

## H23年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」の概要

---

電波の医療機器等への影響に関するワーキンググループ

2012年9月13日

**株式会社三菱総合研究所**

---

---

## 調査研究の概要

---

報告書第Ⅱ編(3頁～)

## 0. 調査の概要

目的	第3世代の携帯電話端末から発射された電波が、植込み型医療機器（植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器）に及ぼす影響を調査する。
調査実施時期	平成23年10月～平成24年3月
調査方法	電磁干渉試験により、第3世代の携帯電話端末から発射された電波が、植込み型医療機器に影響を与えた最大の距離を測定する。
調査体制	有識者による調査研究会及び技術的検討を行う分科会・作業部会を設置し、電磁干渉測定の方法、結果、新たな指針の検討を行った。

# 1. 調査対象

## 植込み型医療機器 (植込み型心臓ペースメーカー等)

- 電氣的性能の面から実際に市場で動作しているすべての機器を可能な限り網羅し、かつ試験可能なすべての機種を試験対象とする。
- 国内製造販売承認時期により6グループに分類

### 植込み型心臓ペースメーカー

※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ため、体内に植え込んで使用する医療用電子機器。

#### H23調査対象

台数:20台

機種(ペースングモード別)数:40機種

### 植込み型除細動器

※心臓の拍動異常の原因となる心室細動・心房細動を除去し、規則正しいリズムに戻すため、体内に植え込んで使用する医療用電子機器。ペースメーカー機能を併せ持つ。

#### H23調査対象

台数16台

機種(ペースングモード別)数:30機種

## 電波発射源 (第3世代携帯電話方式)

- 毎年、特定の電波利用機器を対象とする。  
(新たにサービスが開始された通信方式など)
- H23は新たな指針の検討にあたり過去の結果を再検証するため、800 MHz帯のCDMA2000 1x EV-DO Rev. A方式を対象とした。

### 携帯電話端末実機

#### H23調査対象

方式名:CDMA2000 1xEV-DO Rev. A

送信周波数帯:800 MHz帯

最大空中電力:250 mW

### 半波長ダイポールアンテナ

携帯電話端末実機のアンテナと比較して電波の放射効率が高いと考えられるため、半波長ダイポールアンテナ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は、携帯電話端末実機から発射される電波が及ぼす影響と比べて大きいと考えられる。

#### H23調査対象

800 MHz帯 半波長ダイポールアンテナ

(実機試験のためのスクリーニング試験に用いた。)

## 2. 測定装置

- 人体組織による電波の減衰、電磁干渉に起因する人体内での電流の誘起等をシミュレーションするため、図1に示す人体ファントム内(0.18重量%の食塩水で満たす)に植込み型心臓ペースメーカー等を設置。
- 図2のように電波発射源を配置し、植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えた最大の距離を測定する。

図1 人体ファントム 植込み型心臓ペースメーカー  
又は植込み型除細動器

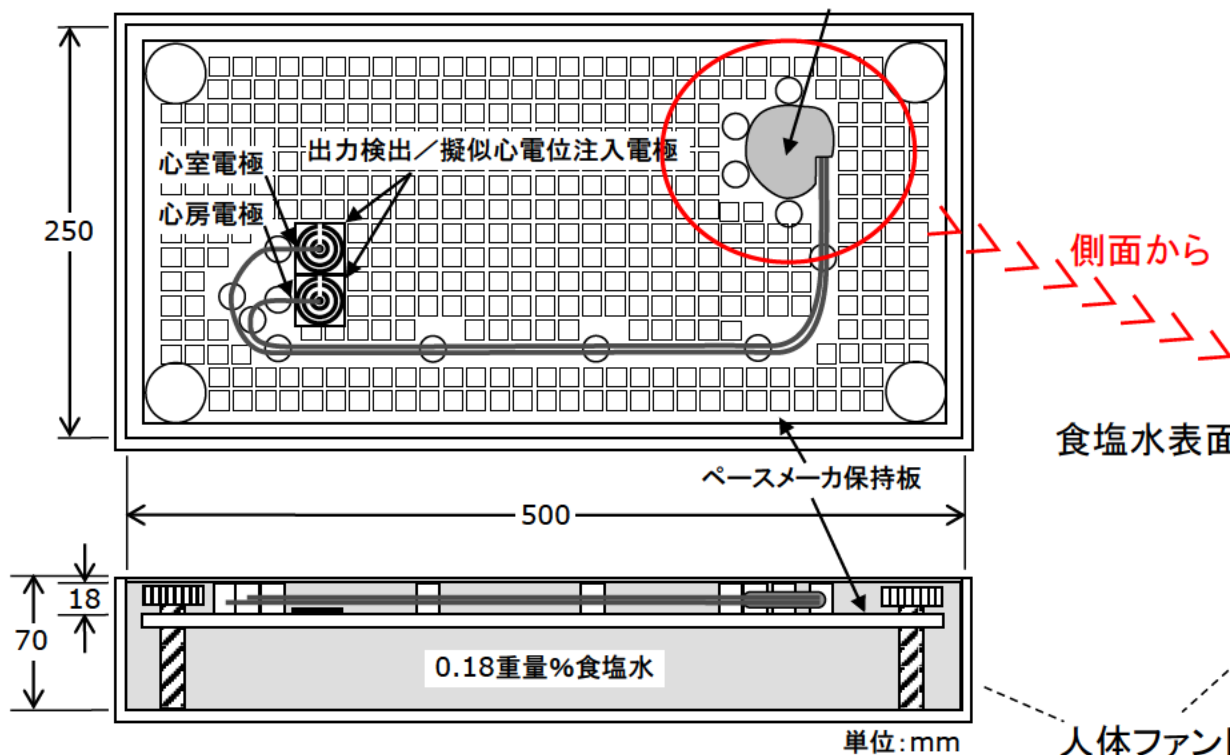
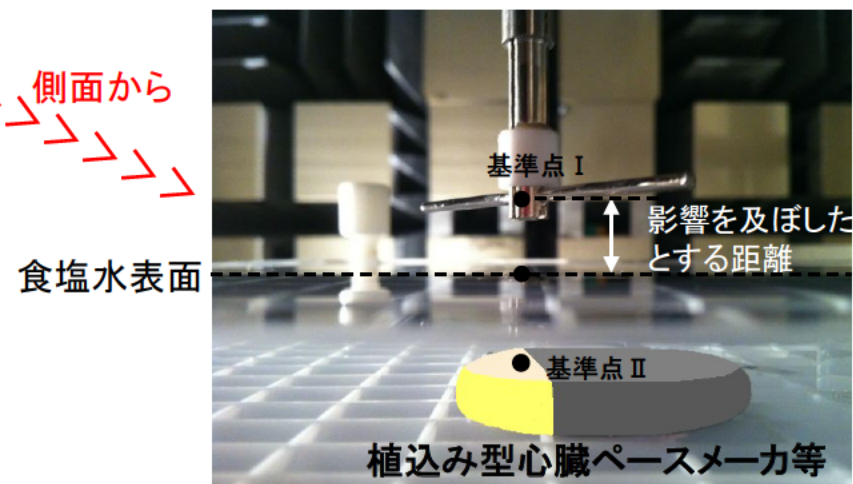


図2 電波発射源の配置イメージ



人体ファントム(食塩水で満たされている)

### 3. 測定手順・測定条件

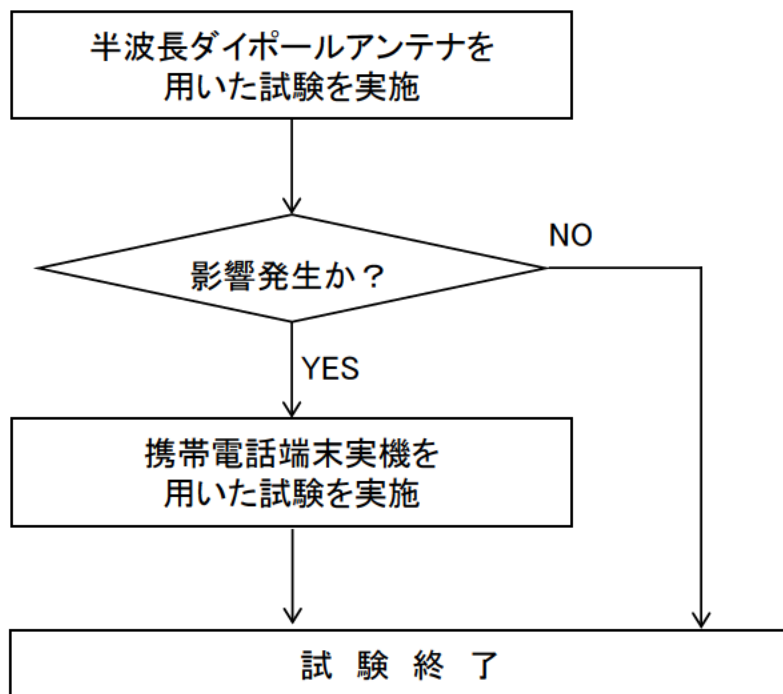


図3 試験手順

#### 半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング試験

- ベクトル信号発生器で携帯電話端末と同一の変調フォーマットの信号を発生させ、高周波増幅器で携帯電話端末の最大電力まで増幅して、半波長ダイポールアンテナに給電する。

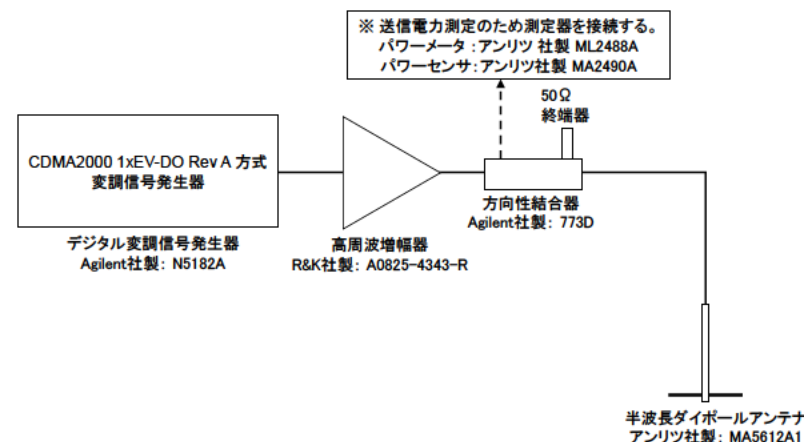


図4ベクトル信号発生器/半波長ダイポールアンテナによる電波発射源構成概要

#### 携帯電話端末実機を用いた試験

- 擬似基地局からの指示等によって携帯電話端末から発射される電波が常に最大電力となるように調整する。

**植込み型心臓ペースメーカー等に対して厳しい条件を設定  
(評価としては安全性を重視)**

## 4. 調査結果(過去の実施分も含め)

最も遠く離れた位置で影響が発生した  
機種種の電波発射源からの距離

世代	方式	送信 周波数	バースト 出力	平均出力	ペースメーカ (cm)		除細動器 (cm)		実施年
					実機	DP	実機	DP	
2G	PDC	800 MHz	800 mW	266 mW (full)	30※ <sup>1</sup>	74※ <sup>2</sup>			H7-8
				133 mW (half)	11.5	15.5	5	6.5	H12-13
		1.5 GHz	800 mW	266 mW (full)	15	30			H7-8
				133 mW (half)	4	6	1	2.5	H12-13
3G	W-CDMA	800 MHz		250 mW	3	16	-	3	H17
		1.7 GHz		250 mW	1未満	3	-	-	H18
		2 GHz		250 mW	1	3.5	-	-	H12-13
	W-CDMA(HSDPA)	1.7 GHz		250 mW	-	2	-	-	H19
	W-CDMA(HSUPA)	800 MHz		250 mW	2	4	-	-	H21
		1.7 GHz		250 mW	-	1未満	-	-	H21
		2 GHz		250 mW	-	-	-	-	H21
	CDMA/CDMA2000 1x	800 MHz		200 mW	1.8	6	2	3	H12-13
	CDMA2000 1x / CDMA2000 1xEV-DO (Rev.0)	800 MHz		250 mW	8	11	2	2	H16
				300 mW	3(4)	13	-(1)	2	H16
		2 GHz		150 mW	1(1)	2	-(-)	-	H16
	CDMA2000 1xEV-DO Rev. A	800 MHz		250 mW	1未満	3	-	-	H23
2 GHz			200 mW	1	2	-	-	H19	
PHS	PHS	1.9 GHz	80 mW	10 mW		7			H7-8
						2.5		-	H12-13

※<sup>1</sup> 30 cmが1機種、その他は14 cm以下

※<sup>2</sup> 74 cmと34 cmが各1機種、その他は13.5 cm以下  
・平成7年-8年調査は不要電波問題対策協議会が実施

・( ) 内は外部アンテナの場合

・DP: 半波長ダイポールアンテナ

・full: full rate codec, half: half rate codec

---

## 新たな指針に関する検討

---

報告書第Ⅲ編(36頁～)



# 新たな指針の検討における主な論点

## 現行指針抜粋(携帯電話部分)

1 携帯電話端末及びPHS端末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

ア 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**22cm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、十分に注意を払うこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、PHS端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に取り扱うこと。

PHS端末を植込み型医療機器へ近づけた場合に全く影響を受けないわけではなく、また、PHS端末と携帯電話端末が外見上容易に区別がつきにくく、慎重に取り扱うという意味で、携帯電話端末と同様に取り扱うことが望ましい。

ウ 携帯電話端末及びPHS端末の所持者は、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(例:満員電車等)では、その携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい。

**論点①  
距離指針**

**論点②  
携帯電話端末所持者に対する注意喚起**

# 論点①距離指針

## 調査研究会案：15 cmを新たな距離指針とする

### 主な議論

#### 1. 距離指針の必要性：必要、今後も継続すべき

—根拠

- 現行の距離指針の策定経緯及びこれまで距離指針が果たしてきた役割(12頁)

#### 2. 距離指針の値：15 cm

ただし、携帯電話及び植込み型医療機器双方を取り巻く環境が変化し続ける限り、携帯電話が植込み型医療機器に及ぼす影響に関する調査を継続していくことは必要。

—根拠

- H23年度までの調査研究の結果及び周波数再編に伴う携帯電話の世代移行(13頁)
- 国際規格が採用するEMI耐性試験方法で用いられる15 cmの基準(14頁)

# 論点①距離指針： 現行指針の策定経緯

欧米における携帯電話による植込み型心臓ペースメーカーの電波干渉事例の報告

不要電波問題  
対策協議会  
(現: 電波環境  
協議会)  
「医用電気機器  
作業部会」

H7～8 実証実験(PDC方式携帯電話・PHSによる植込み型心臓ペースメーカー228機種への影響調査)

H9「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に関する指針」

実証実験で確認された1.5GHz帯PDC方式(第2世代方式の1つ、日本のみで利用)における最大干渉距離15cmを最大の影響として、安全マージンを考慮し距離指針を22cmとした。

H12～H13 調査(電波発射源としてCDMA方式を加え、新たに植込み型除細動器への影響も調査)  
不要協の実証実験における影響を超える影響は確認されなかったため、先の指針を妥当と判断

対象を携帯電話以外の電波利用機器にも広げ調査を継続(～H16)

H17「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」

H16年度までに実施した調査の結果を基に取りまとめ  
携帯電話に関しては国内で第2世代の携帯電話サービスが継続されていることから22cmの指針を維持

毎年調査を実施し、調査結果を踏まえ指針の妥当性を検証(～現在)

現在まで国内で携帯電話による植込み型医療機器の電磁干渉の問題は発生していない。

**H24 国内で第2世代の携帯電話サービスが終了**

総務省  
「電波の医療  
機器等への影  
響に関する調  
査研究会」  
H12～

# 論点①距離指針： H23年度までの調査研究の結果(再掲)

世代	方式	送信周波数	バースト出力	平均出力	ペースメーカ (cm)		除細動器 (cm)		実施年
					実機	DP	実機	DP	
2G	PDC	800 MHz	800 mW	266 mW (full)	30※ <sup>1</sup>	74※ <sup>2</sup>			H7-8
				133 mW (half)	11.5	15.5	5	6.5	H12-13
		1.5 GHz	800 mW	266 mW (full)	15	30			H7-8
				133 mW (half)	4	6	1	2.5	H12-13
3G	W-CDMA	800 MHz		250 mW	3	16	-	3	H17
		1.7 GHz		250 mW	1未満	3	-	-	H18
		2 GHz		250 mW	1	3.5	-	-	H12-13
	W-CDMA(HSDPA)	1.7 GHz		250 mW	-	2	-	-	H19
	W-CDMA(HSUPA)	800 MHz		250 mW	2	4	-	-	H21
		1.7 GHz		250 mW	-	1未満	-	-	H21
		2 GHz		250 mW	-	-	-	-	H21
	CDMA/CDMA2000 1x	800 MHz		200 mW	1.8	6	2	3	H12-13
	CDMA2000 1x / CDMA2000 1xEV-DO (Rev.0)	800 MHz		250 mW	8	11	2	2	H16
				300 mW	3(4)	13	-(1)	2	H16
		2 GHz		150 mW	1(1)	2	-(-)	-	H16
CDMA2000 1xEV-DO Rev. A	800 MHz		250 mW	1未満	3	-	-	H23	
	2 GHz		200 mW	1	2	-	-	H19	
PHS	PHS	1.9 GHz	80 mW	10 mW		7			H7-8
						2.5		-	H12-13

※<sup>1</sup> 30 cmが1機種、その他は14 cm以下

※<sup>2</sup> 74 cmと34 cmが各1機種、その他は13.5 cm以下

・平成7年～8年調査は不要電波問題対策協議会が実施

・灰網掛け部分は平成24年7月25日以降サービスが行われないもの

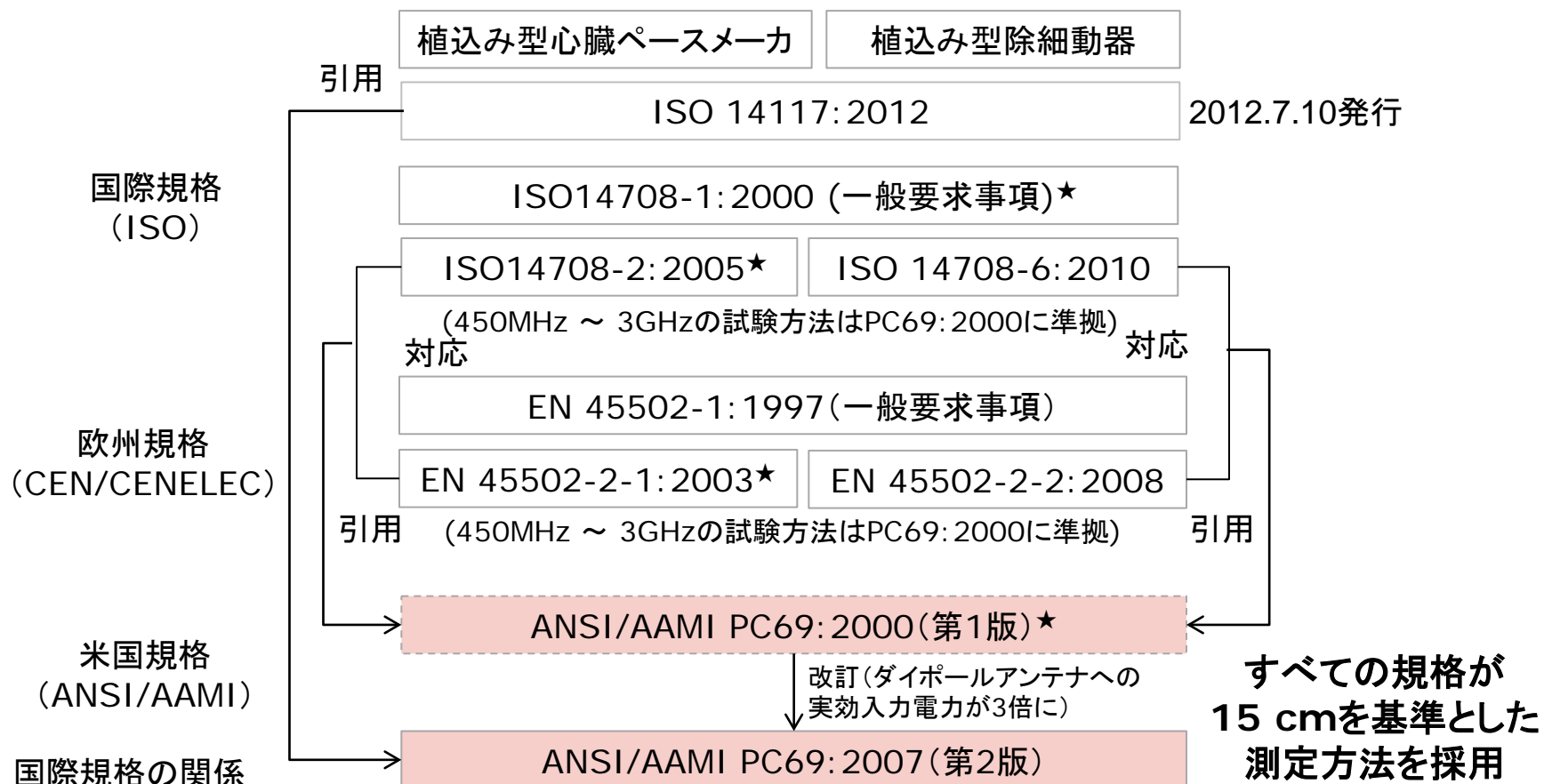
・( ) 内は外部アンテナの場合

・DP: 半波長ダイポールアンテナ

・full: full rate codec, half: half rate codec

## 論点①距離指針： 国際規格が採用する試験方法

- 国際規格は、EMI耐性評価として携帯電話等の電波発射源が植込み型心臓ペースメーカー等から**15 cm**相当の距離に置かれた際に影響を受けないことを確認する試験方法(ANSI/AAMI PC69)を採用。
- 諸外国では植込み型医療機器の装着者向けの距離指針として、この**15 cm**を推奨している。
- 日本の「植込み型心臓ペースメーカー等承認基準(H19薬食発第0302004)」でも★の規格を引用。



## 論点②携帯電話端末所持者に対する注意喚起:

調査研究会案: 項目ウの表現のうち、「近接」を「密着」に置きかえる

### 主な議論

#### 1. 携帯電話端末所持者に対する注意喚起の必要性: 必要

- 人と人が密着する状況では携帯電話端末の所持者側が携帯電話端末の電源を切ることで、影響が起こりうる状況自体を避ける予防原則に沿った対応が必要。
- 植込み型医療機器に対する電磁干渉に関する一般の理解を高め、装着者に自然に配慮する意識を醸成するためにも、一般に向けた周知の徹底は必要。

#### 2. 表現方法: 近接⇒密着

- 距離指針に沿った影響の防止策を取ることができない状況をわかりやすく伝えるための変更であり、表現を変えたことで、携帯電話及びPHS端末所持者側に求められる対応に変わりはない。

# 調査研究会による新たな指針の案の取りまとめ

1 携帯電話端末及びPHS端末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

ア 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**15 cm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、十分に注意を払うこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、PHS端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に扱うこと。

PHS端末を植込み型医療機器へ近づけた場合に全く影響を受けないわけではなく、また、PHS端末と携帯電話端末が外見上容易に区別がつきにくく、慎重に取り扱うという意味で、携帯電話端末と同様に扱うことが望ましい。

ウ 携帯電話端末及びPHS端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と**密着**した状態となる可能性がある場合（例：満員電車等）、その携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい。