

平成26年度
「電波の医療機器等への影響に関する調査」
影響測定結果概要

2015年5月29日

NTTアドバンステクノロジー株式会社

目的	日本国内で使用されている携帯電話等において、端末から発射される電波の出力が最も大きなW-CDMA方式の電波が、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を除く）及び常時身体に装着等する医療機器に与える影響状況を得る。
調査方法	<ul style="list-style-type: none">■ 電波の周波数は800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯。■ 端末実機よりも厳しい条件の試験となる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を最初に行い、影響が発生した各医療機器に対して端末実機を用いた影響測定を実施。■ 調査対象の医療機器の種類と台数は、不具合発生時に患者への影響が大きい高度管理医療機器で、植込み型医療機器が6種類16台、身体に装着等する医療機器は4種類5台の計10種類21台。■ 調査測定は、植込み型医療機器では医療機器を配置した人体ファントム表面で電波発射源の偏波方向を変えながら近接させ、身体に装着等する医療機器では、医療機器の各所に電波発射源の偏波方向を変えながら隈無く近接させる方法で、医療機器に発生した影響状況と影響が発生した電波発射源との距離を得た。
調査体制	医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、関連省庁担当者等を構成員とする有識者会議（構成員15名）を設置して、測定対象や測定方法及び影響のカテゴリー判定等の調査結果の審議を実施。

医療機器のリスクに対するクラス分類

調査対象とした調査医療機器は、電子・電気部品によって構成される「能動型医療機器」で「生命にかかわる医療機器」の内から、表-1に示す医療機器のクラス分類のうち「高度管理医療機器」に分類される機器から選定した。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号及び平成25年5月10日付け薬食発0510第8号）で定められた、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がクラスⅢまたはクラスⅣに該当する医療機器であり、不具合が生じた場合には使用者に対して影響が高い機器である。

具体的な調査医療機器は、平成25年度の総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書に記された調査対象候補の中から、実際に影響調査の測定が可能な機器を対象とした。

表-1 医療機器のリスクに対するクラス分類

クラス分類	医薬品医療機器等法分類
クラスⅣ 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	高度管理医療機器 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	
クラスⅡ 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	管理医療機器 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
クラスⅠ 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	一般医療機器 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

対象医療機器の基本情報-1 (植込み型医療機器)

一般的名称 (本報告での記載名)	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 (人)	
振せん用脳電気刺激装置 (脳深部刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パーキンソン病等の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 (患者用プログラ マでON/OFF 可)
植込み型疼痛緩和用 スティミュレータ (脊髄刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。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 (患者用プログラ マでON/OFF 可)
植込み型排尿・排便機能制御用 スティミュレータ (仙骨神経刺激装置)	リード(電極)とパルス発生器によって構成される。パルス発生器を腹部に植込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。排尿又は排便を促す等、尿失禁又は便失禁の治療目的で、脊髄円錐を刺激する。	IV	2014	不明 ^{注1)}	可 (患者用プログラ マでON/OFF 可)
抗発作用迷走神経 電気刺激装置 (迷走神経刺激装置)	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 (患者用マグネッ トでON/OFF 可)
プログラム式植込み型輸液ポンプ (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 (intrathecal baclofen therapy) 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1000 (累計)	不可
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。

注1) 2014年4月に保険適用されたため、普及状況は不明。当該機器の主な対象疾患である便失禁の症状を持つ患者は国内で500万人と推計されている。また国内で実施された治験では21例中18例で便失禁の頻度が半分以下に減るという結果が得られており、その治療効果から今後普及が見込まれている。

対象医療機器の基本情報-2 (人体に装着等する医療機器)

	一般的名称 (本報告での記載名)	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 (人)	
人体に装着等する医療機器	補助人工心臓駆動装置	心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う装置。 (植込み型補助人工心臓は、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	1994 (植込み型補助人工心臓は2011)	推定： 約60～80/ 年	不可
	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	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)
	汎用輸液ポンプ (携帯型輸液ポンプ)	ポンプによって発生した陽圧により患者に医薬品を注入することを目的とし、予め設定された投与速度又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はポーラス(急速)投与を制御する。	III	携帯型輸液ポンプは1988	不明 ^{注2)}	可 (取外し可)
	着用型自動除細動器	体表に接触させた電極により心電図を常時監視し、心室頻拍又は心室細動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	約100 (累計)	可(取外し可、誤検出に対してショックのキャンセルが可能)

注2) 用途によって様々なタイプがあり、また在宅医療においては、患者が医療機関やレンタル会社からレンタルする形で利用されることが多く、医療機器としての患者への普及状況は不明。携帯型の機械式(電動式)輸液ポンプの普及においては、コストや医療機関側の体制整備が追いつかない等の課題が挙げられている。

医療機器は、患者に植込んだ状態や装着した状態を模擬するための人体ファントムや擬似人体装置等を用いて動作させた。各種感度レベルなどが設定可能な場合には、患者に使用する状態で設定可能な範囲で最も高感度な状態とし、警告や動作状況等を知らせるブザー音量は最大の設定とした。

調査医療機器のそれぞれの動作状態と設定内容等は表-2に記す。

影響測定実施時には各医療機器の担当技術者が立会い、影響測定実施者に使用方法や動作設定等の指導と確認を行った。

表-2 影響測定実施時の医療機器の動作状態

一般的名称 (本報告での記載名)	動作状態と設定
振せん用脳電気刺激装置 (脳深部刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラム(患者用プログラム)は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号のONまたはOFF等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。
植込み型疼痛緩和用 ステミュレータ (脊髄刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラム(患者用プログラム)は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号のONまたはOFF等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。
植込み型排尿・排便機能制御用 ステミュレータ (仙骨神経刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 植込み能動型機器用プログラム(患者用プログラム)は装置の制御を十分に行える位置に配置し、刺激信号のONまたはOFF等の制御を行う状態。 刺激装置が充電式の場合は、充電器を刺激装置の充電を十分に行える位置に配置し、充電の開始、終了及び充電を持続して行う状態。
抗発作用迷走神経電気刺激装置 (迷走神経刺激装置)	刺激信号の周波数、パルス幅、振幅は機種ごとの標準設定で単純連続モード状態。 付属の磁石により、刺激信号のONまたはOFF等の操作を行う状態。
プログラム式植込み型輸液ポンプ (植込み型輸液ポンプ)	24時間に24mLを注入する単純連続動作状態。
植込み型心電用データレコーダ	センシング感度は最高感度でセンシング不応期は最短時間の状態。 擬似心電位発生装置から正常な心電位を模擬した信号(周期60bpm)を注入した状態と細動を模擬した信号を注入した状態の2種類の状態。 患者用操作装置は装置の制御を十分に行える位置に配置し、データ取得操作を行う状態。
補助人工心臓駆動装置	血液ポンプ回転数は2000rpmに設定。
ポータブルインスリン用 輸液ポンプ	1時間に10 μ Lを注入する単純連続動作状態。 閉塞圧感度は設定がある場合は最高設定、ブザー音量は設定がある場合は最大設定。
汎用輸液ポンプ (携帯型輸液ポンプ)	1時間に25mLを注入する単純連続動作状態。 閉塞圧感度は最高設定。
着用型自動除細動器	人体を模した専用器具に装着した状態とし、擬似心電位発生装置から正常な心電位を模擬した信号(周期60bpm)を注入した状態と細動を模擬した信号を注入した状態の2種類の状態。

影響調査を行った電波の無線アクセス方式は、第3世代移動通信方式の分類の中で、第3.9世代のLTE（Long Term Evolution）と呼ばれているThird Generation Partnership Project（3GPP）発行の技術標準規格Release9方式よりも端末からの空中線電力が50mW大きく、空中線電力の最大値が250mWのW-CDMA方式（3GPP発行の技術標準規格Release 99）である。

電波の周波数帯は日本国内で用いられている800MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の4周波数である。影響測定での電波の主な諸元を表-3に示す。

電波の調査医療機器への照射は、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能なデジタル変調信号発生器、高周波電力増幅器、アンテナへの入力電力モニタ用の方向性結合器、入力電力モニタ用パワーメータ、電波発射源となる各周波数に適応した半波長ダイポールアンテナ等を用いて模擬システムを構成し、電波の方式の規格で規定された電力を半波長ダイポールアンテナに給電する方法と端末実機を用いる方法の2種類とした。

端末実機から電波を発射する場合には、擬似基地局を用いて送信出力や送信周波数等の制御を行った。なお、対象の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会（ARIB: Association of Radio Industries and Businesses）標準規格（STD-T63）に準拠しており、端末から発射される電波の特性は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、調査実施時に市販されている機種の中から、送信周波数帯に対応した機種を選出している。

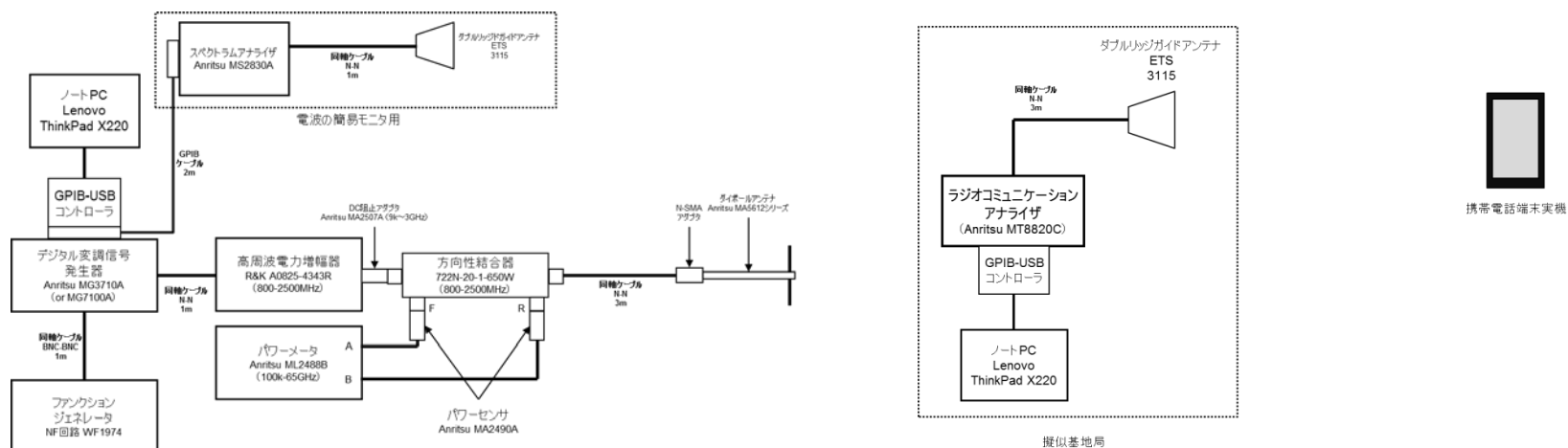
表-3 影響測定での電波の主な諸元

項目	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	800MHz帯, 1.5GHz帯, 1.7GHz帯, 2GHz帯
アクセス方式 / デュープレクス	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

電波発射源の構成

電波発射源が半波長ダイポールアンテナの模擬システムと、端末実機を用いた影響測定での装置構成を図-1に示す。影響測定でのスクリーニングに用いる模擬システムでは、高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナ間に方向性結合器等を接続してアンテナへの入力電力を確認して、規定の電力に調整している。

端末実機から発射する電波は、擬似基地局との通信によって送信出力電力や送信周波数等の制御を行い、規定の電波となるように調整している。



(a) 半波長ダイポールアンテナが電波発射源の模擬システムの構成

(擬似基地局に接続したアンテナは測定に影響を与えないように医療機器から離して設置)
 (b) 端末実機が電波発射源の場合の構成

図-1 電波発射源の構成概要

医療機器の制御回路は呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約1秒で電波が断続した状態で医療機器に電波が照射された時には影響が発生しやすいとされている※。

(※: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)

そこで本影響測定では電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機での測定共に図-2のように電波を断続する状態とした。

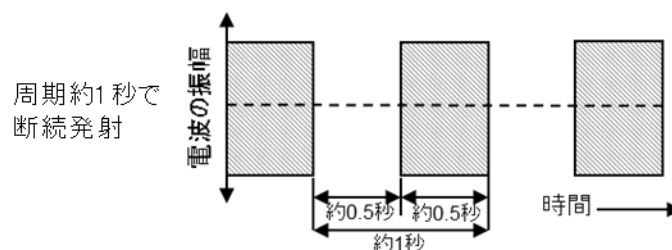


図-2 電波の発射状態

スマートフォン等を含む携帯電話端末実機の電波の送信アンテナは、現在多くの実機で端末内部に配置され、また、送信する電波の波長と比べてアンテナエレメントの物理的な長さが短縮されている。そのため、端末実機のアンテナの放射効率はスクリーニングに用いる半波長ダイポールアンテナよりも低くなる※。

(※: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)

半波長ダイポールアンテナから放射される電波の強度は数値計算によって算出することができる。理想的な半波長ダイポールアンテナが放射する電波の強度は、影響測定を行う際に用いる人体ファントムや調査医療機器による反射等が無い自由空間では、アンテナへの入力電力が250mWでアンテナから約1.15mの距離で約3V/mとなる。

なお、本影響測定での測定方法は、無線アクセス方式や電波の断続の有無、また、アンテナを医療機器のごく近傍にまで近接させるなど、医療機器に求められるEMC規格での測定方法とは異なることから、影響測定の結果をそれらでの測定結果と単純に比較することは適切ではない。

医療機器の設置-1（植込み型医療機器）

植込み型医療機器は、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での電流の誘起等を模擬するために、図-3に示すような0.18重量%の食塩水を内部に満たした箱型の人体ファントム内部に、医療機器の表面が人体ファントム上部表面から5mmの距離となるように保持板を用いて設置した。なお、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/EN 45502が引用しているANSI/AAMI PC69/ISO14117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。

本影響測定では植込み型心臓ペースメーカー等以外の植込み型医療機器を対象としており、人体への植込み位置や人体表面からの植込む深さが植込み型心臓ペースメーカー等とは異なる医療機器もある。そのため、印加する電磁界強度分布が人体の状態と異なることが懸念される。そこで、影響測定に用いる人体ファントム内の電磁界強度分布の状態について数値シミュレーションによって確認を行い、調査医療機器の表面を人体ファントム上部表面から5mmの位置に配置することで、人体ファントムを満たす箱型容器の底面部等からの反射の影響等を受けることなく、その位置よりも深く配置された場合よりも強い電磁界強度で実施可能であることを確認した。

神経等への刺激を行う調査医療機器と心電位の計測を行う調査医療機器では、電気刺激の発生の確認または医療機器への擬似心電位の入力のため、人体ファントム内に電極を設置した。この人体ファントム内の電極により、調査医療機器のリード電極と擬似心電位発生及び検出装置と直接接続する事なく、0.18重量%の食塩水を介して電気信号の送受が行われる。なお、刺激用のリード電極等が接続される植込み型医療機器では、各機種で通常使用されるリード電極を接続している。

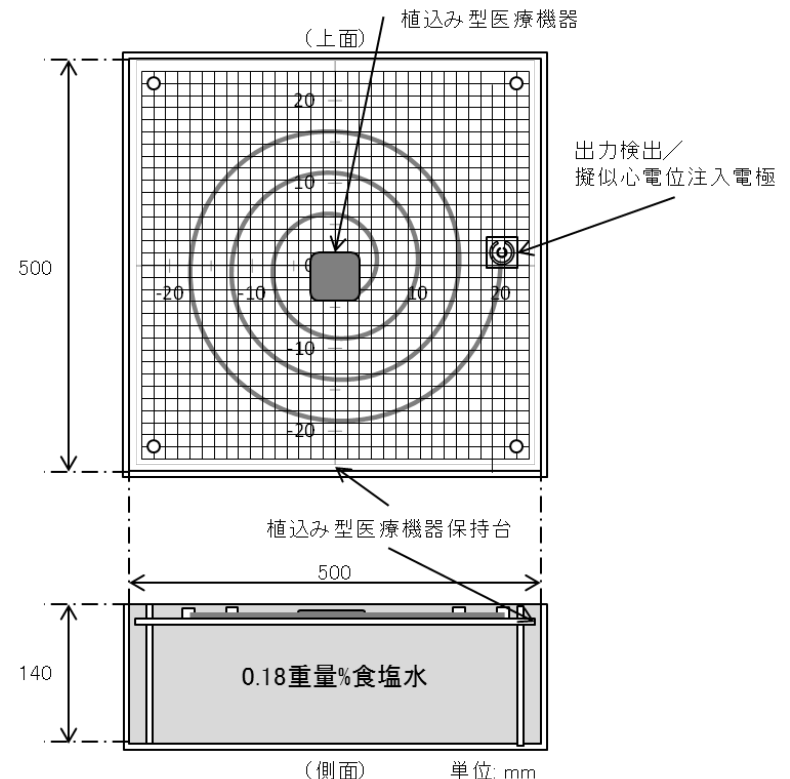


図-3 植込み型医療機器の測定に用いた人体ファントムの構成と配置

医療機器の設置-2（人体に装着等する医療機器）

人体に装着等する医療機器は、約0.8mの発泡スチロール製の作業台上に設置した。なお、補助人工心臓駆動装置の人体内に植込まれるポンプ部位は、補助人工心臓駆動装置に接続して同じ発泡スチロール製の作業台上に配置した。輸液ポンプは、輸液用チューブと人体に接続するチューブも含めて発泡スチロール製の作業台上に設置した。

着用型自動除細動器は、心電位検知電極、除細動信号注入電極及び制御装置で構成されている。心電位を検知している状態を模擬するため、心電位検知電極に擬似心電位信号発生器で生成する信号を注入する。同時に、除細動器が発生する除細動信号を擬似心電位信号発生器で観測する。心電位信号の検知及び除細動信号の観測は、調査医療機器メーカーが提供する取付け治具を介して行っている。取付け治具から擬似心電位信号発生器に接続する配線は、電波が直接誘導することを避けるため、垂直方向に配線した。着用型自動除細動器、取付け治具及び擬似心電位信号発生器の配置及び配線を図-4に示す。

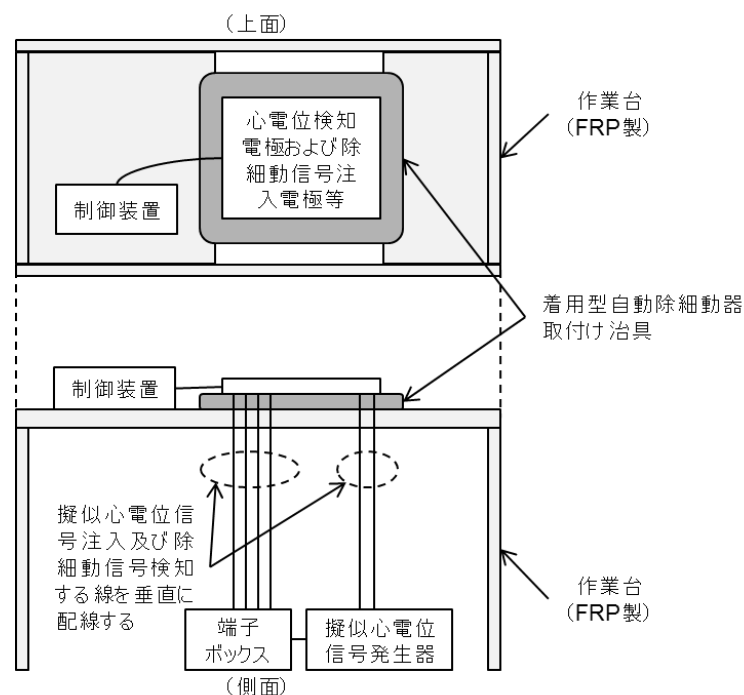
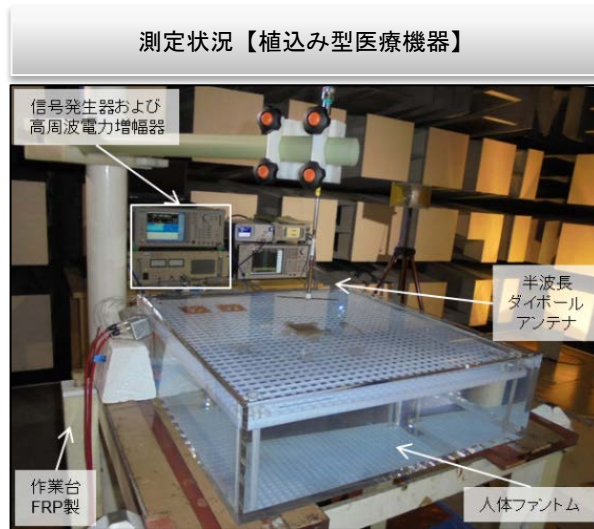


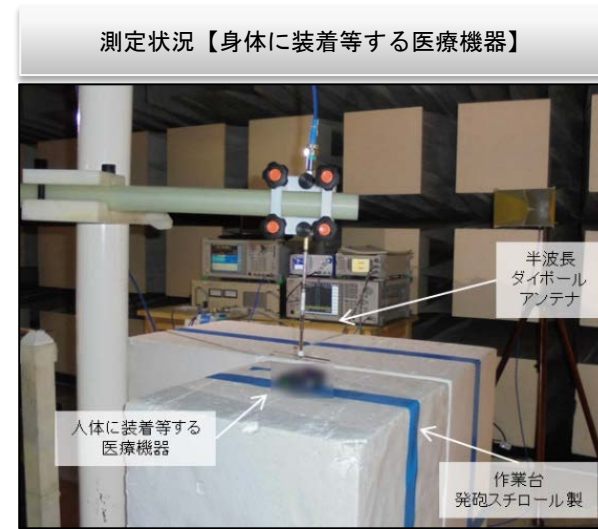
図-4 着用型自動除細動器の影響測定時の設置状況

影響測定の実施状況

影響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。
植込み型医療機器は人体ファントムを床面から約0.8mの非金属製の作業台上に設置した。
人体に装着等する医療機器は、床面から約0.8mの位置に発泡スチロールの作業台により設置した。



(a) 植込み型医療機器の影響測定状況



(b) 人体に装着等する医療機器の影響測定状況

図-5 影響測定の実施状況

影響測定は模擬システムの半波長ダイポールアンテナを電波発射源としたスクリーニング測定と、端末実機から電波を発射させる測定の2段階で実施した。スクリーニング測定で影響が発生した調査医療機器に対しては、電波発射源の出力電力が小さい状況での影響を確認するため、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を250 mWから10mWに低減した状態での影響測定も実施した。

- (1) 半波長ダイポールアンテナを電波発射源とした模擬システムでの影響測定は、半波長ダイポールアンテナが端末実機よりも電波の放射効率が高く、端末実機を用いた影響測定よりも厳しい条件（影響評価としては安全側となる）となることから、影響発生時のスクリーニング測定として実施する。
- (2) 端末実機による影響測定は、模擬システムによるスクリーニング測定で影響が発生した調査医療機器を対象とし、実際の端末から発射される電波が医療機器に与える影響を得るために実施する。

(1) 【スクリーニング測定】

- ① 規定の電波を模擬システムの半波長ダイポールアンテナから放射する。
- ② 半波長ダイポールアンテナを医療機器表面（接続している装置や接続線及び患者用の遠隔操作装置を含む）、または、人体を模擬したファントム表面から1cm未満の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら隈無く移動させる。なお、医療機器の凹み部分や機器間等を接続するリード部についても接近させる。
- ③ 影響が発生した時には影響が発生した場所と具体的な事象を記録する。
- ④ 可逆的な影響が発生した各場所では、偏波方向を変えながら半波長ダイポールアンテナと医療機器または人体ファントムとの距離を離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。なお、影響状況が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑤ 不可逆的な影響が発生した各場所では、影響が発生しない距離から半波長ダイポールアンテナの偏波方向を変えながら医療機器または人体ファントムに近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響発生距離の計測は再現性を確認しながら5回以上行い、距離を確定する。
- ⑥ 影響事象の種類ごとに影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。
- ⑦ 半波長ダイポールアンテナの入力電力を250mWから10mWに低減して、影響が発生した各場所に対して、影響が発生しない距離から偏波方向を変えながら医療機器表面または人体ファントム表面から1cm未満の距離まで徐々に近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。なお、影響の事象内容が途中で変化した場合には、その時の距離と事象を記録する。

(2) 【端末実機による影響測定】

- ① 電波発射源を端末実機に替えて規定の250mWの出力電力で電波を放射する。
- ② 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した医療機器表面または人体ファントム表面から1cm未満の距離まで接近させ、端末の方向を変えながら医療機器の影響の有無や事象を記録する。
- ③ スクリーニング測定での④及び⑤の方法に従って、端末実機を電波発射源とした時の影響発生距離の計測を行う。
- ④ 端末実機を電波発射源とした時の影響状況と影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。



**各影響事象は医療従事者が
影響のカテゴリ分類を実施**

電波の医療機器への影響に関する調査では、発生した影響状態を「医療機器の物理的な障害状態」と「診療や治療に対する障害状態」の観点から評価し、それらを関連付けて影響のカテゴリー分類が行われている。本影響測定では、平成13年度の総務省調査で作成されたカテゴリー分類に従って影響を分類している。また、「医療機器の物理的な障害状態」は「可逆的状态」と「不可逆的状态」の2種類に分類される。

表-4 電波の医療機器への影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の障害状態
10	医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。

表-5 物理的な障害状態の分類

影響の分類	障害の状態
可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医療機器を遠ざければ）、医療機器が正常状態に復帰する状態。
不可逆的状态	医療機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医療機器を遠ざけても）、その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

医療機器の影響による「診療や治療に対する障害状態」は以下の5種類に分類されている。

本影響測定で医療機器に発生した影響のカテゴリー分類は、過去に行われた医療機器に対する電波の影響調査と同様に、「医療機器の物理的な障害状態」と「診療と治療に対する障害状態」を組合せた表-7に従い、医療従事者が実施した。

表-6 診療や治療に対する障害状態の分類

診療障害の分類	診療障害の状態
診療擾乱状態	医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
誤診療状態	医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。
病態悪化状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。
致命的状態	医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。
破局的状態	医療機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

表-7 障害状態の組合せとカテゴリーの分類

機器障害の物理的状态 診療障害の状态	正常	可逆的	不可逆的	
			正常復帰には機器の操作が必要	正常復帰には機器の修理が必要
障害無し(正常)	1	—	—	—
診療擾乱状態	—	2	3	4
誤診療状態	—	3	4	5
病態悪化状態	—	4	5	6
致命的状態	—	6	7	8
破局的状態	—	8	9	10

端末実機の電波が与える影響概要

模擬システムによるスクリーニング測定で影響が発生した医療機器を対象にした端末実機からの電波による影響測定結果を示す。

植込み型医療機器は調査対象16台中1台で影響が発生し、影響発生割合は6.3%であった。

植込み型医療機器の付属装置は、調査対象19台中16台で影響が発生し、影響発生割合は84.2%であった。

(付属装置は植込み型医療機器の制御や充電等を行う機器であり、医療機器と間で通信を行う機能の多くで影響が発生した。)

人体に装着等する医療機器では、調査対象5台中2台で影響が発生し、影響発生割合は40.0%であった。

表-8 医療機器分類ごとの端末実機での影響発生割合

調査医療機器の分類	調査対象台数(台)	影響発生台数(台)					影響発生割合(%)
		全体	800MHz帯	1.5GHz帯	1.7GHz帯	2GHz帯	
植込み型医療機器	16	1	1	0	1	1	6.3
植込み型医療機器の付属装置	19	16	10	16	14	12	84.2
人体に装着等する医療機器	5	2	2	2	2	2	40.0
付属装置を除いた植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器	21	3	3	2	3	3	14.3
付属装置を含めた植込み型医療機器と人体に装着等する医療機器	40	19	13	18	17	15	47.5
付属装置除く 影響発生割合(%)		14.3	14.3	9.5	14.3	14.3	
付属装置含む 影響発生割合(%)		47.5	32.5	45.0	42.5	37.5	

端末実機の電波による影響カテゴリーと発生距離

表-9 影響カテゴリーの最大値と影響発生距離

調査医療機器	上段：影響発生距離 (cm)			
	下段：影響カテゴリー			
	800MHz帯	1.5GHz帯	1.7GHz帯	2GHz帯
植込み型医療機器				
脳深部刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
脊髄刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
迷走神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
仙骨神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 心電用データレコーダ	2	—	<1	1
	3	1	2	2
植込み型医療機器の付属装置				
脳深部刺激装置の 付属装置	10	7	<1	<1
	3	3	3	3
脊髄刺激装置の 付属装置	4	2	<1	9
	3	3	3	2
仙骨神経刺激装置 付属装置	4	59	4	<1
	3	3	3	3
心電用データレコーダ の付属装置	11	2	11	10
	3	3	3	3
人体に装着等する医療機器				
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	3	3	3	3
ポータブルインスリン 用輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
携帯型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
着用型 自動除細動器	11	38	9	1
	4(6)	4(6)	4(6)	4(6)

表-10 影響発生距離の最大値とカテゴリー

調査医療機器	上段：影響発生距離 (cm)			
	下段：影響カテゴリー			
	800MHz帯	1.5GHz帯	1.7GHz帯	2GHz帯
植込み型医療機器				
脳深部刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
脊髄刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
迷走神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
仙骨神経刺激装置	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
植込み型 心電用データレコーダ	5	—	<1	1
	2	1	2	2
植込み型医療機器の付属装置				
脳深部刺激装置の 付属装置	10	14	10	4
	3	2	2	2
脊髄刺激装置の 付属装置	4	14	17	9
	3	2	2	2
仙骨神経刺激装置の 付属装置	4	59	4	<1
	3	3	3	3
心電用データレコーダ の付属装置	11	2	11	10
	3	3	3	3
人体に装着等する医療機器				
補助人工心臓駆動装置	3	1	2	3
	3	3	3	3
ポータブルインスリン 用輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
携帯型 輸液ポンプ	—	—	—	—
	1	1	1	1
着用型 自動除細動器	38	86	30	18
	2	2	2	2

■ 電波が与える影響

- 植込み型医療機器(本体※¹)では1台の医療機器で影響が発生した。
影響発生距離の最大値は5cmで影響はカテゴリーレベル2※²であった。
最大の影響はカテゴリーレベル3 ※³でその発生距離は2cmであった。
- 身体に装着等する医療機器では2台の医療機器で影響が発生した。
影響発生距離の最大値は86cmで影響はカテゴリーレベル2※²であった。
最大の影響はカテゴリーレベル4 ※⁴ (6) ※⁵でその発生距離は38cmであった。
【患者の状況によってはカテゴリーレベル6のおそれがあることから4(6)と記載している】

※1 植込み型医療機器(本体): 医療機器に付属する患者用プログラマや患者用操作装置及び充電器を除いた患者に治療を行う装置。

※2 カテゴリーレベル2: 医療機器の障害が可逆的で診療擾乱状態となる障害。

※3 カテゴリーレベル3: 医療機器の障害が可逆的で誤診療状態となる障害。または医療機器の障害が不可逆的で診療擾乱状態となる障害。

※4 カテゴリーレベル4: 医療機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医療機器の障害が不可逆で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。

※5 カテゴリーレベル6: 医療機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医療機器の障害が不可逆で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。

診療擾乱状態: 医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態(微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等)

誤診療状態: 医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態(無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等)。

病態悪化状態: 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態(設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等)。

致命的状態: 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。

- 植込み型医療機器（本体）
影響発生距離が最大の5cmでカテゴリレベル2の影響事象（植込み型心電用データレコーダ）

発生した影響事象	可逆／不可逆
擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、プログラムに表示される心電位波形の基線に乱れが生じる。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで影響は無くなる。 （※：患者は通常使用状況下では確認できない）	可逆

最大のカテゴリレベル3が2cmで発生した影響事象（植込み型心電用データレコーダ）

発生した影響事象	可逆／不可逆
擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、頻拍を誤検知してイベントとして記録される。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで頻拍の誤検知は無くなる。	可逆

- 身体に装着等する医療機器
影響発生距離が最大の86cmでカテゴリレベル2の影響事象（着用型自動除細動器）

発生した影響事象	可逆／不可逆
擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、制御装置に表示される心電位波形に乱れが発生する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで心電位波形の乱れは無くなる。（※：患者は通常使用状況下では確認できない）	可逆

最大のカテゴリレベル4（6）が38cmで発生した影響事象（着用型自動除細動器）

発生した影響事象	可逆／不可逆
擬似細動信号を注入した状態で、細動信号を検知する機能が一時的*に喪失する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで細動検知機能は回復する。 （※：電波を受けている間は機能を喪失している。）	可逆

【参考】 付属装置に発生した影響事象の例

○ 植込み型医療機器の付属装置

影響発生距離が最大の59cmでカテゴリーレベル3の影響事象（仙骨神経刺激装置の患者用プログラマ）

発生した影響事象	可逆／不可逆
患者用プログラマが停止し、刺激信号のON, OFF等の制御機能が喪失する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆

最大のカテゴリーレベル3が59cmで発生した影響事象（仙骨神経刺激装置の患者用プログラマ）

同上

発生した影響事象	可逆／不可逆
患者用プログラマが停止し、刺激信号のON, OFF等の制御機能が喪失する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆

■ 端末実機よりも厳しい条件のスクリーニング測定の結果

- 植込み型医療機器(本体※¹)では1台の医療機器で影響が発生した。
影響発生距離の最大値は11cmで影響はカテゴリーレベル2※²であった。
最大の影響はカテゴリーレベル3 ※³でその発生距離は4cmであった。
- 身体に装着等する医療機器では2台の医療機器で影響が発生した。
影響発生距離の最大値は184cmで影響はカテゴリーレベル2※²であった。
最大の影響はカテゴリーレベル4 ※⁴ (6) ※⁵でその発生距離は60cmであった。
【患者の状況によってはカテゴリーレベル6のおそれがあることから4(6)と記載している】

※1 植込み型医療機器(本体): 医療機器に付属する患者用プログラマや患者用操作装置及び充電器を除いた患者に治療を行う装置。

※2 カテゴリーレベル2: 医療機器の障害が可逆的で診療擾乱状態となる障害。

※3 カテゴリーレベル3: 医療機器の障害が可逆的で誤診療状態となる障害。または医療機器の障害が不可逆的で診療擾乱状態となる障害。

※4 カテゴリーレベル4: 医療機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医療機器の障害が不可逆で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。

※5 カテゴリーレベル6: 医療機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医療機器の障害が不可逆で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。

診療擾乱状態: 医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態(微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等)

誤診療状態 : 医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態(無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等)。

病態悪化状態: 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態(設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等)。

致命的状態 : 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。

【参考】医療電気機器のEMCに関する制度

医療電気機器は電磁両立性に関する国際規格及び国内規格が整備され、製造・販売の承認申請時に規格への適合性確認が求められている。

国内では、2012年にはIEC60601-1-2:2001(第2版)及び2004年の追補(Amendment)の内容に基づきJIS T 0601-1-2:2012(第2版)が策定されている。特に、携帯電話等の電波に対する耐性は、放射RF電磁界試験によって評価され、80MHzから2.5GHzの周波数帯域では、非生命維持機器及びシステムでは3V/m、生命維持機器及びシステムでは10V/mの試験レベルで医療電気機器が基本性能を保ち安全を維持することが求められている。

更に、JIS T 0601-1-2:2012では、計算式によって定義された推奨分離距離よりも、携帯電話等を医療電気機器に近づけて使用しないことを推奨している。

生命維持機器及びシステムでの推奨分離距離は以下のように計算される。

P : 送信機の最大定格出力電力(W), d : 推奨分離距離(m), E_f : 放射RF電磁界の適合性レベル(V/m)

$$d = [12 / E_f] \cdot \sqrt{P} \quad (80\text{MHz} - 800\text{MHz}), \quad d = [23 / E_f] \cdot \sqrt{P} \quad (800\text{MHz} - 2.5\text{GHz})$$

(注: 800MHzは高い周波数範囲を適用する。推奨分離距離は全ての状況に対して適用するものではない)

本調査での携帯電話端末の周波数と出力(0.25W)では、推奨分離距離 d は1.15mとなる。

今回の調査では、端末実機からの電波によって発生した最大の影響(カテゴリーレベル4(6))は、発生距離の最大値が38cmであった。これは、上記の推奨分離距離の約1/3程度の距離まで携帯電話端末が医療機器に接近した状態となっている。