

電波の医療機器等への影響に関する WG（第3回）
議事要旨（案）

1. 日時：平成26年8月28日（木）10：00～12：00
2. 場所：中央合同庁舎第2号館8階 第4特別会議室
3. 出席者
 - （1）構成員（五十音順、敬称略）
豊島 健（主査）、牛山 明、庄田 守男、西澤 真理子、野島 俊雄、渡邊 聡一
 - （2）総務省
杉野 勲（電波環境課課長）、水落 祐二（同課課長補佐）、他
4. 配付資料
 - 資料-WG3-1 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第2回 議事概要（案） 事務局
 - 資料-WG3-2 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） 事務局

5. 議事要旨

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）について、事務局より資料-WG 3-2に基づき説明があり、以下の質疑が行われた。

<報告書の位置付けについて>

野島構成員）本報告書の位置付けを確認したい。数十年後までエビデンスとして残す歴史的な資料か、それとも現段階の要点の取りまとめであり、一般向けのパンフレットのような位置付けか。

歴史的な資料という位置付けならば、末尾等に引用文献を記載する必要がある。それにより本報告書の信頼性が大きく変わる。また、用語の定義・解説も必要である。

総務省）本報告書の位置付けは総務省指針の取扱に際して参考にしてもらうための資料である。行政文書であり、他国が参照するための技術文書という位置付けではない。ただ、可能な範囲で引用の記載、用語の脚注の記載を行いたい。

庄田構成員）本報告書は一般に広く周知されることが重要である。報告書案は一般にも非常に分かりやすい表現で記載されており、それを技術的な詳細を記載する等に変更する必要はないのではないか。

西澤構成員）同意見である。本報告書案はとても分かりやすく書かれており、あまり技術的な詳細に固執して長く難しい文書に変更されることは好ましくない。特に、携帯電話の離隔距離について5倍の安全率と明確に記載している点は評価したい。

野島構成員）本報告書は後世に残っていくことが想定されるため本編は一般向けに分かりやすく内容も最小限にしてもよいが、興味を持った方が根拠等をたどれるよう付録等で引用元や用語集を付けるべきである。

<用語集について>

野島構成員)「植込み型」と「埋め込み型」どちらの表現が正しいかという議論があった。「植込み型」という表記を取る理由も必要ではないか。

豊島構成員)過去にさまざまな議論はあったが、現在は全て「植込み型」で統一されている。

庄田構成員)健康保険だけは「埋め込み型」だが、それは過去の経緯によるもので「植込み型」という記載で問題ないだろう。

野島構成員)報告書案 11 ページにも「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」と記載していることから、用語の定義・解説も必要である。

豊島構成員)さまざまな学会で用語集を出しているが学会によって用語の定義や書き振りが異なるため注意が必要。

庄田構成員)本文中のW-CDMA、ICD等基礎的な用語に対する解説が重要である。

<携帯電話端末以外の電波発射源について>

野島構成員)総括的な報告書として無線LANやEASやRFIDの記述に不足がある。

庄田構成員)同意見である。携帯電話に比べてリスクが高いため記載することが重要である。

渡邊構成員)特にEASやRFIDに関しては、他の電波発射源と比べ離隔距離が長い。これまでの経緯と今後の対応についての記載が必要である。また無線LANについてはペースメーカーに影響を与えないことから、積極的に活用する等の記載があることが望ましい。

野島構成員)同意見である。無線LANは総務省としても普及に取り組んでおり、安全であることを明記しておいた方がよい。

総務省)携帯電話端末以外の電波発射源についても、これまでの指針における検討経緯、現在の取扱いについて記載する。

庄田構成員)携帯電話端末以外のさまざまな電波発射機器については、他の機器への影響の防止を図るための規格は制定されていないのか。

豊島構成員)IEC60601 やISO14708等の医療機器の電磁的耐性に関する規格はある。電波発出側の規定は、人体防護の規定はあるがペースメーカーへの影響についての規制はない。ペースメーカー装着者は非装着者に比べ電波への耐性が弱いことがあるため、ペースメーカー側に電磁的耐性の規制があると理解している。

庄田構成員)15cmの距離で影響を受けないというのはメーカーへの製造販売条件であり世界中で規制として導入されているが、携帯電話の社会的規制条件ではなく日本では誤って運用されている。総務省指針のように混雑時は携帯電話の電源を切る等の社会的規制を設けている国は日本のみである。その一方で、携帯電話等の通信機器以外の電波発射機器について過度な社会的規制等はないと思われる。

野島構成員)PL法がありメーカーは必要事項について取扱説明書に記載する等の適切な対応をしっかりと実施している。

<表 2. 2 調査結果概要について>

庄田構成員)除細動器を機能別に二つに分けて記載している点が分かりにくいいため、分けずに統合すべき。

野島構成員)これまでの調査や技術的文献でも機能別の記載がされておりまた、除細動器をペースメ

一カとして使用している装着者もいる。

渡邊構成員) 影響の度合いについてページング機能はレベル2、除細動機能はレベル4という別の影響が出ている場合は、その情報を伝えるために分けて記載をする必要性があるのではないか。
豊島主査) 除細動機能はレベル4の影響が出ているのであれば、レベル4と統合して記載をしたほうがよい。

庄田構成員) ページング機能のみまたは除細動機能のみをオフにすることもできないため一方で影響が出たならば除細動器への影響としてまとめて考えるべきであり、CTスキャンによる検査の際も同様の対応をしている。一般の人に分かりやすくするために、機能を統合して記載する必要がある。

また、除細動器はペースメーカーに比べても最先端の技術を使用しており影響を受けにくい
ため除細動器は携帯電話端末に対して一切影響がないといった結果がでている。それを分かりやすく記載してほしい。

<調査に使用された植え込み型医療機器情報の公開について>

庄田構成員) 調査した植え込み型医療機器の情報は、装着者の安心のために記載すべき。影響が出た機種を公表できないのは理解したが、調査で影響が出なかった機種だけでも記載すべきではないか。

豊島主査) この調査の検討には厚生労働省、経済産業省、国土交通省も含めた議論の上で行っている。それぞれの立場から意見があり個別の機種は非公表という扱いで合意した。厚生労働省も米国FDAも規格で一定のEMCを担保しているが、それ以上のEMCの強度については宣伝してはいけないという指導をしている。

また過去には機器製造業界の反対意見によりガイドラインを作成できなかったという事例も多いため、総務省指針についても慎重に対応すべきである。

庄田構成員) メーカーが宣伝できないのは理解したが、患者の不安・ストレスの緩和のために必要な情報である。患者を助ける情報を持っているにもかかわらず公表しないというのは問題ではないか。

総務省) 総務省は電波の発射源を管轄する省庁として必要な手当てを行っていくことであり、ペースメーカーについてお墨付きを与えるようなことは行わない。

牛山構成員) 今後影響のなかったペースメーカーについて公開できるような方向に議論を進めていくという方法はあると考える。

西澤構成員) 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会の有識者の先生でも今回の話を認識していない方が多い。今後、厚生労働省との意見交換を促進すべきではないか。

<他省庁との関係について>

野島構成員) ペースメーカーへの影響調査には総務省管轄外の電気設備や高周波マシン等に入るのか。

総務省) 電波発射源を管轄する総務省として管轄範囲の対応方法について記載している。他省庁の管轄範囲の今後の進め方まで総務省の報告書で言及することは適切ではない。

渡邊構成員) 13ページの「(6) 今後の課題」で「他省庁と連携を深める」旨を記載したほうがよい。

<報告書案全般について>

渡邊構成員) 3 ページについては、網羅的に実験を行った旨を追記したほうがよい。また 11 ページ「2. (1)」について、関西鉄道のルール改正について対する総務省の立場が中立的な記載にした方がよい。また、総務省指針ではその運用を優先席に限定することは認めていないはずである。

庄田構成員) 医学的には電源を切る必要はないが、現状不安を持つ装着者のストレス緩和のための逃げ場にはなっている。将来的には、電源を切る必要は無いことを発信できると良い。

総務省) 関西鉄道のルール改正については、より指針に近い運用となったと考え報告書案に記載をした。しかし少し誤解を招く記述があるため修正する。

庄田構成員) 過大なリスク評価が装着者の不安につながるとの記述(11 ページ 8 行目)について私の意見を取り入れていただいたと認識している。一方で非装着者のストレスにも繋がることも記載してほしい。過度なリスク評価によってトラブルに発展することもある。またペースメーカー装着者が会社で出張にすら行かせてもらえない等の事例もあり社会的差別にも繋がっている。

西澤構成員) この問題は専門的で難しく、詳細を知らない人も多いため情報が共有されていないと議論も進まない。鉄道会社でも知らない人が多いため鉄道事業者向けの説明会等を検討すべきではないか。

総務省) 鉄道事業者の設定する車内ルールについては、所掌が総務省ではないため本報告書に記載するものではないと思うが、これまでどおり所掌官庁との連携を図っていきたい。

野島構成員) 電車内等の電源 OFF ルールは、さまざまな団体等の要望つまり論理的、技術的なだけでは割り切れない要素により現在のルールになっていることを認識してほしい。

庄田構成員) 電車内のルールについては、総務省指針がきっかけになっていることは事実であるため、現在のルールに総務省の責任はないとしても将来的な対応責任はある。次回の総務省指針改定の際には混雑時の注意事項の削除を検討する議論をしたい。

豊島主査) 現在の状況にはマスコミの報道の影響も大きい。報道機関による情報発信が適切に行われているだろうか。

西澤構成員) 最近の報道は事実関係を適切に報道しているという印象がある。むしろ鉄道会社の対応に混乱が見られるため、理解してもらえよう働きかけるべきではないか。

豊島主査) 電車内のルールについては総務省の所掌外であるため、働きかけは難しいのではないか。

渡邊構成員) 各関係機関へ期待される役割に、国土交通省や鉄道会社の対応を記載してみてはどうか。

総務省) 報告書に期待される役割を記載するというよりは、報告書公表後にその内容を丁寧に説明していくことの方が効果的かもしれない。

野島構成員) (13 ページ (5) の 11 行目)「正しい情報」との記載は「正確な情報」と修正すべき。

渡邊構成員) リスクコミュニケーションに双方向の取組が必要なことも記載すべきではないか。

西澤構成員) 具体的には大規模な説明会だけでなく、ペースメーカー装着者の小規模な説明会等も検討できるのではないか。

牛山構成員) 「薬事法」は 11 月 25 日から名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変わるため注記をした方がよい。

庄田構成員) ペースメーカーの耐用年数が、電池の消耗等の理由により医療機関内の医療機器と比較し

て短く、電磁的耐性の国際規格に対応していない旧式の機器の装着者が存在する可能性は極めて低いため、その旨を明記すべき。また 12 ページ「2 (3) 新たな植込み型医療機器への対応」について、最近のペースメーカーには体自体をアンテナにするものや体に電流を流すものがある。実験方法からして検討が必要ではないか。

豊島主査) EMC適合試験の際に試験方法が確立されているものである。

総務省) あまり個別具体の機器の対応まで報告書に記載するのは難しいのではないか。

庄田構成員) こういった最新の医療機器について情報を持っているのは、日本だと PDMA、米国だと FDA である。こういった機関との連携も必要ではないか。

6. 今後の予定

事務局にて、本WGでのご指摘を報告書案に反映し、最終的な報告書案についてメール審議とすることとした。報告書案がまとまり次第、次回の「生体電磁環境に関する検討会」において豊島主査より報告書案を報告することとなった。

以上