

# 平成28年度 「電波の医療機器等への影響に関する調査」

～ 植込み型心臓ペースメーカ等への電波の影響測定結果 概要報告 ～

2017年12月14日

影響測定実施事業者  
NTTアドバンステクノロジー株式会社

実施項目	1. スマートフォンを含む携帯通信端末から発射される電波について、これまでに調査が実施されていない周波数帯（700MHz帯のLTE）と電波方式（送信空中線電力の最大値が400mWで2.5GHz帯のWiMAX）の電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器へ与える影響の調査
実施体制	医療従事者、携帯電話事業者、医療機器工業会、製品試験認証機関、厚生労働省、経済産業省を構成員とする有識者会議（笠貫宏 早稲田大学 特命教授を座長として構成員15名 事務局:三菱総合研究所 影響測定実施者:NTTアドバンステクノロジー）を設置して、測定対象や方法及び調査検討結果の審議を実施。

- 調査対象の700MHz帯の電波方式と端末からの送信空中線電力の最大値が400mWのそれぞれの電波方式の主な諸元を以下に記す。

① 影響測定を実施した700MHz帯の周波数を無線アクセスに利用する電波方式

表1 影響測定での700MHz帯の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver.11.30 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 9
方式名	LTE
アクセス方式 / 通信方式	SC-FDMA / FDD
送信周波数 (日本での割当)	700MHz帯 (718MHz-748MHz)
キャリア占有帯域幅	10MHz
リソースブロック数	50
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW
日本国内の事業者の 周波数割当	au:718~728MHz NTTドコモ:728~738MHz ソフトバンク:738~748MHz

② 影響測定を実施した端末からの送信空中線電力の最大値が400mWの電波を無線アクセスに利用する2.5GHz帯の電波方式

表2 影響測定での2.5GHz帯の電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB 標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T94 Ver.3.3 OFDMA Broadband Mobile Wireless Access System (WiMAX applied in J apan)
方式名	WiMAX Release 1.0
ベース規格	IEEE802.16e
アクセス方式 / 通信方式	OFDM / TDD
送信周波数 (日本での割当)	2595-2625 MHz
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	400mW
空中線利得	5dBi 以下
備考	2011年 改定 ARIB STD-T94 Ver.2.2 空中線利得が2dBi以上の場合はEIRPは2 8dBm以下

- 植込み型心臓ペースメーカー等には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類を含む。
- 調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等は、電気的性能面から実際に国内で動作し且つ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できる機種を選出し、一般財団法人日本不整脈デバイス工業会に加盟している各社から借受。
- 日本で販売されている植込み型心臓ペースメーカー等は全て輸入品であり、諸外国でも国際規格による電磁耐性への適合性確認試験は実施されていることから、海外で使用されている植込み型心臓ペースメーカー等も日本で利用されている機種と電気的な性能に差はないと解釈。
- 右記の機種分類でVDDとICD-Sの2種類は選出されていないが、電気的な性能に差がないと考えられる同一グループ内の機種が選定されることによって網羅性は確保していると解釈（VDDは現在製造販売されていないこと、ICD-SはICD-Dから選択できる動作モードの範囲を限定したものであることによる）。

表3 植込み型心臓ペースメーカー等の機種台数と国内製造販売承認時期

国内製造 販売承認時期 (承認年)	機種分類略称名(台)							合計
	植込み型心臓ペースメーカー類				植込み型除細動器類			
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	
I期 (H7以前)	-	-	-	- ※	- ※	- ※	- ※	0
II期 (H8~H10)	-	-	-	- ※	-	-	- ※	0
III期 (H11~H14)	-	-	-	- ※	-	-	- ※	0
IV期 (H15~H18)	0	2	0	0	0	1	1	4
V期 (H19~H22)	0	6	0	1	0	2	0	9
VI期 (H23~H26)	0	4	0	2	0	7	6	19
VII期 (H27以降)	1	1	0	0	0	1	0	3
合計	1	13	0	3	0	11	7	35
	17				18			

注：[-]は測定可能な機種が無い。[- ※]は当該時期には製造販売が行われていない

- 半波長ダイポールアンテナから発射される電波の強度は端末実機からの電波と同等以上であることから、携帯電話端末実機の電波の影響測定を行う植込み型心臓ペースメーカ等を選別するためのスクリーニング試験（事前試験）として実施した。

携帯電話端末のアンテナ利得は、- 2dBd（完全半波長アンテナに対する相対利得）程度とされ、一般に「標準アンテナ」として広く用いられている半波長ダイポールアンテナの利得よりも低いと考えられる<sup>1</sup>。

- 従って半波長ダイポールアンテナによるスクリーニング試験で影響が発生した植込み型心臓ペースメーカ等に対して、端末実機を用いての影響測定を実施する手順とした。
- 影響測定は、EMC<sup>2</sup>評価測定を実施するための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。

1 TOKIO TAGA and KOUICHI TUNEKAWA, "Performance Analysis of a Built-In Planer Inverted F Antenna for 800MHz Band Portable Radio Units", IEEE Journal on Selected Areas in Communications Vol.SAC-5, No.5, pp. 921-929, 1987  
 2 EMC : Electromagnetic compatibility(電磁両立性)

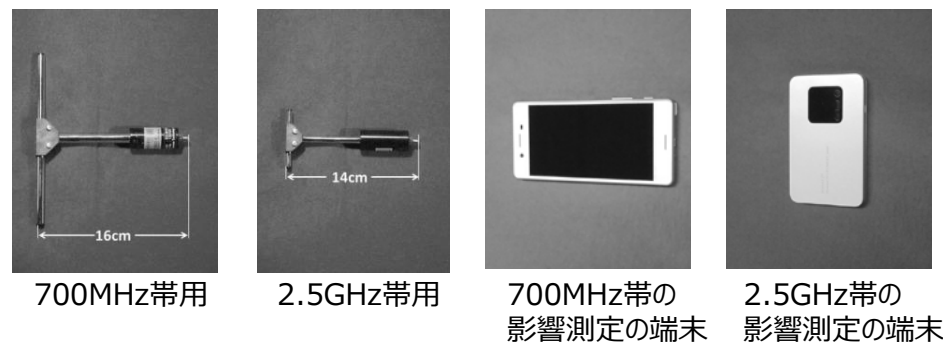


図1 影響測定に用いた半波長ダイポールと端末実機

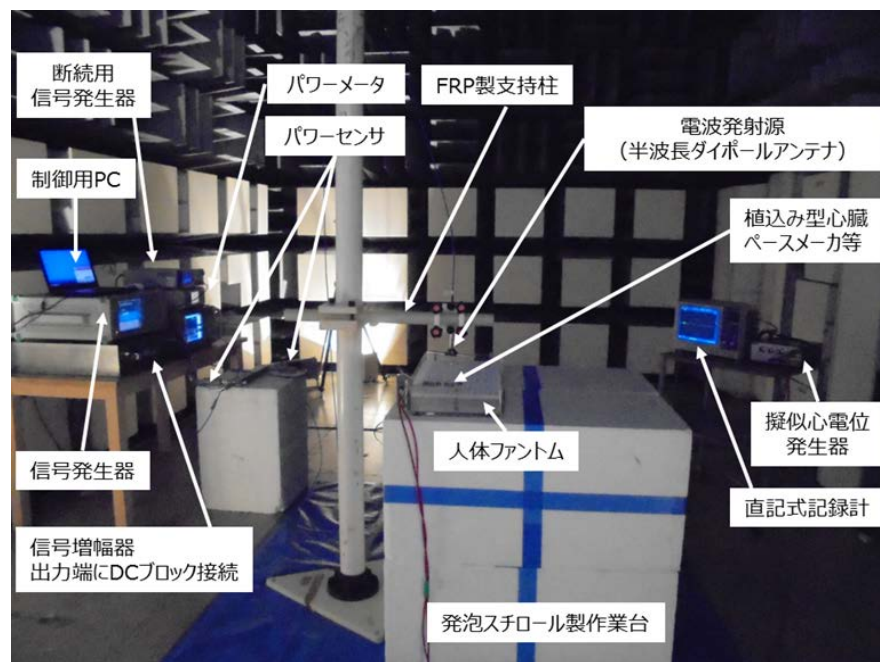


図2 影響測定を実施した電波暗室での実施状況

- 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試験での機器構成は、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や高周波増幅器等を用いて構成した。
- 端末実機を電波発射源として測定を行う場合には、擬似基地局や擬似基地局と端末実機との間の通信を行うアンテナ（ETS社製3115）等を用いて測定系を構成し、端末実機から発射する電力や送信周波数等の制御を行った。

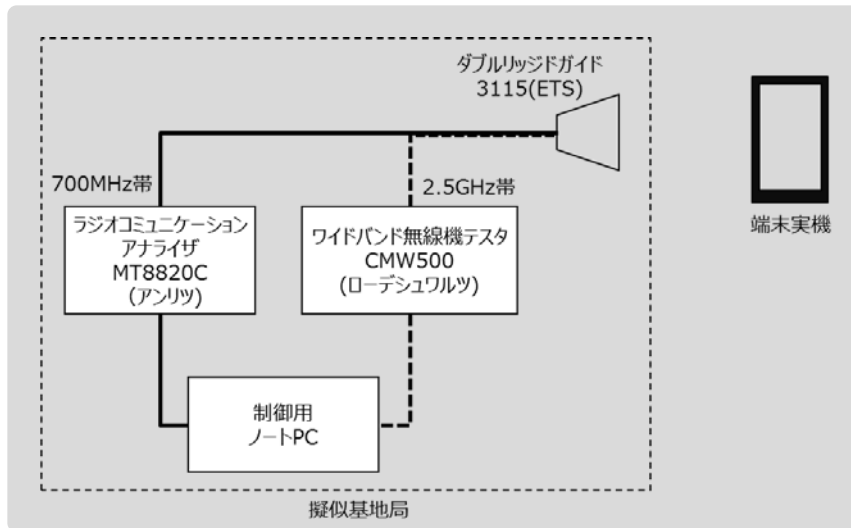


図4 端末実機を用いる影響測定での測定系の構成概要

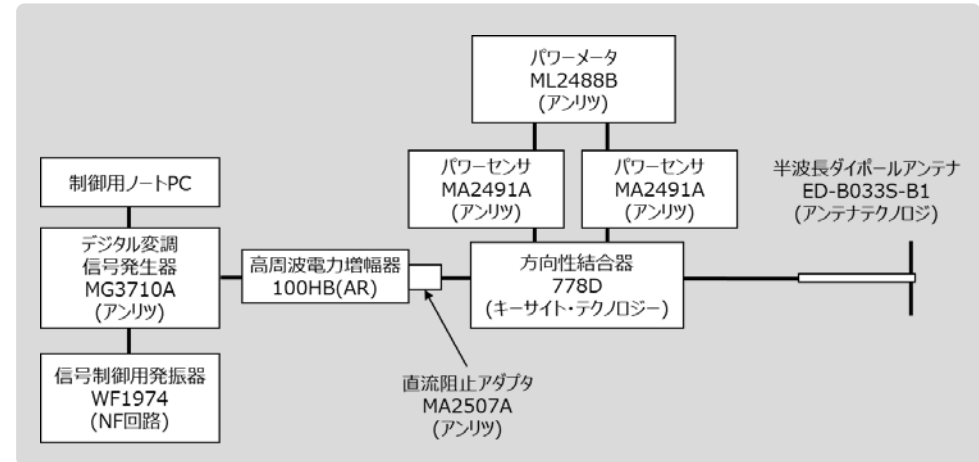


図3-1 700MHz帯でのスクリーニング測定での電波発射源の構成概要

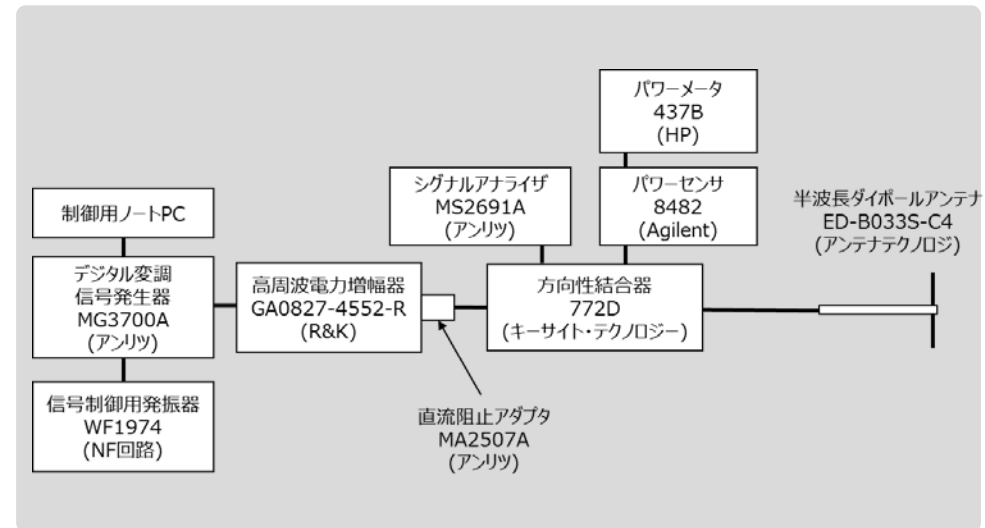


図3-2 2.5帯でのスクリーニング測定での電波発射源の構成概要



# 6 人体ファントムと測定装置類の接続

- 植込み型心臓ペースメーカ等は、これまで実施されてきた影響測定と同様に、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、0.18重量%の食塩水<sup>3</sup>を満たした箱型の人体ファントム内部に設置した。
- 人体ファントムは電波暗室内の床面から高さが0.8mの発泡スチロール製の作業台上に設置した。

3 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等への免疫試験時の条件として明記

植込み型心臓ペースメーカ等の動作監視及び動作制御には、人体ファントム内のペーシングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極を用いている。この電極は、心房側と心室側それぞれで差動増幅器によって信号検出を行い、不平衡出力に変換した後に直記式記録計に接続して動作状況を監視した。擬似心電位信号の植込み型心臓ペースメーカ等への注入は、平衡出力増幅器の出力を2kΩ以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側及び心室側のペーシングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極により行っている。

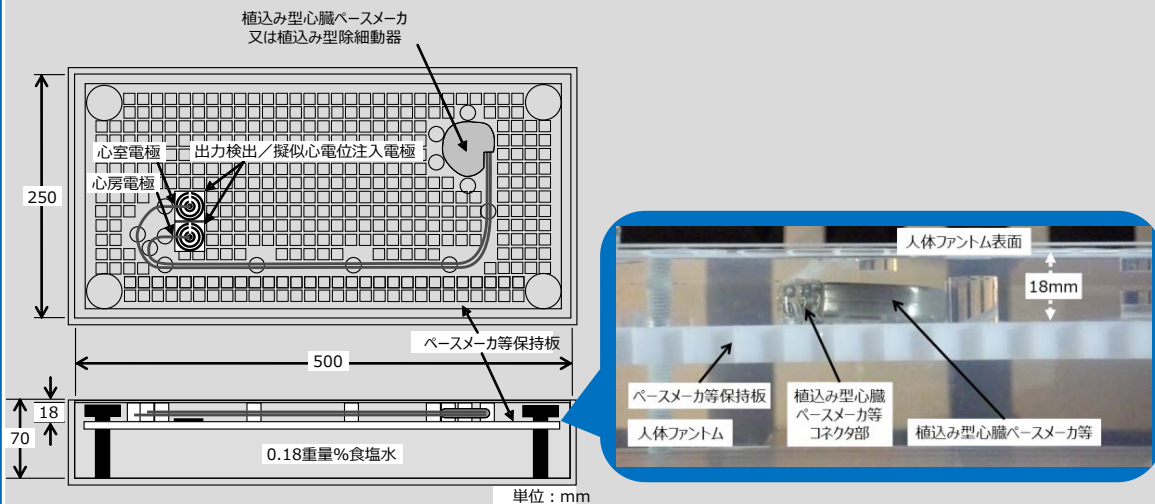


図5 人体ファントムの構成概要と植込み型心臓ペースメーカ等の配置状況

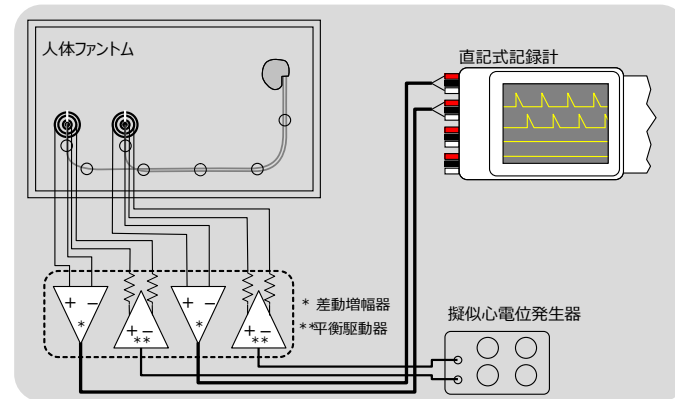


図6 植込み型心臓ペースメーカ等の動作監視のための装置の接続概

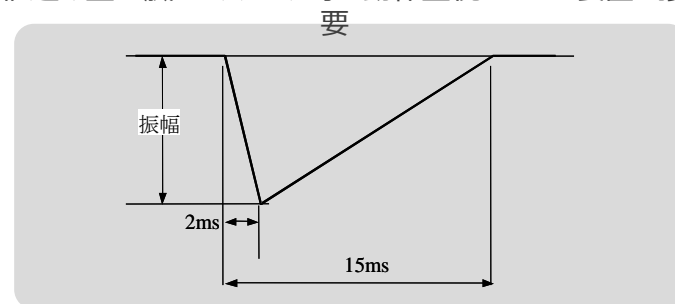


図7 植込み型心臓ペースメーカ等に注入する擬似心電位波形概要

## 【植込み型心臓ペースメーカ等の感度設定】

- 植込み型心臓ペースメーカ等の感度設定は、植込み型心臓ペースメーカ等の人体に対する感度が高感度の場合に現われやすくなる傾向がある。そこで、植込み型心臓ペースメーカ等の感度は、各機種及び動作状態で設定可能な範囲で最高感度に設定した。

## 【影響測定項目と電波の状態】

- Inhibit 測定は、植込み型心臓ペースメーカ等への擬似心電位信号の入力は無しとし、植込み型心臓ペースメーカ等が設定レートでパルスが発生している状態で測定を行う。
- Asynchronous 測定は、植込み型心臓ペースメーカ等が設定したレートより10～20% 高いレート（75ppm）の擬似心電位信号を感知して出力パルスが抑制されている状態で測定を行う。この状態での擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカ等が応答する最小振幅の約2倍とする。
- 植込み型除細動器のFalse Positive 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定で影響を受けた時に細動の誤検出（False Positive）が生じたか否かを確認する。
- 植込み型除細動器のFalse Negative 測定は、Inhibit / Asynchronous 測定に加えて、除細動器の細動検出範囲内の周期である240ppm の擬似心電位信号（擬似細動）を加えながら、支障なく細動として検出されるか否か（False Negative）を確認する。なお、前記のFalse Positive 測定で細動の誤検出が発生した場合には、このFalse Negative 測定は実施できない。
- 電波発射源からの電波の出力電力は各方式での最大値とし、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影響が発生しやすいとされている<sup>4</sup>。そこで電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機の測定共に電波を0.5秒周期で断続している状態としている。

4 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書 平成24年3月



電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、過去の調査から植込み型心臓ペースメーカー等の本体コネクタ接続部周辺での電波の強さ、発射条件（連続発射、断続発射等）、偏波方向、搬送波周波数及び変調フォーマット等に依存するとされている。そこで、電波を発射状態とした電波発射部（スクリーニング測定では半波長ダイポールアンテナ、端末実機の測定では端末実機）は、人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の各所に移動させて電波を照射した。ただし、複数の電極線が密集している植込み型心臓ペースメーカー等のコネクタ接続部周辺に対しては、他の場所よりもさらに慎重に電波発射源の方向や位置を調整しながら影響測定を実施した。

#### 【影響測定の実施手順】

1. 半波長ダイポールアンテナ、携帯電話端末実機ともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、携帯電話端末実機では予め電波の放射位置を確認した筐体表面）を基準点（基準点Ⅰ）とする。半波長ダイポールアンテナと植込み型心臓ペースメーカー等の角度は、ペーシング電極走行方向に平行の状態から直角の状態を超えるように変化させる。
2. 植込み型心臓ペースメーカー等側の基準点（基準点Ⅱ）をコネクタ接続部の中央付近とする。
3. 植込み型心臓ペースメーカー等と半波長ダイポールアンテナ又は端末実機との距離の基点は、植込み型心臓ペースメーカー等の基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とする。
4. 半波長ダイポールアンテナ又は端末実機が植込み型心臓ペースメーカー等に影響を及ぼしたとする距離は、基点と基準点Ⅰの間の距離とする。
5. 影響が発生した時には、電波発射源と人体ファントム間の距離を徐々に離して影響が発生しなくなる距離を確認する。また、電波発射源を人体ファントムから離す時にも、電波の偏波方向を変えながら影響発生距離が最も大きくなる状態を確認する。
6. 不可逆的な影響が確認された場合には、影響が発生した電波発射源を影響が発生しない距離まで人体ファントムから離し、再度電波の偏波方向を変えながら人体ファントムまでの距離を短くしていき影響が発生し始める距離を確認する。
7. 影響発生時は植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間程度以上残す。

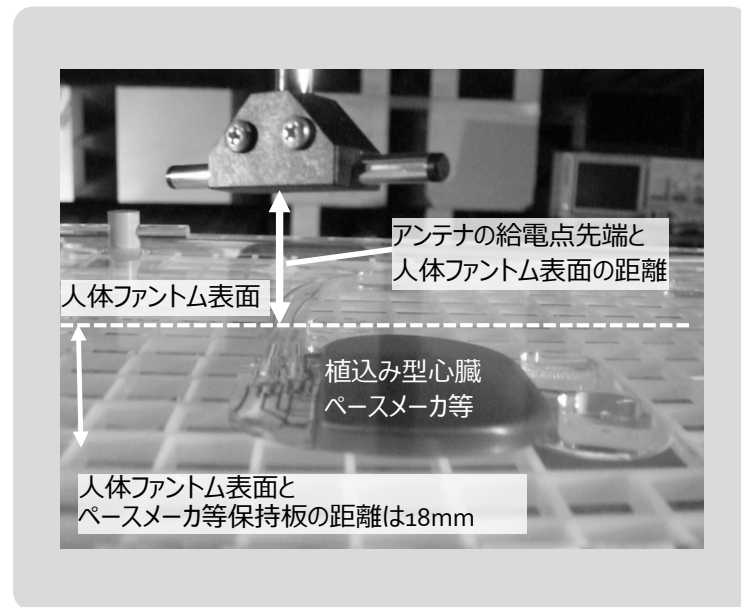


図8 電波発射源と植込み型心臓ペースメーカー等の距離

# 植込み型心臓ペースメーカー等の電波の影響測定の結果

## ① 700MHz帯を利用している ARIB標準規格番号ARIB STD-T63 Ver.11.30 標準規格名 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA Systemの電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響

- 植込み型心臓ペースメーカー類への影響  
影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。
- 植込み型除細動器類への影響  
影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。

## ② 2.5GHz帯を利用している ARIB標準規格番号ARIB STD-T94 Ver.3.3 標準規格名 OFDMA Broadband Mobile Wireless Access System (WiMAX applied in Japan) の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ与える影響

- 植込み型心臓ペースメーカー類への影響  
影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。
- 植込み型除細動器類への影響  
影響測定を行った全ての機種に対して影響を与えなかった。

携帯電話端末から発射される電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査は、これまで新たな電波の周波数や無線アクセス方式等の利用が開始される都度実施されている。本調査結果を含めてこれまでの調査結果によれば、携帯電話等によって利用されている700MHz帯、800MHz帯、1500MHz帯、1700MHz帯、2000MHz帯および2500MHz帯の各方式の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ影響を与えた時の携帯電話端末等からの距離の最大値は800MHz帯の3cmであり、1700MHz帯と2000MHz帯では1cm、700MHz帯と1500MHz帯および2500MHz帯の電波は植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えていない。

従って、携帯電話等端末からの電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、携帯電話等端末が植込み型心臓ペースメーカー等の近くまで接近し、また、端末から発射される電波の出力が最大値となった状況が継続した場合においてのみ、発生する可能性があると言える。

# (参考) 植込み型心臓ペースメーカー等の電波による影響のカテゴリー分類

電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響度合いの分類（カテゴリー）は、これまでの総務省での調査結果との整合するように同じ分類を用いている。

表4 影響度合いの分類

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

表5 植込み型心臓ペースメーカーと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル0				
1周期以内のペースング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペースング / センシング異常			レベル2			
・ペースメーカーのリセット ・プログラム設定の恒久的変化				レベル3		
持続的機能停止				レベル5		
恒久的機能停止					レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル5

表6 植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル0				
1周期以内のペースング / センシング異常（2秒以内に回復）			レベル1			
1周期（2秒）以上のペースング / センシング異常			レベル2			
一時的細動検出能力の消失			レベル3			
不要除細動ショックの発生			レベル4			
プログラム設定の変化				レベル4		
持続的機能停止				レベル5		
恒久的機能停止					レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル5