

電波の医療機器等への影響に関するWG（第4回）
議事要旨（案）

1. 日時：平成27年5月29日（金）10：00～11：45
2. 場所：中央合同庁舎第2号館11階 共用1101会議室
3. 出席者
 - （1）構成員（五十音順、敬称略）
豊島 健（主査）、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）、澤邊 正彦（電波利用環境専門官）、水落 祐二（同課課長補佐）、他
 - （3）オブザーバ
NTT-アドバンステクノロジー（NTT-AT）
4. 配付資料
 - 資料-WG4-1 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 事務局
3回 議事概要（案）
 - 資料-WG4-2 平成26年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」 NTT-AT
影響測定結果概要について
 - 資料-WG4-3 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす 事務局
影響を防止するための指針」改定に向けた論点について

5. 議事要旨

平成26年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」影響測定結果概要についてNTT-ATから資料WG4-2に基づき説明があり、さらに「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」改定に向けた論点について、事務局より資料WG4-3に基づき説明があった。また、当日欠席の庄田構成員から、意見紙の提出があり事務局より読み上げ後、以下の質疑が行われた。

<庄田構成員からの意見紙の内容>

今回の実験により、距離86cmで心電図波形の乱れ、距離38cmで心室細動感知機能の喪失という重大な事象が認められた。これは、患者が携帯電話を所持することが出来ない距離である。

ところが、これまで全世界で数十万件以上の着用型自動除細動器使用例があり患

者は携帯電話所持を禁止されていないにもかかわらず、この実験結果に該当するような不具合が報告されていないことは不自然と考える。

総務省指針を制定する前に、本実験結果の妥当性を十分に検討し、実験結果と実臨床が乖離している原因について明らかにする必要がある。

西澤構成員) 数年前に指針の離隔距離を短くしたばかりだが、今回は 86cm での影響という結果が出た。これをそのまま解釈すれば、極論すれば携帯電話の使用が禁止されるという話になる。しかし、本日欠席の庄田構成員から提出があった意見紙では臨床の現場で何も不具合報告がないということであり、実験と臨床での乖離もある。実験データが不足しているのではないかという疑問がある。誤った解釈による装着者や公共の不利益は避けなければならない。

豊島主査) これまでは植込み型医療機器のみを対象にしており、その国際規格上の携帯電話からの離隔距離は 15cm だった。しかし今回から対象とした着用型は、推奨離隔距離を約 1m とする、病院内で使用する医療機器の国際規格が適用されている。病院内で使用することを想定した規格が、街中を歩く可能性がある機器に適用されているという現状。

渡邊構成員) 直感的に、カテゴリ分類が患者リスクの大きさと整合していないのではないかと感じる。仙骨神経刺激装置の付属装置への影響を不可逆としているが、リセットすれば回復するのであれば可逆と言えないか。植込み型データレコーダもカテゴリ 3 に分類されているがモニターなどへの影響などの診療擾乱であれば、装着者の健康に直接影響するものではなく、医師が診断の際に注意すればよいものではないか。補助人工心臓装置への影響のカテゴリ 3 と同じでいいものか。

豊島主査) 植込み型データレコーダを使用している患者は、病状が深刻なためデータを取る必要性が高い患者である。データが取れないことの患者への影響は大きい。

野島構成員) このカテゴリ分類は、医師も関わって決められているが、非常に細かく機器への影響を考慮した結果、カテゴリ分類が 10 段階に膨らんでおり、分類が細かく分りづらい面がある。また、たしかに医療的に装着者への影響度合いと整合していない部分がある。米国 FDA のカテゴリは、3, 4 段階しか無い。米国 FDA と議論した際には、日米の社会的状況の違いによるもの（日本では一瞬の立ちくらみ程度の影響であっても鉄道の駅で起これば危険な状況になり得るが米国ではそのような状況はあまり想定されない）という結論になった。しかし、国際的整合性、特に米国との整合性も考えて、今後カテゴリ分類を再検討する必要があると思う。

豊島主査) カテゴリ分類については過去にも見直したことがある。患者への影響は患者の病状に左右されるため、患者への影響を基準にカテゴリ分類を定めるのは難しい。

野島構成員) この実験は携帯電話を最大出力にして、0.5 秒間隔で断続的に発射するという

最悪条件で行っている。0.5秒間隔で断続的に発射することは稀なので、実験条件を見直してもいいかもしれない。

豊島主査) 電波の断続的発射は、現在の国際規格よりは厳しい実験条件だが、新しい国際規格の検討においては、その導入が検討されている。

野島構成員) 最大出力や 0.5 秒間隔の断続発射は現実にかかる確率は非常に低い。リスク管理に当たって、この最悪条件での結果をそのまま適用するかどうかは考える必要がある。なお、消防無線は高出力時に消防車両内の医療機器に影響が発生することが実験により確認されているが、無線使用は一時的なものということで特段の対策は講じていない。その結果、実際には事故は確認されていない。

西澤構成員) リスクをゼロにすることはできないので、リスク管理に当たっては、どこまでのリスクなら許容できるかという考え方が重要。

事務局) この問題では、携帯電話の使用という利便性を享受する主体と、リスクを被る主体が必ずしも一致しない。装着者は当然最大限の安全性を求め、携帯電話利用者は利便性の確保を求め、両方を考慮すると非常に難しい。

西澤構成員) 一方で医療機器装着者も携帯電話を高頻度で使用しているのが現状であり、携帯電話が使用できない場合は装着者も不利益を被る。

渡邊構成員) 大きな影響が出た医療機器は、携帯電話が既に普及した後に市場に出てきたもの。それらに対して携帯電話側でそこまでの最悪条件を想定した対策を講じるのが妥当かという論点もある。

渡邊構成員) 1.5GHz 帯だけ影響が大きくなっていて、この原因如何。

豊島主査) この周波数帯はいつも影響が大きい。

野島構成員) 医療機器のサイズを考えれば、この周波数帯は共振しやすい。この周波数より高くなると電波の伝送損失も急激に低下する。

西澤構成員) 厚労省に医療機器の不具合情報は集積されているのではないか。海外のメーカーの事例もあるのか。

豊島主査) 日本国内で製造販売する場合は、外国での不具合の事例もあわせて報告しなければならないことになっている。ただし、個別の事象の公表のみであり、データはまとまっていない。他にも業界の自主調査や厚労省の指導による調査結果のデータはあるかもしれない。

事務局) 庄田先生の意見は、この実験結果には再現性があるのかという論点と、その実験条件はどのようなものかという論点、そして臨床医として実験結果をどのように評価すべきなのかという論点とが含まれていると考える。

野島構成員) 付属装置については平成 7 年の不要電波対策協議会での実験でも影響が確認されている。影響が出るのは間違いない。体外に出ているものなので植え込まれている医療機器本体よりはどうしても影響が出やすい。

NTT-AT) 実験はメーカーの技術者立ち会いのもとで行っている。実験に関する有識者会議で

の指摘を踏まえて測定系を再検証した上で再度実験を行っても、影響は再度確認された。

野島構成員) 携帯電話からの離隔距離は、植込み型医療機器の国際規格を考慮して決められたもの。3cmの影響に対して安全率5倍という考え方ではないため、5cmで影響が出たから変更しなければならないということにはならない。15cmの離隔距離は、5cmの影響に対しても3倍の距離であり、十分な安全が保たれると考える。

野島構成員) 過去に無線LANで特定のペースメーカーに対して影響が出た際は個別対応をした。

豊島主査) ペースメーカーの場合は対象医療機器が限定されており、かなり網羅的に調査できた。しかし、今回の調査対象医療機器は、今後どのような同種の医療機器が出てくるか分からない。この段階で個別の機種に対して対応する方法を取ると、今後も個別対応し続けることになり、かえって混乱するのではないか。

豊島主査) 実験データはメーカーに通知されており、過去の例では、実験結果を踏まえてメーカーが自主的に対応した例もあった。メーカーの自主対応の可能性を考慮せず、実験結果をすぐに指針にまとめてしまうのは早計かもしれない。

野島構成員) 個別対応で患者に周知することは必要と考える。指針に記載するかどうかは検討が必要。着用型除細動器装着者は一般的な環境に存在し、満員電車に乗ることもあるのか。

NTT-AT) 通常の生活が送れるとされており、一般的な環境でも装着者がいる可能性がある。着用しているかどうかは外部からは判断がつかない。ただし、着用型除細動器は、基本的には植込み型除細動器を装着するまでの3か月間以内に限定して使用されるものである。また、患者には、運転の制限等の注意事項が周知されている。

西澤構成員) 調査結果の独り歩きを防ぐために、着用型除細動器がそのような位置付けのものであることも、結果の公表の際にはあわせて伝えることが必要。

事務局) 結果の公表の仕方についてはご指摘を踏まえ、検討する。植込み型医療機器の付属装置については、指針での扱いを引き続き検討させていただく。装着型除細動器については、実験データ自体は妥当と考えられるとのことなので、その実験データを、医師を含んだ場であらためて検証することが必要。