-CDMAに関しては過去の影響調査で携帯電話端末実機からの電波によって植込み型心臓ペースメーカー等への影響が最も遠く離れた位置で発生していること、またIEEE 802.11に関しては、スマートフォンやタブレット端末等で広く採用され、W-CDMAと同時に発射して利用されることが多いことを考慮した。これら2種類の電波が端末から同時に発射している状態で、調査開始時に国内で動作且つ試験可能な全ての機種を網羅していると解釈される植込み型心臓ペースメーカー類及び植込み型除細動器類に与える影響調査を行った。

また、今後新たな調査対象とすべき植込み型医療機器や装着型医療機器に関する基礎調査を行い、今後の本調査の実施方針を検討した。

「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書

目次

はじめに

第1編 複数の電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ与える影響の調査	1
第1章 電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響調査	1
1.1. 調査対象機器	1
1.1.1. 植込み型心臓ペースメーカ等	1
1.1.2. 無線通信端末	4
1.2. 測定装置の構成	8
1.2.1. 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカ等の設置方法	8
1.2.2. 調査測定装置類の接続	9
1.2.3. 測定実施場所	10
1.3. 測定の実施条件	11
1.3.1. 植込み型心臓ペースメーカ等の設定	11
1.3.2. 植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態	15
1.3.3. 影響測定の実施手順	15
1.3.4. スクリーニング測定の実施方法	19
1.3.5. 端末実機による測定の実施方法	23
1.3.6. 干渉の有無の判定と影響の分類	24
1.4. 影響測定の実施	27
1.4.1. 植込み型心臓ペースメーカ等の感度設定	27
1.4.2. 測定手順	27
1.4.3. 測定手順のフローチャート	28
第2章 電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響調査結果	32
2.1. 植込み型心臓ペースメーカ等へ与える影響	32
2.1.1. 植込み型心臓ペースメーカへの影響	32
2.1.2. 植込み型除細動器への影響	36
2.1.3. 感度と影響発生状況	39
第3章 まとめ	40
参考文献	42

第2編 今後の調査対象に関する基礎調査.....	43
第1章 調査の背景・目的.....	43
1.1. 調査方針.....	43
1.2. 調査方法.....	46
第2章 調査結果.....	47
2.1. 植込み型医療機器及び装着型医療機器に関する調査結果.....	47
2.2. 在宅医療機器に関する調査結果.....	51
2.3. 各国の状況.....	52
第3章 今後の調査方針.....	54
3.1. 調査対象候補の医療機器に対する調査方針.....	54
3.2. 電波利用機器の選定方針.....	55
3.3. まとめ.....	57
参考文献.....	58
おわりに	
付録	

第1編 複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の調査

第1章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響調査の方法は、平成23年度から検討が行われ、平成24年度の総務省報告書⁵に具体的な測定方法が示された。

そこで、本影響調査はこれらの報告書で示された測定方法に則りながら、実施内容の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」と記す。）における構成員からの意見も踏まえて決定した。

1.1. 調査対象機器

1.1.1. 植込み型心臓ペースメーカー等

植込み型心臓ペースメーカー等には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類があるが、本報告書では、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を「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を「植込み型除細動器」と記載し、全ての総称を「植込み型心臓ペースメーカー等」と記す。

なお、総務省のこれまでの各報告書では、植込み型心臓ペースメーカー等について以下のように記されている。

「植込み型心臓ペースメーカー等の平均寿命は5～7年程度であり、新世代機種⁶の市場投入は2年以上の周期が通例となっている。新世代機種が市場投入される場合、シングルチャンバー型、デュアルチャンバー型、レート応答機能の有無などの機能的な区分に従って数機種が1つのグループとして同時に投入されるのが常であるが、同一グループ内の各機種は機能的にサブセット構成をなすものであり、電気的な性能には差がないと考えられる。従って、市場に投入されている植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の網羅性は、各世代の代表的な機種を選定すれば確保することができる。」

そこで本調査でもこれまでの調査測定と同様に、調査対象とする機種は、電気的性能面から実際に国内で動作し且つ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できる植込み型心臓ペースメーカー等の選出を行い、国内製造販売承認時期によってⅠ期（平成7年以前）、Ⅱ期（平成8～10年）、Ⅲ期（平成11～14年）、Ⅳ期（平成15年～18年）、Ⅴ期（平成19

年～22年）及びVI期（平成23年以降）と分類を行った。

調査対象の植込み型心臓ペースメーカ等の機種別の国内製造販売承認時期一覧を表1-1に示す。機種分類略称名でSSIとVDDの2種類の機種は選出されていないが、上記の通り、電気的な性能には差がないと考えられる同一グループ内の機種からの選定により、網羅性は確保していると解釈できる。

調査対象の植込み型心臓ペースメーカ等は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加盟している各社から借受けて測定に用いている。

表1-1 植込み型心臓ペースメーカ等の機種台数と国内製造販売承認時期

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類				植込み型除細動器類			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I期 (H7以前)	-	-	-	- ※	- ※	- ※	- ※	0
II期 (H8～H10)	-	-	-	- ※	-	-	- ※	0
III期 (H11～H14)	0	0	0	- ※	0	0	- ※	0
IV期 (H15～H18)	0	2	0	0	0	1	1	4
V期 (H19～H22)	0	7	0	1	0	2	4	14
VI期 (H23以降)	0	2	0	2	1	3	4	12
合計	0	11	0	3	1	6	9	30
	14				16			

注：[-]は測定可能な機種が無い。 [- ※]は当該時期には製造販売が行われていない

表1-1に示す略称の植込み型心臓ペースメーカ等の名称は以下の通りである。

- SSI： シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ
 DDD： デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ
 VDD： シングルパス VDD 型植込み型心臓ペースメーカ
 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
 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： 心不全治療用トリプ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等の多くの機種では患者の適切な治療のために複数のペーシングモードの設定が可能であり、本調査でも過去の調査測定と同様にペーシングモードが変えられる機種ではモードを変えての測定も実施した。

植込み型心臓ペースメーカ等の機種とペーシングモードの概要は以下の通り。

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。心房自己リズムがあった場合には刺激を発生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。心室自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。

SSI：AAI、VVIに用いるペースメーカ本体は、同一であるため製造販売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、生理的ペーシングが可能である。

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、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心室ペーシングを行う。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。

CRT-P：左心室と右心室の収縮タイミングがずれている心不全治療用の、両心室を刺激して収縮の同期化を図るペースメーカで、動作の基本原理はデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカと同じである。

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ペーシング機能付き）。

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ペーシング機能付き）。

CRT-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（CRT-Pペーシング機能付き）。

1.1.2. 無線通信端末

本調査で対象とする無線通信端末は表1-2-(a)及び(b)に示すように、W-CDMA方式(IMT-2000)の電波とIEEE802.11n方式の2種類の電波を同時に発射する無線機器である。

端末実機による影響測定の前に、植込み型心臓ペースメーカ等に与える影響発生状況の確認するためのスクリーニング測定を実施した。スクリーニング測定では、上記の標準規格に規定された各方式の電波を汎用的な平面型エレメントの小型広帯域アンテナあるいは半波長ダイポールアンテナに給電して植込み型心臓ペースメーカ等に照射した。この際、照射電波の周波数が5GHz帯を含まない場合は小型広帯域アンテナを使用し、5GHz帯を含む電波の照射の場合には、各周波数に対応した半波長ダイポールアンテナを2本用いた。平面型エレメントの小型広帯域アンテナは、試験規格(ISO 11452-9:1120129)「路上走行車-狭帯域放射電磁エネルギーによる電氣的妨害のコンポーネント試験方法」で試験用アンテナの情報として記載されており、電波による影響測定でも用いられているものと同等のものである。

スクリーニング測定における電波発射源は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なベクトル信号発生器(アンリツ社製MG3710A)、電力増幅器(R&K社製A0825-4343-R)、アンテナへの入力電力モニタ用の方向性結合器(メカエレクトロニクス社製722N-20-1-650W)、入力端電力モニタ用パワーメータ(アンリツ社製ML2488B)等と、表1-3に示す小型広帯域アンテナあるいは半波長ダイポールアンテナを用いて構成した。

影響測定を行う周波数は、携帯電話方式の800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯と、無線LAN方式の2.4GHz帯と5GHz帯の各帯域を組合せた計8種類とした。

上記無線通信方式に対応した日本国内の通信端末実機は、全て電波産業会(ARIB:Association of Radio Industries and Businesses)標準規格(STD-T63)及びIEEE802.11の標準規格に準拠しており、端末から発射される電波の特性は製造会社や機種による性能差がないと考えられる。

そこで、端末実機を用いる影響測定では、調査測定実施時に市販されているスマートフォンタイプの機種の中から、各周波数帯に対応した1機種を選出した。また、測定時の送信出力や電波の出力形態、送信周波数などの設定を擬似基地局により制御した。

W-CDMA 方式の電波のキャリア占有帯域幅は、測定実施時点でサービスが提供されている最大帯域幅の 5MHz とし、変調方式種別は QPSK とした。また、無線 LAN 方式は IEEE802.11n 方式で、占有帯域幅は 40MHz、変調方式は 64QAM としている。本報告書における各電波発射源の呼称は表 1-4 に記すように、スマートフォン等の実機を「端末実機」、ベクトル信号発生器や小型広帯域アンテナ等で構成した電波発射源を「小型広帯域アンテナ」又は「2本の半波長ダイポールアンテナ」と称している。

表 1-2-(a) 電波 1 の主な無線諸元

ARIB 標準規格名	STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
方式名	W-CDMA
送信周波数帯域	800 MHz 帯, 1.5GHz 帯, 1.7GHz 帯, 2GHz 帯
アクセス方式 デュプレクス	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	250 mW

表 1-2-(b) 電波 2 の主な無線諸元

ARIB 標準規格名	STD-T66 第二世代小電力データ通信システム/ワイヤレス LAN システム	STD-T71 広帯域移動アクセスシステム (CSMA)
	IEEE 802.11n	IEEE 802.11n
送信周波数帯域	2400~2484 MHz	5150 ~ 5350 MHz (屋内限定) 5470 ~ 5725 MHz (屋内外)
キャリア占有帯域幅	20 MHz / 40 MHz	20 MHz / 40 MHz
変調方式	1 次変調 BPSK、QPSK、 16QAM、64QAM	BPSK、QPSK、 16QAM、64QAM
	2 次変調 OFDM 方式	OFDM 方式
最大空中線電力	10mW/MHz / 5 mW/MHz	10mW/MHz / 5 mW/MHz

※ : 本調査測定における設定

ただし、端末実機では、2.4GHz 帯の無線 LAN 方式で 40MHz のキャリア占有帯域幅を使用するシステムに対応していないため、キャリア占有帯域幅を 20MHz とした。この時の通信規格上の最大空中線電力は 10mW/MHz となる。

表1-3-(a) 調査測定に用いた平面型エレメントの小型広帯域アンテナの基本諸元

名称	製造メーカー 型名	周波数範囲 (MHz)	エレメント全長と 幅 (mm)	VSWR	コネクタ種別と インピーダンス
小型広帯域 アンテナ	シュワルツバック SBA9113-420NJ	360 ~ 2700	240 / 109	1~4 以下	N-J 50Ω

表1-3-(b) 5GHz帯を含む調査測定で用いた半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカー 型名	周波数範囲 (MHz)	利得 (公称)	VSWR	コネクタ種別と インピーダンス
800MHz帯 ダイポール	アンリツ MA5612A1	800 ~ 880	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω
1.5GHz帯 ダイポール	アンリツ MA5612A3	1400 ~ 1550	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω
1.7GHz帯 ダイポール	アンリツ MA5612B2	1700 ~ 1950	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω
2GHz帯 ダイポール	アンリツ MA5612B3	1950 ~ 2250	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω
5GHz帯 ダイポール	アンリツ MA5612C4	4600 ~ 5300	2dBi	2.0以下	SMA-J 50Ω

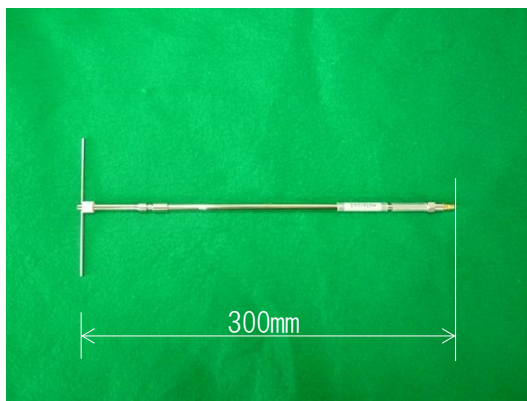
調査測定に用いたアンテナを図1-1に示す。



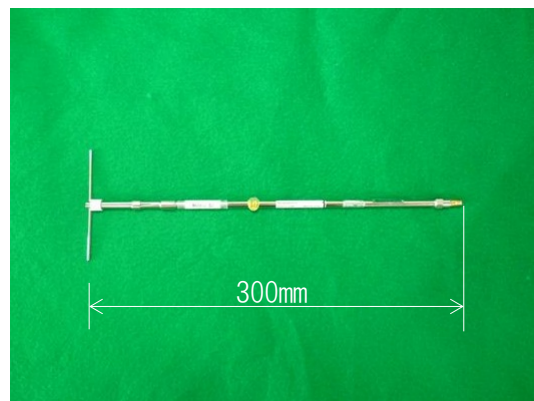
(a) 小型広帯域アンテナ



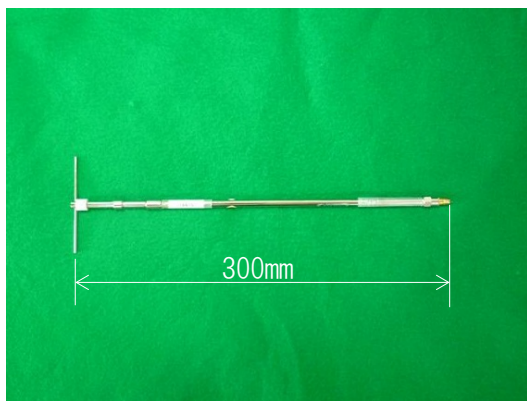
(b) 800MHz 帯ダイポール



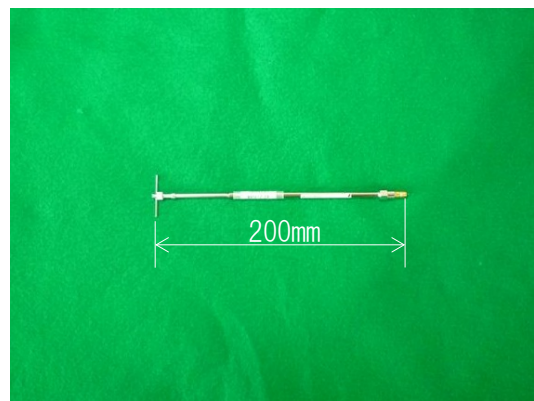
(c) 1.5GHz 帯ダイポール



(d) 1.7GHz 帯ダイポール



(e) 2GHz 帯ダイポール



(f) 5GHz 帯ダイポール

図1-1 調査測定に用いたアンテナ

表 1-4 電波発射源呼称と送信周波数の組合せ

電波発射源の種別	ベクトル信号発生器等により構成する模擬システム		スマートフォンを含む携帯電話端末実機
呼称	小型広帯域アンテナ	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機
送信周波数の組合せ	W-CDMA 方式 800MHz 帯 (837.5MHz) 1.5GHz 帯 (1435.4MHz) 1.7GHz 帯 (1782.4MHz) 2GHz 帯 (1957.4MHz)	W-CDMA 方式 800MHz 帯 (837.5MHz) 1.5GHz 帯 (1435.4MHz) 1.7GHz 帯 (1782.4MHz) 2GHz 帯 (1957.4MHz)	W-CDMA 方式 800MHz 帯 (837.5MHz) 1.5GHz 帯 (1435.4MHz) 1.7GHz 帯 (1782.4MHz) 2GHz 帯 (1957.4MHz)
	無線 LAN 方式 2.4GHz 帯 (2412MHz)	無線 LAN 方式 5GHz 帯 (5190MHz)	無線 LAN 方式 2.4GHz 帯 (2412MHz) 又は 5GHz 帯 (5190MHz)
発射源アンテナの型式	SBA9112-420NJ	800MHz 帯 MA5612A1 1.5GHz 帯 MA5612A3 1.7GHz 帯 MA5612B2 2GHz 帯 MA5612B3 5GHz 帯 MA5612C4	

1.2. 測定装置の構成

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

植込み型心臓ペースメーカー等は、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部における電流の誘起等を模擬するために、図 1-2 に示す横型の人体ファントム内部に 0.18 重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置した (0.18 重量%の食塩水を用いることは、植込み型医療機器の評価について規定した ISO 14708^[6] ^[7]/EN 45502^[8] ^[9]が引用している ANSI/AAMI PC69^[10] ^[11]/ISO14117^[12]において、450 MHz から 3 GHz の植込み型心臓ペースメーカー等へのイミュニティ試験時の条件として記されている)。植込み型心臓ペースメーカー等に接続する電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の各機種で通常使用される電極 (リード線を含む) を用いることとし、人体ファントム内の食塩水の表面から 18mm の深さに配置した保持板上に設置した。植込み型心臓ペースメーカー等の各端子には適切なリード (電極) を全て接続した。シングルチャンバー型とデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー等の場合には、心房電極及び心室電極をそれぞれ配置し、トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーでは、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第 3 電極を沿わせて配置した。

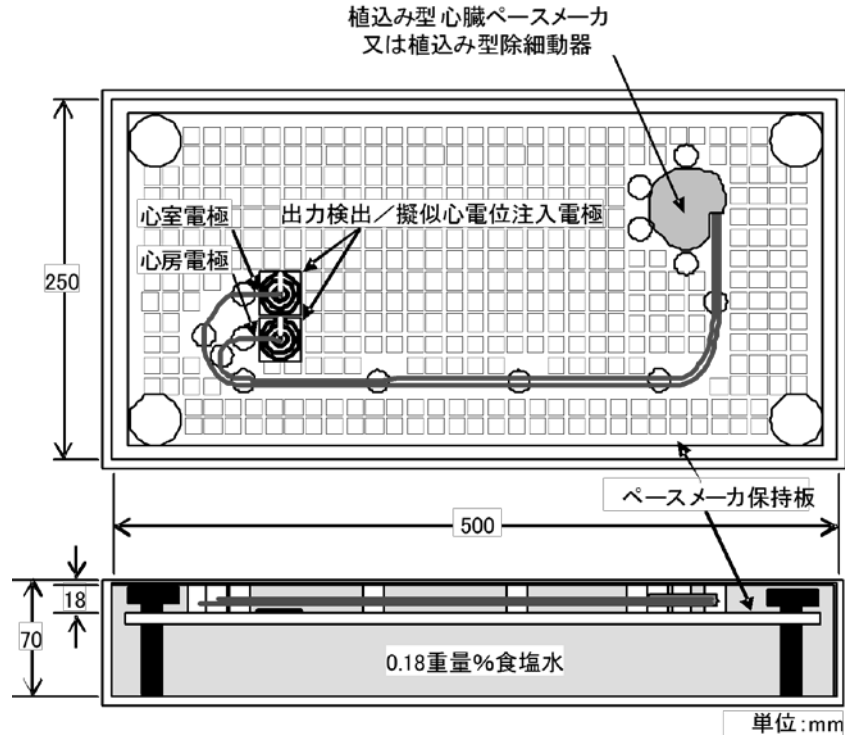
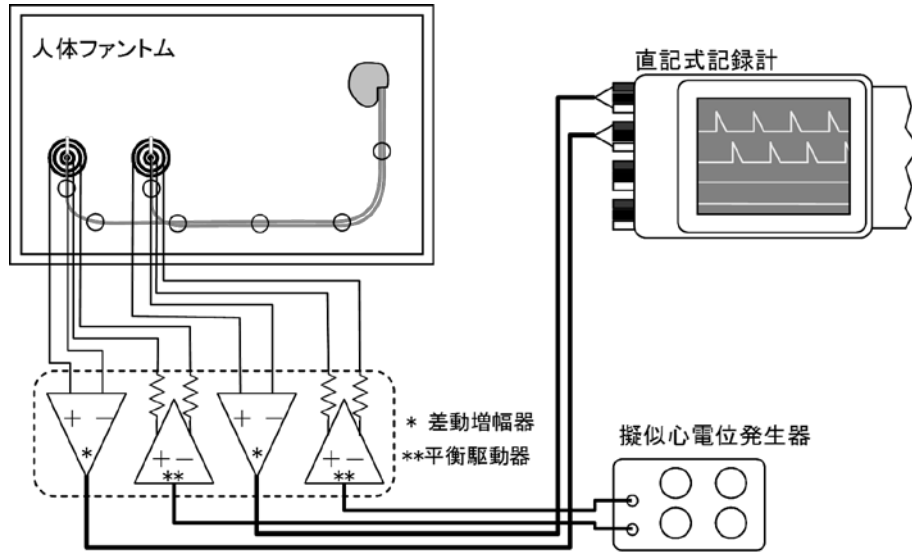


図 1-2 人体ファントムの構成と植込み型心臓ペースメーカー等の配置

1.2.2. 調査測定装置類の接続

測定装置類の接続系概略を図 1-3 に示す。人体ファントム内におけるペーシングパルスの検出及び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及び動作制御の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、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に直記式記録計に接続した。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シングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極に接続して、植込み型心臓ペースメーカー等に注入した。擬似心電位信号からの出力波形は図 1-4 に示すものとし、その振幅電圧は、各植込み型心臓ペースメーカー等が応答を開始する約 2 倍に設定した。



(差動増幅器及び平衡駆動器は擬似心電位発生器内に含んでいる)

図 1 - 3 測定装置類の接続概略

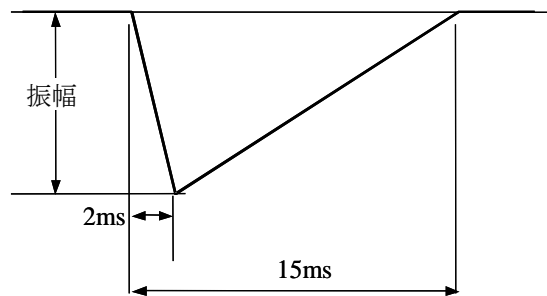


図 1 - 4 擬似心電位信号の特性波形

1. 2. 3. 測定実施場所

影響調査の測定は、床面金属の電波暗室内に必要な機器類を全て配置して実施した。人体ファントムは床面から高さが 0.8m の非金属製（FRP：Fiber Reinforced Plastics 製を使用）の作業台上に設置した。測定実施時の状況を図 1 - 5 に示す。

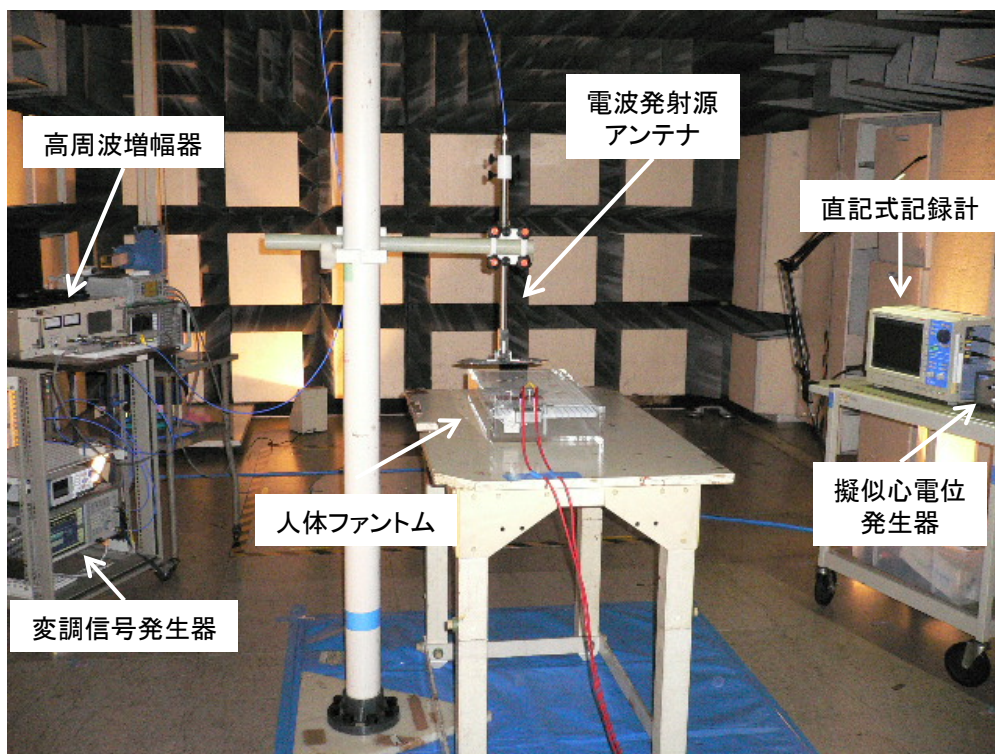


図1-5 測定実施時の状況

1.3. 測定の実施条件

植込み型心臓ペースメーカ等の影響測定実施時の設定は、以降に示す過去に実施された測定方法と整合した方法とした。

1.3.1. 植込み型心臓ペースメーカ等の設定

植込み型心臓ペースメーカ等の設定は以下の通りとした。なお、以下の説明文章中の (R) の意味は、レート応答機能を有している事を表している。この機能は、植込み型心臓ペースメーカ等装着者が運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能であり、植込み型心臓ペースメーカ等の内部にセンサーを内蔵して運動等によって心拍出量を上げる必要の有無を感知して、必要時には自動的に心拍数を増加させて拍出量を確保する機能である。ただし、この機能が設定されていると電波による影響の有無の判定に支障があるので、測定時にはレート応答機能は停止状態としている。

各種別における設定を以下に示す。

① 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、高い感度を設定できる動作モードで測定を行う
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には単極、双極の順で測定を行う
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、途中での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

② 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) の双方で測定を行う
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接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 測定手順に従う
その他の項目	… その機種 of 標準設定

③ 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) モードの双方で測定を行う。VDDモードでの測定では、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測定を行う
使用電極	… 専用電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極と双極の順で測定を行う。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	… 心房側及び心室側ともに最短設定
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

④ 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の場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う
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接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 測定手順に従う
その他の項目	… その機種 of 標準設定

⑤ 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) で測定を行う
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には単極と双極の順で測定を行う
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とする
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。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種 of 標準設定とする

⑥ 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) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する
- 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接続で使用する
- 電極極性 … 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
- 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とする
- 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。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種の標準設定とする

⑦ 心不全治療用トリプ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) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する
- 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接続で使用する
- 電極極性 … 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
- 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とする
- 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。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種の標準設定とする。左心室と右心室への刺激は同時とする

1.3.2. 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

調査測定時の植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態は以下の通りとした。

- (1) **Inhibit** 測定は、植込み型心臓ペースメーカー等への擬似心電位信号の入力は無しとし、植込み型心臓ペースメーカー等が設定レートでパルスが発生している状態で測定を行う。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (2) **Asynchronous** 測定は、植込み型心臓ペースメーカー等が設定したレートより10～20%高いレート（75ppm）の擬似心電位信号を感知して出力パルスが抑制されている状態で測定を行う。この状態における擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答する最小振幅の約2倍とする。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (3) シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの機種をVDDモードで測定を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカーの同期信号としてレート60ppmにおける振幅をその機種が応答する最小振幅の約2倍として擬似心電位信号を心房側に注入する。
- (4) 植込み型除細動器のFalse Positive 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定で影響を受けた時に細動の誤検出（False Positive）が生じたか否かを確認する。
- (5) 植込み型除細動器のFalse Negative 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定に加えて、除細動器の細動検出範囲内の周期である240ppmの擬似心電位信号（擬似細動）を加えながら、支障なく細動として検出されるか否か（False Negative）を確認する。なお、前記（4）のFalse Positive 測定で細動の誤検出が発生した場合には、このFalse Negative 測定は実施できない。

1.3.3. 影響測定の実施手順

端末実機を用いた測定は、擬似基地局からの制御によって発射する2種類の電波の出力電力がそれぞれ所定の電力となるように調整している。

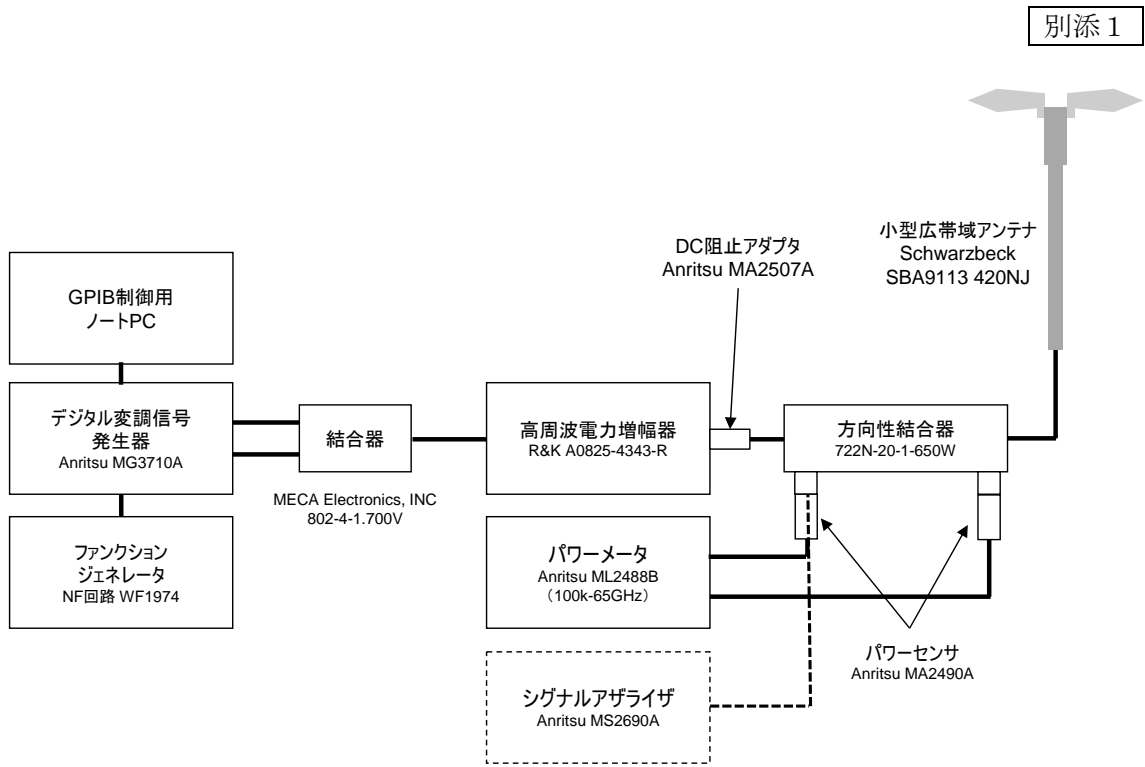
端末実機を用いた影響測定の前には、端末実機を用いた測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）における測定として、ベクトル信号発生器等によって端末実機からの各電波と同じ変調フォーマット及び周波数の高周波信号を発生させ、高周波増幅器で所定の電力までそれぞれ増幅して、平面型エレメントの小型広帯域アンテナに入力して

植込み型心臓ペースメーカー等の影響の選抜(スクリーニング)測定を実施した。なお、5GHz帯を組合せて照射する測定では、本調査測定で用いる小型広帯域アンテナの適用周波数を超えることから、照射する電波の周波数に対応した半波長ダイポールアンテナを2本用いて測定を実施した。2本の半波長ダイポールアンテナを近傍に配置する場合、アンテナ相互の影響が懸念される。そこで、影響測定の実施前に数値シミュレーションと実測定によって電磁界強度分布の乱れ等の状況について確認を行い、2本の半波長ダイポールアンテナ間の離隔距離を適切に選定することで、アンテナ相互の影響による電磁界強度の分布の乱れを受けることなく、影響測定が実施可能であることを確認した。実施した数値シミュレーションと実測定の詳細は付録1に記載する。

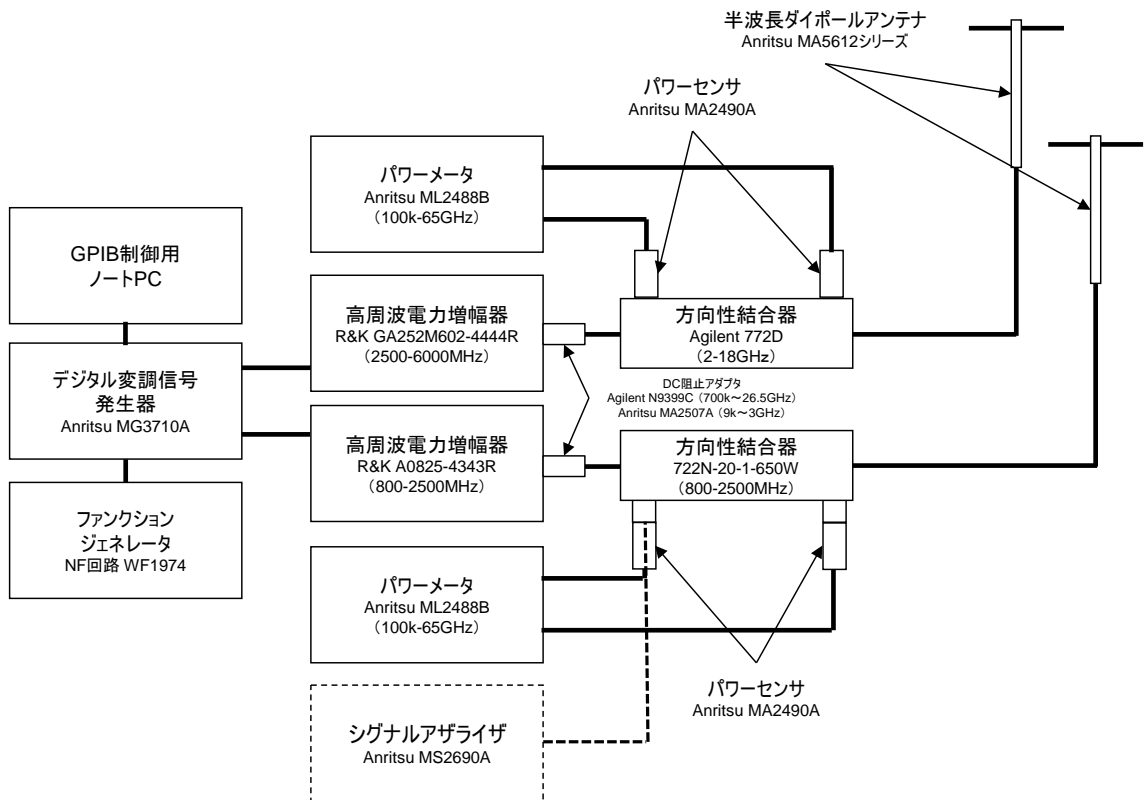
端末実機を用いた測定は、スクリーニング測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施している。

スクリーニング測定における電波発射源の構成概要を図1-6に示す。また、端末実機を用いた影響測定における構成概要を図1-7に示す。

スクリーニング測定時には、高周波増幅器とアンテナ間に方向性結合器等を接続して、アンテナへの各周波数の電波の入力電力を確認している。

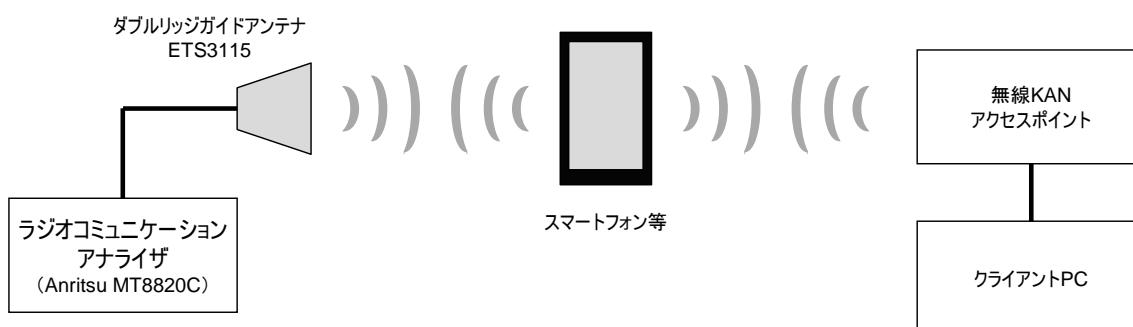


(a) 発射源アンテナが小型広帯域アンテナの場合



(b) 発射源アンテナが2本の半波長ダイポールアンテナの場合

図 1 - 6 スクリーニング測定における電波発射源構成概要



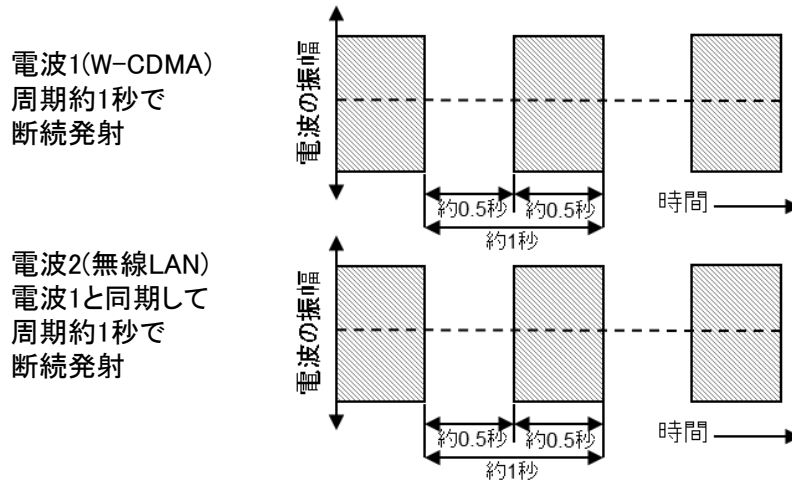
(擬似基地局に接続した広帯域アンテナは端末実機から 3m 程度以上離して設置)

図 1-7 擬似基地局を用いた端末実機を用いた構成概要

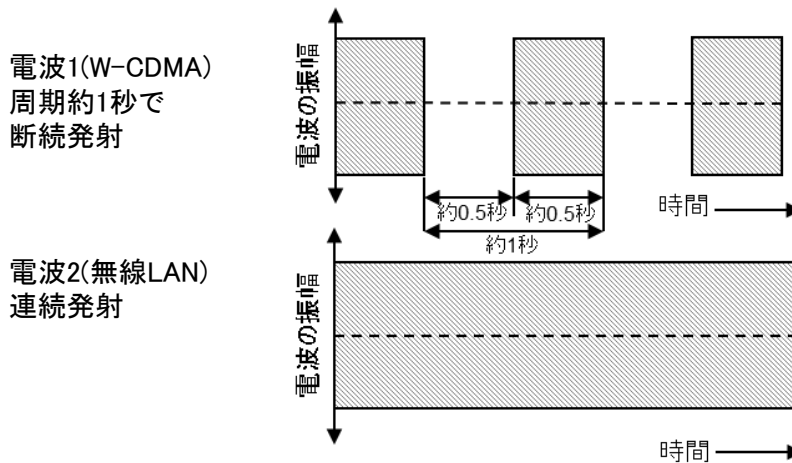
影響測定は以下の手順によって実施した。

- (1) スクリーニング測定は調査対象全ての植込み型心臓ペースメーカ等を対象として測定を行う。
- (2) 端末実機による影響測定は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を対象に実施する。

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響は、過去の調査研究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における電波の強さ、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しているとされている。また、電波の強度の時間変化が植込み型心臓ペースメーカ等の動作周期（心拍周期）に近い場合には影響が現れやすくなることが確認されている^[13]。なお、断続発射における立上り時間と立下り時間はmsec程度の時間幅よりも十分に短い設定であれば影響の発生に違いは見られない^[14]。そこで、測定では、図 1-8 の(a) に示すように、2種類の電波が共に周期約1秒で断続している断続発射とする。ただし、端末実機による影響測定では、無線LAN方式の電波は、連続発射とする（図 1-8 (b)）。



(a) スクリーニング測定



(b) 端末実機による影響測定

図 1-8 電波の連続発射と断続発射

1.3.4. スクリーニング測定の実施方法

スクリーニング測定における電波発射源の構成は図 1-6 に示した通りであるが、電波を発射するアンテナは、昨年度の調査で実施された複数の電波による影響発生状況の確認のための測定方法と同様に、人体ファントム表面から 5cm の位置に固定し、アンテナへの入力電力を調整する方法でスクリーニング測定を実施している。

2.4GHz 帯までの周波数におけるスクリーニング測定では小型広帯域アンテナを使用してスクリーニング測定を実施した。また、5GHz 帯を含む周波数におけるスクリーニング

測定では小型広帯域アンテナの適用周波数を超過していることから、5GHz 帯の半波長ダイポールアンテナと各周波数に対応した半波長ダイポールアンテナの 2 本の半波長ダイポールアンテナを用いた。

アンテナの人体ファントムに対する方向は、電波を発射した状況として人体ファントム上で角度を変えている。

スクリーニング測定時の植込み型心臓ペースメーカ等とアンテナの配置状況等は以下の通りとした。

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ等とアンテナ間の距離は、以下に規定するアンテナ側の基準点（基準点Ⅰ）と植込み型ペースメーカ等側の基準点（基準点Ⅱ）の間で設定する。
- (2) 小型広帯域アンテナの基準点(基準点Ⅰ)はエレメント間の中央で人体ファントムに面した表面の高さとする。
- (3) 2本の半波長ダイポールアンテナを用いた場合の基準点は、2本のアンテナのエレメントを、距離 3cm で平行に置き、各々の給電点の位置をこれと直交する線上で揃え、各給電部間の中央を基準点（基準点Ⅰ）とする。
- (4) 植込み型心臓ペースメーカ等側の基準点（基準点Ⅱ）は、単極コネクタの場合は電極リードのピンとコネクタの接続部付近とし、双極コネクタの場合には 2 つの接続部の中央付近とする。
- (5) 植込み型心臓ペースメーカ等とアンテナとの距離の基点は、植込み型心臓ペースメーカ等の基準点Ⅱの直上の人体ファントム表面とし、アンテナ側の基準点Ⅰがこの基点の直上で、距離が 5cm になるように配置する。

次にスクリーニング測定における電波照射方法を以下に示す。

スクリーニング測定では、複数の電波を照射するために、人体ファントム表面から 5cm の距離に基準点Ⅰが固定された、小型広帯域アンテナあるいは 2 本の半波長ダイポールアンテナを使用した（測定アンテナ）。この際、アンテナの基準点Ⅰから 5cm 離れた位置の電界及び磁界の強度が、半波長ダイポールに規格上の最大電力を入力し、そのアンテナを測定距離に置いた時の基準点Ⅱの直上の人体ファントム表面における値と同値以上になるように、測定アンテナの入力電力を調整した。測定アンテナと半波長ダイポールアンテナ

の距離に対する電界、磁界の関係は付録 2 に示す。なお、測定結果では、半波長ダイポールアンテナの距離に換算した換算距離で表記してある。

- (1) 小型広帯域アンテナあるいは 2 本の半波長ダイポールアンテナを使用し、アンテナ入力を変化させることで、アンテナ位置を変化させた場合と等価な試験とする。
- (2) アンテナ入力電力の上限は、アンテナの基準点 I からの距離 5cm における電界強度と磁界強度の双方が、半波長ダイポールアンテナに規格上の最大電力を入力した際のアンテナからの距離 1cm における電界強度及び磁界強度以上となる電力とする。
- (3) 発射する電波の周波数は、端末実機の測定と同じとし、837.5MHz、1435.4MHz、1782.4MHz、1957.4MHz の各周波数と、2412MHz 又は 5190MHz の組合せの電波とする。発射する各電波は標準規格諸元の設定を適用している。
- (4) 電波を発射している状態で、基準点 I の角度を 0 度（電極設置方向に平行）から 90 度（電極設置方向に直角）の範囲で変化させる。
- (5) 影響発生時の植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低 5 秒間程度残す。

小型広帯域アンテナを使用した測定実施時のアンテナ等の配置状態を図 1-9 に、2 本の半波長ダイポールアンテナを使用した場合の配置状態を図 1-10 に示す。

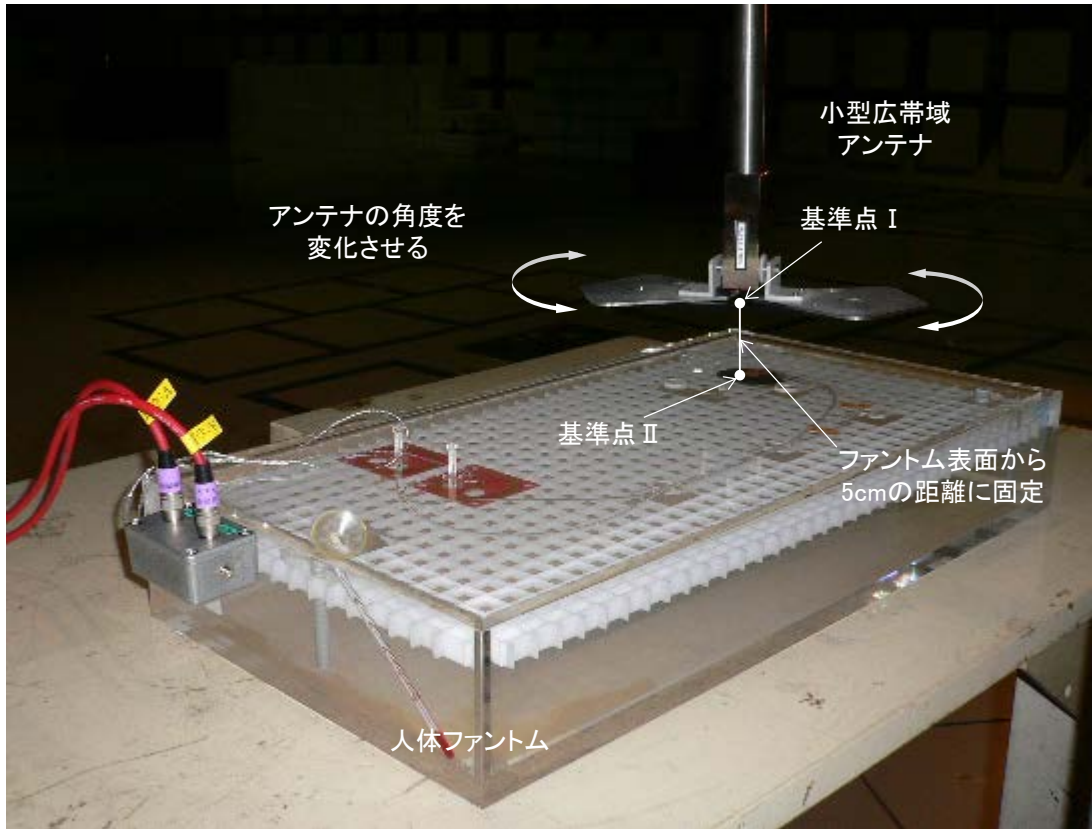


図1-9 スクリーニング測定の実施状況

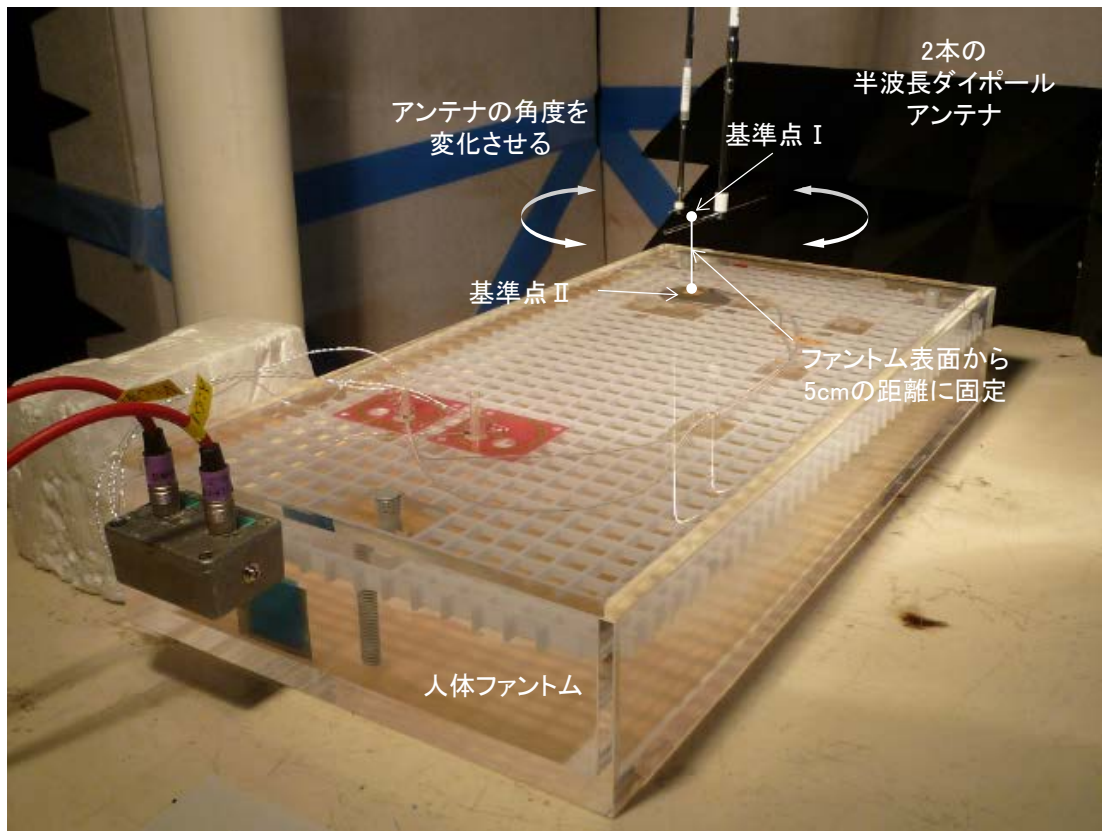


図1-10 2本の半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング測定の実施状況

1.3.5. 端末実機による測定の実施方法

端末実機を用いた影響測定の構成概要は図1-7である。端末実機を用いた影響測定の実施方法はスクリーニング測定と異なり、図1-11に示すように実際に端末と植込み型心臓ペースメーカ等との接近を模擬して、端末と人体ファントム間の距離及び端末の向き等を変化させて実施している。

端末実機による測定時の植込み型心臓ペースメーカ等とアンテナの配置状況と電波照射方法は以下の通りとした。

- (1) 端末の画面側を人体ファントムに正対するように配置する。また、端末表面の中央部を基準点（基準点Ⅰ）とする。基準点Ⅰが人体ファントム表面から10cm以上となるように配置する。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカ等の基準点（基準点Ⅱ）は、単極コネクタの場合は電極リードのピンとコネクタの接続部付近とし、双極コネクタの場合には2つの接続部の中央付近とする。
- (3) 植込み型心臓ペースメーカ等と端末実機との距離の基点は、植込み型心臓ペースメーカ等の基準点Ⅱの直上の人体ファントム表面とする。
- (4) 基準点Ⅰの位置は基準点Ⅱの直上とする。
- (5) 端末実機から発射する電波は、837.5MHz、1435.4MHz、1782.4MHz、1957.4MHzの各周波数と、2412MHz又は5190MHzの組合せの電波とする。発射する各電波は標準規格諸元の設定を適用している。
- (6) 端末実機が各周波数の電波を発射している状態で、端末の人体ファントムに対する角度を0度（電極設置方向に平行）から90度（電極設置方向に直角）の範囲で変化させる。
- (7) 影響発生時の植込み型心臓ペースメーカ等の動作記録を最低5秒間程度残す。

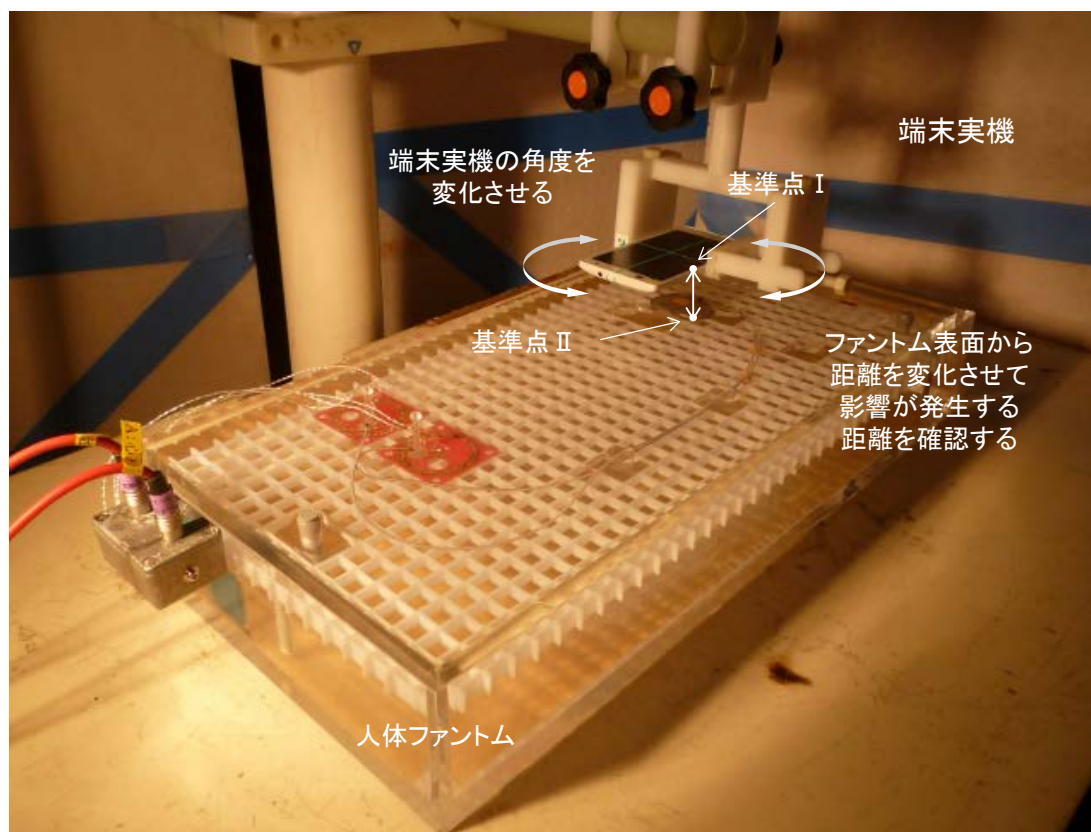


図 1 - 1 1 端末実機による測定の実施状況

1.3.6. 干渉の有無の判定と影響の分類

植込み型心臓ペースメーカ等への電波による影響の判定方法と影響発生時の影響分類は、これまでの調査測定における判定方法と分類と同じ以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の設定状態をプログラマによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。
- ② **Inhibit** 測定及びシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ専用機種種のVDD モードの測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、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には再度同一条件における測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ **Asynchronous** 測定では、各測定で最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ④ 植込み型除細動器のFalse Positive測定では、上記のInhibit及びAsynchronous 測

定で除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

- ⑤ 植込み型除細動器のFalse Negative測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば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分類

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響度合いの分類は、平成16年度から平成23年度の総務省報告書の調査結果との整合性を確保するためにそれらと同じ分類とした。影響度合いの分類とレベルを表1-5に示す。

植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカの具体的な影響と現象を表1-6、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器の影響と現象を表1-7に示す。表1-6と表1-7における「影響状況」の「可逆的影響」とは、原因となる電波発射源が無くなれば影響が無くなる状態であり、「不可逆的影響」とは植込み型心臓ペースメーカ等の動作設定条件の消失、書き換え、動作条件の変更、あるいは、植込み型心臓ペースメーカ等の内部配線が焼損しての恒久的な治療機能の消失、内部半導体の損傷による恒久的な機能停止となる状態である。また、植込み型心臓ペースメーカ等の設定内容の消失や書き換え等、外部からの再設定で治療機能を回復できる状態を「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表1-5 影響度合いの分類

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1-6 影響度合いの解説

(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)

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

表1-7 影響度合いの解説

(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			
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. 影響測定の実施

前述した測定条件と方法に則り、小型広帯域アンテナ若しくは2本の半波長ダイポールアンテナとベクトル信号発生器等、及び端末実機を用いて、複数の電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定を実施した。

1.4.1. 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

植込み型心臓ペースメーカー等の電波に対する影響は、植込み型心臓ペースメーカー等の人体に対する感度が高感度の設定である場合に現れやすくなる。そこで、植込み型心臓ペースメーカー等の感度は測定の最初では最高感度に設定して、影響が現れる毎に感度を1.0、2.4、5.6mV及びその機種で設定可能な最低感度等（指定感度に設定できない機種は指定値に最も近い感度値に設定）1段階鈍い感度へ順次変更することとした。

1.4.2. 測定手順

小型広帯域アンテナ若しくは2本の半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング測定では、照射する複数の電波の強度を、各周波数の半波長ダイポールアンテナに規格上の最大電力を入力した際のアンテナからの距離1cmにおける強度以上となるまで入力電力を変化させて、植込み型心臓ペースメーカー等に照射している。そのため、スクリーニング測定は端末実機の影響測定と比較して厳しい条件（影響評価としては安全側となる）の測定となっている。

スクリーニング測定は調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等、全てに対して実施し、その測定で影響が発生した植込み型心臓ペースメーカー等に対して、実際の利用状況を想定した端末実機による影響の測定を実施した。

スクリーニング測定において、植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードや電極極性等を変更した条件の中で、1つでも影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等については、端末実機の測定では、スクリーニング測定で影響の現れなかった動作モードや電極極性も含めて端末実機による影響測定を行い実施している。

なお、影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等については、1.4.1.項に示した感度に従って1段階鈍い感度設定へ順次変更して繰り返し測定を行う。植込み型心臓ペースメーカー等の感度が設定可能な最低感度に達した場合は、その感度で測定を終了する。

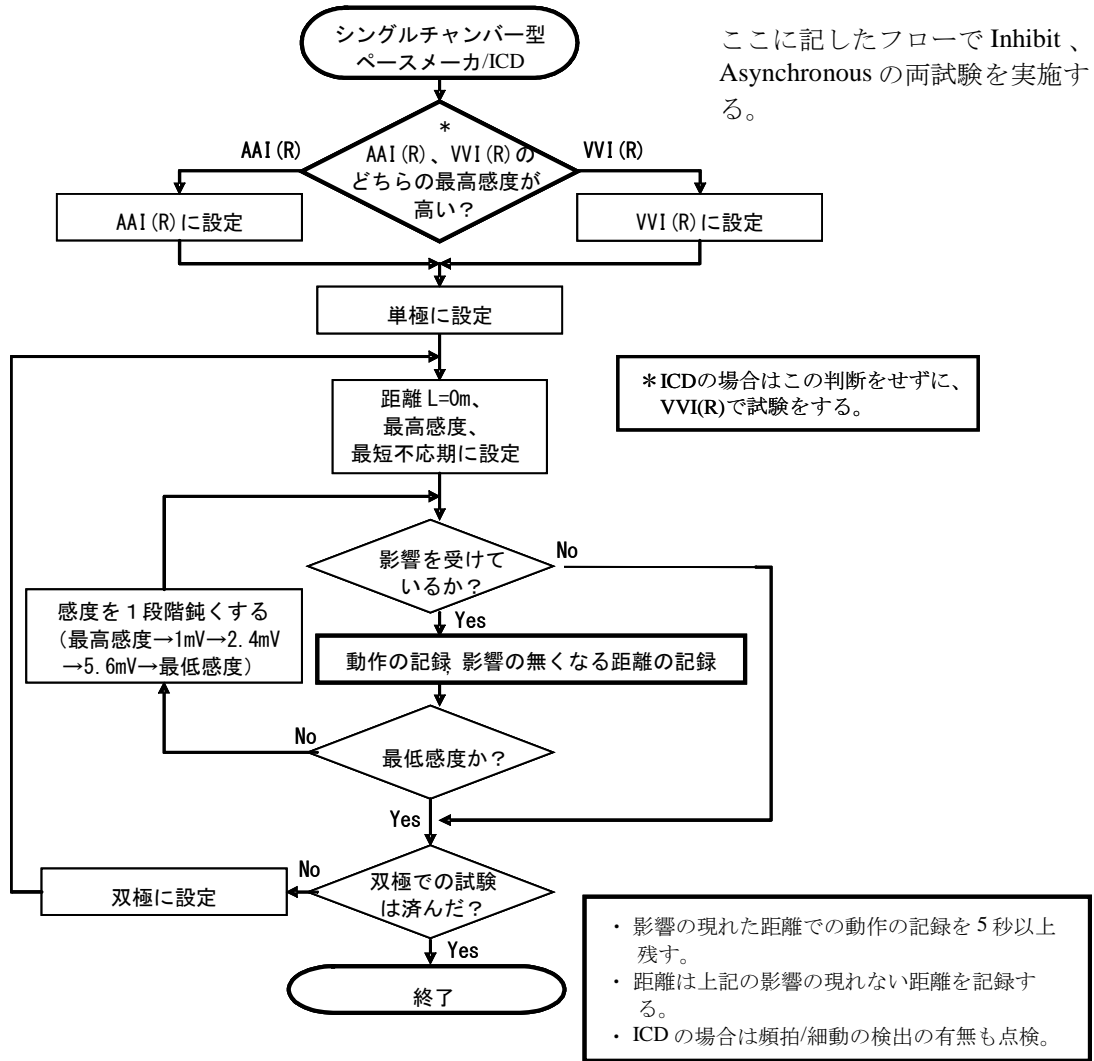
1.4.3. 測定手順のフローチャート

電波の植込み型心臓ペースメーカー等を与える影響の測定フローを示す。

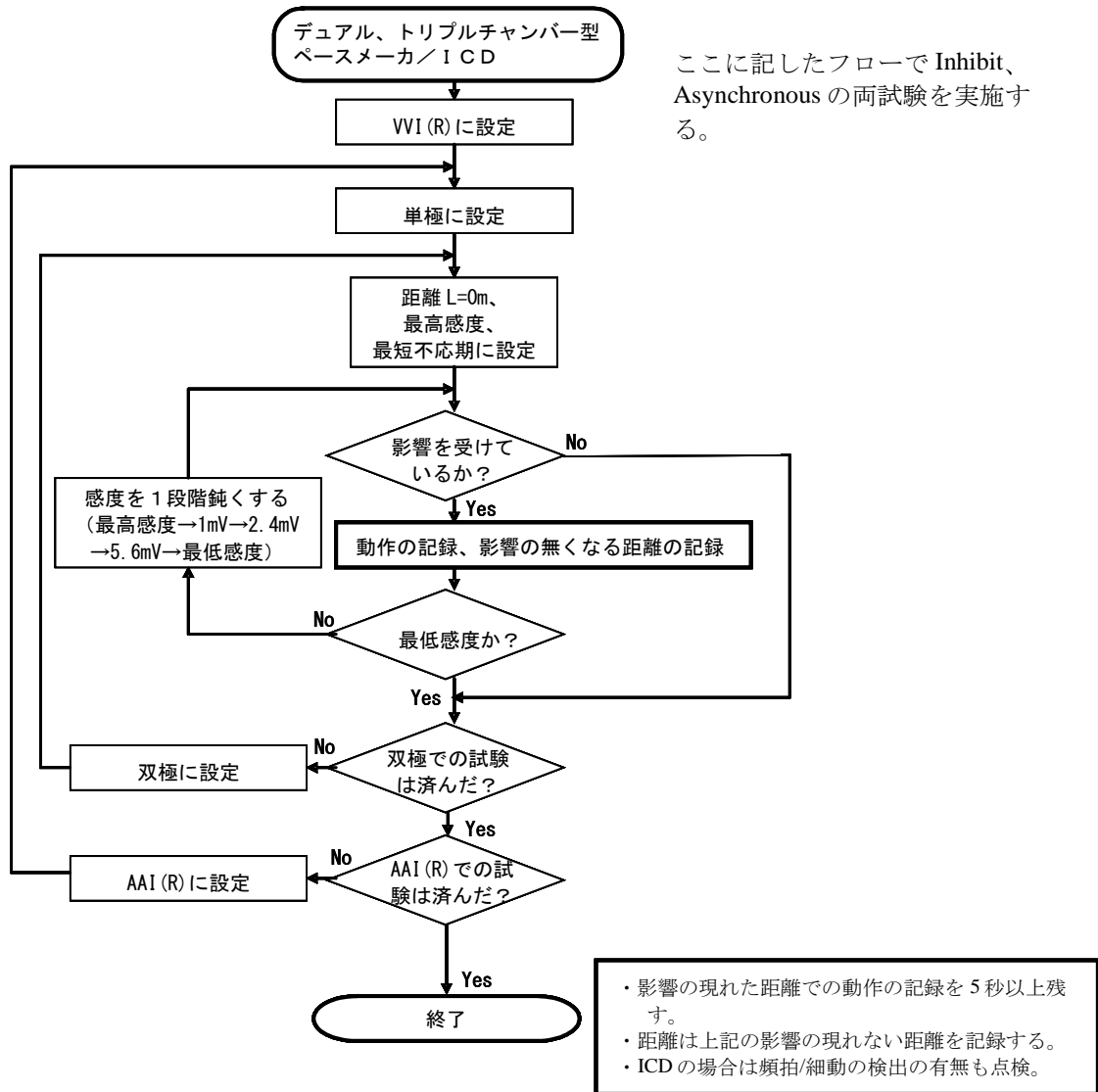
なお、この項では、植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーを「ペースメーカー」と、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器を「ICD」と表記している。

以降に測定のフローチャートを示す。

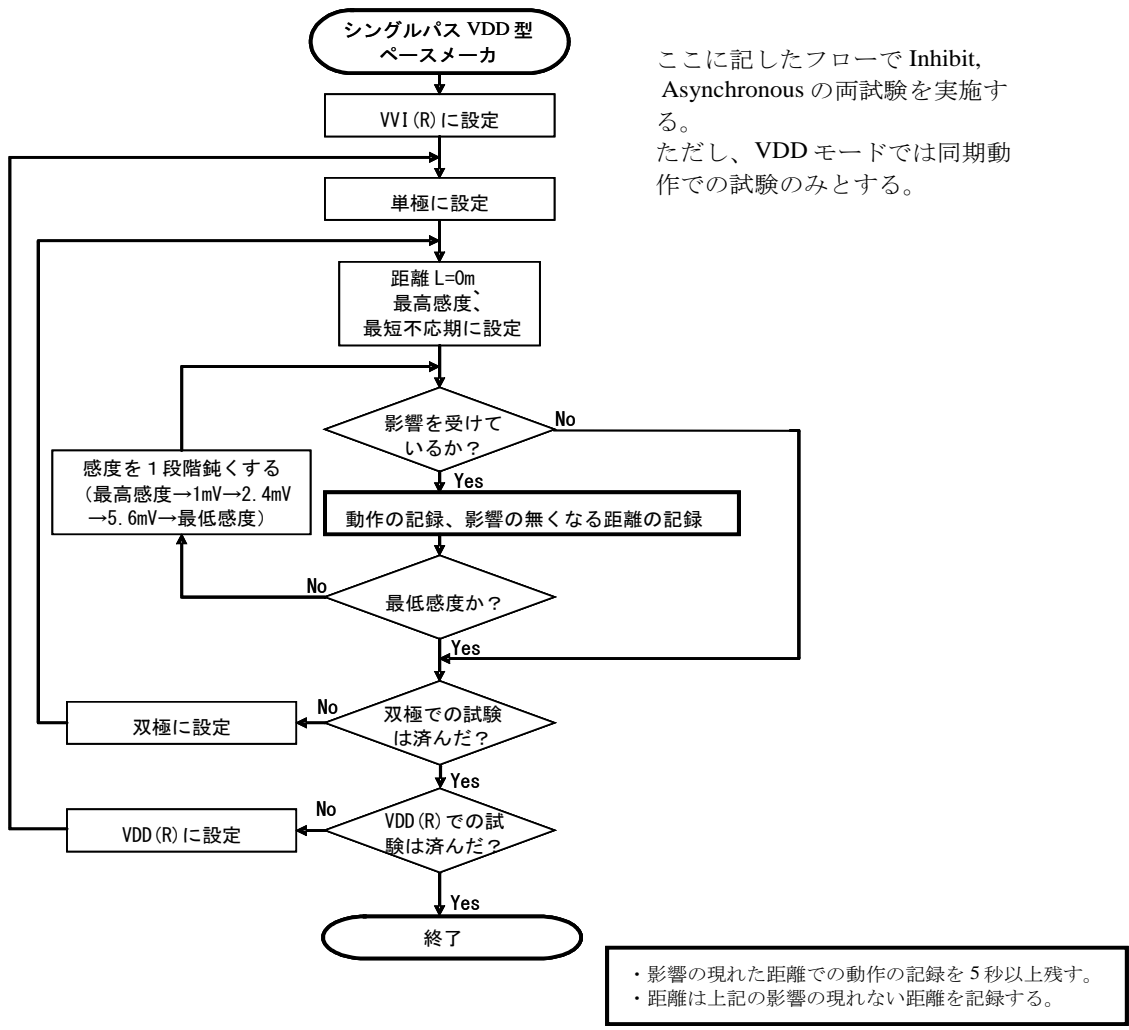
(1) シングルチャンバー型ペースメーカー/ICDフローチャート



(2) デュアル、トリプ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



第 2 章 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査結果

複数の電波（W-CDMA 方式と無線 LAN 方式）を同時に発射する無線通信機器からの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響測定の結果を以下に示す。

調査を実施した電波の周波数は、800MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の W-CDMA 方式で用いられている 4 周波数帯と、無線 LAN 方式で用いられている 2.4GHz 帯及び 5GHz 帯の 2 周波数帯の組合せで、各周波数帯における送信電力は規格で定められた端末からの最大出力としている。

影響測定では小型広帯域アンテナ若しくは（5GHz 帯を含む測定では）2 本の半波長ダイポールアンテナを用いて、各周波数における電波の強度が、それぞれ半波長ダイポールアンテナに規格上の最大電力を入力した際のアンテナからの距離 1cm における強度以上となるまでアンテナ入力電力を変化させるスクリーニング測定を最初に行った。なお、影響が発生するアンテナ入力電力は半波長ダイポールアンテナに規格上の最大電力を入力した場合のアンテナ近傍の電界強度及び磁界強度分布から換算した距離（換算距離）として表記している（付録 2 参照）。次に、スクリーニング測定で影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して、端末実機を用いた測定を実施した。

以下の測定結果一覧では、植込み型心臓ペースメーカー等の心電位感度を各機種で設定可能な最高感度に設定した状態の結果を示している。なお、電波の発射状態は、通常の無線通信端末の使用状態では起こり難いが、通信内容や利用状況等によって電波強度が周期的に変化した状態を模擬して約 1 秒で電波強度を変化させた断続発射とし、影響測定の結果を示している。

2. 1. 植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響

複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響の測定結果は、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に分けて以降に記す。

2. 1. 1. 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーに与える影響の調査結果を表 2-1 に示す。なお、植込み型心臓ペースメーカーは多くの機種が複数のペー

シングモードを設定可能であり、本調査では過去の調査と同様に同一機種でもペーシングモードを変えた場合には別機種として取扱う事とした。

従って、調査対象の植込み型心臓ペースメーカーの台数は 14 台であるが、ペーシングモード設定別に集計すると 28 機種となる。

表 2-1 では、植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーの総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も離れた位置で影響を受けた機種との距離を示している。また、表 2-1 の結果は、植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーの各機種での心電位感度を設定可能な範囲で最高感度に設定した時の結果である。なお、表 2-1 内の端末実機の調査機種数は、これまでの報告書の記載と異なりスクリーニング測定で影響が発生した機種数を記載している。

スクリーニング測定によって影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは、国内製造販売承認時期が V 期（平成 19～22 年）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー（DDD）2 機種（機器番号 1、機器番号 2）と VI 期（平成 23 年以降）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー（DDD）1 機種（機器番号 3）の計 3 機種であった。これらの影響は、電波発射源を小型広帯域アンテナとし、送信周波数の組合せを 800MHz 帯（W-CDMA 方式）と 2.4GHz 帯（無線 LAN 方式）とした時、また、電波発射源を 2 本の半波長ダイポールアンテナとし、送信周波数の組合せを 800MHz 帯（W-CDMA 方式）と 5GHz 帯（無線 LAN 方式）とした時に発生した。影響は全て、電波発射源アンテナのエレメントが植込み型心臓ペースメーカーのコネクタ接続部内の配線方向に対して特定の角度となった時に発生した。また、これらの周波数の組合せ以外では影響の発生はなかった。

機器番号 1 の機種の影響は、電波発射源アンテナからの換算距離 1.5cm で発生し、影響度合いはレベル 2 であった。機器番号 2 の機種は、同様に換算距離 1.0cm で発生し、影響度合いはレベル 2 であった。機器番号 3 の機種も、同様に換算距離 1.0cm で発生し、影響度合いはレベル 2 であった。なお、換算距離が他の 2 機種より大きな 1.5cm で影響が発生した機器番号 1 の機種は、最高感度の設定を他の 2 機種より高くすることが可能であった。

端末実機を用いた測定は、スクリーニング測定で影響が発生した 3 機種に対して、影響が発生した周波数帯の組合せで実施した。端末実機による影響測定の結果、端末実機からの電波による影響の発生は無かった。

表 2-1 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への影響

(最高感度の設定)

(a) 2.4GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
送信周波数帯域の組合せ	800MHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.5GHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.7GHz 帯 と 2.4GHz 帯		2GHz 帯 と 2.4GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別*	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機
調査機種数	28	3	28	—	28	—	28	—
影響を受けなかった機種数	25	3	28	—	28	—	28	—
影響を受けた機種数	3	0	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離 (換算距離)	1.5cm	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は小型広帯域アンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

(b) 5GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
送信周波数帯域の組合せ	800MHz 帯 と 5GHz 帯		1.5GHz 帯 と 5GHz 帯		1.7GHz 帯 と 5GHz 帯		2GHz 帯 と 5GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別*	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機
調査機種数	28	3	28	—	28	—	28	—
影響を受けなかった機種数	25	3	28	—	28	—	28	—
影響を受けた機種数	3	0	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離 (換算距離)	1.5cm	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は2本の半波長ダイポールアンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

これらの3機種で発生した影響に関して、800MHz帯のW-CDMA方式の電波のみを照射した場合に影響が発生する換算距離と影響の度合いは、無線LAN方式の電波を組合せた時と同じであった。また、2.4GHz帯及び5GHz帯の無線LAN方式の電波のみを照射した場合には、3機種とも影響の発生はなかった。これらのことから、この影響は2種類の電波の組合せによって起こる複合的な影響ではなく、800MHz帯の電波による影響が支配的であると考えられる。

2.1.2. 植込み型除細動器への影響

複数の電波が植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器へ与える影響の調査結果を、ペースメーカー機能と除細動器機能に分けて表2-2と表2-3に示す。なお、植込み型除細動器の多くの機種が複数のペーシングモードを設定可能であり、本調査では過去の調査と同様に同一機種でもペーシングモードを変えた場合には別機種として取扱う事とした。従って、調査対象の植込み型心臓ペースメーカーの実際の台数は16台であるが、ペーシングモードの設定別に集計すると32機種となる。

表2-2と表2-3では、植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器の総機種数、影響を受けなかった機種数、影響を受けた機種数、最も離れた位置で影響を受けた機種との距離を示している。また、表2-2と表2-3の調査結果は、植込み型除細動器及び心不全治療用植込み型除細動器の各機種で心電位感度を設定可能な範囲で最高感度に設定した時の結果である。なお、表2-2及び表2-3内の端末実機の調査機種数は、これまでの報告書の記載と異なりスクリーニング測定で影響が発生した機種数を記載している。

(1) ペースメーカー機能への影響

植込み型除細動器及び心不全治療用植込み型除細動器のペースメーカー機能に対して、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz及び2GHz帯のW-CDMA方式の電波と、2.4GHz帯、5GHz帯の無線LAN方式の電波の組合せで影響の発生は無かった。

表 2-2 植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器への影響(最高感度の設定)

(a) 2.4GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
送信周波数帯域の組合せ	800MHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.5GHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.7GHz 帯 と 2.4GHz 帯		2GHz 帯 と 2.4GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別*	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機
調査機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けなかった機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けた機種数	0	—	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離(換算距離)	—	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は小型広帯域アンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

(b) 5GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
送信周波数帯域の組合せ	800MHz 帯 と 5GHz 帯		1.5GHz 帯 と 5GHz 帯		1.7GHz 帯 と 5GHz 帯		2GHz 帯 と 5GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別*	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機	2本の半波長ダイポールアンテナ	端末実機
調査機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けなかった機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けた機種数	0	—	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離(換算距離)	—	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は2本の半波長ダイポールアンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

(2) 除細動機能への影響

植込み型除細動器及び心不全治療用植込み型除細動器の除細動機能に対して、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz及び2GHz帯のW-CDMA方式の電波と2.4GHz帯、5GHz帯の無線LAN方式の電波の組合せで影響の発生はなかった。

表 2 - 3 植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器への影響（最高感度の設定）

(a) 2.4GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
	800MHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.5GHz 帯 と 2.4GHz 帯		1.7GHz 帯 と 2.4GHz 帯		2GHz 帯 と 2.4GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別*	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機	小型広帯域アンテナ	端末実機
調査機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けなかった機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けた機種数	0	—	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種 の距離 (換算距離)	—	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は小型広帯域アンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

(b) 5GHz 帯無線 LAN 方式との組合せ

方式名	W-CDMA と IEEE802.11n							
送信周波数帯域の組合せ	800MHz 帯 と 5GHz 帯		1.5GHz 帯 と 5GHz 帯		1.7GHz 帯 と 5GHz 帯		2GHz 帯 と 5GHz 帯	
最大空中線電力	W-CDMA : 250 mW、IEEE802.11n : 5 mW/MHz							
測定種別※	2本の 半波長ダイポール アンテナ	端末 実機	2本の 半波長ダイポール アンテナ	端末 実機	2本の 半波長ダイポール アンテナ	端末 実機	2本の 半波長ダイポール アンテナ	端末 実機
調査機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けなかった機種数	32	—	32	—	32	—	32	—
影響を受けた機種数	0	—	0	—	0	—	0	—
最も遠く離れた位置で影響を受けた機種の距離 (換算距離)	—	—	—	—	—	—	—	—

※ 端末実機の測定は 2 本の半波長ダイポールアンテナの測定で影響が発生した機種に対して実施

2.1.3. 感度と影響発生状況

表 2-1 に示した植込み型心臓ペースメーカ等で、電波による影響を受けた植込み型心臓ペースメーカ 3 機種に対して測定手順に基づき、感度を変更して測定を実施した。

影響を受けた植込み型心臓ペースメーカのうち、2 機種は感度を測定手順に従って、1 段階鈍い感度 (1.0mV) に設定することで影響は無くなった。また、1 機種については、感度を 2 段階鈍い感度設定 (2.4mV) まで同じ影響が発生したが、もう 1 段階鈍い感度設定 (5.6mV) では影響の発生は無くなった。

第3章 まとめ

スマートフォンやタブレット端末等の無線通信端末から発射される複数の電波について、W-CDMA方式と無線LAN方式（IEEE802.11n）の組合せの電波を、植込み型心臓ペースメーカー 14台/28機種 及び植込み型除細動器 16台/32機種（調査開始時に国内で製造販売されている、若しくは植込み型心臓ペースメーカー等装着者による利用の可能性があり且つ試験可能な機種を網羅していると解釈される）に対して照射する方法により影響調査を行い、以下の結果を得た。

測定はスクリーニング測定と携帯電話端末実機を用いた測定の2段階で実施した。

スクリーニング測定では、ベクトル信号発生器等で構成する模擬システムにおいて、小型広帯域アンテナ又は2本の半波長ダイポールアンテナを用いて、各周波数における電界及び磁界強度がそれぞれの周波数において半波長ダイポールアンテナに規格上の最大電力を入力した時と同じかそれ以上となるように入力電力を調整し、電波を発射した。スクリーニング測定において、植込み型心臓ペースメーカー 28機種のうち、国内製造販売承認時期がV期（平成19～22年）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー（DDD）2機種とVI期（平成23年以降）のデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー（DDD）1機種の計3機種で影響が発生した。影響は、800MHz帯のW-CDMA方式と2.4GHz帯の無線LAN方式、及び800MHz帯のW-CDMA方式と5GHz帯の無線LAN方式を組合せた電波において発生した。影響が発生した最も遠く離れた電波発射源アンテナからの距離（換算距離）は1.5cmで、影響度合いは3機種ともレベル2であった。植込み型除細動器は32機種全てについてスクリーニング測定で影響が発生することはなかった。

影響が発生した3機種の植込み型心臓ペースメーカーの影響に関しては、800MHz帯のW-CDMA方式の電波と無線LAN方式の電波（2.4GHz帯及び5GHz帯）を組合せて照射した場合と、800MHz帯のW-CDMA方式の電波のみを照射した場合とで影響が発生する換算距離と影響の度合いは同じであった。また、2.4GHz帯又は5GHz帯の無線LAN方式の電波のみを照射した場合には、3機種とも影響の発生はなかった。これらのことから、この影響は2種類の電波の組合せによって起こる複合的な影響ではなく、800MHz帯の電波による影響が支配的であると考えられる。

次に、スクリーニング測定で影響が発生した3機種の植込み型心臓ペースメーカーに対して、スマートフォンを含む携帯電話端末実機を用いた影響測定を実施した。スクリーニング測定で

影響が発生した 800MHz 帯の W-CDMA 方式と 2.4GHz 帯の無線 LAN 方式の電波を組合せて発射した場合、及び 800MHz 帯の W-CDMA 方式と 5GHz 帯の無線 LAN 方式の電波を組合せて発射した場合は、携帯電話端末実機を植込み型心臓ペースメーカー等が装着者に装着されている状態を模擬した人体ファントムに可能な限り接近させても影響が発生することは無かった。

参考文献

- [1] 不要電波問題対策協議会、「携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」、平成9年4月
- [2] 総務省、「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」、平成17年8月
- [3] 総務省、「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」、平成24年3月
- [4] 総務省、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」、平成25年1月
- [5] 総務省、「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」、平成25年3月
- [6] ISO 14708-1:2000, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- [7] ISO 14708-2:2012, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
- [8] EN 45502-1:1997, Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- [9] EN 45502-2-1:2004, Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- [10] ANSI/AAMI PC69:2000, “Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”
- [11] ANSI/AAMI PC69:2007, “Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators”

ANSI: American National Standards Institute.

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- [12] ISO 14117:2012, Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
- [13] 総務省、「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」、平成14年3月
- [14] 総務省、「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」、平成19年3月

第2編 今後の調査対象に関する基礎調査

第1章 調査の背景・目的

「電波の医療機器等への影響に関する調査」（以下、本調査という。）においては、これまで主に植込み型心臓ペースメーカ等（植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカ及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類を含む）を対象とし、各種電波利用機器の電波が与える影響に関して継続的に調査を実施している。

植込み型医療機器は、手術によって直接体内に植込まれる医療機器であり、体内に植込まれた機器によって常時治療が可能のため、症状の改善が期待できるだけでなく、患者の生活の制限を大幅に軽減することができる。

近年、新たな植込み型医療機器の開発が進み、国内においても植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器の普及が進んでいる。また、植込み型医療機器には分類されないものの、常時身体に装着することで植込み型医療機器と同等の機能を提供する医療機器も普及が進んでおり、一般環境（公共施設や商業区域等）で用いられる医療機器は今後増加していくと考えられる。

こうした多様な医療機器の普及の状況を踏まえ、本調査において今後新たな調査対象とすべき医療機器を検討する基礎調査（以下、本基礎調査という。）を行い、今後の本調査の実施方針を検討した。

1.1. 調査方針

本基礎調査の調査方針を図1-1に示す。

検討を行う医療機器の種類は、上記の通り植込み型医療機器及び装着型医療機器とした。これらの医療機器は、一般環境で用いられる医療機器であり医療機関等の管理環境下で用いられる医療機器に比べ、外部の電磁環境から影響を受けるリスクが高いと考えられる。さらに、効率的かつ効果的に調査を実施していくため、調査対象候補とすべき医療機器の選定とそれらに対する調査の優先度付けを行った。医療機器の選定と優先度付けの基準を表1-1に示す。

医療機器の選定基準は、植込み型心臓ペースメーカ等と同様、「電磁環境の影響を受け易

い医療機器」であり、かつ「生命にかかわる医療機器」であることとした。具体的には電子・電気部品によって構成される「能動型医療機器」であり、かつ医療機器のクラス分類において「高度管理医療機器」に分類される医療機器を選定した。また、装着型医療機器に関しては、上記の基準に加え、常時装着が必要であるものを選定した。

なお、高度管理医療機器とは、厚生労働省通知（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号^[1]及び平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号^[2]）で定められている、国際的な基準に基づくリスクに応じた医療機器のクラス分類においてクラスⅢ及びクラスⅣに該当する医療機器であり、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高いと考えられている。医療機器の分類に関しては詳細を表 1－2 に示す。

調査の優先度に関しては、人体へのリスクの度合い、医療機器の普及状況（保険適用時期、およそその患者数）、患者による医療機器のコントロールの可否及び調査の実現性等を考慮した。人体へのリスクの度合いに関しては、医療機器のクラス分類を基準に、機器の不具合によって想定される人体への影響を考慮した。医療機器の普及状況に関しては、より広く普及している医療機器の場合、一般環境で使用される機会が増え、外部の電磁環境から影響を受ける可能性も高くなると考えられるため、調査の優先度を上げる要素として考慮した。また、患者自身が医療機器をコントロールできない場合は、患者自身が気をつけることだけで外部の電磁環境から医療機器への影響を予防することが難しいため、優先度は高くなると考えた。さらに、実際に調査を実施するにあたっては、調査の実現性についても考慮が必要である。本調査において植込み型心臓ペースメーカー等に対して実施している試験と同様の試験方法が確立している場合は調査の実現性は高いが、試験方法が十分に確立していない場合や医療機器の性質上、技術的に試験が難しい場合は、その実現方法から検討が必要となる。

上記の要素を総合的に判断し、今後の調査対象とすべき医療機器とその優先度の検討を行った。

また、一般環境で用いられる医療機器ではないが、病院等の管理環境以外の場所で用いられる医療機器として「在宅医療機器」がある。在宅医療機器は植込み型医療機器や装着型医療機器と比較して外部の電磁環境から受ける影響のリスクは小さいと考えられるが、現在厚生労働省では在宅医療提供体制を整備するための施策を推進しており^[3]、今後在宅医療機器の利用も拡大していくことが予想されるため、今後の調査実施の可能性を考慮して選定基準に合致する医療機器のリストアップのみを行った。

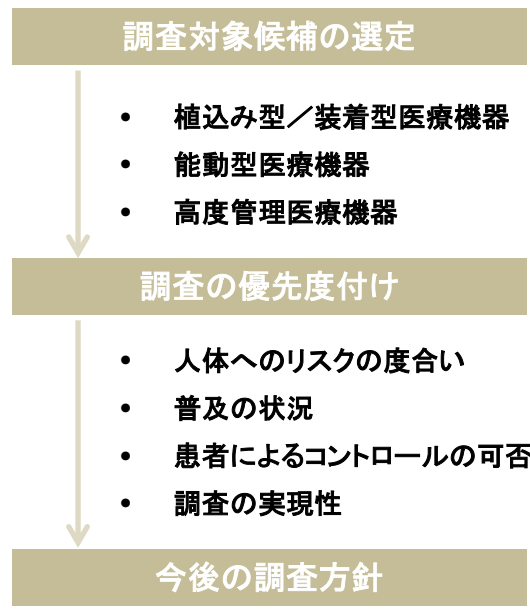


図1-1 本基礎調査の調査方針

表1-1 医療機器の選定・優先度付けの基準

医療機器の種類	使用環境	選定基準	調査の優先度
植込み型医療機器	一般環境	<ul style="list-style-type: none"> • 能動型医療機器 • 高度管理医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> • 人体へのリスクの度合い • 普及状況（保険適用時期、およその患者数） • 患者によるコントロールの可否 • 調査（試験）の実現性
装着型医療機器	一般環境	<ul style="list-style-type: none"> • 能動型医療機器 • 高度管理医療機器 • 常时装着する必要があるもの 	
在宅医療機器	在宅	<ul style="list-style-type: none"> • 能動型医療機器 • 高度管理医療機器 	

表1-2 医療機器の分類

クラス分類	薬事法分類
クラスIV ^{注1)} 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	<u>高度管理医療機器</u> 医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
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	
<u>クラスII</u> 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	<u>管理医療機器</u> 高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
<u>クラスI</u> 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	<u>一般医療機器</u> 高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

注1) クラス分類ルールにおいて全ての能動型植込み型医療機器はクラスIVに分類される。

1.2. 調査方法

調査は文献調査により実施した。また、参考情報として諸外国における植込み型医療機器及び装着型医療機器に対する影響の調査状況を把握するため、米国、英国及びオーストラリアの医療機器の規制当局の担当者にヒアリング調査を実施した。各国のヒアリング先を以下に示す。

(ヒアリング実施先)

- 米国：食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration） 医療機器・放射線保健センター
- 英国：医薬品庁（MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）
- オーストラリア：薬品・医薬品行政局（TGA: Therapeutic Goods Administration）

第2章 調査結果

2.1. 植込み型医療機器及び装着型医療機器に関する調査結果

1. 1. で示した調査方針に従い、調査対象候補として選定した医療機器と調査の優先度を表1-3に示す。また、これらの医療機器に対して国際規格等で示されている EMI 耐性の試験方法を表1-4に示す。

まず、植込み型神経刺激装置及び植込み型輸液ポンプは調査の優先度が高く、早期に調査を実施することが望ましいと考える。

植込み型神経刺激装置は、神経系に電気的な信号を与えることで、疾患の治療、予防的な措置、機能回復の促進、機能代償を図る医療機器である。現在、様々な疾患に対して神経刺激装置が適用されているが、主なものは、脳深部刺激療法（DBS：Deep Brain Stimulation）、脊髄刺激療法（SCS：Spinal Cord Stimulation）及び迷走神経刺激療法（VNS：Vagus Nerve Stimulation）に用いられる神経刺激装置である。脳神経刺激療法と脊髄刺激療法はそれぞれ1992年、2000年に保険適用が開始されており、既に国内で数千人の方が治療を受けていると推定されている。迷走神経刺激装置は2008年に厚生労働省医薬食品局の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入の検討の対象とされ⁴⁾、2010年1月に製造販売承認を取得し、同年7月から保険適用が開始されている。これら以外にも、便失禁の治療として仙骨神経を刺激する装置（植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ）が2014年4月より保険適用される予定であり⁵⁾、今後国内の神経刺激装置を使用する患者数はさらに増加するものと考えられる。植込み型神経刺激装置は刺激電極が先端についたリードと電気パルスを発生させる刺激装置から構成され、植込み型心臓ペースメーカ等と近い機構となっている。刺激電極が神経組織を直接刺激するため、外部の電磁環境により機器に不具合が起きた際のリスクは高い。

ただし、植込み型心臓ペースメーカ等のようにセンシング回路を持たないため、植込み型心臓ペースメーカ等に比べ外部の電磁環境からの影響は受けにくいと考えられる。また、患者自身が患者用プログラムを使って刺激の強さを調節したり、電源をON/OFFできる点も植込み型心臓ペースメーカ等とは異なる。上記を踏まえ、植込み型神経刺激装置に対しては植込み型心臓ペースメーカ等のように継続的な調査を行う必要はないものの、代表的な機種について早期に調査を行い、影響の有無を確認する必要があると考える。

植込み型輸液ポンプは、体内に植込まれたポンプからカテーテルを通じて薬を持続的に

体内に注入する装置である。現在、国内では脳脊髄疾患に由来する重度痙縮（手足の筋肉のつっぱり）を対象としたバクロフェン髄注（ITB）療法⁶において用いられている。装置の不具合によって薬の注入が止まったり、逆に過剰に投与されると身体に異常な症状が現われる可能性があり、人体へのリスクは非常に高いと考えられる。さらに、患者自身が装置の設定（注入量）を変えることができないため、外部の電磁界からの影響を事前に予防することが重要であり、早期に調査を実施して影響の有無を明らかにすることが望ましい。

上記 2 つの医療機器については、既に ISO14708-3 : 2008 及び ISO14708-4:2008 において、植込み型心臓ペースメーカ等とほぼ同様の EMI 耐性の試験方法が示されている。また米国 FDA では、2011 年に RFID 機器が神経刺激装置に与える影響に関する研究論文（表 1 - 7 参照）を公表しており、調査実施にあたりこのような先行事例を参考にすることで調査の実現性が高くなると考える。

次に、植込み型補助人工心臓、インスリンポンプ、着用型自動除細動器、人工内耳に関しては、調査の優先度は中程度であり、試験方法等の調査の実現性を踏まえながら調査実施の検討を進めていくべきと考える。

植込み型補助人工心臓は、心臓の機能を代替する医療機器であり、装置の不具合は生命に直結する。このため影響の有無を確認する必要があるが、医療機器の製造販売承認を取得してから日が浅いため国内の患者数が少ないこと、また、まだ国際的にも EMI 耐性の試験方法が十分に確立していないことから、直ぐに調査を実施することは難しく、段階的に検討を進めていくことが必要である。

インスリンポンプは、糖尿病患者に対してインスリンを皮下に持続的に注入する装置である。現在国内でインスリンポンプを使用している患者数は 2,000 人～3,000 人と推定されるが、平成 24 年「国民健康・栄養調査」⁷によれば、糖尿病有病者と予備群は全国に 2,050 万人と推計されており、潜在的ニーズは高い医療機器と考えられる。植込み型輸液ポンプと同様に薬を持続的に直接体内に注入するため、入浴等を除いて基本的には 24 時間装着する医療機器である。ただし、ポンプ本体は体外に装着するため植込み型医療機器の試験方法をそのまま適用することはできず、影響試験の実施方法から検討を行う必要がある。

着用型自動除細動器は、突発性心停止のリスクのある患者に対し使用する医療機器であり、特に植込み型除細動器が使用できない患者等に適応される。欧米では十数年の使用実

績のある医療機器であり、国内でも 2014 年から保険適用が開始された。これも、患者は入浴等を除いて基本的に 24 時間装着するため、その影響が懸念される。今後国内における普及状況のみを、調査のタイミングを検討していく必要がある。

人工内耳は、補聴器の装用効果が認められない患者の聴覚の一部回復のために適応される医療機器である。人工内耳は世界では推定数十万人が使用しているといわれ、最も普及している植込み型医療機器の 1 つである。国内でも 1994 年に保険適用が開始され、年間約 600 人の方が植込み手術を受けている。人工内耳は機器の不具合が直接生命に影響するものではなく、患者自身が機器をコントロールすることも可能であるが、年々使用者に占める小児の割合が高くなっていることを考慮すると⁸⁾、その影響が懸念される。人工内耳に関しては ISO14708-7:2013 の Annex EE において試験方法の案が提案されており、また既に国内においても携帯電話による影響の検討が行われた事例⁹⁾があり、それらの情報を活用することで、試験方法から検討を行うべきである。

最後に、植込み型心電用データレコーダ、人工中耳、骨固定型補聴器に関しては、現時点で調査の必要性は低いと考える。ただし、これらに関しても今後の普及状況を見ながら継続的に検討を行うことが必要である。

植込み型心電用データレコーダは、原因不明の失神など短時間の検査で診断できない患者の診断用に心電図を記録するための装置である。能動型植込み型医療機器であるため、医療機器のクラス分類はIVであるが、植込まれるのは本体のみであり、リードやカテーテルを通じて直接身体に対して電気刺激を与えたり、薬を注入したりする機器ではないため、他の植込み型医療機器と比較して調査の必要性は低いと考える。

人工中耳及び骨固定型補聴器は、植込み型の補聴器である。これも不具合・故障が直接生命に関わるものではなく、患者自身が装置をコントロールできるため、現時点で調査の必要性は低いと考える。なお、人工中耳は保険適用対象外であり、骨固定型補聴器も 2013 年に保険適用が開始されたところであるため、今後の普及状況を注視していくことが望ましい。

表1-3 調査対象候補として選定した医療機器と調査の優先度

	医療機器名	医療機器の説明	クラス分類	普及状況		患者によるコントロール
				保険適用年	国内患者数	
既調査対象	植込み型心臓ペースメーカー	皮下に植込むパルス発生器と心臓内又は心臓上に留置するリード（電極）から構成される。心臓の動きを連続的にモニタし、除脈が検出された場合、心臓に電気刺激を周期的に与えて収縮させることにより心拍を正常に保つ。	IV	1974	2013年度： 39,290(新規) 20,197(交換)	不可
	植込み型除細動器	植込み型心臓ペースメーカーと同様にパルス発生器とリードから構成される。心室細動・心房細動が検出された場合、ショックパルスによってそれを除去し規則正しいリズムに戻す。ペースメーカー機能も併せ持つ。	IV	1996	2013年度： 5,992(新規) 3,706(交換) ^{注2)}	不可
優先度高	植込み型神経刺激装置	体内に植込まれた装置から神経活動に代わる電気信号を神経系に与えることで、疾患の治療、予防的な措置、機能回復の促進、機能代償を図る装置。代表的な装置を以下に示す。				
	脳深部刺激装置(振せん用脳電気刺激装置)	リード（電極）とパルス発生器によって構成される。振せん等をコントロールするため電極を脳内に挿入し、脳深部の特定の領域（視床等）を刺激する。	IV	2000	推定： 約5,000(累計)	可
	脊髄刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ)	リード（電極）とパルス発生器によって構成される。疼痛緩和（除痛）のために硬膜外腔にリードを挿入し、脊髄の一部又は全部を刺激する。	IV	1992	推定： 約3,000(累計)	可
	迷走神経刺激装置(抗発作用迷走神経電気刺激装置)	リード（電極）とパルス発生器によって構成される。てんかん発作を減少、軽減させるため、左頸部の迷走神経に巻きつけられたリードにより迷走神経を刺激する。	IV	2010	推定： 約100~200/年	可
	植込み型輸液ポンプ	ポンプ本体とカテーテルから構成される。国内ではITB療法のみ適用。ポンプは腹部に植込み、髄腔内に挿入されたカテーテルにより薬剤を持続的に投与する。投与量は体外プログラミング装置から設定する。	IV	2006	推定： 約500(累計)	不可
優先度中	植込み型補助人工心臓	体内に植込まれるポンプと体外の携帯コントローラから構成される。左心室又は右心室を補助する心室バイパスシステムとして、循環血流量を改善維持する。	IV	2011	推定： 約60~80/年	不可
	インスリンポンプ	皮下に留置された注入セット（チューブとカニューレ）と体外に装着するポンプから構成され、インスリンを持続皮下注入する。	III	2000	推定： 約2,000~3,000(累計)	可(1時間程度取り外し可)
	着用型自動除細動器	体表に設置した電極により心電図を常時監視し、頻脈が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを供給する。	III	2014	推定： 約3,000~3,500/年	可
	人工内耳	重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いるシステム。電極アレーを片側の蝸牛に挿入、受信・刺激装置を頭蓋の耳付近に植込み、体外に装着したスピーチプロセッサから音を電気信号に変換して受信・刺激装置に送る。	III	1994	推定： 約6,000(累計)	可
優先度低	植込み型心電用データレコーダ	原因不明の失神など検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録保存することによって診断を行う。	IV	2009	推定： 約500~600/年	アクティベータで心電図を本体に記録。
	人工中耳	出力信号を耳小骨に直接的に振動として伝達する形式の補聴器。	III	未注1)	不明	可
	骨固定型補聴器	振動部品が直接頭蓋骨に取り付けられる形式の補聴器。	III	2013	推定： 約200/年	可

注1) 1993年に先進医療に指定されたが2008年に削除された。

注2) 植込み型除細動器（ICD）と心不全治療用植込み型除細動器（CRT-D）の合計。

表 1 - 4 調査対象候補の EMI 耐性の試験方法

植込み型医療機器	EMI 耐性の試験方法	EMI 耐性の試験方法
植込み型 心臓ペースメーカー	ISO 14708-2:2012 ^[10]	450 MHz ~ 3 GHz の EMI 耐性の試験方法は ANSI/AAMI PC69 (ISO 14708-2:2012 は ISO14117 ^[18]) に準拠する。(一部各機器用に個別条件あり)
植込み型除細動器	ISO 14708-6:2010 ^[11]	
植込み型神経刺激装置	ISO 14708-3:2008 ^[12]	
植込み型輸液ポンプ	ISO 14708-4:2008 ^[13]	
植込み型補助人工心臓	ISO 14708-5:2010 ^[14]	
インスリンポンプ	IEC60601-1-2:2001 ^{[15]注1)}	一般の医療機器と同様に IEC60601-1-2 イミュニティ試験が適用される。
着用型自動除細動器	IEC60601-1-2:2001	
人工内耳インプラント	ISO 14708-7:2013 ^[16]	試験方法が明確に定義されていないが、理論モデルとして ISO14117 にヒントを得た頭部型ファントムを用いた方法が提案されている。
	Y. Tarusawa, K. Oshita, T. Nojima, "The Test Phantom for the Cochlear Implant to Estimate EMI from Cellular Phone," IEICE TRANSACTIONS on Communications, Vol.E88-B, No.8, pp.3275-3280 (2005)	携帯電話による人工内耳への影響を評価するため、人工内耳の使用環境を模擬した直方体ファントムによる試験方法が提案されている。(頭部型ファントムの場合と電磁干渉試験の結果(最大干渉距離)の差がないことを確認している。)
人工中耳	IEC 60601-1-2:2001 ANSI/IEEE C63.19-2001 ^[17]	補聴器の電磁両立性に関しては、IEC 60118-13 ^[19] においてイミュニティに関する試験方法や要求事項が示されているが、同規格は植込み型の補聴器は対象としていないため、人工中耳、骨固定型補聴器に関しては適用外となる。一方、ISO 14708-7 の適用対象も人工内耳システム及び聴性脳幹インプラント(人工内耳と機能は似ているが脳幹に直接電気刺激を与える装置。日本では厚生労働省に許可された場合のみ個人輸入で入手する。)となっているため、人工中耳、骨固定型補聴器に関しては適用外。FDA のガイダンス ^[20] においては、人工中耳の電磁両立性に関しては ANSI/IEEE C63.19-2001 及び IEC 60601-1-2 の試験方法を採用するよう推奨されている。
骨固定型補聴器	IEC 60601-1-2 ANSI/IEEE C63.19-2001	

注1) 対応する国内規格は JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験。なお、IEC60601-1-2 は 2007 年 3 月に第 3 版 (IEC 60601-1-2:2007)、2014 年 2 月に第 4 版 (IEC60601-1-2:2014) が発行されている。

2.2. 在宅医療機器に関する調査結果

1. 1. で示した調査方針に従い、リストアップした在宅医療機器を以下に示す。前述の通り、在宅医療機器は基本的には一般環境で用いられるものではないため、現時点で調査の対象とするものではないが、使用される在宅医療機器に関しては今後も情報を収集する必要がある。

表1-5 在宅医療機器のリストアップ結果

在宅療法名	内容	医療機器名	クラス分類
在宅中心静脈栄養法	食事の経口摂取が困難あるいは不十分な患者に対して、在宅で経静脈的に高カロリー輸液による栄養成分の投与を行い、栄養状態を正常に保つ。	在宅用輸液ポンプ	クラスⅢ
在宅持続皮下注入法	微量の薬剤を持続的に皮下に注入する。	携帯型ディスプレイ注入ポンプ 携帯型シリンジポンプ	クラスⅢ
在宅人工呼吸療法	呼吸器疾患や神経・筋疾患などにより換気補助が必要な患者に対して人工呼吸による補助換気を行う。	在宅用人工呼吸器	クラスⅢ
持続式陽圧呼吸療法	鼻マスクから気道に圧力加えた空気を送り込み、気道の閉塞を防いで睡眠時の無呼吸を防ぐ。	持続的自動気道陽圧ユニット	クラスⅢ
在宅自己腹膜灌流	就寝中に自分の腹膜で人工透析をする腹膜透析療法。	自動腹膜灌流用装置	クラスⅢ

2.3. 各国の状況

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器及び装着型医療機器に与える影響に関する各国の考え方について、文献調査及び各国の医療機器規制当局へのヒアリング調査した結果を表1-6に示す。

米国 FDA では、電波利用機器の中でも RFID 機器の電波による医療機器への影響を懸念しており、植込み型心臓ペースメーカー等に関して継続的に調査を行っているが、2011年に植込み型神経刺激装置への影響に関しても調査研究を行っている^[21]。研究の概要を表1-7に示す。試験方法は表1-4に示した ISO 14708-3:2008 に準拠した方法を採用している。

英国、オーストラリアにおいては過去に医療機関内で使用される医療機器に対して、携帯電話の電波による影響を調査したことがあるものの、今後新たな調査を実施する予定はない。英国では、FDA 等で実施されている外部の調査研究の文献レビューを行うことで影響に関する情報を収集している。

影響が懸念される機器としては、インスリンポンプがあげられている。これは、本体が体外に装着されるもので人体による電波の遮へいがいないため、外部の電磁環境の影響を受

けやすいという理由であった。

また、電波発射源として、EAS（電子商品監視）機器についてはリスクを認識しているとの意見が挙げられた。

表1-6 各国の状況

国	文献調査・ヒアリング調査で得られた内容
米国	<ul style="list-style-type: none"> RFID 機器（特に低周波数帯で用いられる機器）については医療機器への影響が懸念されるため、植込み型心臓ペースメーカ等や植込み型神経刺激装置に対して調査研究を実施。 2014年第1四半期にも RFID 機器による干渉の試験方法（周波数、出力等に関して）に関する研究を公表予定。 インスリンポンプは新しいタイプの医療機器であり、医療機器メーカーも EMC の問題に取り組んでいる段階である。体外に装着される医療機器であるため、EMI に対して人体のシールドがないのが難しい点である。 空港やその他のセキュリティシステムによる医療機器への影響は引き続き注意が必要である。 無線機能を持つ医療機器に対する評価に関しては引き続き検証が必要である。EMC だけではなく、セキュリティや正確性についても評価が必要である。
英国	<ul style="list-style-type: none"> 米国同様、RFID 機器による医療機器への影響の可能性は認識しているが、英国では RFID 機器がそれ程普及しておらず、現時点でリスクは小さいと考えている。引き続き RFID 機器に関する研究については注視していく。 1997年に病院で使用される輸液ポンプや除細動器を対象に実験をしているが、リソースの関係で今後新たな調査の予定はない。当時の調査結果の大半は現在も有効と考えている。 他機関（FDA など）による研究に対して文献レビューを行い、一般向けに情報を公開している。
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 1990年代に GSM 方式の携帯電話が医療機関で使用される一般医療機器に与える影響に関して調査を実施している。 携帯電話（GSM/W-CDMA/UMTS）の電波による補聴器及び人工内耳インプラントに対する影響の可能性についてファクトシートを発行している。 小売店や空港の監視システムはリスクが知られている。 植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器、インスリンポンプについてはリスクが高いため取扱説明書の注意事項として影響可能性が示されている。

表 1-7 FDA の神経刺激装置に対する調査研究の概要

試験対象	<ul style="list-style-type: none"> 電波発射源：RFID 機器 22 機種（125 kHz 帯 2 機種、134 kHz 帯 3 機種、13.56 MHz 帯 8 機種、433 MHz 帯 3 機種、915 MHz 帯 4 機種、2.45 GHz 帯 2 機種） 米国で販売承認を取得している神経刺激装置 6 機種（てんかん・鬱用 2 機種、失禁用 1 機種、パーキンソン振せん用 1 機種、疼痛緩和用 2 機種）
試験方法	<ul style="list-style-type: none"> ISO 14708-3:2008^[12]に準拠 人体ファントムのサイズ：58.5 cm × 42.5 cm × 15.2 cm（0.27 S/m 食塩水）（DUT^{注1)}は水面から 5mm に設置） ロボットアームで RFID 機器を DUT に対して距離 60cm から 5cm 刻みで距離 5cm まで近づけ、さらに最小距離として距離 2.5cm まで近づける。 RFID 機器 22 機種×神経刺激装置 6 機種×距離 13 段階で計 1,716 回の試験を実施。
試験結果	<ul style="list-style-type: none"> 神経刺激装置 5 機種に対しては影響無し。 134kHz の RFID 機器 2 機種から最大 10cm の距離で神経刺激装置 1 機種（失禁用）の出力が抑制された。 上記の RFID 機器のうち 1 機種から最大 15cm の距離で同じ神経刺激装置のパルスの乱れ（inconsistent pulsing）が確認された。

注1) device under test（被試験機器）

第 3 章 今後の調査方針

3. 1. 調査対象候補の医療機器に対する調査方針

第 2 章で選定した調査対象候補に対する今後の調査方針の案を示す。

植込み型心臓ペースメーカー等は、人体に与える影響の深刻度から考えて、最も不具合の発生が懸念される医療機器であり、今後も継続的に調査を実施していく必要がある。

また、本検討において選定した新たな調査対象候補に関しては、調査の優先度が高いと判断した植込み型神経刺激装置及び植込み型輸液ポンプ、また優先度が中程度と判断した植込み型補助人工心臓、インスリンポンプ、着用型自動除細動器及び人工内耳等のうち直ぐに調査が実施可能なものを選定し、来年度に実際の試験方法の検討と試験を行う必要がある。

今回優先度が低いと判断したその他の植込み型医療機器に関しては、今後も国内の普及状況を注視し、調査実施の必要性について検討を継続することが望ましい。

また、今回リストアップのみ行った在宅医療機器に関しても、調査の必要性について検討を継続することが望ましい。

なお、今回の検討対象ではないが、医療機関内で使用される医療機器に関しては、現在電波環境協議会の「医療機関における携帯電話等の使用に関する作業部会」^[22]において検

討が進められている医療機関内での携帯電話等の使用の在り方に関する指針のための検証として、来年度前半に実機を用いた影響調査が別途実施される予定である。在宅医療機器に関しては、医療機関内で使用されている医療機器と同じ若しくは同等の機器であるため、同調査の結果も活用できるものと考えられる。

3.2. 電波利用機器の選定方針

本調査の調査対象のうち、電波発射源については、毎年新たに使用されるようになった通信方式を中心に各種電波利用機器から選定している。

近年は携帯電話向け周波数帯の再編に伴う携帯電話の世代移行や LTE (Long Term Evolution) 等の新たな通信方式が使用されるようになったことも踏まえ、携帯電話端末を中心に調査を実施してきた。平成 23 年度には、第 2 世代移動通信方式のサービスの終了を受け、本調査の過去の第 3 世代移動通信方式に対する調査結果に対して検証を行っている。平成 24 年度には平成 23 年度の検証結果及び国際規格の状況等を受けて「生体電磁環境に関する検討会」において審議が行われ、国民からの意見募集の結果を踏まえ平成 25 年 1 月に「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」において携帯電話と植込み型医療機器との離隔距離が 22cm から 15cm に変更される等の改正が行われたところである。携帯電話に関してはこの指針の妥当性を検証していくためにも、今後も継続的に調査を行っていく必要がある。

また、今後新たに使用が開始される通信方式や周波数に関しても、随時調査対象として検討を行っていく必要があるが、効率的、効果的に調査を実施するためには電波発射源側の調査対象に関しても、より明確な優先度に基づいた選定を行うことが望ましい。近年のスマートフォン等の多機能端末の急速な普及に対応するため、本年度からは複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響についても本格的に調査を実施している（第 1 編参照）が、複数の電波の場合、通信方式、周波数の組合せが多様であることから、今後スマートフォン等の端末やサービスの状況を踏まえ、調査対象とする組合せにも考慮が必要である。

さらに現在は植込み型医療機器を取り巻く環境も本調査が開始された当初とは異なり、全ての植込み型医療機器は国際規格の評価基準に基づいた EMI 耐性の試験に適合することが必要となっている。医療機器側の国際規格で安全性が確認されている電波利用機器の周波数、出力、使用環境を整理したうえで、本調査として個別に電磁干渉の有無を検証す

べき電波利用機器と植込み型医療機器の組合せを選定していくことが望ましい。

一方、これまで総務省が実施した各種電波利用機器による影響調査を受けて、各業界が独自に試験を行い、影響を検証する取り組みが広がっている。例えば、過去に実施した調査において医療機器への影響が確認されている EAS 機器や RFID 機器に関しては、植込み型医療機器の使用者に対して、影響を防止するための指針を公表するとともに、EAS 機器や RFID 機器の設置場所に注意を促すためのステッカーを貼り付けるなどの対策を実施しているが、これらの対策に加え各機器の業界団体の独自の取り組みとして、植込み型医療機器等への影響の検証が続けられている。また、本調査ではまだ対象としていないワイヤレス電力伝送装置に関しても、業界団体により独自の影響の検証が実施されている。各業界の独自の取り組みの状況を表 1-8 に示す。このような独自の取り組みが展開されることは非常に望ましいことであり、今後も各業界と密接に情報共有を行っていく必要がある。

表 1-8 各業界の独自の取り組みについて

システム名	業界団体名	取り組み内容
EAS	日本万引防止システム協会(旧:日本 EAS 機器協議会)	同協会に新規に入会する会員企業(万引き防止システムの販売・提供企業)が取扱う機種や、既存の会員企業の新機種が「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」に適合していることを確認するため、試験を実施している。
RFID	一般社団法人日本自動認識システム協会 北海道大学	RFID 機器が植込み型医療機器に与える電磁干渉影響試験を実施し、国内外の RFID 機器ベンダに情報を提供している。また、調査結果、試験系、電磁干渉影響の緩和技術等の一連の成果は ISO/IEC のテクニカルレポート ISO/IEC TR 20017: 2011 ^[23] において参照されている。
ワイヤレス電力伝送	ブロードバンドワイヤレスフォーラム	同フォーラム内に設置した「植込型医療機器に関する SWG」において植込み型心臓ペースメーカー等への影響を検討している。

3.3. まとめ

本編においては、多様な植込み型医療機器や装着型医療機器の普及が進んでいる現状を踏まえ、本調査として電波利用機器からの電波による影響を検証すべき植込み型医療機器及び装着型医療機器を選定した上で調査の優先度を整理し、以下の結論を得た。

- 影響が最も懸念される植込み型心臓ペースメーカ等は今後も継続的に調査実施。
- 調査の優先度が高い植込み型神経刺激装置及び植込み型輸液ポンプ、調査の優先度が中程度の植込み型補助人工心臓、インスリンポンプ、着用型自動除細動器及び人工内耳は、調査可能なものから来年度調査実施。
- その他の植込み型医療機器及び在宅医療機器は普及の状況を見ながら調査の必要性を検討。
- 電波利用機器に関しては、携帯電話(スマートフォン含む)に対して継続的に調査実施。
- その他の電波利用機器、複数の電波の組合せに関しては、調査の優先度付けの考え方を整理した上で、選定を行う。

上記を踏まえた今後の調査のロードマップを図3-1に示す。

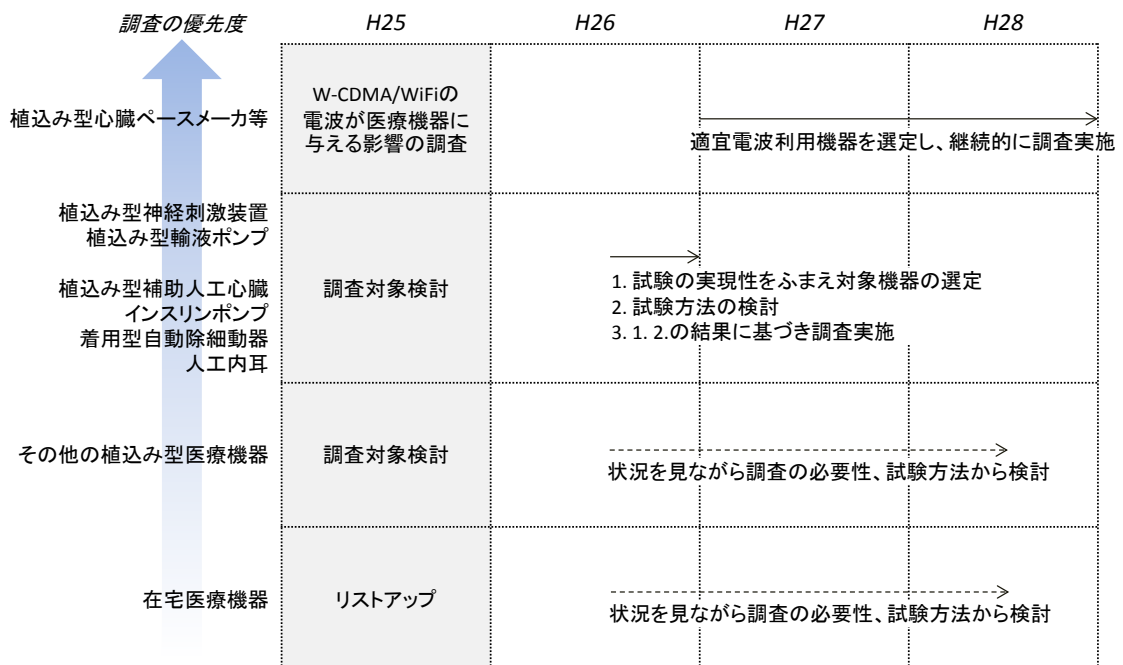


図3-1 調査のロードマップ

参考文献

- [1] 平成16年7月20日 薬食発第0720022号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2004/file/0720022.pdf>
- [2] 平成25年5月10日 薬食発0510第8号「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2013/file/20130510-8.pdf>
- [3] 厚生労働省、「在宅医療の推進について」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/zaitaku/index.html
- [4] 厚生労働省第8回「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」配付資料
資料7: ワーキンググループ報告書（迷走神経刺激装置）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0724-7h.pdf>
- [5] 厚生労働省第270回中央社会保険医療協議会 総会 資料 総-1-1
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000035818.pdf>
- [6] ITB療法ウェブサイト、「バクロフェン髄注療法（ITB療法）を受けられる方へ」
<http://www.itb-dsc.info/itb/pdf/GB1P00102.pdf>
- [7] 厚生労働省、「平成24年 国民健康・栄養調査結果の概要」
<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/0000032813.pdf>
- [8] 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会、「人工内耳について」
<http://www.jibika.or.jp/citizens/hochouki/naiji.html>
- [9] Y. Tarusawa, K. Oshita, T. Nojima, “The Test Phantom for the Cochlear Implant to Estimate EMI from Cellular Phone, ” IEICE TRANSACTIONS on Communications, Vol.E88-B, No.8, pp.3275-3280 (2005)
- [10] ISO 14708-2:2012, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
- [11] ISO14708-6:2010, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat

- tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)
- [12] ISO 14708-3:2008, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 3: Implantable neurostimulators
- [13] ISO 14708-4:2008, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 4: Implantable infusion pumps
- [14] ISO 14708-5:2010, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 5: Circulatory support devices
- [15] IEC 60601-1-2:2001, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- [16] ISO 14708-7:2013, Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
- [17] ANSI C63.19-2011, Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids
- [18] ISO 14117:2012, Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
- [19] IEC 60118-13:2011, Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
- [20] FDA, Guidance for Industry and FDA Staff: Implantable Middle Ear Hearing Device
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072674.htm>
- [21] Pantchenko et al(2011), Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters, BioMedical Engineering OnLine 2011, 10:50
<http://www.biomedical-engineering-online.com/content/10/1/50>
- [22] 電波環境協議会、「医療機関内における携帯電話等の使用に関する検討の開始について」
<http://www.emcc-info.net/info/info260129.html>
- [23] ISO/IEC TR 20017: 2011, Information technology -- Radio frequency identification for item management -- Electromagnetic interference impact of ISO/IEC 18000 interrogator emitters on implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

おわりに

電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議では、無線通信機器から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響に関する調査検討と、今後新たに調査対象とすべき医療機器に関する基礎調査を行い、その検討結果から新たな指針等の策定に資することにより、安心して無線通信機器を利用できる電波環境を確保することを目的としている。

本年度の調査検討では、スマートフォンやタブレット端末等、複数の電波を同時に発射する機器を対象に、800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯のW-CDMA方式の電波と、2.4GHz帯及び5GHz帯の無線LAN規格の電波の複数の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響調査を行い、これらの電波が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えないことを確認した。また、今後新たに調査対象とすべき医療機器として、一般環境でも利用され、「電磁環境の影響を受け易い医療機器」かつ「生命にかかわる医療機器」として「能動型医療機器」かつ「高度管理医療機器」に分類される植込み型医療機器、また、常時装着される装着型医療機器を対象に、調査の優先度付けを行った。

この報告が、国民の電波に対する不安の軽減や安心して電波を利用できる電波環境の確保のために、「生体電磁環境に関する検討会」における検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の医療機器等への影響に関する調査の実施に当たり、東京女子医科大学 笠貫 宏学長をはじめとする関係者の方々、及び一般財団法人日本不整脈デバイス工業会をはじめとして調査にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる次第である。