

生体電磁環境に関する検討会 中間報告書（案） －医療機器等への影響関連－

第1部 電波の生体への影響について

⇒生体電磁環境に関する中間報告書ワーキンググループにおいて検討中

第2部 電波の医療機器等への影響について

1. これまでの取組について

(1) 総務省による指針の策定

近年、携帯電話をはじめとする様々な電波利用機器の普及が進展しているが、これらの電波利用機器が植込み型医療機器(植込み型心臓ペースメーカ等)に近接すると、医療機器に誤作動を発生させ、植込み型医療機器の装着者(以下、「装着者」という。)の健康に悪影響が生じる可能性がある。このような影響を防止するため、電波利用機器の利用者、装着者、双方の機器の製造者等が影響の発生・防止に関する情報を共有することを目的として、総務省は平成17年(2005年)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」(以下、「総務省指針」という。参照 URL: <http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/medical/chis/index.htm>)を発表した。

総務省指針においては、携帯電話端末、電子商品監視装置(EAS 機器)、RFID 機器等の電波利用機器ごとに、影響の防止のために適切な離隔距離の情報等の、装着者、電波利用機器の利用者等に対する注意事項が記載されている。また、総務省指針は、平成17年(2005年)以降も新たな電波利用機器への対応などのため、調査に基づき定期的に見直しが行われている。

(2) 総務省指針の対象範囲

平成26年(2014年)5月時点において、総務省指針が対象としている電波利用機器は表2.1の通り。また、対象としている植込み型医療機器は、植込み型心臓ペースメーカ(以下、「ペースメーカ」という。)、植込み型除細動器(以下、「除細動器」という。)及び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(平成16年以降追加。以下、「ペースメーカ」に含める。)、心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器(平成18年以降追加。以下、「除細動器」に含める。)である。

なお、平成26年(2014年)4月17日の第10回生体電磁環境に関する検討会において、普及状況等に鑑み、今後、その他の植込み型医療機器(植込み型神経刺激装置や植込み型輸液ポンプ等)についても影響調査を行うことが了承された。

表 2.1 総務省指針が対象としている電波利用機器(平成 26 年(2014 年)5 月時点)

<p>■携帯電話端末</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・W-CDMA(800MHz,1.7GHz,2GHz) ・W-CDMA(HSDPA)(1.7GHz) ・W-CDMA(HSUPA)(800MHz,1.7GHz,2GHz) ・CDMA2000 1x/CDMA2000 1xEV-DO(Rev.0)(2GHz) ・CDMA2000 1xEV-DO(Rev.A)(800MHz,2GHz) ・LTE(800MHz,1.7GHz,2GHz) ・複数電波を同時発射する機器[W-CDMA(800MHz、1.5GHz、1.7GHz、2GHz)と無線 LAN(IEEE802.11n(2.4GHz、5GHz))]の組合せ
<p>■PHS端末</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・PHS(1.9GHz)
<p>■携帯電話用小電力レピータ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CDMA2000 1X/CDMA2000 1x EV-DO※(800MHz、2GHz)用 ※1xEV-DO Rev.Aを含む
<p>■ワイヤレスカードシステム</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・近接型(13.56MHz) ・近傍型(13.56MHz)
<p>■電子商品監視装置 (EAS機器)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・磁気方式(200Hz～14kHz) ・電波方式(1.8～8.2MHz、2.4GHz) ・磁気自鳴方式(22～37.5kHz) ・音響磁気方式(58kHz) ・複合方式(電波方式+磁気自鳴方式)(22～37.5kHz、8.2MHz)
<p>■RFID機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲートタイプ(135kHz 以下、500kHz、13.56MHz) ・ハンディタイプ(135kHz 以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz) ・据置きタイプ(135kHz 以下、13.56MHz、300MHz、2.4GHz) ・モジュールタイプ(135kHz 以下、13.56MHz、300MHz) ・ハンディタイプ(950MHz) ・据置きタイプ(950MHz) ・組込みタイプ(950MHz)
<p>■無線LAN</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・IEEE802.11(2.4GHz) ・IEEE802.11b(2.4GHz) ・IEEE802.11g(2.4GHz) ・IEEE802.11a(5GHz)
<p>■Wimax方式の無線通信システム端末</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・データカード型(2.5GHz) ・ノート PC 内蔵型(2.5GHz)

(3) これまでの総務省指針の経緯及び実測調査結果のまとめ

我が国では、平成7年(1995年)以降、ペースメーカー、除細動器への電波の影響について調査が進められ、郵政省、厚生省や携帯電話事業者等が参画する「不要電波問題対策協議会」(現在は「電波環境協議会」に改称。)において、平成8年(1996年)に影響を防止するための暫定指針、平成9年(1997年)に指針「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」が公表された。この指針では、当時のペースメーカーに、当時の第二世代携帯電話サービス(PDC)の端末から最大で15cmの離隔距離で影響を受けるものがあったことから、安全率を考慮して、携帯電話端末からは22cm離すこととされた。平成12年(2000年)以降は、総務省において継続的に各種の電波利用機器からの電波の影響調査が実施されており、調査結果をもとに平成17年(2005年)に総務省指針がまとめられた。その後も毎年調査を行い、最新の調査結果を総務省指針に反映してきている。また、調査の実施においては、有識者による議論により調査方法・評価等を決定しており、電波発射源の出力や植込み型医療機器の感度等は、影響の出やすい最悪条件に設定して行っている。

これまでに行われた調査結果の概要は、下記表2.2のとおりである。

なお、携帯電話からのペースメーカーへの影響は、表2.2のとおり、病状の悪化にまでつながるものは無いが、最大で3cmの距離でレベル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、患者自身の行動で現状を回復できるもの)の影響が出た機種があった。携帯電話からの除細動器への影響は、これまでの調査では確認されていない。

表2.2 これまでの調査結果概要一覧

電波発射源				植え込み型医療機器									調査年度
				ペースメーカー			除細動器 (ペースメーカー機能)			除細動器 (除細動機能)			
機種/方式	帯域	出力	距離 (*1)	度合 (*2)	割合 (*4)	距離 (*1)	度合 (*2)	割合 (*4)	距離 (*1)	度合 (*2)	割合 (*4)		
携帯電話 端末	W-CDMA	800MHz	250mW	3	2	8%	影響なし			影響なし			H17
		1.7GHz		1未満	2	2%	影響なし			影響なし			H18
		2GHz		1	2 ^(*3)	7%	影響なし			影響なし			H12-13
	W-CDMA (HSDPA)	1.7GHz	250mW	影響なし			影響なし			影響なし			H19
	W-CDMA (HSUPA)	800MHz	250mW	2	2	10%	影響なし			影響なし			H21
		1.7GHz		影響なし			影響なし						
		2GHz		影響なし			影響なし						
	CDMA20001X/CDMA2000 1xEV-DO (Rev. 0)	2GHz	150mW	1	2	4%	影響なし			影響なし			H16
	CDMA2000 1xEV-DO Rev. A	800MHz	250mW	1未満	2	12%	影響なし			影響なし			H23
		2GHz	200mW	1	2	4%	影響なし			影響なし			H19
	3GPP Release9 (LTE)	800MHz	200mW	影響なし			影響なし			影響なし			H24
		1.7GHz		影響なし			影響なし			影響なし			
		2GHz		影響なし			影響なし			影響なし			
複数電波を同時発射する機器 W-CDMAと無線LAN (IEEE802.11n)	800MHz及び2.4GHz	250mW 5mW/MHz	影響なし			影響なし			影響なし			H25	
	800MHz及び5GHz		影響なし			影響なし			影響なし				
	(1.5GHz, 1.7GHz, 2GHz)と(2.4GHz, 5GHz)の組み合わせ		影響なし			影響なし			影響なし				
PHS	1.9GHz	80mW	-(*6)			影響なし			影響なし			H12-13	
			影響なし(*5)									H7-8	
携帯電話用小電力レピータ (CDMA2000 1xEV-DO) ※EV-DO Rev. Aを含む	800 MHz及び2GHz	110mW	影響なし			影響なし			影響なし			H20	
ワイヤレスカードシステム	近接型	13.56MHz	(*7)	8	2 ^(*3)	4%	影響なし			影響なし			H14
	近傍型			影響なし			影響なし			影響なし			
EAS	ゲート型	(*8)		280	2	46%	65	2	16%	42.5	4	8%	H14-15
	フロア型			75	1	3%	影響なし			影響なし			
	天井型			影響なし			影響なし			影響なし			
RFID	ゲートタイプ	(*9)	(*10)	50	2	19%	密着	2	4%	密着	4	4%	H15
	ハンディタイプ			15	2	5%	2	2	3%	2	4	2%	
	据置きタイプ			14	2	1%	6	2	1%	6	4	1%	
	モジュールタイプ	950MHz	密着	1	0.1%	影響なし			影響なし			H16	
	ハンディタイプ		影響なし			影響なし			影響なし				
	据置きタイプ		75	2	3%	10	2	3%	10	4	3%		
モジュールタイプ	影響なし			影響なし			影響なし						
無線LAN IEEE802.11, 11b/g/a	アクセスポイント (親機)	2.4GHzまたは5GHz	10mW/MHz	6	2	2 ^(*11)	影響なし			影響なし			H15
	移動機 (子機)			1未満	2	2 ^(*11)	影響なし			影響なし			
WiMAX方式の無線通信システム端末	2.5GHz	200mW	影響なし			影響なし			影響なし			H22	

※ 調査の実施においては、有識者による議論により調査方法・評価等を決定しており、電波発射源の出力や植え込み型医療機器の感度等は、影響の出やすい最悪条件に設定して行っている。

※ すでにサービスを終了したものについては、記載を省略している。

(*1) 電波が植込み型医療機器に影響を及ぼしたときの電波発射源からの最大距離 (cm)

(*2) (*1)における影響の度合い

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

(*3) (*2)のレベル分類は平成15年度調査より導入されており、それ以前の調査での影響度合いについては、報告書の記載を現在のレベル分類に当てはめて解釈したものを記している。

(*4) 影響のあった実験モードの割合

(*5) 平成7-8年の実験でダイポールでは7cmの距離で影響が出ており、市販の複数の端末を用いた実機調査では、影響は確認されなかった。

(*6) 平成13年度に医療機器の進化等も踏まえて再度ダイポールでの実験を行った結果、影響の最大距離は7cmから2.5cmに低下していた。

(*7) ワイヤレスカードシステムの出力について

近接型…ISO/IEC14443準拠

近傍型…ISO/IEC15693準拠

(*8) EAS詳細情報

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
	マイクロ波方式	2.45GHz
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

(*9) RFID詳細情報

(*10)

機種/方式	帯域	出力
ゲートタイプ	135kHz以下 誘導式通信設備 500kHz 微弱電波 13.56MHz ARIB STD-T82	ARIB STD-T89準拠 (1W以下)
ハンディタイプ	135kHz以下 誘導式通信設備 13.56MHz ARIB STD-T82 300MHz 微弱電波 2.4GHz ARIB STD-T81	ARIB STD-T90準拠 (10mW以下)
据置きタイプ	135kHz以下 誘導式通信設備 13.56MHz ARIB STD-T82 300MHz 微弱電波 2.45GHz ARIB STD-T81/STD-T1/STD-29	ARIB STD-T89準拠 (1W以下)
モジュールタイプ	135kHz以下 誘導式通信設備 13.56MHz ARIB STD-T82 300MHz 微弱電波	ARIB STD-T90準拠 (10mW以下)

(*11) 無線LAN機器によって影響を受けた植込み型医療機器は、1機種であったことから、厚生労働省の協力を得て、医療機関を通じ同機種の利用者全員に対して、試験結果に基づく注意喚起が行われている。

(4) 総務省指針の運用状況

総務省指針に記載された情報は、総務省による報道発表やホームページ、説明会等の周知広報施策により幅広く周知されており、装着者にはこれに加えて植込み型医療機器の取扱説明書や医療関係団体の周知等を通じて伝達されている。また、電波利用機器の利用者に対しては、取扱説明書等を通じた周知も行われている。

また、公共交通機関が車内での携帯電話使用に関するルールを策定する際や、電子商品監視装置(EAS 機器)及びRFID 機器の関係団体が影響防止策(ステッカー貼付等)を検討する際には、参考情報として参照活用されている。

(5) 第二世代携帯電話サービスの終了を踏まえた総務省指針の改正

①改正の概要

第二世代携帯電話サービス(PDC 方式。最大出力 800mW)は、第三世代以降(最大出力は W-CDMA 方式の 250mW。)に比較して出力が大きく、比較的長い離隔距離でも植込み型医療機器への影響が確認されていた(総務省指針での 22cm の推奨離隔距離は、第二世代携帯電話サービスの端末からの最大影響発生距離 15cm をもとに、安全率を考慮して定められていたものである。)

この第二世代携帯電話サービスは、平成 24 年(2012 年)7 月にサービス提供を終了した。これを受けて、総務省指針の在り方の検討が行われ、生体電磁環境に関する検討会での議論、意見募集等の手続きを経て、平成 25 年(2013 年)1 月、携帯電話と植込み型医療機器との推奨離隔距離を 22cm から 15cm に見直す等の改正が行われた。(これ以前の指針の経緯等は、(3)に記載のとおり。)

②改正の際の考え方

改正の検討に当たっては、携帯電話の出力や植込み型医療機器の感度等を影響の出やすい最悪条件に設定して行った実測調査における最大の影響距離が 3cm であったこと、影響の強さも、持続的な動悸・めまい等の原因になりうるが携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なものであったこと等から、安全率を考慮しても、離隔距離を大幅に短縮することは可能ではないかとの議論もあった。

一方、植込み型医療機器の国際規格では 15cm 離れた携帯電話からの電波に相当する電波の照射下で正常な動作を確認することが、規格適合の条件とされており、日本国内でも、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)により、この国際規格に適合することが製造・販売等の条件となっている。また、米国等の諸外国のガイドラインでは、携帯電話とペースメーカーとの推奨離隔距離は 15cm 程度とされている。(これらの諸外国の動向の詳細については、(6)参照。)

そのため、これらの国際的規格等との調和も考慮し、国内外で一元的な離隔距離となる 15cm とすることが適当と結論づけられたものである。

なお、諸外国では、現在でも出力の大きい方式の携帯電話サービスが継続して提供されている国が多いことを勘案すれば、日本の総務省指針はこれらの国々よりもさらに安全の確保について十分に考慮した指針であると考えることができる。

③改正後の状況

この改正を踏まえて、関西地区の鉄道事業者 25 社局は、平成 26 年(2014 年)7 月より、車内での携帯電話使用ルールを、従前の「優先座席付近では携帯電話の電源を切る」という案内から、「優先座席付近では、混雑時には携帯電話の電源を切る」という案内に変更した。

今後、他の地域、他の公共交通機関等におけるルール等についても、最新の総務省指針を踏まえた運用がなされるよう検討が進められることが期待される。

(6) 植込み型医療機器の国際的規格等の動向及び日本の対応

諸外国及び国際標準化機関における植込み型医療機器への影響に関する検討は、1990 年代から本格化している。

欧州では、1992 年、世界で初めて、植込み型医療機器の電磁両立性に関する規定が、CEN/CENELEC による規格 EN50061/A1 の中で規定された。この規格では、20Hz～30MHz の信号を直接ペースメーカーのコネクター端子に印加して、動作に影響がないことを確認することとされている。1997 年には EN50061/A1 を拡張した EN45502-1 規格が制定され、2000 年にはほぼ同等の内容が、ISO 14708-1 として制定されている。

一方、米国では 1995 年に医療機器の業界団体である HIMA (Health Industry Manufacturers Association) の Pacemaker Task Force により、携帯電話とペースメーカー等との距離を 6 インチ(約 15cm)以上に保つことを推奨する「HIMA Pacemaker Task Force Labeling recommendations」(※FDA により同意がなされたため、「FDA and HIMA labeling guidelines」とも呼ばれる。)が作成された。同年、FDA がこのガイドラインに同意し、これを医療機器業界向けに通知している。なお、このガイドラインは、当時の米国の携帯電話方式での試験(最大出力 600mW の TDMA 方式が含まれる。)において、影響を受けた携帯電話の圧倒的多数での最大影響距離から妥当性を確認されている(調査に携わった University of Oklahoma の Center for the Study of Wireless EMC から、「Wireless phones and Cardiac pacemakers: In vitro interaction study」報告が公表されている)。2000 年には、ANSI/AAMI によるペースメーカー規格 ANSI/AAMI PC69 が制定された。この規格では、450MHz～3GHz の周波数帯(携帯電話の周波数帯が含まれる。)では、人体モデル内に設置したペースメーカー等に、40mW の電波を距離 2.5cm からダイポールアンテナで照射して、正常な動作を確認することとしている。この条件の設定においては、12mW の電波の 2.5cm の距離からの照射が、15cm の距離からの携帯電話(最大出力 2W の GSM 方式を含む)の電波の照射に相当することを実験により確認し、それに安全率を考慮して、約 3 倍値の 40mW を入力電力として設定したものである。

この米国の ANSI/AAMI PC69 は、この後、EN 45502-2-2(2003)、ISO 14708-2(2005)

に引用されており、これ以降の国際標準規格は全て、450MHz～3GHz の周波数帯の電波に対する電磁両立性については、試験方法だけでなく、安全率等の背景となる考え方も、これを踏襲しているものということができる。

日本では、1995 年に調査研究が開始され、(3)において詳述のとおり、1997 年には不要電波問題対策協議会において推奨離隔距離を 22cm とする指針が公表されている。これは、日本独自の試験の結果、日本の第二世代携帯電話サービス(PDC。最大出力 800mW)で最大 15cm の距離で影響が確認されたためである。この後、平成 17 年(2005 年)には影響防止のための総務省指針が公表され、同じく 22cm の離隔距離を推奨している。平成 25 年(2013 年)1 月、第二世代携帯電話サービスが終了し、提供されている携帯電話サービスの最大出力が小さくなった(最大 250mW)ことを踏まえ、指針の在り方の検討が行われた。検討の結果、国際的基準との調和も勘案して、推奨離隔距離を 15cm とする改正が行われている。(5)において詳述)。

また、国際的規格の策定状況に鑑み、厚生労働省から、平成 14 年(2002 年)8 月 30 日に、ペースメーカ、除細動器を含む医療機器の電磁両立性を要求する、医薬審発第 0830006 号「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」が発出されている。当該通達では、植込み型医療機器は、適合すべき規格としてペースメーカについては EN 45502-2-1 の前規格である prEN45502-2-1、除細動器については prEN45502-2-2 を示しており適合の最終期限を平成 18 年(2006 年)3 月 31 日としている。この通達に従いこれ以降に製造・出荷されたペースメーカは国際規格に適合したものであると言える。なお、平成 17 年(2005 年)には薬事法第 41 条第 3 項の規定に基づき、「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」が制定され、医療機器の電磁両立性が規定された。これは平成 20 年(2008 年)4 月より薬事法上の要求事項になっている。

なお、近年の動向として、2012 年には、新たな国際規格 ISO14117 が制定されている。本規格においては、EMC 試験において照射する電波の出力が ISO14708-2 より増強(40mW から 120mW)されているため、より厳しい EMC 性能を求めるものとされている。これは、携帯電話の小型化が進み、胸部ポケット内から等、より接近した位置からの EMI が想定されるためとしている(一方、6 インチ(約 15cm)の離隔距離を定めた FDA and HIMA labeling guidelines では胸部ポケット内に入れての携行は禁止している)。ISO14117 と ISO14708-2 との関係は現段階では明らかにされておらず、諸外国でも、この新しい ISO14117 の電磁両立性に関する規定への適合は、法制化されていない状況である。今後、引き続き、国際的基準や関連の動向を注視していく必要がある。

以上の植込み型医療機器の電磁両立性に関する検討動向と、それと並行して進められてきた日本での検討状況を、表 2. 3 に年表形式でまとめる。

なお、植込み型医療機器の携帯電話との離隔距離の推奨については、米国の、6 インチ(約 15cm)の離隔距離を推奨する FDA and HIMA labeling guidelines を踏まえ、同じ距離

を推奨離隔距離と設定している国が多い。

表2.3 植込み型医療機器の電磁両立性に関する検討動向

	国際的な検討動向	日本での検討
1992	<p>【欧州】 EN50061 /A1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー等の電磁両立性に関する初の規格（※EN50061（1989年）の Amendment1）。 	
1993		
1994		
1995	<p>【国際】 Bioelectromagnetics Society (BEMS) 第16回年次大会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーに対する携帯電話の影響に関する最初の学会報告。 <p>【米国】 FDA and HIMA labeling guidelines</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーと携帯電話との推奨離隔距離を15cm以上とするHIMAのガイドラインにFDAが同意し、業界向けに通知。 	<p>●BEMS学会報告を受け、NTTドコモ、ペースメーカー協議会（現：日本不整脈デバイス工業会）等を中心に、日本での調査研究開始</p>
1996		<p>●「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等の使用に関する暫定指針」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・郵政省・厚生省等が参加する「不要電波問題対策協議会」に先行研究も合流して制定。携帯電話とは22cmの離隔距離を保つことを推奨。
1997	<p>【欧州】 EN45502-1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EN50061 /A1を拡張。一般的な規定だが、引き続き個別規則で詳細を規定。 	<p>●「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・暫定指針の確定版。離隔距離は同一。
1998		
1999		
2000	<p>【米国】 ANSI/AAMI PC69（第1版）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーの規格。450MHz～3GHz（携帯電話の周波数帯を含む）の周波数帯では、40mWの電波を距離2.5cmからダイポールアンテナで照射して正常な動作を確認することとしている。また、これは15cmの距離の携帯電話からの電波と等価であることを示している。 <p>【国際】 ISO 14708-1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EN45502-1（1997）と同等。 	<p>●総務省で「電波の医用機器等への影響に関する調査」を開始（以後、毎年度実施。）</p>
2001		
2002		<p>●平成14（2002）年8月30日、厚生労働省から医薬審発第0830006号「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」発出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器のEMC規格適合の要求。ペースメーカーについてはEN45502-2-1（後述）の前規格であるprEN45502-2-1、除細動器については同様にEN45502-2-2（後述）の前規格であるprEN45502-2-2を例示している。適合の最終期限は平成18（2006）年3月31日。

2003	【欧州】 EN45502-2-1 ・ペースメーカーの規格。EN45502-1の後継規格。適合確認方法として、16.6Hz～450MHzではコネクタ端子に信号を印加する方法を規定、450MHz～3GHzではANSI/AAMI PC69の方法を引用している。	
2004		
2005	【国際】 ISO 14708-2 ・ペースメーカーの規格。EN45502-2-1とほぼ同内容。	●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 ・総務省が毎年度の実験結果をもとに策定。携帯電話とは22cmの離隔距離を保つことを推奨。
2006		
2007	【米国】 ANSI/AAMI PC69 (第2版)	
2008	【欧州】 EN 45502-2-2 ・除細動器の規格。ペースメーカーと同様、450MHz～3GHzの試験方法はANSI/AAMI PC69:2000に準拠。	●医療機器のEMC適合の法規制化(薬事法)
2009		
2010	【国際】 ISO 14708-6 ・除細動器の規格。EN45502-2-2と同等。	
2011		
2012	【国際】 ISO 14117 ・ISO 14708の各個別規格からEMC関連の項目のみを抽出、増強。450MHz～3GHzの試験方法はANSI/AAMI PC69:2000に準拠しているが、電波の出力が40mWから120mWに増強されている。	
2013		●「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」の改正 ・影響の比較的大きかった第二世代携帯電話サービスが2012年7月に終了したことを踏まえ、調査検討の結果、携帯電話との離隔距離を15cmに改正。

<注釈>

AAMI・・・Association for the Advancement of Medical Instrumentation。米国医療器具開発協会。
 ANSI・・・American National Standards Institute。米国国家規格協会。
 CEN・・・European Committee for Standardization。欧州標準化委員会。
 CENELEC・・・European Committee for Electrotechnical Standardization。欧州電気標準化委員会。
 EN規格・・・European Standard。欧州の統一規格。
 FDA・・・Food and Drug Administration。米国食品医薬局。
 HIMA・・・Health Industry Manufacturers Association。
 ISO規格・・・International Organization for Standardization。国際標準化機構。
 PC (AAMI)・・・Pacemaker Committee

2. 今後の進め方について

(1) 総務省指針に関する課題と改善策(指針の根拠等の背景情報の共有)

これまで総務省指針は、携帯電話等の電波利用機器からの電波により植込み型医療

機器へ影響を与える可能性があることについて一般への認知を高め、実測調査の結果等を基にした推奨離隔距離を示すなど具体的な防止策を示すことにより、影響の防止に大きな役割を果たしてきた。一方で、今後、総務省指針を運用していく上で、いくつかの課題も指摘されているところである。

現行(第三世代以降)の携帯電話については、実測調査による植込み型医療機器への最大の影響発生距離が 3cm であったのに対して、国際規格との整合性を考慮して 15cm の推奨離隔距離を設定しているため、結果的に 5 倍の安全率に等しいマージンが設定されている。こういった大きな安全率を設定することが、結果として、装着者が携帯電話の電波の与えるリスクを過大に評価してしまう要因になっているのではないかとの指摘がある。リスクの過大評価は、装着者の人混みへの不安やストレスの増加につながる可能性がある。

また、総務省指針は科学的調査に基づき 15cm の離隔距離を保つことを推奨しているが、一方、公共交通機関では一定の区域(優先席付近等)において携帯電話の電源を切るというルールが設定されていることが多い。そのため、公共交通機関内において、電源を切るというルールの遵守を求める者と、15cm の離隔距離が確保されているので影響は発生しないと主張する者との間でトラブルが発生した事例が報告されている。この場合、総務省指針の内容に関わらず、公共交通機関におけるルールを遵守すべきであることは当然であるが、こうしたトラブルを事前に防止できるよう、指針の内容とそれを踏まえたルールの実際の運用の差が生じないための方策を講じる必要がある。

これらの課題への対応としては、装着者、電波利用機器の利用者、公共交通機関の管理者等の関係者に対して、総務省指針の内容だけでなく根拠となった調査検討の情報を含めた情報発信を行い、理解の促進を図ることが重要である。そのため、今後、総務省指針の周知広報を進めるにあたっては、その根拠となっている実測調査の結果と解釈など、関連する技術情報を分かりやすいかたちで提供していくことが必要である。

(2) 新たな電波利用機器への対応

電波利用の進展に伴い、新たな方式の電波利用機器が次々と開発され、世の中への普及が進んでいる。これらによる植込み型医療機器への影響の防止をはかる上では、人体の近傍で電波が発射される機器や、周囲の電磁界強度を大きく変化させる機器は、影響を及ぼす可能性が比較的高いと考えられるため、優先的に対応を検討することが必要である。

近年、開発・普及が進んでいる電波利用機器としては、人体に装着して使用する電波利用機器、いわゆるウェアラブル機器が挙げられる。ウェアラブル機器は、眼鏡型や腕時計型のように人体に装着するものや衣類のように着用するものなど、様々な形態のものが開発されているが、場合によっては、植込み型医療機器の装着部位に近接するものも考えられる。現時点においては、これらの機器のほとんどは Bluetooth などの出力電力の小さなシステムを利用しているため、植込み型医療機器へ影響を与える可能性は低いと考えら

れるが、植込み型医療機器の装着者がこれらの機器を利用する際には、メーカー等に問い合わせるなど、その取扱いについて確認を行うことが望ましい。

また、電気自動車への非接触の充電などに使用されるワイヤレス電力伝送システムの開発、標準化が進展している。ワイヤレス電力伝送は、大きな電力を伝送する場合には周囲に大きな電磁界を発生させることがあるため、植込み型医療機器の動作への影響を防止するために離隔距離等を確保する等の対応が必要な可能性があると考えられる。ワイヤレス電力伝送システムの実用化にあたっては、植込み型医療機器への影響に十分に注意しつつ推進することが必要である。

なお、こういった新たな電波利用機器による影響については、開発メーカー等によって実用化前に技術的な検討が行われ、必要な場合は、取扱説明書等に適切な取扱い方法が示されることが望ましい。

総務省指針による対応においては、社会に広く普及している機器を中心に、想定される植込み型医療機器への影響の大きさ、社会的影響等を考慮して、重要度の高いものから順次対応していくことが適切である。また、対応の検討にあたっては、根拠となる技術情報の取得が重要であるため、電波利用機器・医療機器双方の専門家の協力を得て、総務省において調査を実施した上で、有識者・専門家の意見を踏まえて検討を行うべきである。

(3) 新たな植込み型医療機器への対応

近年、新たな植込み型医療機器の開発が世界的に進展している。総務省指針の対象であるペースメーカーや除細動器についても、リードレスペースメーカーや着脱型の除細動器のような新たな植込み型医療機器が開発されており、今後の普及が見込まれている。これらの機器は、その普及動向や今後の国際規格における電磁両立性に関する規定によっては、我が国における適切な取扱いに関する情報を提供するために、総務省での調査が必要になる可能性がある。そのため、新たな植込み型医療機器の開発・普及動向についても状況を注視することが必要である。

また、ペースメーカー、除細動器以外の植込み型医療機器についても、現在、調査を実施すべく検討が行われている。

(4) 各関係機関に期待される役割

今後、より安全安心な電波利用を確保していくため、医療機器への影響を防止する体制を引き続き維持していくために、関係各機関等がそれぞれに期待される役割を果たすことが重要である。下記に、各関係機関に期待される役割を記述する。

○総務省

電波利用の進展及び医療機器の開発動向等にあわせた継続的な調査を実施し、調査結果を指針に反映することにより、総務省指針を適切に管理していくこと。必要に応じて新たな実験調査等も検討すること。また、総務省指針の内容の周知広報を推進するとともに、その根拠となっている技術情報を収集、整理し、一般にわかりやすい形で提供すること。

○電波利用機器の製造者、運用する事業者

総務省指針等を参考に、必要に応じて提供するサービスや販売する電波利用機器の取扱説明書、ホームページなどにおいて植込み型医療機器への影響に関する情報を記載することで、機器使用者に適切な周知を行うこと。また、機器使用者や植込み型医療機器装着者から問い合わせがあった際に適切な対応ができるよう体制を構築すること。

○植込み型医療機器メーカー

植込み型医療機器の取扱説明書やホームページなどにおいて、総務省指針や厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報等を参考にして、電波利用機器からの影響に関する情報を記載し、医療機関、植込み型医療機器の装着者及びその関係者などに周知を行うこと。なお、もし総務省指針に記載されている情報と異なる取扱いの必要な医療機器がある場合には、当該情報を関係者に確実に伝達すること。

(5) リスク・コミュニケーションの推進

総務省指針の運用に当たっては、適切なリスク・コミュニケーションを推進することが重要である。そのためには、指針の根拠を含む技術情報を理解しやすく適切な形で提供するだけでなく、どのようにリスクを評価し、リスクの管理に活用しているかを、理解しやすいかたちで情報提供することが必要である。

植込み型医療機器への影響に関してリスク・コミュニケーションの概念を適用するに当たっては、例えば以下のような取組が考えられる。

○実測調査の結果をとりまとめた情報など、技術情報を一般に理解しやすい形で整理し、それを誰でもアクセスできる形で共有する。

○技術情報を分析した結果、植込み型医療機器の影響に対するリスクはどのように評価されるか、更に装着者の健康への影響に関するリスクはどのように評価されるか等について、正しい情報をわかりやすく説明した情報を公開する。

○リスク評価の結果、リスクをどのように管理(総務省指針の策定や、指針を踏まえた対応の際の留意点)することが適切であるかについて、考え方を整理した情報をわかりやすく提供する。

(6) 今後の課題

電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、総務省指針の情報が共有され、関係機関が適切な対応を行うことにより、影響の防止が図られてきた。そのため、今後とも各関係機関がこれまでどおりの適切な対応を継続することが重要である。さらに、技術情報の適切な開示や、リスク・コミュニケーションの推進、新たな電波利用機器への対応など、本報告書で記載した課題に対して改善策を講じていくことで、より適切な対応が可能になると考えられる。

また、総務省指針による包括的な情報の提供は引き続き重要であるが、他方で、将来的には、植込み型医療機器の装着者がより自身の個別の状況に合わせた情報を入手でき

るよう、電波利用機器、自らの植込み型医療機器の方式、機種、設定・使用方法等に応じた電磁両立性の情報が提供されることが理想的と考えられる。今後、関係機関において、実現に向けた検討が進められることが期待される。

なお、メーカー等の技術開発による電磁耐性の向上に関する技術や、これまで調査の積み重ねを通じて得られた測定技術等については、状況に応じて、国際標準化のための取組が進められることが望ましい。

3. 医療機関における電波利用機器の使用について(参考情報)

医療機関における携帯電話等の使用については、本検討会の直接の検討対象ではないが、植込み型医療機器への影響を防止するための取組にも隣接する分野であり、近年、大きな変化が見られたこともあり、関連する情報として記載する。

(1) 背景

医療機関における携帯電話等の使用については、これまで、医療機器の電磁両立性に関する薬事法に基づく規制、平成9年(1997年)に不要電波問題対策協議会(現・電波環境協議会)から公表された指針(※植込み型医療機器についても同指針で規定されていた)及びマナーの問題等を総合的に勘案して、各医療機関において独自にルールが定められてきた。

平成26年(2014年)、上記の指針の公表以降の携帯電話等及び医用電気機器の性能向上等も勘案して、電波環境協議会において新たな指針の検討が行われ、平成26年(2014年)8月19日に、「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」が公表された。

(2) 電波環境協議会による指針の概要

当該指針では、十分な安全対策を行えば、医療機関内における携帯電話等の電波利用機器の活用を推進し、医療ICTの促進及び患者の生活の質(QOL)の向上を図ることが可能であるとしている。

上記の基本的な姿勢に基づき、下記のとおり具体的な考え方を示している。

- ・ 医療従事者向けルールの設定については、携帯電話等の使用が医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであることから、医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として、原則として使用可能との考え方が示されている。
- ・ 患者等向けルールの設定については、医療機器への影響・マナー等を考慮してエリアごとにルールを定めること、使用可能エリアでは医用電気機器から離隔距離(目安1m)を確保すること等が示されている。
- ・ また、今後の医療ICTの発展が見込まれる中、より安全・安心に無線通信機器を活用可能とするため、医療機関、医用電気機器メーカー、携帯電話事業者等に対して期待さ

れる事項についても記載されている。

また、指針は新たな規制等を導入するものではなく、個々の医療機関において、指針を参照して、各機関の状況等も総合考慮しながら、携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものとされている。

なお、植込み型医療機器への影響については、総務省指針を参考にすることとされている。

(3) 今後の課題

電波環境協議会での検討において、今後も継続して検討がなされるべき課題として、以下の事項が報告書に記載されている。

①使用ルールの周知及び医療機関内での携帯電話等の使用マナーの啓発

柵された指針を医療機関・利用者に周知するだけでなく、携帯電話等の使用マナーの啓発も行っていくことが必要とされている。

②在宅医療環境における携帯電話等の使用に関する指針

在宅医療環境において使用される医用電気機器の多くは医療機関でも使用される医用電気機器であるため、指針の内容を在宅医療環境においても参考にすることは可能とされている。一方で在宅医療の場合は、管理環境下である医療機関とは異なる電磁干渉のリスク、医療従事者がいない状況で医用電気機器に障害が発生した際の対応など、引き続き検討すべき課題が残されているとされている。

③医療機関における電波環境の改善

指針の中では、携帯電話端末からの出力電力を抑えるために、医療機関の電波環境の改善を推奨している。今後、電磁工学や医療機関の建築構造等の専門的見地からの詳細な検討結果の情報が提供されることが期待されている。

④医療機関における無線 LAN 環境の在り方

多くの医療機関(指針の作成過程で行われたアンケートによれば 61.6%)において電子カルテ等の医療情報の管理が無線環境で行われており、無線 LAN の障害が医療業務に与える損害は深刻である。また、医療機関における無線 LAN 環境の整備には、医用電気機器やその他の電子機器との干渉防止、導入する方式の選択、限られた帯域の中でのチャンネル設計、来訪者が持ち込んだ無線 LAN 機器の使用にかかわる問題、セキュリティ等の課題も多い。そのため、医療機関における無線 LAN 環境の在り方について検討を行うとともに、課題に対して技術的解決策や使用周波数帯域の拡張等の解決策の提案をしていくべきとされている。

⑤今後の医用電気機器の電磁的耐性の更なる向上に向けて

検討の過程において、今後の医療 ICT の更なる普及が予想される中、引き続き医療機関における安心・安全を確保するため、医療機関側から、電磁的耐性が更に向上した医用電気機器の開発の要望が示された。こうした要望があったことも踏まえ、医用電気機器メーカーでは、電磁的耐性に優れた医用電気機器の開発に向け、今後積

極的に取り組むべきであるとされている。

⑥継続的な調査の実施

医療機関の ICT 化が推進される中で、医療機関では今後も無線通信技術の導入が進むと考えられ、これらの適正運用のために、携帯電話端末だけでなく、各種の無線通信技術が医用電気機器に与える影響に関して、継続的な調査を実施することが必要であるとされている。