

医政安発 1122 第 1 号
薬生安発 1122 第 1 号
令和元年 11 月 22 日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

総務省による平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への
影響に関する調査等」報告書について

今般、総務省により、平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）がとりまとめられ、その周知について別紙通知のとおり協力依頼がありました。

つきましては、報告書について、貴管下の医療機関及び製造販売業者等への周知をお願いいたします。

なお、報告書は総務省ホームページから入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>

別紙

総基環第 148 号

令和元年 11 月 15 日

厚生労働省医政局総務課

医療安全推進室長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬安全対策課長 殿

総務省総合通信基盤局電波部

電波環境課長

平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」 報告書について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素から情報通信行政に御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

総務省では、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響について調査を実施しています。

この度、平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書を取りまとめたのでお知らせします。

本調査報告書では、携帯電話端末から発射される電波が植込み型医療機器及び在宅医療機器へ及ぼす影響についての調査結果を取りまとめています。

なお、本調査結果の中で、一部の在宅医療機器について、携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった検証結果が報告されています。また、報告書では、医療機器が電波の影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

つきましては、医療機器の製造販売業者や医療機関等に対しまして、本調査報告書を周知して頂くとともに、推奨離隔距離などについて医療従事者に十分な情報提供がなされるよう、特段の御配慮をよろしくお願い致します。

敬具

添付文書

- ・別添 平成 30 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書

なお、本調査報告書については、総務省のウェブページ

(<http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>) からダウンロードができます。

「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への
影響に関する調査等」
報告書

平成31年3月

総務省

はじめに

「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」（以下、本調査という。）では、植込み型心臓ペースメーカ等（植込み型心臓ペースメーカ、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及び心不全治療用植込み型除細動器の4種類を含む。）、植込み型心臓ペースメーカ等以外の植込み型医療機器や人体に装着する医療機器、また、在宅や介護施設等で利用される医療機器を対象に、各種電波利用機器の電波が医療機器へ及ぼす影響調査を実施してきている。

過去の調査では、スマートフォンを含む携帯電話端末等から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカ等に影響を与える距離は、現在携帯電話事業者がサービスを行っている無線方式及び周波数では800MHz帯では最大3cm、1.7GHz帯と2GHz帯では最大1cmでありその他の周波数帯では影響を与えていない。一方、近年、血管内や心臓内にリード（電極）を留置しない皮下植込み型除細動器と植込み型リードレス心臓ペースメーカが日本でも認可され、国内でも多くの植え込み症例が報告されるなど使用者が増加しているが、携帯電話端末からの電波の影響測定はこれまでに実施されていない。そこで、本年度は皮下植込み型除細動器と植込み型リードレス心臓ペースメーカを対象に、携帯電話端末からの電波の影響測定を実施した。

また、近年普及が著しい無線LANでは、1台の無線LAN装置で複数のアンテナを用いて所望の場所での受信電力を高める（ビーム）機能が搭載された装置が一般用としても多く普及してきているが、このような無線LAN装置からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定は実施されていない。さらに、現在電波を利用して数m離れた装置に電力を供給する無線電力伝送（WPT）の研究開発が進み、今後普及が進めば一般用や公共的な場所での利用も想定されているが、このような装置からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定も実施されていない。そこで、皮下植込み型除細動器と植込み型リードレス心臓ペースメーカも含めて植込み型心臓ペースメーカ等を対象にして無線LAN装置からの電波、また、極超短波（UHF帯）やマイクロ帯を利用した無線電力伝送装置からの電波の影響測定を実施した。

一方、近年は住み慣れた地域や自宅で療養ができるよう在宅医療の推進が厚生労働省によって進められており、在宅医療においても人工呼吸器等の特別な処置を受ける患者数が増加している。医療機関の管理外で使われる在宅医療機器は、携帯電話等の電

波発射機器と不用意に接近することも考えられ、電波が医療機器に影響を与えることが懸念される。平成 28 年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」(以下、「平成 28 年度報告書」という。)では、在宅・介護施設等で使用される電波発射源機器及び医療機器の基礎調査が行われ、優先して調査すべき在宅医療機器と電波による影響測定方法、影響評価のためのカテゴリー分類が定められた。引き続き実施された平成 29 年度調査では、上記で優先対象とされた在宅医療機器に対する携帯電話端末からの電波の影響測定が行われ、測定の結果、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットでは携帯電話端末からの電波によって、患者に対して致命的や病態悪化の状態を引き起こし得る「カテゴリー6」の影響の発生が確認された。そこで、本年度調査では、上記 2 機種を引き続き調査対象とするとともに、他の呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器にも対象を広げ、携帯電話端末からの電波の影響測定を実施した。

これらの影響測定により、植込み型医療機器や在宅医療機器等の利用者の携帯電話等からの電波に対する不安を軽減することを通じて、より安心・安全に電波を利用できる環境の構築に寄与する。

目 次

はじめに

第 1 編 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査	1
第 1 章 携帯電話端末からの電波の植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器への影響測定	1
1.1. 調査対象の植込み型医療機器と電波の無線アクセス方式	1
1.1.1. 植込み型リードレス心臓ペースメーカー	2
1.1.2. 皮下植込み型除細動器	3
1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式	3
1.2. 測定装置の構成	8
1.2.1. 人体ファントムへの設置方法	8
1.2.2. 影響測定装置類の接続	11
1.2.3. 影響測定の実施状況	12
1.3. 影響測定時の設定と動作状態	12
1.3.1. 影響測定時の設定	13
1.3.2. 影響測定時の動作状態	13
1.4. 影響測定の実施	14
1.4.1. 影響測定の実施方法	14
1.4.2. 干渉の有無の判定と影響の分類	16
1.5. 植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器への影響測定結果	19
1.5.1. 植込み型リードレス心臓ペースメーカーへの影響	19
1.5.2. 皮下植込み型除細動器への影響	19
第 2 章 電波を特定方向に向ける機能を有する無線 LAN からの電波と電力を無線によって伝送する無線電力伝送装置からの電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定	20
2.1. 調査対象機器	21
2.1.1. 植込み型心臓ペースメーカー等	21
2.1.2. 電波を特定方向に向ける機能を有する無線 LAN	24
2.1.3. 電力を無線によって伝送する無線電力伝送装置	26

2.2. 測定装置の構成と動作状態	28
2.2.1. 人体ファントムへの設置方法と測定装置類の接続	28
2.2.2. 植込み型心臓ペースメーカ等の設定と動作状態	33
2.3. 影響測定の実施	37
2.3.1. 影響測定の実施方法	37
2.3.2. 干渉の有無の判定と影響の分類	39
2.4. 植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定結果	42
2.4.1. 電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波	42
2.4.2. 電力を電波によって伝送する無線電力伝送装置からの電波	43
2.4.3. 無線電力伝送装置実機からの電波が影響を与えなかった検証調査	43
第 3 章 影響測定の結果と今後の取り組み	46
3.1. 本年度の影響測定結果のまとめ	46
3.2. 今後の調査対象	46
第 2 編 電波の在宅医療で使用する医療機器へ及ぼす影響調査	47
第 1 章 携帯電話端末が発射する電波の在宅医療機器への影響測定	47
1.1. 調査対象機器	47
1.1.1. 呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器	47
1.1.2. 医療機器の動作状態	50
1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式	51
1.1.4. 照射する電波の状態	56
1.2. 影響測定の実施	57
1.2.1. 影響測定の実施手順	57
1.2.2. 影響のカテゴリー分類	59
第 2 章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定結果	62
2.1. スクリーニング測定による影響発生状況	62
2.1.1. 影響の発生台数と割合	62
2.1.2. 発生した影響の具体的事象	63
2.2. 端末実機による影響測定での影響発生状況	65
2.2.1. 影響の発生台数と割合	65
2.2.2. 発生した影響の具体的事象	65

第3章 影響測定結果の分析	68
3.1. 影響が発生した距離と影響のカテゴリー	68
3.2. 適用している EMC 規格と影響について	69
3.3. 影響調査のまとめ	71
3.4. 影響を避けるための手段	72
第4章 在宅医療で使用する医療機器に対する今後の検討課題	74
4.1. 本年度調査対象の医療機器の国内における使用状況	74
4.1.1. 呼吸器疾患に対する在宅医療	74
4.1.2. 呼吸同調式レギュレータ	75
4.1.3. 人工呼吸器	77
4.1.4. CPAP / ASV	80
4.2. 在宅で使用する医療機器に適用される国際規格	82
4.3. 今後の調査対象について	85

第1編 電波の植込み型心臓ペースメーカー等への影響調査

第1章 携帯電話端末からの電波の植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器への影響測定

スマートフォンを含む携帯通信端末（本報告書ではデータ通信端末も含めて「携帯電話端末」と記す。）から発射される電波の植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器への影響の測定方法は、平成 29 年度に実施された「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」¹に関する総務省報告書 1に記載された測定結果との整合性を考慮して、本影響測定でも同様の測定方法とした。また、植込み型リードレス心臓ペースメーカー及び皮下植込み型除細動器が人体内に植え込まれた状態を再現するための人体ファントムも、前述の報告書で用いられたものと同様のものを使用した。

影響測定における植込み型リードレス心臓ペースメーカー及び皮下植込み型除細動器の患者に対する電圧感度の設定は、各機種で設定可能な範囲の中で最高感度に設定した。影響測定における電波発射源は、半波長ダイポールアンテナを発射源として信号発生器等によって構成した模擬システムと、携帯電話端末実機を発射源として擬似基地局から制御を行う、2 種類の測定システムを準備した。携帯電話端末実機による影響測定は、これまでの影響測定と同様に、模擬システムでのスクリーニング測定によって影響が発生した時に測定を行う手順としている。

影響測定の実施方法の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」という。）での構成員からの意見を踏まえて決定した。

1.1. 調査対象の植込み型医療機器と電波の無線アクセス方式

これまでの調査では、調査対象の植込み型医療機器を国内製造販売承認時期によって、Ⅰ期（平成7年以前）、Ⅱ期（平成8～10年）、Ⅲ期（平成11～14年）、Ⅳ期（平成15年～18年）、Ⅴ期（平成19年～22年）、Ⅵ期（平成23年～26年）及びⅦ期（平成27年以降）と分類している。植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器は、いずれも平

¹ 総務省「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（2018 年 3 月）
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf>

成27年以降に承認された新しい植込み型医療機器であるためⅦ期に分類される。影響測定に用いた植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会²を介して、影響測定実施者が工業会に加入している各社に対して機種選定と貸出の依頼を行い、設定を行うためのプログラム用機器等の付属品を含めて直接借受けて影響測定に用いた。一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加入している会員企業の一覧を表 1-1に示す。

表 1-1 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 会員企業一覧

区分	会員企業名
正会員	アボットメディカルジャパン(株)
	日本光電工業 (株)
	日本メドトロニック (株)
	日本ライフライン (株)
	バイオトロニックジャパン (株)
	フクダ電子 (株)
	ボストン・サイエンティフィックジャパン (株)
準会員	(株) ジェイ・エム・エス
	日本マイクロポート CRM (株)

会員企業 (平成31年2月時点)

1.1.1. 植込み型リードレス心臓ペースメーカー

植込み型リードレス心臓ペースメーカーは、従来の植込み型心臓ペースメーカーのように本体を皮下に植え込むのではなく、直接右心室内に留置する新しいタイプの機器である。日本では平成29年に国内製造販売承認が行われ、植込み型心臓ペースメーカーの機種分類としては、本体とリードが一体化されたカプセル型のペースメーカーでありシングルチャンバー型 (SSI型) に分類される。ペーシングモードは心室内に留置されることからVVIとなり、設定した期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。

² 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
<https://www.jadia.or.jp/jadia/member.html>

1.1.2. 皮下植込み型除細動器

皮下植込み型除細動器は、本体を胸部左側の皮下に植え込み、リードは血管内を通さずに左下胸壁から胸壁中央部まで皮下を通すものであり、日本では平成28年に国内製造販売承認が行われている。皮下植込み型除細動器にはペースメーカーとしての機能が無く、本影響測定では、植込み型除細動器の中で新たにS-ICDとして分類している。

1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式

影響測定を行った電波の周波数帯は、700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯である。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端末からの空中線電力の最大値が 250mW の W-CDMA 方式（3GPP 標準規格 Release 99 版）で ARIB STD-T63 の方式と、端末からの空中線電力の最大値が 200mW の FDD-LTE 方式（3GPP 標準規格 Release 9 版）で ARIB STD-T63 Ver11.30 の方式の 2 種類である。ただし、W-CDMA 方式と FDD-LTE 方式の両方の無線アクセス方式が利用されている周波数帯では、端末からの電波の出力電力が規格上大きい W-CDMA 方式とした。影響測定を行った周波数帯と具体的な周波数及び無線アクセス方式は表 1-2 の通りである。各無線アクセス方式の電波の主な諸元を表 1-3 と表 1-4 に示す。

表 1-2 影響測定を行った周波数帯と無線アクセス方式

周波数帯	影響測定周波数	無線アクセス方式
700MHz 帯	733.0MHz	FDD-LTE 方式
800MHz 帯	837.5MHz	W-CDMA 方式
900MHz 帯	905.1MHz	W-CDMA 方式
1.5GHz 帯	1435.4MHz	FDD-LTE 方式
1.7GHz 帯	1782.4MHz	W-CDMA 方式
2GHz 帯	1957.4MHz	W-CDMA 方式

表 1-3 W-CDMA 方式の電波の主な諸元

項 目	諸 元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	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	250mW

表 1-4 FDD-LTE 方式の電波の主な諸元

項 目	諸 元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 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
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW

植込み型リードレス心臓ペースメーカ及び皮下植込み型除細動器への電波の照射には、規格で規定された最大入力電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムから電波を発射し照射する方法と、端末実機から放射される電力が規格で規定された最大電力となるように擬似基地局から端末を制御して端末実機からの電波を照射する 2 種類の方法を準備した。

模擬システムは、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（アンリツ社製 MG3710A）、高周波電力増幅器（R&K 社製 A0825-4343-R）、高周波電力増幅器から電波を発射する半波長ダイポールアンテナへの直流成分の入力を阻止する直流阻止アダプタ（アンリツ社製 MA2507A）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確

認するための、高周波電力増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（キーサイト・テクノロジー社製 778D）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力と反射電力を測定するためのパワーメータ（アンリツ社製 ML2488B）及びパワーセンサ（入力電力・反射電力測定ともにアンリツ社製 MA2490A）、電波発射源として、各周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ（700MHz 帯と 800MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B1、900MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B2、1.5GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C1、1.7GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C2、2GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C3）、照射する電波を 0.5 秒間隔で断続するための信号制御用発振器（NF 回路社製 WF1974）、各装置を接続する同軸ケーブル（Huber+Suhner 社製 Multiflex 141 を主に使用）を用いて構成した。

模擬システムの装置構成ブロック図を図 1-1 に示す。また、端末実機を用いた影響測定での装置系概要を図 1-2 に示す。

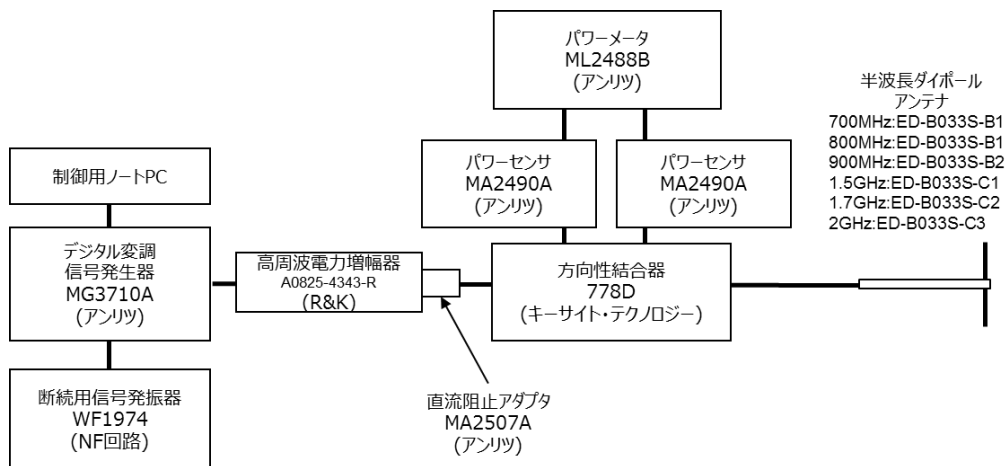
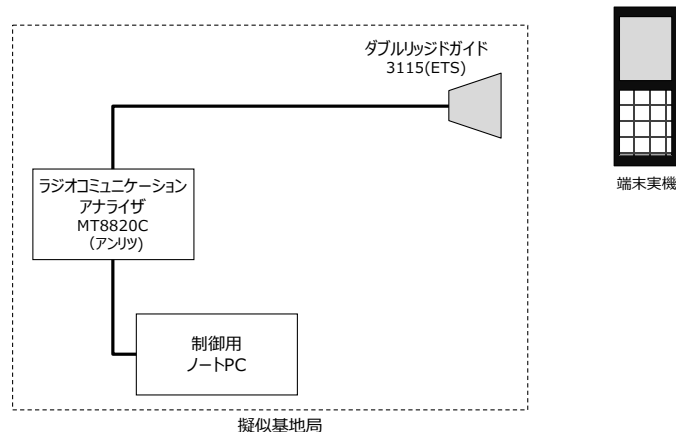


図 1-1 模擬システムの構成概要ブロック図



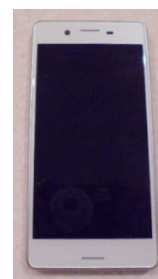
(a) 端末実機を用いた影響測定系概要



800MHz 帯 / 2GHz 帯 / 1.7GHz 帯



900MHz 帯



700MHz 帯 / 1.5GHz 帯

(b) 影響測定で用いた端末実機

図 1-2 端末実機を用いる影響測定での構成系概要と測定に用いた端末実機

なお、上記の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会の標準規格に準拠しており、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周波数帯と無線アクセス方式に対応した機種を選出した。

各周波数帯で使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 1-5 に示す。

表 1-5 模擬システムに用いた各周波数帯の半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名 称	製造メーカー名	利得	VSWR	入力インピーダンス
700MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
800MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
900MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
1.5GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
1.7GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
2GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C3	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω

過去に実施された携帯電話端末からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等に対する影響測定では、半波長ダイポールアンテナに規格に規定された最大出力電力を給電して影響測定を行い、半波長ダイポールアンテナでの影響測定によって影響を受け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た影響測定を実施している³。半波長ダイポールアンテナとは、図 1-3 に示すように、給電点に対して対称に 1/4 波長のアンテナエレメント（全長は 1/2 波長）が配置された線状のアンテナである。アンテナエレメント上には、電流の振幅が給電点で最大、両端で 0 となる定在波が生じ、空間に対して電波が放射される。半波長ダイポールアンテナは放射効率がよく、その特性を精密に解析できるため、他のアンテナの特性の基準となることから「標準アンテナ」としても広く用いられている。

³ 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書（2012 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>

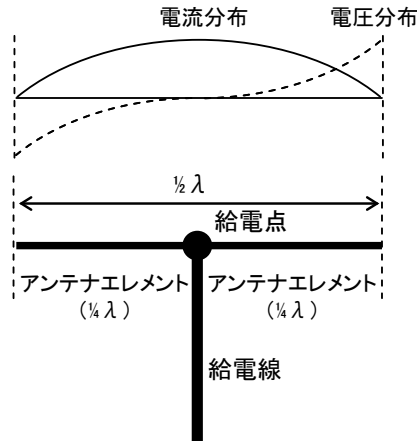


図 1-3 半波長ダイポールアンテナの基本的動作

無線設備規則第 49 条の 6 の 4 (DS-CDMA 陸上移動局の技術基準) では、携帯電話端末のアンテナの絶対利得は +3dBi 以下 (空中線電力が+24dBm 以下の場合) とされている (設備規則第 49 条の 6 の 4 第 1 項第四号)。規則によれば、携帯電話端末のアンテナ利得の上限は、完全半波長ダイポールアンテナに比較して+0.85dB 程度大きくすることが可能であるが、アンテナや給電点は端末内にあることから放射効率が低下し、実験的な確認において放射効率は完全半波長ダイポールアンテナに比較して- 2 dBd 程度 (完全半波長アンテナに対する相対利得) と言われており⁴、半波長ダイポールアンテナの利得よりも現実的には低いと考えられる。従って、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の強度よりも高くなることから、半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムによるスクリーニング試験 (事前試験) で影響が発生した場合に、携帯電話端末実機を用いた影響測定を実施した。

1.2. 測定装置の構成

1.2.1. 人体ファントムへの設置方法

電波の影響測定時の植込み型リードレス心臓ペースメーカ及び皮下植込み型除細動器は、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 1-4 に示す横型の人体ファントム内部に 0.18 重量%の食塩水を内部に満たしてその

⁴ 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

中に設置する（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^{5,6}/EN 45502^{7,8}が引用している ANSI/AAMI PC69^{9,10}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イミュニティ試験時の条件として記されている）。

植込み型リードレス心臓ペースメーカは心室内に留置されるシングルチャンバー型に分類されることから、擬似心電位の注入と出力信号の検出のために、人体ファントム内の心室電極上部に配置する。図 1-5 に人体ファントム内での植込み型リードレス心臓ペースメーカの配置状態を示す。人体ファントム内では表面側から 18mm の位置の保持板上に配置している。

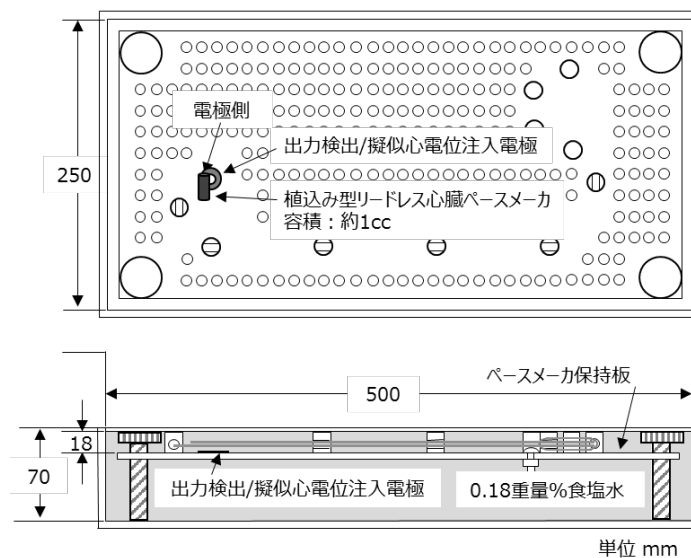


図 1-4 植込み型リードレス心臓ペースメーカの人体ファントムへの配置概要

⁵ ISO 14708-1:2000 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

⁶ ISO 14708-2:2005 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers

⁷ EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

⁸ EN 45502-2-1:2004 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

⁹ ANSI/AAMI PC69:2000 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

¹⁰ ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators



図 1-5 人体ファントム内の植込み型リードレス心臓ペースメーカーの配置状態

皮下植込み型除細動器は1本のリードを用いて、皮下を通して先端部を胸壁中央部に配置して心臓の心電位を検出していることから、リード先端は擬似心電位の注入と出力信号の検出のために人体ファントムの心室電極部に配置する。図 1-6 に人体ファントム内での皮下植込み型除細動器の配置概要を示す。また、図 1-7 に人体ファントム内での配置状況を示す。人体ファントム内では表面側から 18mm の位置の保持板上に配置している。

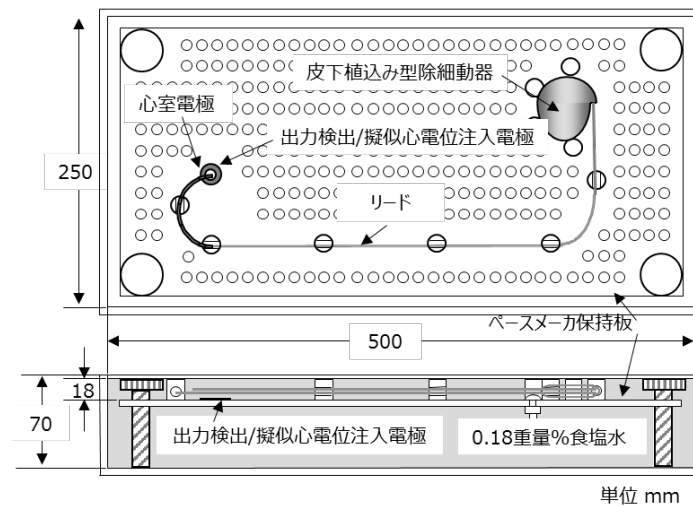


図 1-6 人体ファントム内の皮下植込み型除細動器の配置概要

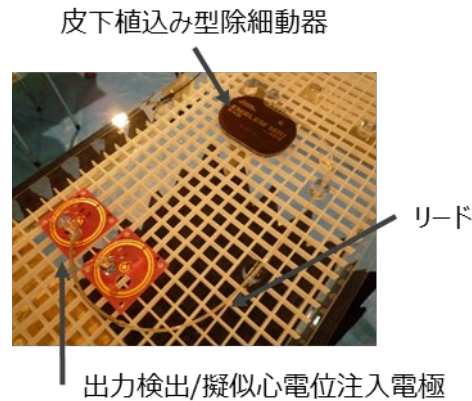
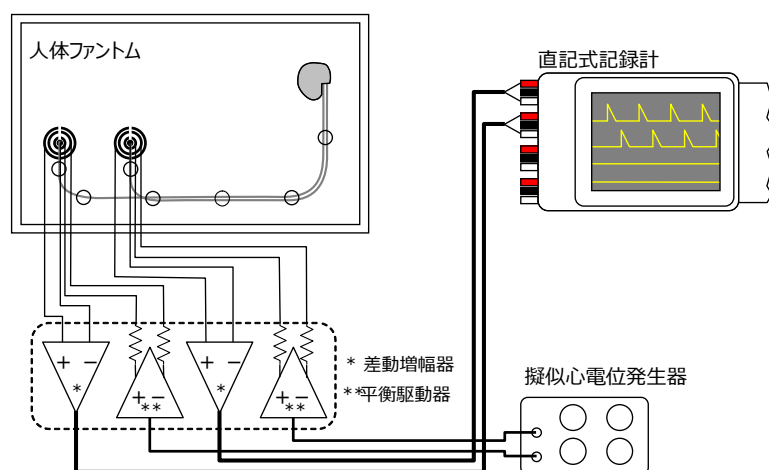


図 1-7 人体ファントム内の皮下植込み型除細動器の配置状態

1.2.2. 影響測定装置類の接続

植込み型リードレス心臓ペースメーカ、または、皮下植込み型除細動器を配置する装置類の接続概略を図 1-8 に示す。人体ファントム内でのペーシングパルスの検出及び擬似心電位注入兼用電極は、動作監視及び動作制御のための擬似心電位信号を注入するためのものである。この電極は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いる。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を $2k\Omega$ 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、ペーシングパルス検出及び擬似心電位注入兼用電極に接続して、植込み型リードレス心臓ペースメーカ、または、皮下植込み型除細動器に注入している。擬似心電位発生器からの心電位の出力波形を図 1-9 にイメージとして示す。振幅電圧は、植込み型リードレス心臓ペースメーカおよび皮下植込み型除細動器がそれぞれ応答を開始する値の約 2 倍に設定している。



(差動増幅器及び平衡駆動器は疑似心電位発生器内に含んでいる)

図 1-8 測定装置類の接続概略

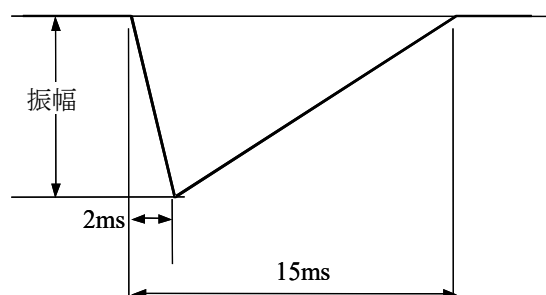


図 1-9 疑似心電位波形

1.2.3. 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。人体ファントムは床面から高さが 0.8m の発泡スチロール製の作業台上に設置した。また、半波長ダイポールアンテナ等の電波発射源は強化プラスチックの 1 つである FRP 製 (FRP: Fiber Reinforced Plastics) の支持柱を用いて固定した。

1.3. 影響測定時の設定と動作状態

電波の影響測定実施時の設定は以下に記す状態とした。

1.3.1. 影響測定時の設定

① 植込み型リードレス心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… VVI(R) の動作モードとする
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性は双極のみ
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種の詳細設定

上記の (R) の意味は、レート応答機能を有していることを表している。この機能は、装着者が運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能であり、内蔵されたセンサにより、運動等によって心拍出量上げる必要の有無を感知して、必要時には自動的に心拍数を増加させて拍出量を確保する機能である。ただし、この機能が設定されていると電波による影響の有無の判定に支障があるので、測定時にはレート応答機能は停止状態としている。

② 皮下植込み型除細動器の場合

動作モード	… 頻拍・細動検出状態
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。頻拍・細動の検出基準は標準設定とする

1.3.2. 影響測定時の動作状態

植込み型リードレス心臓ペースメーカーの影響測定時の動作状態は以下の通りとした。

- (1) Inhibit 測定は、擬似心電位信号の入力は無しとして植込み型リードレス心臓ペースメーカー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。
- (2) Asynchronous 測定は、植込み型リードレス心臓ペースメーカー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ー等が応答する最小振幅の約2倍とする。

皮下植込み型除細動器の影響測定時の動作状態は以下の通りとする。

- (1) False Positive 測定は、細動の誤検出 (False Positive) が生じたか否かを確認する。
- (2) False Negative 測定は、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 (1) 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。

1.4. 影響測定の実施

前述した設定と動作条件に基づいて、700MHz 帯と 1.5GHz 帯では電波の無線アクセスが FDD-LTE 方式 (3GPP 標準規格 Release 9 版) で ARIB STD-T63 Ver11.30 に基づく電波、800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯では無線アクセスが W-CDMA 方式 (3GPP 標準規格 Release 99 版) で ARIB STD-T63 に基づく電波について、各方式の電波が植込み型リードレス心臓ペースメーカおよび皮下植込み型除細動器へ及ぼす影響測定を実施した。

1.4.1. 影響測定の実施方法

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響は、過去の調査研究から植込み型心臓ペースメーカ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リードレス心臓ペースメーカおよびリード部を含めた皮下植込み型除細動器の各所に移動させて電波を照射するが、皮下植込み型除細動器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行った。

- (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) とした。また、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等の角度は、ペーシング電極走行方向に平行から直角となる 90 度を超える

角度まで変化させた。

- (2) 植込み型リードレス心臓ペースメーカまたは皮下植込み型除細動器側の基準点（基準点Ⅱ）は、コネクタ接続部の中央付近とした。
- (3) 植込み型リードレス心臓ペースメーカまたは皮下植込み型除細動器と、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、基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とした。
- (4) 半波長ダイポールアンテナ又は端末実機からの電波が影響を及ぼしたとする距離は、基点と基準点Ⅰの間の距離とした。
- (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) 影響発生時には動作記録を 5 秒間程度以上残す。
- (8) 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¹¹。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、模擬システムと端末実機の測定共に図 1-10 に示すように電波を 0.5 秒周期で断続している状態としている。

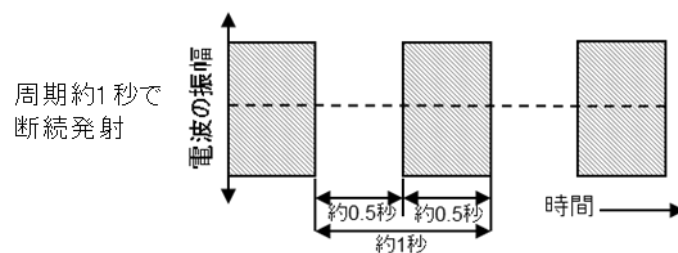


図 1-10 断続した電波の発射周期

¹¹総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書（2012 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>

1.4.2. 干渉の有無の判定と影響の分類

電波による影響の判定方法及び影響発生時の影響分類は、これまでの調査での判定方法及び分類と同様に、以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の設定状態をプログラマによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。
- ② **Inhibit** 測定、最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合には再度同一条件での測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ **Asynchronous** 測定では、最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ④ 皮下植込み型除細動器の**False Positive**測定では、除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ⑤ 皮下植込み型除細動器の**False Negative**測定では、細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

(2) 影響度合いの分類

電波による植込み型リードレス心臓ペースメーカおよび皮下植込み型除細動器への影響度合いの分類は、これまでの総務省報告書での調査結果との整合性を確保するために、これらと同じ分類とした。影響度合いの分類とレベルを表 1-6 に示す。

植込み型リードレス心臓ペースメーカを含む植込み型心臓ペースメーカと心不全治療用植込み型心臓ペースメーカでの具体的な影響と現象を表 1-7、皮下植込み型除細動器を含む植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器での影響と現象を表 1-8 に示す。なお、表 1-7 と表 1-8 での「影響状況」の「可逆的影響」とは、原因となる電波発射源が無くなれば影響が無くなる状態であり、「不可逆的影響」とは動作設定条件の消失、書き換え、動作条件の変更、あるいは、内部配線の焼損による恒久的な治療機能の消失、内部半導体の損傷による恒久的な機能停止となる状態である。また、植込み型心臓ペースメーカ等の

設定内容の消失や書き換え等、外部からの再設定で治療機能を回復できる状態は「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表 1-6 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 1-7 影響度合いの解説

植込み型リードレス心臓ペースメーカーを含む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の影響分類

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周期以内のペーシング / センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペーシング / 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 1-8 影響度合いの解説

皮下植込み型除細動器を含む植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器の影響分類
(ペースメーカー機能での影響と除細動器機能での影響を含む)

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周期以内のペーシング / センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペーシング / 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

1.5. 植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器への影響測定結果

携帯電話端末からの電波について、700MHz 帯と 1.5GHz 帯では無線アクセスが FDD-LTE 方式（3GPP 標準規格 Release 9 版）で ARIB STD-T63 Ver11.30 に基づく電波、800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯では無線アクセスが W-CDMA 方式（3GPP 標準規格 Release 99 版）で ARIB STD-T63 に基づく電波について、各方式の電波が植込み型リードレス心臓ペースメーカーおよび皮下植込み型除細動器へ及ぼす影響測定を実施した結果を記す。

1.5.1. 植込み型リードレス心臓ペースメーカーへの影響

現在、国内で携帯電話サービスが提供されている W-CDMA 方式または FDD-LTE 方式で、周波数帯が 700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯および 2GHz 帯の携帯電話端末からの電波は、植込み型リードレス心臓ペースメーカーに影響を与えなかった。

1.5.2. 皮下植込み型除細動器への影響

現在、国内で携帯電話サービスが提供されている W-CDMA 方式または FDD-LTE 方式で、周波数帯が 700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯および 2GHz 帯の携帯電話端末からの電波は、皮下植込み型除細動器に影響を与えなかった。

第2章 電波を特定方向に向ける機能を有する無線 LAN からの電波と電力を無線によって伝送する無線電力伝送装置からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定

近年の無線 LAN 装置には、1 台の無線 LAN 装置内で複数のアンテナを利用して所望の場所での受信電力を高める（ビーム）機能が搭載された装置が一般に利用されてきている。無線 LAN 装置から発射される電波は規格によって定められているが、製品ごとのアンテナ構成や特性、また、ビーム制御等の方法が異なることから、無線 LAN の装置によって放射される電波の特性が異なることが想定される。そこで、製品によらず無線 LAN からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響を評価するために、無線 LAN の信号を模擬した信号発生器や高周波増幅器及び半波長ダイポールアンテナ等を用いて構成する模擬システムを電波発射源として影響測定を実施した。

電力を無線によって数 m 離れた装置に供給する無線電力伝送（WPT）装置から発射される電波の特性は、現在規格等では定められておらず、製品によって異なる状況となっている。規格に基づいた電波を発生する模擬システムを構築することができないことから、現在入手可能な WPT 装置実機 2 機種¹²を用いて実施した。

影響の測定方法は前章と同様、平成 29 年度に実施された「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」に関する総務省報告書¹³に記載された測定結果との整合性を考慮して、同様の測定方法とした。

影響測定では、植込み型リードレス心臓ペースメーカと皮下植込み型除細動器を含めて植込み型心臓ペースメーカ等を対象に実施した。また、植込み型心臓ペースメーカ等が体内に植え込まれた状態を再現するための人体ファントムは、前章と同じ物品を使用した。

影響測定の実施の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」という。）での構成員からの意見を踏まえて決定した。

¹² ワイヤレス電力伝送に係る制度整備が完了していないことから 2019 年 3 月現在是一般環境下で使用できない

¹³ 総務省「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（2018 年 3 月）

<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf>

2.1. 調査対象機器

2.1.1. 植込み型心臓ペースメーカー等

本影響測定で対象とする植込み型心臓ペースメーカー等とは、植込み型リードレス心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカー、心不全治療用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除細動器および皮下植込み型除細動器の 6 種類である。以降では、植込み型リードレス心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカー、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカーを「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除細動器、皮下植込み型除細動器を「植込み型除細動器」と記載し、全ての総称を「植込み型心臓ペースメーカー等」と記す。

植込み型心臓ペースメーカー等の平均寿命は 5～7 年程度であり、新世代機種種の市場投入は 2 年以上の周期が通例となっている。新世代機種が市場投入される場合、機能的な区分に従って数機種が 1 つのグループとして同時に投入されるのが常であるが、同一グループ内の各機種は機能的にサブセット構成をなすものであり、電気的な性能には差がないと考えられる。従って、市場に投入されている植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器の網羅性は、総務省の報告書¹⁴によれば、日本で販売されている各社からの各世代の代表的な機種を選定すれば確保することができるとされている。また、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、全て輸入品であると共に国際規格による電磁耐性への適合性評価試験は諸外国においても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の機種と電気的な性能に差はないと考えられる。

本影響測定でもこれまでの調査と同様に、国内製造販売承認時期によってⅠ期（平成 7 年以前）、Ⅱ期（平成 8～10 年）、Ⅲ期（平成 11～14 年）、Ⅳ期（平成 15 年～18 年）、Ⅴ期（平成 19 年～22 年）、Ⅵ期（平成 23 年～26 年）及びⅦ期（平成 27 年以降）と分類を行い、電気的性能面から実際に国内で動作し、かつ測定可能な全ての機種を網羅していると解釈できるように、植込み型心臓ペースメーカー等を選出して影響測定の対象とした。

調査対象の植込み型心臓ペースメーカー等の国内製造販売承認時期一覧を表 1-9 に示す。機種分類略称名で VDD と ICD-S の 2 種類の機種は選出されていないが、同一グループ内の機種を選出することにより網羅性は確保されていると解釈できる。

¹⁴ 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書（2014 年 3 月）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h25_report.pdf

表 1-9 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				植込み型除細動器				
	SSI	DDD	VDD	CRT-P	ICD-S	ICD-D	CRT-D	S-ICD	
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	5	0	1	0	2	1	- ※	9
VI期 (H23～H26)	0	4	0	2	0	5	3	- ※	14
VII期 (H27以降)	2	3	0	2	0	4	4	1	16
合 計	2	14	0	5	0	12	9	1	43
	21				22				

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

表 1-9に示す略称での植込み型心臓ペースメーカー等の名称は以下の通りである。

- SSI： シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー
(植込み型リードレス心臓ペースメーカーを含む)
DDD： デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー
VDD： シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカー
CRT-P： 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ー
ICD-S： シングルチャンバー型植込み型除細動器
ICD-D： デュアルチャンバー型植込み型除細動器
CRT-D： 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器
S-ICD： 皮下植込み型除細動器

植込み型心臓ペースメーカー等の多くの機種では患者の適切な治療のために複数のペーシングモードを設定することが可能であり、本調査でも過去の影響測定と同様にペーシングモードが変えられる機種では異なるモードの測定も実施した。

植込み型心臓ペースメーカー等の機種とペーシングモードの概要は以下の通りである。

- AAI：心房電極を使用。設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心房の収縮を促す。心房自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。
- VVI：心室電極を使用。設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムがあった場合には刺激を発生することを抑制する。
- SSI：AAI、VVIに用いるペースメーカ本体は、同一であるため製造販売業者の呼称として用いられる。
- DDD：心房及び心室の電極を使用。AAIとVVIが合わさった機能を持ち、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で作動する。複雑な作動状態を示すが、生理的ペーシングが可能である。
- VDD：心房内に感知専用電極をもった1本の電極を用いて心室へ到達させ、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で心室ペーシングを行う。心房内電極は心腔内に浮遊するため通常より高感度の設定が可能である。
- CRT-P：左心室と右心室の収縮タイミングがずれている心不全治療用の、両心室を刺激して収縮の同期化を図るペースメーカで、動作の基本原理はデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカと同じである。
- ICD-S：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（SSIペーシング機能付き）。
- ICD-D：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（DDDペーシング機能付き）。
- CRT-D：心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（CRT-Pペーシング機能付き）。
- S-ICD：胸部左側の皮下に本体を植え込みリードは血管内を通さずに左下胸壁から胸壁中央部までの皮下を通す。心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する（ショック後ペーシング機能有り）。

影響測定に用いた植込み型心臓ペースメーカ等は、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会¹⁵を介して、影響測定実施者が工業会に加入している各社に対して機種選定と貸出の依頼を行い、設定を行うためのプログラム用機器等の付属品を含めて直接借受けて影響測定に用いた。一般社団法人日本不整脈デバイス工業会に加入している会員企業の一覧を表1-10（再掲）に示す。

¹⁵ 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
<https://www.jadia.or.jp/jadia/member.html>

表 1-10（再掲） 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会 会員企業一覧

区分	会員企業名
正会員	アボットメディカルジャパン(株)
	日本光電工業（株）
	日本メドトロニック（株）
	日本ライフライン（株）
	バイオトロニックジャパン（株）
	フクダ電子（株）
	ボストン・サイエンティフィックジャパン（株）
準会員	（株）ジェイ・エム・エス
	日本マイクロポート CRM（株）

会員企業（平成31年2月時点）

2.1.2. 電波を特定方向に向ける機能を有する無線 LAN

電波を特定方向に向ける制御方式は、米国電気電子学会（IEEE）が定めた規格の中で、IEEE802.11nとIEEE802.11acで標準化されている。各規格が利用する電波の周波数帯は2.4GHz帯と5GHz帯である。IEEE802.11nとIEEE802.11acの各電波の主な諸元を表 1-11と表 1-12に示す。

表 1-11 IEEE802.11n（2.4GHz 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-T66 第二世代小電力データ通信システム
周波数帯（2.4GHz帯）	2401MHz~2483MHz
占有帯域幅	26MHz ・ 38MHz
変調方式	1次変調:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM 2次変調:OFDM
MIMO (Multiple Input Multiple Output)	空間ストリーム数：1 ～ 4
ビームフォーミング	オプション
最大空中線電力	占有帯域幅26MHz:10mW/MHz 占有帯域幅38MHz:5mW/MHz
空中線利得等	12.14dBi以下（指向性空中線使用時） 等価等方輻射電力は 22.14dBm/MHz以下 半直角は $\theta \leq 360/A$ 以下（Aの最大値は10）

表 1-12 IEEE802.11n (5GHz 帯) 及び IEEE802.11ac 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-T71 広帯域移動アクセスシステム
周波数帯 (5GHz帯)	W52:5171MHz ~ 5249MHz W53:5251MHz ~ 5329MHz W56:5491MHz ~ 5709MHz
占有帯域幅	19MHz ・ 38MHz ・ 78MHz ・ 158MHz
変調方式	1次変調:BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM,256QAM 2次変調:OFDM
MIMO (Multiple Input Multiple Output)	空間ストリーム数 : 1 ~ 8
ビームフォーミング	標準
最大空中線電力	占有帯域幅19MHz:10mW/MHz 占有帯域幅38MHz:5mW/MHz 占有帯域幅78MHz:2.5mW/MHz 占有帯域幅158MHz:1.25mW/MHz
等価等方輻射電力	W52,W53:10mW/MHz W56:50mW/MHz(占有帯域幅19MHz時)

それぞれの規格における電波の照射は、各規格で規定された最大の放射電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムを構築して影響測定を実施した。

模擬システムは、各規格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（アンリツ社製 MG3710A）、高周波電力増幅器（R&K 社製 GA402M602-4040R）、高周波電力増幅器から電波を発射する半波長ダイポールアンテナへの直流成分の入力を阻止する直流阻止アダプタ（キーサイト・テクノロジー社製 N9399C）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確認するための、高周波電力増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（キーサイト・テクノロジー社製 773D）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力と反射電力を測定するためのパワーメータ（アンリツ社製 ML2488B）及びパワーセンサ（入力電力・反射電力測定ともにアンリツ社製 MA2490A）、電波発射源として、各周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ（2.4GHz 帯はアンリツ社製 MA5612B4、5GHz 帯はアンリツ社製 MA5612C5）、また、植込み型心臓ペースメーカー等が影響を受けやすくなる、電波が 0.5 秒間隔で断続するための信号制御用発振器（NF 回路社製 WF1974）、各装置を接続する同軸ケーブル（Huber+Suhner 社製 Multiflex 141 を主に使用）を用いて

構成した。

模擬システムの装置構成概要を図 1-11 に示す。また、各周波数帯で電波発射源として使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 1-13 に示す。

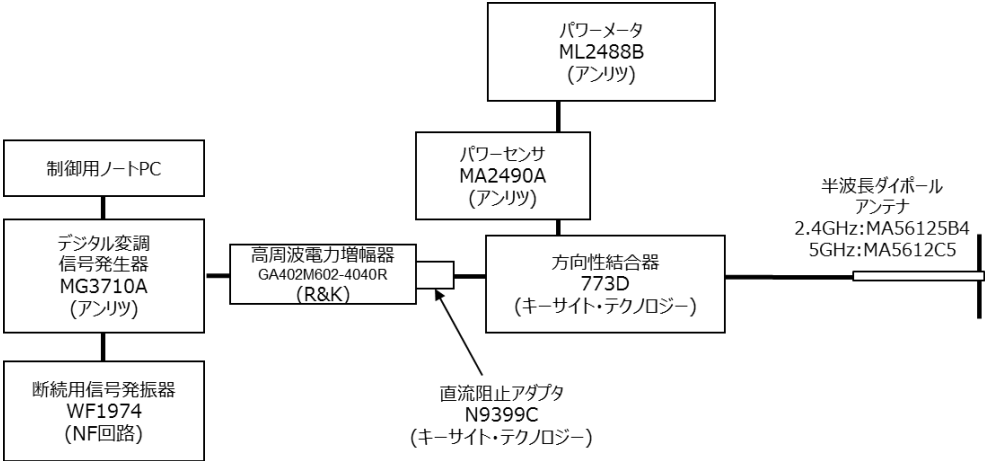


図 1-11 無線 LAN から発射する電波の模擬システムの構成概要ブロック図

表 1-13 模擬システムで使用した各周波数帯の半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名 称	製造メーカー型名	利得	VSWR	入力インピーダンス
2.4GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンリツ社 MA5612B4	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
5GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンリツ社 MA5612C5	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω

2.1.3. 電力を無線によって伝送する無線電力伝送装置

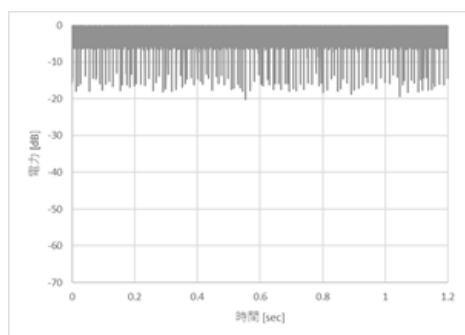
電力を無線によって数m離れた装置に供給する無線電力伝送（WPT）装置の電波の特性等は現在規格等では定められておらず、製品によって異なる状況となっている。そこで、本影響測定では、現在入手可能なWPT装置実機を2機種用いて実施した。

影響測定に用いた2機種のWPT装置の電波に係る主な諸元を表 1-14と表 1-15に示す。

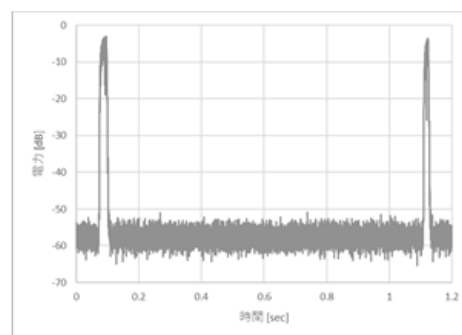
表 1-14 影響測定に用いた WPT 装置-1 の主な諸元

項 目	諸 元
使用周波数	915MHz
アンテナ形状	方形パッチアンテナ(143mm×130mm)
電波型式	電力伝送：直接スペクトラム拡散 (DSSS) データ信号伝送：振幅偏移変調 (ASK)
実効等方放射電力	3W (EIRP)
放射特性	水平60度幅・垂直60度幅・垂直偏波
その他機能等	異物検出機能あり(約20cm程度で作動)

放射される電波の特性を図 1-12 に示す。WPT 装置-1 には異物検出機能があり、アンテナ前に電波の障害となる異物が有る場合には、放射する電波の出力電力が半減(3dB 低下)して、放射する時間が約 0.05 秒以下となって、周期が約 1 秒で断続する特性を有していた。



(送電時)



(異物検出時)

図 1-12 WPT 装置-1 から放射する電波の時間的特性

表 1-15 影響測定に用いた WPT 装置-2 の主な諸元

項 目	諸 元
使用周波数	915MHz
アンテナ形状	方形パッチアンテナ（143mm×21mm）
電波型式	電力伝送：直接スペクトラム拡散（DSSS） データ信号伝送：振幅偏移変調（ASK）
実効等方放射電力	3W（EIRP）
放射特性	水平70度幅・垂直130度幅・水平偏波
その他機能等	異物検出機能無し （人体から20cm以上離して使用する注意記載有り）

WPT装置-2から放射される電波の特性を図 1-13に示す。WPT装置-2には上記のWPT装置-1と異なり、異物検出機能が無く、放射する電波の特性はアンテナ前面に異物が有っても変わらなかった。

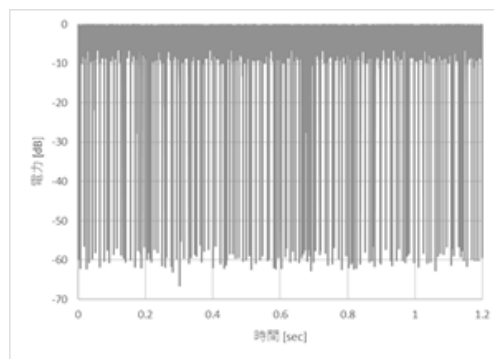


図 1-13 WPT 装置-2 から放射する電波の時間的特性

2.2. 測定装置の構成と動作状態

2.2.1. 人体ファントムへの設置方法と測定装置類の接続

電波の影響測定時の植込み型心臓ペースメーカ等は、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 1-15 に示す横型の人体ファントム内部に 0.18 重量%の食塩水を内部に満たしてその中に設置する（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^{16,17}/EN

¹⁶ ISO 14708-1:2000 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

¹⁷ ISO 14708-2:2005 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers

45502^{18,19}が引用している ANSI/AAMI PC69^{20,21}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)。植込み型心臓ペースメーカー等の各端子には適切なリード（電極）を接続し配置した。また、接続する電極は植込み型心臓ペースメーカー等の各機種で通常使用される電極（リード線を含む）を使用した。シングルチャンバー型とデュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー等の場合には、心房電極及び心室電極をそれぞれ配置し、トリプルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーでは、心房電極と心室電極に加えて心室電極に第 3 電極を沿わせて配置した。図 1-14 に人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の状態を示す。

植込み型心臓ペースメーカー等は人体ファントム表面側から 18mm の位置の保持板上に配置することを基本としているが、植込み型心臓ペースメーカー等は各機種によって厚みが多少異なることから、人体ファントム表面側から植込み型心臓ペースメーカー等までの距離が 5mm となるように保持板の位置を調整している。

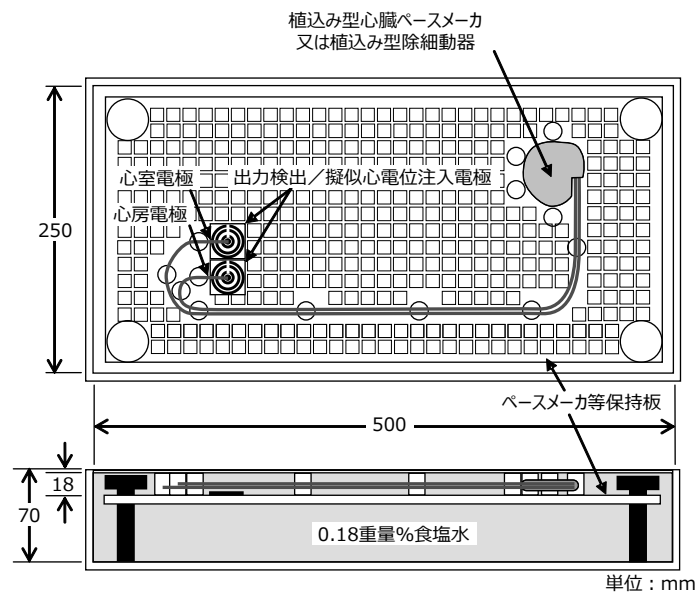


図 1-14 植込み型心臓ペースメーカー等の人体ファントムへの配置概要

¹⁸ EN 45502-1:1997 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer

¹⁹ EN 45502-2-1:2004 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

²⁰ ANSI/AAMI PC69:2000 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

²¹ ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

植込み型リードレス心臓ペースメーカは心室内に留置されるシングルチャンバー型に分類されることから、擬似心電位の注入と出力信号の検出のために、植込み型リードレス心臓ペースメーカは、人体ファントム内の心室電極上部に配置した。図 1-15 に人体ファントム内での植込み型心臓リードレス心臓ペースメーカの配置状態を示す。

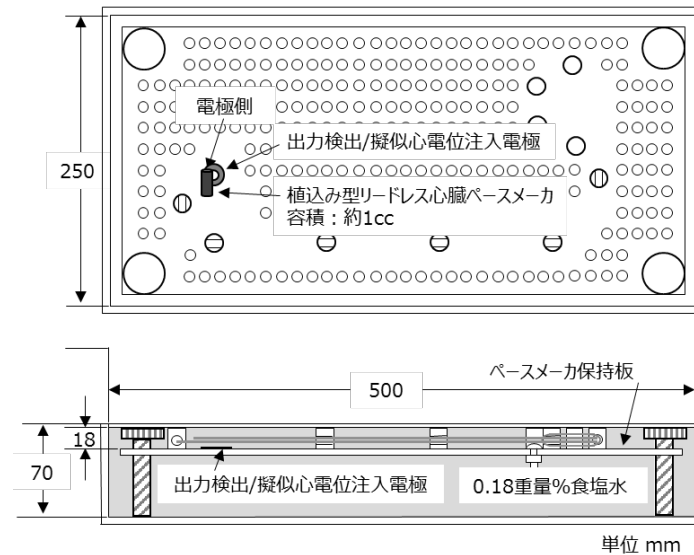


図 1-15 植込み型リードレス心臓ペースメーカの人体ファントムへの配置概要

皮下植込み型除細動器は1本のリードを用いて、皮下を通して先端部を胸壁中央部に配置して心臓の心電位を検出していることから、リード先端は擬似心電位の注入と出力信号の検出のために人体ファントムの心室電極部に配置した。図 1-16 に人体ファントム内での皮下植込み型除細動器の配置概要を示す。

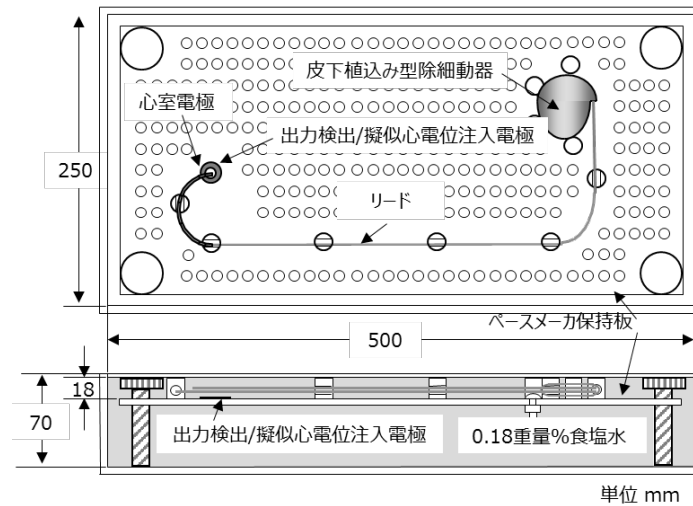
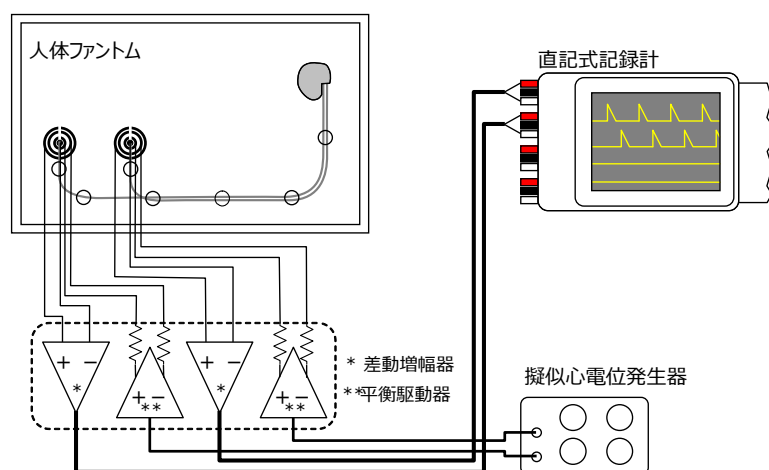


図 1-16 皮下植込み型除細動器の人体ファントムへの配置概要

植込み型心臓ペースメーカー等を配置する装置類の接続概略を図 1-17 に示す。人体ファントム内でのペーシングパルスの検出及び擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の動作監視及び動作制御のための擬似心電位信号を植込み型心臓ペースメーカー等に注入するためのものである。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た。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を $2k\Omega$ 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接続して、植込み型心臓ペースメーカー等に注入した。擬似心電位発生器の出力波形は図 1-18 にイメージとして示す特性とし、振幅電圧は、影響測定での各植込み型心臓ペースメーカー等が応答を開始する値の約 2 倍に設定した。



(差動増幅器及び平衡駆動器は擬似心電位発生器内に含んでいる)

図 1-17 測定装置類の接続概略

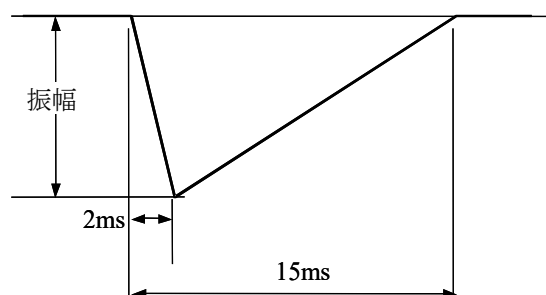


図 1-18 擬似心電位波形

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。人体ファントムは床面から高さが 0.8m の発泡スチロール製の作業台上に設置した。また、半波長ダイポールアンテナ等の電波発射源は強化プラスチックの 1 つである FRP 製 (FRP: Fiber Reinforced Plastics) の支持柱を用いて固定した。

測定実施時状況を図 1-19 に示す。

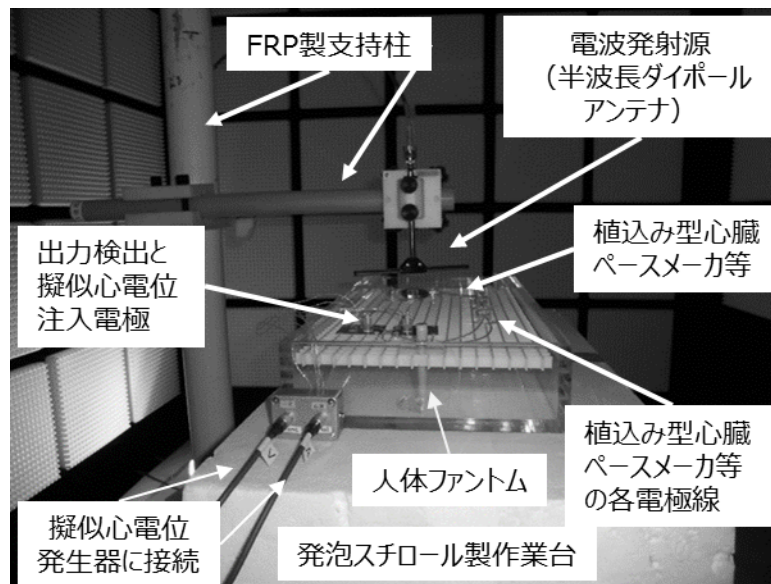


図 1-19 影響測定の実施状況例

2.2.2. 植込み型心臓ペースメーカ等の設定と動作状態

植込み型心臓ペースメーカ等の影響測定実施時の設定は、過去に実施された測定方法と整合した以降に示す方法とした。以下の説明文章中の **(R)** の意味は、レート応答機能を有していることを表している。この機能は、植込み型心臓ペースメーカ等装着者が運動などによって脈拍が上昇する要因を機械的に補正及び補助する機能であり、植込み型心臓ペースメーカ等に内蔵されたセンサにより、運動等によって心拍出量を上げる必要の有無を感知して、必要時には自動的に心拍数を増加させて拍出量を確保する機能である。ただし、この機能が設定されていると電波による影響の有無の判定に支障があるので、測定時にはレート応答機能は停止状態としている。

植込み型心臓ペースメーカ等の各機種別における設定を以下に示す。

① シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカの場合

動作モード	… AAI(R) あるいはVVI(R) のいずれかで、高い感度を設定できる動作モードで測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極、双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種の標準設定

② デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種 of 標準設定

③ シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… VVI(R) 及びVDD(R) モードの双方で測定を行う。VDDモードでの測定では、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の疑似心電位信号を心房側に注入しながら測定を行う
使用電極	… 専用電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極と双極の順で測定を行う。VDD(R) モード時の心室側は双極とする
レート	… VVI(R) モード時60ppm、VDD(R) モード時50ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… VVI(R) モード時の心室側とVDD(R) モード時の心房側は設定可能な最高感度としてVDD(R) モード時の心室側は標準設定とする
その他の項目	… その機種 of 標準設定

④ 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ーの場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側と心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 心房側及び心室側ともに最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種 of 標準設定

⑤ シングルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード	… VVI(R) で測定を行う
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性を選択できる場合には単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定

感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種種の標準設定とする

⑥ デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種種の標準設定とする

⑦ 心不全治療用トリプルチャンバー型植込み型除細動器の場合

動作モード	… AAI(R) 及びVVI(R) の双方で測定を行う。ただし、AAI(R) モードでの測定の場合には心室側を標準設定感度に設定する
使用電極	… 人体ファントムの心房電極及び心室電極を通常のDDD接続で使用する
電極極性	… 極性を選択できる場合には心房側及び心室側の双方について単極と双極の順で測定を行う
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。この時、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出基準はその機種種の標準設定とする。左心室と右心室への刺激は同時とする

⑧ 植込み型リードレス心臓ペースメーカーの場合

動作モード	… VVI(R) の動作モードとする
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
電極極性	… 極性は双極のみ
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… その機種種の標準設定

⑨ 皮下植込み型除細動器の場合

動作モード	… 頻拍・細動検出状態
使用電極	… 人体ファントムの心室電極
レート	… 60ppm
不応期	… 最短設定
感度	… 設定可能な最高感度
その他の項目	… 除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。頻拍・細動の検出基準は標準設定とする

影響測定時の植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態は以下の通りとした。

- (1) **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。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカのVVIモード時にも適用されるがVDD モード時は適用しない。
- (2) **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。この測定はシングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカのVVIモード時にも適用されるがVDDモード時は適用しない。
- (3) シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカの機種をVDDモードで測定を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカの同期信号としてレート60ppmでの振幅をその機種が応答する最小振幅の約2倍として擬似心電位信号を心房側に注入する。
- (4) 植込み型除細動器の**False Positive** 測定は、**Inhibit / Asynchronous** の各測定において細動の誤検出（**False Positive**）が生じたか否かを確認する。
- (5) 植込み型除細動器の**False Negative** 測定は、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（4）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。

植込み型リードレス心臓ペースメーカの影響測定時の動作状態は以下の通りとした。

- (1) **Inhibit** 測定は、擬似心電位信号の入力は無しとして植込み型リードレス心臓ペースメーカ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。

- (2) Asynchronous 測定は、植込み型リードレス心臓ペースメーカー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ー等が応答する最小振幅の約2倍とする。

皮下植込み型除細動器の影響測定時の動作状態は以下の通りとした。

- (1) False Positive 測定は、細動の誤検出 (False Positive) が生じたか否かを確認する。
- (2) False Negative 測定は、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 (1) 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。

2.3. 影響測定の実施

前述した設定と動作状態として、電波発射源が電波を特定方向に向ける機能を有する無線 LAN からの 2.4GHz 帯と 5GHz 帯の電波 (ARIB STD-T66 第二世代小電力データ通信システム及び ARIB STD-T71 広帯域移動アクセスシステム) と、無線によって電力を送信する WPT 装置実機からの 915MHz 帯の電波について、各方式の電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定を実施した。

2.3.1. 影響測定の実施方法

電波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響は、過去の調査研究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 (模擬システムによるスクリーニング測定では半波長ダイポールアンテナ、WPT 装置の影響測定では実機) 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するが、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行った。

- (1) 半波長ダイポールアンテナ、WPT 装置実機ともに、給電点（半波長ダイポールアンテナでは中央部、WPT 装置実機では予め電波の放射強度が高い位置を確認した筐体表面）を基準点（基準点Ⅰ）とした。電波発射源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から直角となる 90 度を超えるまで変化させた。
- (2) 植込み型心臓ペースメーカー等側の基準点（基準点Ⅱ）は、コネクタ接続部の中央付近とした。
- (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 WPT 装置実機との距離の基点は、基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とした。
- (4) 半波長ダイポールアンテナ又は WPT 装置実機からの電波が影響を及ぼしたとする距離は、基点と基準点Ⅰの間の距離とした。
- (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) 影響発生時には動作記録を 5 秒間程度以上残す。
- (8) 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²²。そこで本影響測定でも模擬システムを用いた無線 LAN からの電波の発射状態は、電波を 0.5 秒周期で断続している状態とした。なお、WPT 装置実機からの電波では、アンテナ正面近傍（約 20cm 程度）に異物が有る場合には異物検知が機能している時の電波状態と、電力を送信している時の電波状態（人体ファントムから 20cm 程度以上離れた状態となる）のそれぞれで影響測定を実施する。

²²総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書（2012 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>

2.3.2. 干渉の有無の判定と影響の分類

電波による影響の判定方法及び影響発生時の影響分類は、これまでの調査での判定方法及び分類と同様に、以下の通りとした。

(1) 干渉の判定方法

- ① 各測定終了後には、植込み型心臓ペースメーカ等の設定状態をプログラマによって点検し、設定値の変化等が認められた場合には影響を受けたと判定する。
- ② **Inhibit** 測定、最低30秒以上の観察期間中にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合には再度同一条件での測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ③ **Asynchronous** 測定では、最低30秒以上の観察期間中にパルスの発生が1パルスでも認められた場合には再度同一条件で測定を行い、再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ④ 植込み型除細動器の**False Positive**測定では、上記の**Inhibit**及び**Asynchronous** 測定で除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。皮下植込み型除細動器の**False Positive**測定では、除細動のためのショック電流のコンデンサー充電が開始された場合、あるいは不整脈を検出した場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。
- ⑤ 植込み型除細動器の**False Negative**測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。皮下植込み型除細動器の**False Negative**測定では細動検出機能が失われた場合には、再度同一条件で測定を行い再現性が認められれば影響を受けたと判定する。

(2) 影響度合いの分類

電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響度合いの分類は、これまでの総務省報告書での調査結果との整合性を確保するためにこれらと同じ分類とした。影響度合いの分類とレベルを表 1-16 に示す。

植込み型リードレス心臓ペースメーカーを含む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での具体的な影響と現象を表 1-17、皮下植込み型除細動器を含む植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器での影響と現象を表 1-18 に示す。なお、表 1-17 と表 1-18 での「影響状況」の「可逆的影響」とは、原因となる電波発射源が無くなれば影響が無くなる状態であり、「不可逆的影響」とは動作設定条件の消失、書き換え、動作条件の変更、あるいは、内部配線の焼損による恒久的な治療機能の消失、内部半導体の損傷による恒久的な機能停止となる状態である。また、植込み型心臓ペースメーカー等の設定内容の消失や書き換え等、外部からの再設定で治療機能を回復できる状態は「体外解除可」に分類し、恒久的な治療出力の消失や機能停止を「要交換手術」に分類している。

表 1-16 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 1-17 影響度合いの解説

植込み型リードレス心臓ペースメーカーを含む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の影響分類

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周期以内のペーシング / センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペーシング / 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 1-18 影響度合いの解説

皮下植込み型除細動器を含む植込み型除細動器と心不全治療用植込み型除細動器の影響分類
(ペースメーカー機能での影響と除細動器機能での影響を含む)

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周期以内のペーシング / センシング異常 (2秒以内に回復)		レベル1			
1周期 (2秒) 以上のペーシング / 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

2.4. 植込み型心臓ペースメーカー等への影響測定結果

電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波（IEEE802.11n と IEEE802.11ac で標準化されている 2.4GHz 帯（ARIB STD-T66 第二世代小電力データ通信システム）及び 5GHz 帯（ARIB STD-T71 広帯域移動アクセスシステム）の電波）と、電力を無線によって伝送する WPT 装置実機からの電波について、各方式の電波が植込み型心臓ペースメーカー等（植込み型リードレス心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカー、心不全治療用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除細動器および皮下植込み型除細動器の 6 種類）へ及ぼす影響について測定を実施した結果を記す。

2.4.1. 電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波

（ア）植込み型心臓ペースメーカーへの影響

電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波（2.4GHz 帯及び 5GHz 帯）は、いずれも植込み型心臓ペースメーカー（植込み型リードレス心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカー、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー）に影響を与えなかった。

（イ）植込み型除細動器への影響

（１）ペースメーカー機能への影響

電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波（2.4GHz 帯及び 5GHz 帯）は、いずれも植込み型除細動器（植込み型除細動器、心不全治療用植込み型除細動器）のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

（２）除細動器機能への影響

電波を特定方向に向ける機能を有した無線 LAN からの電波（2.4GHz 帯及び 5GHz 帯）は、いずれも植込み型除細動器（植込み型除細動器、心不全治療用植込み型除細動器、皮下植込み型除細動器）の除細動器機能に影響を与えなかった。

2.4.2. 電力を電波によって伝送する無線電力伝送装置からの電波

(ア) 植込み型心臓ペースメーカーへの影響

電力を電波によって伝送する WPT 装置実機（2 機種）からの電波は、いずれも植込み型心臓ペースメーカー（植込み型リードレス心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカー、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカー）に影響を与えなかった。

(イ) 植込み型除細動器への影響

(1) ペースメーカー機能への影響

電力を電波によって伝送する WPT 装置実機（2 機種）からの電波は、いずれも植込み型除細動器（植込み型除細動器、心不全治療用植込み型除細動器）のペースメーカー機能に影響を与えなかった。

(2) 除細動器機能への影響

電力を電波によって伝送する WPT 装置実機（2 機種）からの電波は、いずれも植込み型除細動器（植込み型除細動器、心不全治療用植込み型除細動器、皮下植込み型除細動器）の除細動器機能に影響を与えなかった。

2.4.3. 無線電力伝送装置実機からの電波が影響を与えなかった検証調査

今回の影響測定で電波発射源として入手した WPT 装置実機（2 機種）の内、WPT 装置-1 は図 1-12 に示したようにアンテナ前面に電波の放射の障害となる異物が有る場合には、連続放射していた電波が断続する特性に変わるような異物検出機能を有していた。断続時に電波が発射される時間は約 0.05 秒と短い、約 1 秒毎に発射されることから、放射電力が 3W の WPT 装置-1 から発射する電波は植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えると想定された。しかし、影響測定の結果では WPT 装置-1 からの電波は、上述した電波が断続している異物検出時でも影響を与えなかった。そこで、過去の影響調査で WPT 装置-1 が使用する周波数帯で影響の発生を確認した植込み型心臓ペースメーカーを用いて、影響が発生しなかった原因の検証調査を行った。

(ア) 電波がペースメーカー等の不応期内となっている可能性

植込み型心臓ペースメーカー等には外部からの信号に対して反応を行わない不応期があり、本影響測定では不応期の時間長は設定可能な最も短い時間としているが、周期は 60ppm であることから、WPT 装置からの断続した電波が不応期の時間内に照射された可能性がある。そこで、長時間観測を行った場合に WPT 装置からの断続した電波が不応期の周期から外れて影響が発生することを想定して、WPT 装置-1 を人体ファントムに最も近づけた状態とし、電波が断続した状態で 30 分間の観測を行った。しかし、30 分間観測を行った影響測定では影響の発生は確認されなかった。

次に、植込み型心臓ペースメーカー等が外部からの信号に反応する時間長を長くすることで影響が発生することを想定して、現実的な範囲でペーシングレートが長くなる 60ppm から 40ppm に設定して上記同様に WPT 装置-1 からの電波が断続した状態で 30 分間の観測を行った。ペーシングレートを 40ppm として 30 分間観測を行った影響測定でも影響の発生は確認されなかった。

(イ) 電波の放射電力が低減している可能性

影響測定に用いた WPT 装置-1 の放射電力は、仕様によれば等価等方放射電力は 3W であった。しかし、異物検出時には放射電力が低減して植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えなかった可能性が考えられた。そこで、異物検出時に放射される電波の電力測定を行った。測定の結果、電波が断続している時に放射される電波の電力は約 1.5W となり、電力を送電している状態の 3W からほぼ半減していることを確認した。

(ウ) 影響が発生する放射電力の確認

電波が断続している状態時の WPT 装置-1 からの電波の特性をシグナルアナライザによって取り込み、半波長ダイポールアンテナを放射源として放射電力を調整して、取り込んだ特性の電波を再生して影響が発生する放射電力の確認を行った。半波長ダイポールアンテナの設置位置は、WPT 装置-1 を人体ファントムに最も近づけた時のアンテナ部から人体ファントムまでの距離と同じ 3cm として、放射電力を 1W から 3W まで変えて影響発生の有無を確認した。

WPT 装置-1 からの電波と同じ特性の電波を放射源に半波長ダイポールアンテナを用いて放射電力を変えて影響測定を行った結果、等価等方放射電力が 2W 以上では植込み型心

臓ペースメーカーにはレベル2の影響が発生したが、WPT 装置-1 と同じ放射電力となる1.5W 以下では、ペーシングレートが 60ppm また 40ppm として 30 分間観測しても影響が発生しなかった。

従って、本影響測定で用いた WPT 装置実機のアンテナ部はファントムから 3cm 程度までしか接近できないこと、また、異物検出時の電波の電力は植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与える電力よりも小さいこと、これらから植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えなかったと言える。

第3章 影響測定の結果と今後の取り組み

3.1. 本年度の影響測定結果のまとめ

国内でサービスが行われている700MHz帯、800MHz帯、900MHz帯、1.5GHz帯、1.7GHz帯及び2GHz帯の周波数帯において携帯電話端末から発射される電波は、植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器のいずれにも影響を与えなかった。また、電波を特定方向に向ける機能を有する無線LAN装置（2.4GHz帯及び5GHz帯）からの電波は、植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器を含めて植込み型心臓ペースメーカーと植込み型除細動器（ペースメーカー機能及び除細動器機能）に影響を与えなかった。さらに、現在、一般にも入手可能で電力を無線によって伝送するWPT装置実機2機種からの電波は、植込み型リードレス心臓ペースメーカーと皮下植込み型除細動器を含めて植込み型心臓ペースメーカーと植込み型除細動器（ペースメーカー機能及び除細動器機能）のいずれにも影響を与えなかった。ただし、WPT装置から放射される電波の方式は現状では規格等で定められていないこと、また、今回の影響測定では実機を用いているが対象装置は限られた2機種であったこと、確認測定において異物検出時の電波の放射電力を500mW程度大きくした2W以上とすると植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えること、これらのことを踏まえ、WPT装置からの電波が今後も植込み型心臓ペースメーカー等に影響を与えないとは言い切れないことに注意が必要である。

3.2. 今後の調査対象

無線技術や植込み型医療機器は年々進化しているため、新たな技術が導入されることでこれまで想定していなかったリスクが顕在化する可能性がある。そこで、本調査では、新たな無線技術のサービス開始や周波数の再編にあわせて、調査対象とする無線装置、通信方式、周波数帯等を選定して新たな植込み型医療機器も含めて影響測定を行ってきている。

携帯電話等の無線通信技術においては、今後さらに新たな方式や周波数帯の利用が進むとともに、端末やアンテナ技術も年々進化している。特に、東京オリンピック・パラリンピック大会が開催される2020年を目標として、第5世代携帯電話システム（5G）の無線通信技術の実用化に向けた準備が急速に進められているところであり、これまでの携帯電話よりも高い周波数帯の利用が予定されていることから、電波による植込み型医療機器への影響を評価するための測定方法を含めた調査検討を行っていく必要がある。

第2編 電波の在宅医療で使用される医療機器へ及ぼす影響調査

第1章 携帯電話端末が発射する電波の在宅医療機器への影響測定

住み慣れた自宅や地域内の施設等での療養、また、医療施設までの通院時間等を減らすことが可能な在宅医療が厚生労働省により推進されており、医師の指導管理の下、人工呼吸器等の医療機器を用いた高度な医療行為を在宅・介護施設等（在宅環境）で受ける患者数が増加している。在宅医療で使用される医療機器は、医療機関の管理下でない在宅環境で使用されることから、医療機器に不具合が生じた場合には患者の健康に重大な影響を及ぼす可能性が想定される。平成 28 年度調査では、調査対象とすべき医療機器や電波発射源の種類、影響測定方法、また、影響の評価方法等の基礎的な検討が行われ、平成 29 年度調査では、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ、自動腹膜灌流用装置、酸素濃縮装置、成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニットの 6 種類の医療機器を対象として影響測定が行われた。平成 29 年度の調査結果²³では、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットにおいてカテゴリ 6 の影響の発生が確認され、特に成人用人工呼吸器では、携帯電話端末から 20cm の距離でカテゴリ 6 の影響が発生している。

そこで、本調査では平成 29 年度調査において、カテゴリ 6 の影響の発生を確認した成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む、患者の呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器を対象に絞って、携帯電話端末からの電波の影響調査を実施した。

影響測定の実施内容の詳細は、「電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議」（以下、「有識者会議」という。）における構成員からの意見も踏まえて決定した。

1.1. 調査対象機器

1.1.1. 呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器

在宅での医療には、①医師等の往診等により居宅において医療行為を行うものと、②患者や家族等が医療機器を用いて居宅で療養を行うものの 2 種類に大別できるが、②の場合には在宅等向けに開発された医療機器が定期的な医師の指導の下で処方され、基本的に患

²³ 総務省「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査」報告書（2018 年 3 月）

第 2 編：電波の在宅医療で使用される医療機器へ及ぼす影響調査
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf>

者本人または家族介護者によって操作と管理が行われる。ただし、在宅医療で使用される医療機器（以下、「在宅医療機器」という。）については、医薬品医療機器等法の下で定義される医療機器の分類において、「在宅医療機器」という明確な区分はない。

そこで、本調査で対象とする呼吸に係る医療機器は、製造販売事業者が在宅での使用を想定している医療機器を対象として、国内での使用台数が多い機種を対象としている。

調査対象とした医療機器の一般的名称、クラス分類、使用目的を表 2-1 に示す。

表 2-1 調査対象の医療機器

一般的名称	クラス分類	医療機器の目的
成人用人工呼吸器	Ⅲ	呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸等の患者の呼吸を補助する
二相式気道陽圧ユニット	Ⅲ	急性及び慢性呼吸不全に対する呼吸補助を行う
呼吸同調式レギュレータ	Ⅱ	患者の酸素吸入において、医療用酸素ボンベに圧縮充てんされた酸素ガスを減圧して患者の吸気と同調して所定の流量を供給する
陰圧式人工呼吸器	Ⅲ	キューラス（チャンバ）を用いて胸郭の外に陰陽圧をかけることで非侵襲的に呼吸補助を行う
持続的自動気道陽圧ユニット	Ⅲ	設定した圧力で空気を患者に供給し、センサを利用して気道圧が自動的に調節されて、気道の閉塞を防ぐ

調査対象の医療機器は、人体に与えるリスクの程度から医薬品医療機器等法に定義される医療機器で、「管理医療機器」または「高度管理医療機器」に対応するクラスⅡまたはクラスⅢに分類される。厚生労働省通知（平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号²⁴及び平成 25 年 5 月 10 日付け薬食発 0510 第 8 号²⁵）による、国際的な基準に基づくリスク

²⁴平成 16 年 7 月 20 日 薬食発第 0720022 号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」

²⁵平成 25 年 5 月 10 日 薬食発 0510 第 8 号「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」

http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H250510_0510-08_01.pdf

に応じた医療機器のクラス分類を表 2-2 に示す。

表 2-2 医療機器のクラス分類

クラス分類	医薬品医療機等法分類
<u>クラスⅣ</u> ^{注1)} 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	<u>高度管理医療機器</u> 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
<u>クラスⅢ</u> 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	
<u>クラスⅡ</u> 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	<u>管理医療機器</u> 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
<u>クラスⅠ</u> 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	<u>一般医療機器</u> 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

注1) クラス分類ルールにおいて全ての能動型植込み型医療機器はクラスⅣに分類される。

調査対象とした、成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニット、陰圧式人工呼吸器、持続的自動気道陽圧ユニット、呼吸同調式レギュレータを取り扱っている日本国内の主な製造販売事業者は7社²⁶⁾であるが、本調査では5社から協力を得て、事業者が在宅等での使用も実際に想定している機種の中から現在国内での使用台数が多い13機種を選定頂いた。平成29年度の調査では、成人用人工呼吸器が3機種、二相式気道陽圧ユニットが2機種の計5機種を対象に調査が行われているため、呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器は本年度調査と合わせると、計18機種の影響測定が行われたことになる。

医薬品医療機器等法の下で定義される医療機器の分類には「在宅医療機器」という明確な区分がなく、調査を行った18機種が呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器のう

²⁶⁾ 矢野経済研究所「2018年版 在宅医療市場の展望と戦略」（2018年10月）

ち、どの程度の割合を占めているかを明確に知り得ることは出来ないが、協力を頂いた事業者の市場占有率及び製品展開の状況等から考慮して、実際に在宅で使用されている多くの医療機器が対象となっていると考えられる。

本年度の影響測定での医療機器の台数と製造販売承認年、また、適合している EMC (Electro-Magnetic Compatibility) 規格の規格番号を表 2-3 に示す。

表 2-3 調査台数・製造販売承認年・適合 EMC 規格一覧

一般的名称	機器 提供 会社数	調査 台数	製造販売 承認年	適合 EMC 規格 (IEC 規格番号)
成人用人工呼吸器	3	4	2018 年	IEC60601-1-2:2014
			2012 年	IEC60601-1-2:2001
			2015 年	IEC60601-1-2:2007
			2012 年	IEC60601-1-2:2007
二相式気道陽圧ユニット	1	2	2005 年	IEC60601-1-2:2001
			2007 年	IEC60601-1-2:2001
呼吸同調式レギュレータ	1	1	2014 年	IEC60601-1-2:2001 Amd1:2004
陰圧式人工呼吸器	1	1	2007 年	IEC60601-1-2:2007
持続的自動気道陽圧ユニット	3	5	2007 年	IEC60601-1-2:2001
			2012 年	IEC60601-1-2:2007
			2015 年	IEC60601-1-2:2007
			2007 年	IEC60601-1-2:2001
			2018 年	IEC60601-1-2:2014

1.1.2. 医療機器の動作状態

医療機器の動作状態は、患者を模擬するための模擬装置等を用いて動作させ、各医療機器が一般的に患者に対して治療等の動作を行っている状態とした。影響測定時の各医療機器の動作状態概要を表 2-4 に記す。なお、各医療機器で呼吸圧力や流量等を検知しているセンサの感度レベルは、これまでに実施された影響調査と同様に、出来る限り電波の影響を受けやすい状況での影響の有無や影響状況を確認することを目的として、設定可能な範囲の中で最も高感度な状態とし、警告音量も異音等を感知しやすくするために最大の設定としている。ただし、これは臨床において患者の治療で用いられる設定とは乖離がある可能性を考慮する必要がある。なお、各医療機器の動作設定は、それぞれの製造販売事業者の技術者が各医療機器で主に使用される動作モードでの設定としている。

表 2-4 医療機器の影響測定時の動作状態概要

一般的名称	医療機器の動作状態と設定概要
成人用人工呼吸器	動作モード:S/T, IPAP:10hPa, EPAP:4hPa, 呼吸回数:12bpm, 吸気時間:1秒, 吸気トリガー感度:Auto, 警報音量は最大。
	動作モード:PCV・A/C, IPAP:15cmH ₂ O, EPAP:5cmH ₂ O, 呼吸回数:15bpm, 吸気時間:1秒, 吸気トリガー感度:最大, 警報音量は最大。
	動作モード:VCV-SIMV, 一回換気量:400ml, 補助圧:15cmH ₂ O, SIMV 回数:15bpm, 吸気時間:1秒, 吸気トリガー感度:最大, 警報音量は最大。
	動作モード:VCV・A/C, 一回換気量:400ml, 呼吸回数:15bpm, PEEP:0cmH ₂ O, IE 比:1:3.8, 吸気トリガー感度:最大, 警報音量は最大。
二相式気道陽圧ユニット	動作モード:PCV, IPAP:10cmH ₂ O, EPAP:4cmH ₂ O, 呼吸回数:12bpm, 吸気時間:1秒, 吸気トリガー感度:最大, 警報音量は最大。
呼吸同調式レギュレータ	動作モード:同調モード、流量:3L/分
陰圧式人工呼吸器	動作モード:コントロール、陰圧:-21cmH ₂ O, 陽圧:+7cmH ₂ O, IE 比:1:1, 警報音量は最大。
持続的自動気道陽圧ユニット	動作モード:固定圧、固定圧力:8cmH ₂ O, ランプ時間:5分, 警報音量は最大。
	動作モード:自動圧調整、最大圧:10cmH ₂ O, 最小圧:4cmH ₂ O, ランプ時間:5分, 警報音量は最大。

なお、上記の各動作状態での用語について以下に記す。

- PCV : 従圧式換気モード (Pressure Control Ventilation) : 規定した気道内圧を保つよう制御する換気モード
- VCV : 従量式換気モード (Volume Control Ventilation) : 規定した換気量を保つよう制御する換気モード
- A/C : 補助/調整換気モード (Assist/Control) : 自発呼吸が無い場合、規定回数の強制換気モードと、自発呼吸がある場合、同期して補助換気するモード
- S/T : Spontaneous/Timed : 同上
- SIMV : 同期型間欠的強制換気モード (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
: 自発呼吸に同期または自発呼吸が無い場合、規定回数の強制換気を行うモード。
ただし、規定回数以上の自発呼吸に対しては強制換気を行わない。
- IPAP : 吸気気道陽圧 (Inspiratory Positive Airway Pressure)
- EPAP : 呼気気道陽圧 (Expiratory Positive Airway Pressure)
- PEEP : 呼気終末陽圧 (Positive End-Expiratory Pressure)
- IE 比 : 吸気時間呼気時間比 (Inspiratory Expiratory ratio)

1.1.3. 電波発射源の種類と無線アクセス方式

携帯電話端末は、患者や看護者等を問わず誰もが利用できることから、在宅において不用意に医療機器に接近することが想定される。また、平成 28 年通信利用動向調査（世帯

編)²⁷によると携帯電話等の世帯普及率は、平成 28 年には 94.7%まで増加していることから、在宅環境で携帯電話端末と医療機器が共存する確率も同程度に高いと考えられる。

そこで、本調査で対象とする電波発射源は携帯電話等とし、無線アクセス方式と周波数は、現在サービスが行われている方式と周波数帯とした。

影響測定を行った電波の周波数帯は、700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯である。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端末からの空中線電力の最大値が 250mW の W-CDMA 方式（3GPP 標準規格 Release 99 版）で ARIB STD-T63 の方式と、端末からの空中線電力の最大値が 200mW の FDD-LTE 方式（3GPP 標準規格 Release 9 版）で ARIB STD-T63 Ver11.30 の方式の 2 種類である。ただし、W-CDMA 方式と FDD-LTE 方式の両方の無線アクセス方式が利用されている周波数帯では、端末からの電波の出力電力が規格上大きい W-CDMA 方式とした。影響測定を行った周波数帯と具体的な周波数及び無線アクセス方式は表 2-5 の通りである。各無線アクセス方式の電波の主な諸元を表 2-6 と表 2-7 に示す。

表 2-5 影響測定を行った周波数帯と無線アクセス方式

周波数帯	影響測定周波数	無線アクセス方式
700MHz 帯	733.0MHz	FDD-LTE 方式
800MHz 帯	837.5MHz	W-CDMA 方式
900MHz 帯	905.1MHz	W-CDMA 方式
1.5GHz 帯	1435.4MHz	FDD-LTE 方式
1.7GHz 帯	1782.4MHz	W-CDMA 方式
2GHz 帯	1957.4MHz	W-CDMA 方式

²⁷ 総務省 情報通信統計データベース、通信利用動向調査（世帯編） 平成 28 年報告書
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/statistics/statistics05b1.html>

表 2-6 W-CDMA 方式の電波の主な諸元

項 目	諸 元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
3GPP Release版番号	Release 99
方式名	W-CDMA
アクセス方式 / 通信方式	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	250mW

表 2-7 FDD-LTE 方式の電波の主な諸元

項 目	諸 元
ARIB標準規格番号 及び標準規格名	ARIB STD-T63 Ver11.30 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
キャリア占有帯域幅	10MHz
変調方式	64QAM
最大空中線電力	200mW

電波の照射には、規格で規定された最大入力電力となるように調整して半波長ダイポールアンテナを用いた模擬システムから電波を発射して在宅医療機器に照射する方法と、端末実機から放射される電力が規格で規定された最大電力となるように擬似基地局から端末を制御して端末実機からの電波を在宅医療機器に照射する 2 種類の方法を準備した。

模擬システムは、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（アンリツ社製 MG3710A）、高周波電力増幅器（R&K 社製 A0825-4343-R）、高周波電力増幅器から電波を発射する半波長ダイポールアンテナへの直流成分の入力を阻止する直流阻止アダプタ（アンリツ社製 MA2507A）、半波長ダイポールアンテナへの入力電力を確認するための、高周波電力増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（キーサ

イト・テクノロジー社製 778D)、半波長ダイポールアンテナへの入力電力と反射電力を測定するためのパワーメータ (アンリツ社製 ML2488B) 及びパワーセンサ (入力電力・反射電力測定ともにアンリツ社製 MA2490A)、電波発射源として、各周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ (700MHz 帯と 800MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B1、900MHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-B2、1.5GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C1、1.7GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C2、2GHz 帯はアンテナテクノロジー社製 ED-B033S-C3)、照射する電波を 0.5 秒間隔で断続するための信号制御用発振器 (NF 回路社製 WF1974)、各装置を接続する同軸ケーブル (Huber+Suhner 社製 Multiflex 141 を主に使用) を用いて構成した。

模擬システムの装置構成ブロック図を図 2-1 に示す。また、端末実機を用いた影響測定での装置系概要を図 2-2 に示す。

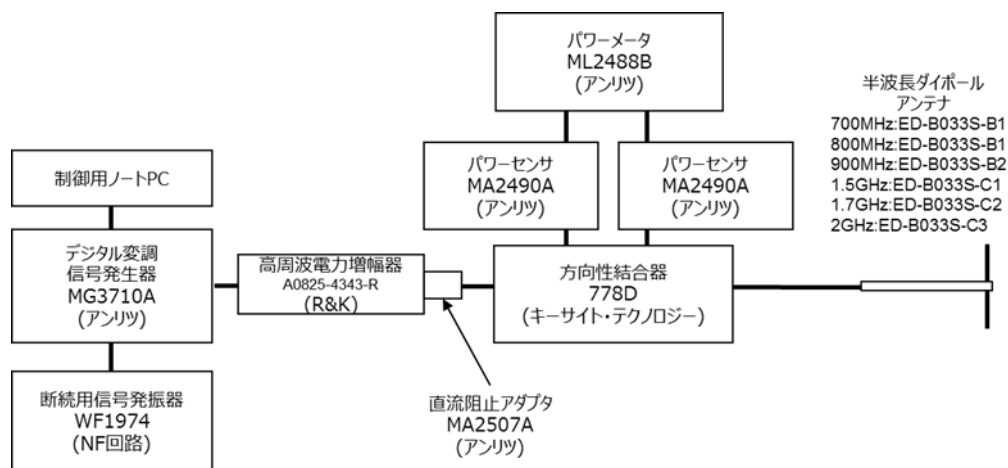
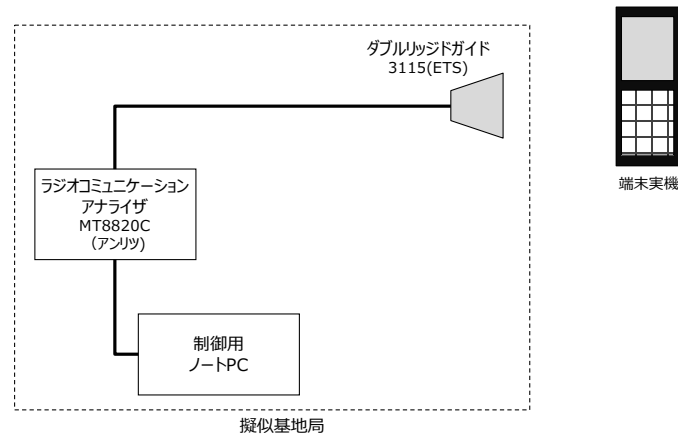


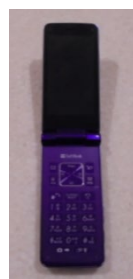
図 2-1 模擬システムの構成概要ブロック図



(a) 端末実機を用いた影響測定系概要



800MHz 帯 / 2GHz 帯 / 1.7GHz 帯



900MHz 帯



700MHz 帯 / 1.5GHz 帯

(b) 影響測定で用いた端末実機

図 2-2 端末実機を用いる影響測定での構成系概要と測定に用いた端末実機

なお、上記の無線アクセス方式に対応した端末実機は、全て電波産業会の標準規格に準拠しており、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周波数帯と無線アクセス方式に対応した機種を選出した。

各周波数帯で使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 1-5 に示す。

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、第 1 編 第 1 章 1.1 項に記したように、端末実機からの電波の強度よりも高くなることから、携帯電話端末実機を用いた影響測定を行う在宅医療機器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。各周波数帯で使用した半波長ダイポールアンテナの基本諸元を表 2-8 に示す。

表 2-8 模擬システムに用いた各周波数帯の半波長ダイポールアンテナの基本諸元

名 称	製造メーカー型名	利得	VSWR	入力インピーダンス
700MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
800MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
900MHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-B2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
1.5GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
1.7GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω
2GHz 帯 半波長ダイポール アンテナ	アンテナテクノロジー社 ED-B033S-C3	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50 Ω

1.1.4. 照射する電波の状態

医療機器は呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて制御回路が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 秒で電波が断続されて医療機器に照射された時に影響が発生しやすいとされている²⁸。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、スクリーニング測定と端末実機での測定共に図 2-3 に示すように電波を断続している状態としている。なお、断続発射での立ち上り時間と立ち下がり時間は、植込み型心臓ペースメーカー等では msec 程度の時間幅よりも十分に短い設定であれば影響の発生状況に違いは見られないとされている²⁹。

²⁸ 石原哲、東山潤司、垂澤芳明、長瀬啓介、「高速無線アクセス技術を用いた携帯電話端末の電波が医療機器に与える電磁干渉」、信学技報 IEICE Technical Report EMCJ2011-97 (2011 年 12 月)

²⁹ 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書 (2014 年 3 月)
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/img/h25_report.pdf

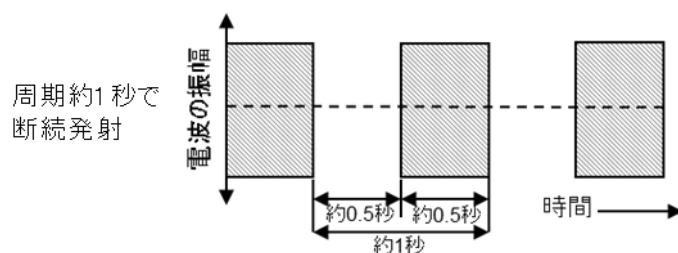


図 2-3 影響測定での電波の発射状態

1.2. 影響測定の実施

影響測定は、電波的に外部から遮へいされた床面金属の電波暗室内で実施した。

影響測定実施時には、電波発射に必要な機器類と対象の医療機器、動作に必要な補助機器等全てを電波暗室内に持ち込んでいる。なお、対象の医療機器以外の機器が照射する電波の影響を受けないように配置には十分な注意を行っている。また、医療機器の動作設定や電波の影響を受けやすそうな部品等の配置確認のため、各医療機器の技術者には立会いをお願いした。

1.2.1. 影響測定の実施手順

影響測定の基本的な実施手順を以下に記す。影響測定の実施は手順に従って各影響測定を行う周波数に順次切り替えて実施した。

【医療機器の動作】

- ① 医療機器はその機種が目的とする最も一般的な治療等の動作状態とする。
- ② 各種設定可能な感度や圧力検知等の設定は、影響測定が安全側の評価となるように治療等の動作状態の中で最も高感度な状態とする。
- ③ ディスプレイの輝度設定と警告音量等は最大設定とする。

【模擬システムによるスクリーニング測定】

- ④ 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。

- ⑤ 半波長ダイポールアンテナ給電部を医療機器表面（接続している装置や接続線を含む）から1cm程度の距離まで接近させた状態で、偏波方向を変えながら約5cm/秒の速度で医療機器表面を隈無く移動させる。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全てについても同様に半波長ダイポールアンテナを接近させる。特にセンサ等が配置されている周辺では慎重にアンテナを移動させる。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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の離隔距離を約1cm/秒の速度で離していき、影響の発生が無くなる距離を計測する。影響状況が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3回以上行い距離を確定する。
- ⑧ 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に約1cm/秒の速度で近づけていき、影響が発生し始めた時の距離と影響の事象を記録する。影響発生距離の計測は再現性を確認しながら3回以上行い距離を確定する。さらに、半波長ダイポールアンテナを医療機器に約1cmの距離まで接近させ、影響状況が変化した場合にはその時の距離と事象を記録する。
- ⑨ 影響が発生した場所の数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【端末実機による影響測定】

- ⑩ 電波発射源を端末実機に替えて規定の出力電力で電波を放射する。
- ⑪ 端末実機をスクリーニング測定で影響が発生した各場所の医療機器表面から1cm程度まで接近させ、端末の方向を各種変えて医療機器の影響の事象を記録する。
- ⑫ 上記⑦及び⑧の手順に従って、端末実機による影響発生距離の計測を行う。
- ⑬ 端末実機が電波発射源の時に影響が発生した場所数と影響の事象毎に影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。

【影響のカテゴリー分類】

- ⑭ 発生した影響は次項に記すカテゴリー分類に基づいて、事象毎に影響測定実施者が1次判断と有識者会議への報告を行い、有識者会議にて最終的な影響のカテゴリー分類の判断を行う。

1.2.2. 影響のカテゴリー分類

在宅医療機器に対する電波による影響判定のためのカテゴリー分類は、平成 28 年度の調査で新たに検討が行われ、これまでの電波の医療機器への影響調査で用いられているカテゴリー分類と整合した新しい分類³⁰が作成された。

在宅の医療機器に対する電波の影響のカテゴリー分類は、医療機器の不具合状態と医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響を分け、患者の健康への影響は、医療機器の不具合時の患者への影響のリスク度合いに基づく医療機器のクラス分類の考え方も取り入れられている。また、医療機器の不具合状態の分類では、不具合の状態を容易に分類可能であり、不具合時に患者自身若しくは家族や介護者等が対応するまでの時間に大きく関わるアラームの有無にも着目して分類されている。在宅医療機器に対する電波による影響のカテゴリー分類を表 2-9 に示す。

³⁰ 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」報告書（2017 年 3 月）
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

表 2-9 医療機器への電波の影響のカテゴリー分類

カテゴリー	医療機器の不具合の状態	患者の健康への影響例
10	発火や破裂等が発生する状態	患者や周囲の者が直ちに死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
9	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で人が操作等の対処を行わないと発火や破裂等が発生する状態	人による操作等の対処が行われないと患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする破局的状態となり得る。
8	アラームの有無に関わらず、不可逆的な不具合で重要な機能が停止して修理が必要な状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
7	アラームの有無に関わらず、重要な設定値の消失等を伴う動作停止、または重要な機能や設定値に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
6	アラームの有無に関わらず、重要な機能や設定値に可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、医療機器が積極的生命維持を行っている場合には直ちに致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
5	アラームが無い動作停止が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。
4	アラームの有る動作停止、または表示や音声機能等に不可逆的な不具合が起きている状態	医療機器が積極的生命維持を行っている場合には致命的状態となり得る。機能補助や機能代行を行っている場合には病態悪化状態となり得る。または誤診療状態となり得る。
3	表示や音声機能等に可逆的な不具合が起きている、または表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる不可逆的な不具合が起きている状態	電波発射源を離す（あるいは医療機器を遠ざける）ように人が関与しないと、誤診療状態となり得る。または診療擾乱状態となり得る。
2	表示や音声機能等に注意深く観察することで認識できる可逆的な不具合が起きている状態	診療擾乱状態となり得る。
1	不具合は起きていない状態	患者への影響は無い。

医療機器の不具合状態の分類を表 2-10に示す。

表 2-10 医療機器の不具合状態の分類

状態の分類	状態の説明
可逆的状态	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離せば（あるいは医用電気機器を遠ざければ）、医用電気機器の動作が自然に元の正常な状態に復帰する。
不可逆的状态	医用電気機器における何らかの障害が、その原因となる電波発射源を離しても（あるいは医用電気機器を遠ざけても）、その障害が自然に消失せず、患者や家族若しくは医師等が何らかの操作や技術的手段を施さなければ、元の動作設定や正常な動作に復帰しない。

患者の健康へ影響分類とそれぞれの状態を表 2-11に示す。

表 2-11 患者の健康への影響の分類

分 類	患者の健康への影響の説明
診療擾乱状態	診療目的は維持されているが、医師が円滑に診療を行えない状態。
誤診療状態	正しい診療が行われていない状態だが、患者の病態の悪化には至らない状態。
病態悪化状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと病態の悪化や後遺症の原因となる可能性がある状態。
致命的状態	誤診療が行われている状態ですぐに対応しないと後遺症の原因や致命的な状態となる状態。
破局的状態	発火や破裂等によって患者や周囲の者が死亡したり重篤な障害を負ったりする状態。

第2章 携帯電話端末から発射する電波の在宅医療機器への影響測定結果

携帯電話端末から発射する電波が呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器に及ぼす影響について、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によるスクリーニング測定の結果と、スクリーニング測定で影響が発生した医療機器に対して携帯電話端末実機を電波発射源とした時の影響測定の結果を以下に記す。

2.1. スクリーニング測定による影響発生状況

2.1.1. 影響の発生台数と割合

擬似肺等の模擬の補助装置等を用いて一般的な治療動作状態とした医療機器に対して、各周波数帯に対応した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によるスクリーニング測定での影響発生状況の概要を表 2-12 に示す。影響測定を行った医療機器の機種台数は 13 台である。影響測定を行った 700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯の 6 周波数帯のいずれかの周波数帯で影響が発生した医療機器の台数は 13 台の内 7 台（約 54%）であった。

電波の半波長ダイポールアンテナからの入力電力は、無線アクセス方式が FDD-LTE 方式の 700MHz 帯と 1.5GHz 帯の周波数では 200mW、無線アクセス方式が W-CDMA 方式の 800MHz 帯、900MHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯では 250mW であるが、周波数帯の違いによる影響発生台数の顕著な違いは無かった。

表 2-12 スクリーニング測定での各周波数帯での影響発生状況

医療機器の 一般的名称	測定 台数 (台)	影響 発生 台数 (台)	影響発生台数					
			700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
成人用人工呼吸器	4	3	1	1	1	3	3	3
二相式気道陽圧ユニット	2	2	2	1	2	0	0	0
呼吸同調式レギュレータ	1	0	0	0	0	0	0	0
陰圧式人工呼吸器	1	0	0	0	0	0	0	0
持続的自動気道陽圧ユニット	5	2	2	1	0	1	2	1
合計台数(台)	13	7	5	3	3	4	5	4

2.1.2. 発生した影響の具体的事象

スクリーニング測定において、医療機器に発生した影響状況とカテゴリーを医療機器の種別毎に以下に記す。

(1) 成人用人工呼吸器

スクリーニング測定で成人用人工呼吸器に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-13 に示す。

表 2-13 スクリーニング測定で成人用人工呼吸器に発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテ ゴリ ー	影響 発生 最大 距離 (cm)
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	6	16
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで上記の影響は無くなり 重要な機能は可逆的な不具合であるが、「人工呼吸器の点 検が必要です」と表示されて上記とは別のアラームが鳴る (このアラームは高レベルに分類されるアラームで直ちに 対処することがマニュアルで指示されている)。この影響 の復帰には消音ボタン押下とアラームリセットが必要だ が、設定値等の再設定は必要ない。	可逆	6	3

(2) 二相式気道陽圧ユニット

スクリーニング測定で二相式気道陽圧ユニットに発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-14 に示す。

表 2-14 スクリーニング測定で二相式気道陽圧ユニットに発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー	影響発生最大 距離(cm)
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	6	4
液晶表示の濃淡が電波の断続と同期して変化する。 電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	2	6

(3) 陰圧式人工呼吸器

陰圧式人工呼吸器に影響は発生しなかった。

(4) 呼吸同調式レギュレータ

呼吸同調式レギュレータに影響は発生しなかった。

(5) 持続的自動気道陽圧ユニット

スクリーニング測定で持続的自動気道陽圧ユニットに発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-15 に示す。

表 2-15 スクリーニング測定で持続的自動気道陽圧ユニットに発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー	影響発生最大 距離(cm)
AC アダプタの通電ランプの明暗が電波の断続に同期して変化する。電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	3	6
液晶表示と設定ボタンのバックライトの明暗が電波の断続と同期して変化する。電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	2	10

2.2. 端末実機による影響測定での影響発生状況

2.2.1. 影響の発生台数と割合

スクリーニング測定で影響が発生した 7 台の医療機器に対して、携帯電話端末実機を用いて各周波数帯の電波による影響測定を行った結果の一覧を表 2-16 に示す。影響測定を行った医療機器の機種台数はスクリーニング測定で影響が発生した 7 台であるが、影響測定を行った 700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯、2GHz 帯の 6 周波数帯のいずれかの周波数帯で影響が発生した。

表 2-16 携帯電話端末実機からの電波による影響測定での各周波数帯での影響発生状況

医療機器の 一般的名称	測定 台数 (台)	影響発生台数					
		700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
成人用人工呼吸器	3	0	1	1	1	2	3
二相式気道陽圧ユニット	2	0	1	0	0	0	0
呼吸同調式レギュレータ	0	-	-	-	-	-	-
陰圧式人工呼吸器	0	-	-	-	-	-	-
持続的自動気道陽圧ユニット	2	1	1	0	0	2	1
合計台数(台)	7	1	3	1	1	4	4

※:スクリーニング測定で影響が発生した医療機器の台数

2.2.2. 発生した影響の具体的事象

携帯電話端末実機を用いた電波の影響測定において、医療機器に発生した影響状況とカテゴリを医療機器の種別毎に以下に記す。

(1) 成人用人工呼吸器

携帯電話端末実機からの電波で成人用人工呼吸器に発生した影響事象とカテゴリ分類、発生距離を表 2-17 に示す。

表 2-17 携帯電話端末実機からの電波で成人用人工呼吸器に発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー	影響発生最大 距離(cm)
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	6	4
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで上記の影響は無くなり 重要な機能は可逆的な不具合であるが、「人工呼吸器の点 検が必要です」と表示されて上記とは別のアラームが鳴る (このアラームは高レベルに分類されるアラームで直ちに 対処することがマニュアルで指示されている)。この影響 の復帰には消音ボタン押下とアラームリセットが必要だ が、設定値等の再設定は必要ない。	可逆	6	1 未満

(2) 二相式気道陽圧ユニット

携帯電話端末実機からの電波で二相式気道陽圧ユニットに発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-18 に示す。

表 2-18 携帯電話端末実機からの電波で二相式気道陽圧ユニットに発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー	影響発生最大 距離(cm)
電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知。 設定した強制換気回数以上の換気が行われる。 設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る。 電波発射源と医療機器を離すことで影響は無くなる。	可逆	6	1 未満

(3) 陰圧式人工呼吸器

スクリーニング測定で電波による影響が発生しなかったことから携帯電話端末実機からの電波の影響測定は実施していない。

(4) 呼吸同調式レギュレータ

スクリーニング測定で電波による影響が発生しなかったことから携帯電話端末実機から

の電波の影響測定は実施していない。

(5) 持続的自動気道陽圧ユニット

携帯電話端末実機からの電波で持続的自動気道陽圧ユニットに発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-19 に示す。

表 2-19 携帯電話端末実機からの電波で持続的自動気道陽圧ユニットに発生した影響状況

影響発生状況 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	可逆 ・ 不可逆	カテゴリー	影響発生最大 距離 (cm)
AC アダプタの通電ランプの明暗が電波の断続に同期して変化する。電波発射源と医療機器を離すことで影響はなくなる。	可逆	3	1 未満
液晶表示と設定ボタンのバックライトの明暗が電波の断続に同期して変化する。電波発射源と医療機器を離すことで影響はなくなる。	可逆	2	3

第3章 影響測定結果の分析

携帯電話端末から発射する電波が在宅で使用する呼吸に係る医療機器に及ぼす影響について分析した結果を以下に記す。

3.1. 影響が発生した距離と影響のカテゴリー

携帯電話端末実機からの電波によって発生した影響について、影響が発生した距離とカテゴリーの一覧を周波数別に表 2-20 に示す。

表 2-20 端末実機からの各周波数帯の電波による影響発生状況

医療機器の 一般的名称	上段：影響発生距離(cm) / 下段：カテゴリー					
	700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
成人用人工呼吸器	-	1 未満	1	1	4	3
	1	6	6	6	6	6
二相式気道陽圧ユニット	-	1 未満	-	-	-	-
	1	6	1	1	1	1
陰圧式人工呼吸器	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1
呼吸同調式レギュレータ	-	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	1	1
持続的自動気道陽圧ユニット	1	3	-	-	1 未満	1 未満
	2	2	1	1	3 又は 2	2

-：影響の発生は無い

携帯電話端末からの電波による呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器の影響に関して、影響が発生した距離が最も大きかったのは成人用人工呼吸器で、1.7GHz 帯の電波によって 4cm で影響が発生した。影響のカテゴリーが最大となったのは、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットで、成人用人工呼吸器では 4cm の距離、二相式気道陽圧ユニットでは 800MHz 帯の電波によって 1cm 未満の距離でカテゴリー6 の影響が発生した。

3.2. 影響発生と適用 EMC 規格との関連性について

今回調査を行った医療機器は電波に対する耐性等を定めた EMC 規格に全て適合しているが、規格で求める試験項目や耐性は規格の発行年によって異なる場合がある。そこで、調査を実施した医療機器の適用 EMC 規格と影響発生距離や発生した影響のカテゴリーについて分析を行った。

調査を行った医療機器の台数と影響発生台数および適用 EMC 規格を表 2-21 に示す。

表 2-21 医療機器の適用 EMC 規格と調査台数および影響発生台数

適用 EMC 規格	調査台数	影響発生台数
IEC60601-1-2:2001	5	3
IEC60601-1-2:2001 Amd1:2004	1	0
IEC60601-1-2:2007	5	2
IEC60601-1-2:2014	2	1

今回の調査での医療機器の適用 EMC 規格と影響発生割合、また、影響が発生した最大距離とカテゴリーを図 2-4～図 2-6 に示す。

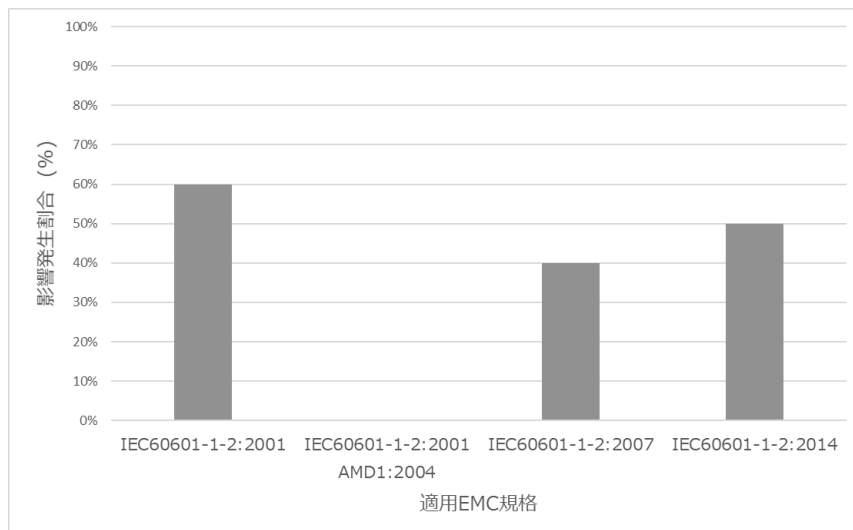


図 2-4 EMC 規格と影響発生割合

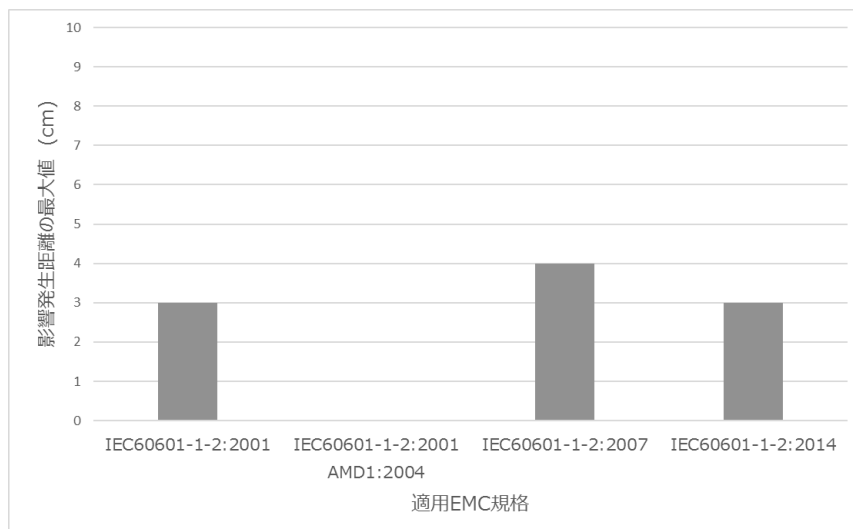


図 2-5 EMC 規格と影響が発生した距離の最大値

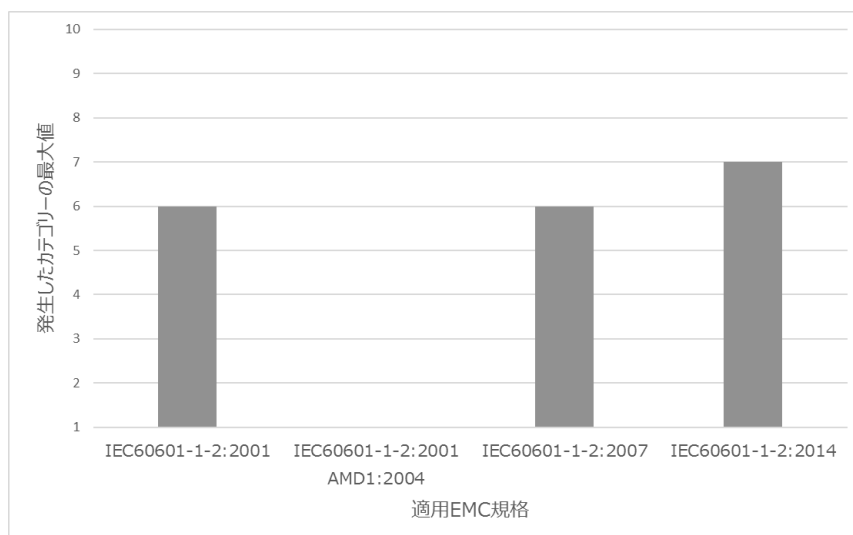


図 2-6 EMC 規格と発生した影響のカテゴリ

上記に示したそれぞれの影響状況と医療機器の適用 EMC 規格から、今回調査を実施した 13 台の医療機器の中では、電波に対する影響状況と適用 EMC 規格の間には明確な関係性は見られなかった。ただし、平成 29 年度調査でカテゴリ 6 の影響が 20cm（商用電源動作では 19cm）の距離で発生した医療機器の適用 EMC 規格は IEC60601-1-2:2001 版であったが、今年度調査を行った適用 EMC 規格が IEC60601-1-2:2014 版の後継機種の影響状況は、カテゴリ 6 の影響が 4cm で発生となっており、同型で継続して製造販売している医療機器においては、新しい EMC 規格に適合している後継機種の方が電波に対する耐性が向上していた。

3.3. 影響調査のまとめ

本影響測定では、スマートフォンやタブレット等を含む携帯電話端末から発射される W-CDMA 方式と LTE 方式の電波を対象として、700MHz 帯、800MHz 帯、900MHz 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 帯及び 2GHz 帯の電波が在宅医療機器に及ぼす影響調査を、模擬システムを用いたスクリーニング測定と携帯電話端末実機を用いた影響測定の 2 段階で実施した。

スクリーニング測定において医療機器に影響が発生した医療機器の割合は、本調査で測定対象とした 13 台中 7 台の約 54%であった。スクリーニング測定で影響が現れた 7 台の医療機器を対象にして携帯電話端末実機からの電波による影響測定では、測定を行った 7 台全てで影響が発生した。

在宅医療機器の携帯電話端末からの電波による影響において、影響が発生した距離が最も大きな医療機器は成人用人工呼吸器で、1.7GHz 帯の電波によって 4cm で影響が発生した。影響のカテゴリーが最大となったのは、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットで、成人用人工呼吸器では 4cm の距離、二相式気道陽圧ユニットでは 800MHz 帯の電波によって 1cm 未満の距離でカテゴリー6 の影響が発生した。成人用人工呼吸器で発生した影響では、電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知し、設定した換気回数以上の換気が行われ、設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴り、また、「人工呼吸器の点検が必要です」と表示される影響が発生した。この表示は、取扱説明書では高レベルに分類されるアラームで直ちに対処することを指示しているが、電波による影響は電波発射源を医療機器から遠ざけることで重要な機能への影響は無くなる可逆的な不具合状況であることからカテゴリー6 に分類した。二相式気道陽圧ユニットで 1cm 未満の距離で発生したカテゴリー6 の影響は、電波の断続に同期して自発呼吸と誤検知して設定した換気回数以上の換気が行われ、設定した総換気回数や換気量を超えるとアラームが鳴る影響であった。この影響も電波発射源を医療機器から遠ざけることで影響は無くなる可逆的な不具合状況であった。なお、この影響調査では、試験の実施上、センサ類を出来る限り高感度な設定としているが、実際の医療現場における設定とは異なる点に注意が必要である。実際に在宅で使用する医療機器においては、装置の使用用途と患者の状態に合わせた感度でアラーム設定が行われている。

平成 29 年度調査において成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの 2 種類の呼吸に関わる医療機器でカテゴリー6 の影響が発生したことから、本年度調査では、呼吸器疾

患の治療に使用される在宅医療機器に絞って選定を行った。

成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニット等は、患者の呼吸の機能補助や機能代行を行う装置であり、患者の呼吸流量や圧力、温湿度等を各種センサによって検知している。そのため機能を実現する上では、一定のセンサ感度を確保する必要があり、また、センサ類は呼吸回路を接続する医療機器の筐体外側近くに配置するなど、電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある。従って、このように医療機器は機器の機構上の制約によって、電波の影響を受けやすい傾向にあると想定される。

この影響調査では常に患者に対して出来るだけ安全側の評価となるように、臨床での設定を超えている可能性もあり得るが、電波の影響を受けやすいセンサ類の感度設定は設定可能な範囲で出来る限り高感度な状態としたことで、多くの医療機器での影響の発生が確認できたと言える。

3.4. 影響を避けるための手段

本年度影響調査を行った 13 台全ての医療機器の取扱説明書等では、携帯電話等からの電波の影響を避けるために、「電波を発射する機器の周辺では使用しないこと」、「1m 以内では電波を発射する器具を使用しないこと」等の注意事項が記載されていた。電波発射源からの具体的な離隔距離を記載している医療機器の台数は 13 台のうち 9 台で、「1m」の距離を指示している医療機器は 8 台、「30cm」の距離を指示している医療機器（IEC60601-1-2:2014 適用機種）が 1 台であった。具体的な距離が記載されていない 4 台の医療機器は、EMC 規格に記された推奨離隔距離の算出方法が記載されていた。

医療機器が電波の影響を避けるためには、医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して、具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに、医療従事者を通じて患者、家族、介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要となる。

今回の調査では、医療機器に 4cm まで携帯電話端末が接近した際には、医療機器の設定条件や携帯電話端末等の電波環境によっては、患者に対して重篤な影響を与えかねない不具合が医療機器に発生することが確認されたことから、医療従事者や関係者はこの調査結果を正しく理解した上で、これまでと同様に、患者及び家族等の医療機器の使用状況について把握し、患者や家族等が携帯電話等の電波を発する装置を使用する時には医療機器との推奨離隔距離を確保することなどの啓発活動を継続することが必要である。また、患者

や家族また介護者等で在宅の医療機器を使用する者は、医療機器が電波の影響を受ける可能性があることを正しく理解した上で、使用状況について日頃から医療従事者へ相談する等、安全に医療機器を使用するために電波環境に注意をすることが必要と言える。

一方、今後も在宅医療機器の利用が増加していくことが想定される中、上記に示した取組みに加え、医療機器の適用規格の要求事項も考慮した上で、在宅医療機器の操作者に対してよりわかりやすい注意喚起を行う仕組みについても検討を行っていくことが望ましい。

例えば、医療機器の使用上の注意事項を含め、添付文書の内容をラベル表示等として機器自体に貼り付けることが求められるが、電波による影響を避けるための注意喚起についても、在宅医療機器を扱う患者や家族等の操作者にわかりやすくかつ確実に気が付く表示を行うことも想定される。

また、在宅医療機器の使用に関して特に注意が必要な状態や状況に関しては、より広く一般に注意喚起をすることも想定される。例えば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が提供する PMDA 医療安全情報³¹は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説・周知している。

このような既存の取組み等も参考にして本調査を通じて得られた知見を、在宅医療機器を安全・安心に使用するための取組みに生かせるよう、引き続き調査検討を行っていく必要がある。

³¹ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

第4章 在宅医療で使用する医療機器に対する今後の検討課題

4.1. 本年度調査対象の医療機器の国内における使用状況

平成 29 年度に実施した携帯電話端末からの電波が在宅医療機器に及ぼす影響に関する調査において、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットにカテゴリー6 の影響の発生が確認されたことから、本年度調査では成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットを引き続き調査対象とするとともに、呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器で、平成 29 年度に調査を実施していない機器を新たに対象として追加し、影響調査を実施した。

本節では本年度調査の対象とした、呼吸器疾患の治療や補助を行う在宅医療機器の国内における利用状況を参考情報として紹介する。

4.1.1. 呼吸器疾患に対する在宅医療

現在、医薬品医療機器等法の下で定義される医療機器において、「在宅医療機器」という明確な区分はないため、本調査では、「在宅医療機器」を、健康保険の診療報酬の在宅療養指導管理料に算定される「在宅療養指導管理材料加算」の対象となる機器と定義している³²。

本年度調査対象とした呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器は、診療報酬における在宅医療のうち、在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法で用いられる。該当する在宅療養指導管理料及び算定される在宅療養指導管理材料加算の情報を表 2-22 に示す。

また、本年度調査対象とした在宅医療機器の国内における利用状況を 4.1.2.以降に示す。

³² 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査報告書」（2017 年 3 月）
<https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf>

表 2-22 呼吸器疾患に対する在宅療養指導管理料

在宅療養指導管理料区分	適応疾患	在宅療養指導管理材料加算
C103 在宅酸素療法指導管理料		
チアノーゼ型先天性心疾患の場合	ファロー四徴症、大血管転移症、三尖弁閉鎖症、総動脈幹症、単心室症などのチアノーゼ型先天性心疾患患者のうち、発作的に低酸素または無酸素状態になる患者	C171 在宅酸素療法材料加算 使用されるのは、小型酸素ボンベ又はクロレート・キャンドル型酸素発生器
その他の場合	高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症、慢性心不全患者のうち、安定した病態にある退院患者および手術待機の患者、重度の群発頭痛の患者	C157 酸素ボンベ加算 C158 酸素濃縮装置加算 C159 液化酸素装置加算 <u>C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算</u>
C107 在宅人工呼吸指導管理料		
	症状が安定し、在宅での人工呼吸法が必要と認められた患者（睡眠時無呼吸症候群は除く）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脊髄小脳変性症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、慢性呼吸不全など	C164 人工呼吸器加算 <u>1 陽圧式人工呼吸器（成人用人工呼吸器）</u> <u>2 人工呼吸器（鼻マスク式、二相式気道陽圧ユニット）</u> <u>3 陰圧式人工呼吸器</u>
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料		C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1	重症心不全	<u>1 ASV</u> <u>二相式気道陽圧ユニット</u>
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2	睡眠時無呼吸症候群	<u>2 CPAP</u> <u>持続的自動気道陽圧ユニット</u>

※下線は本年度調査対象の医療機器

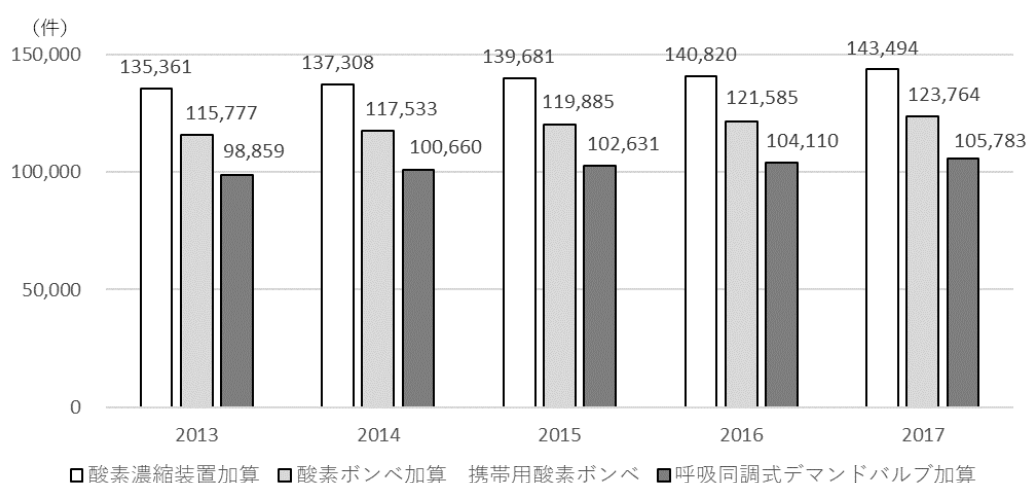
4.1.2. 呼吸同調式レギュレータ

慢性呼吸不全、肺高血圧症、チアノーゼ型先天性心疾患等の患者に対して高濃度の酸素を吸入する在宅酸素療法（Home Oxygen Therapy: HOT）では、酸素供給源として、酸素濃縮装置、酸素ボンベ、液体酸素を用いる方法がある。現在、9割以上の患者は、周辺の空気を原料とする酸素濃縮装置を在宅で使用しているが、外出・停電時用に携帯用酸素ボンベも併用する形が大半となっている。携帯用酸素ボンベは供給酸素量に限りがあるが、携帯用酸素ボンベに呼吸同調式レギュレータを装着することで、吸気時のみに酸素を吸うよう酸素量が調整されボンベの使用時間を2～3倍とすることが可能となるため、携帯用酸素ボンベと併せて呼吸同調式レギュレータが用いられることが多い。

平成 29 調査では、在宅酸素療法で最も広く使用される酸素濃縮装置を調査対象としたが、調査した機器において携帯電話端末の電波による影響が確認されなかったため、本年は平成 29 年度の調査対象に含まれていない呼吸同調式レギュレータを調査対象としている。

在宅酸素療法指導管理料における在宅療養指導管理材料加算の件数の年次推移をみると、酸素濃縮装置、携帯用酸素ボンベ、呼吸同調式レギュレータ（デマンドバルブ）ともに微増で推移している。また、患者の年代別の加算件数を見ると、65 歳以上の患者が多く利用しており、これは主な適応疾患である慢性呼吸不全が高齢になるほど多くなるためと考えられる。

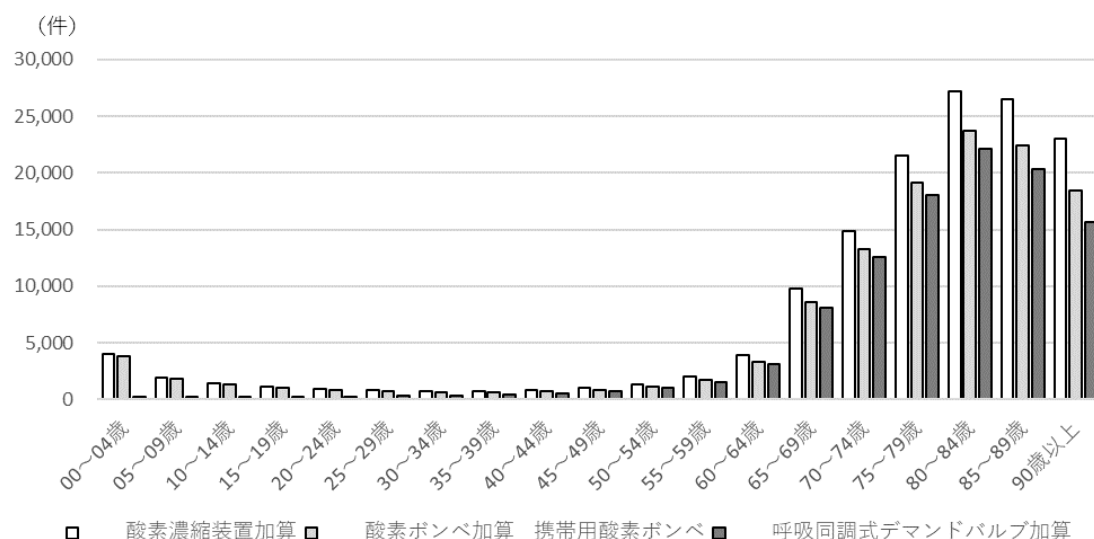
国内の在宅酸素療法患者は 169,100 人（2017 年度）と推計されており³³、前述の通り、その大多数が呼吸同調式レギュレータを使用しているものと思われる。患者の外出可能時間の制限が小さくなるという点では、患者の QOL 向上において非常に重要な機器であるが、外出時に公共の場所等で使われる機会が多くなるため、より厳しい電波環境に晒される可能性がある点に注意が必要である。



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-7 在宅酸素療法に用いられる医療機器の加算件数

³³ 矢野経済研究所「2018 年版 在宅医療市場の展望と戦略」（2018 年 10 月）



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-8 在宅酸素療法に用いられる医療機器の年代別加算件数 (2017 年)

4.1.3. 人工呼吸器

在宅人工呼吸 (Home Mechanical Ventilation: HMV) は、人工呼吸器から離脱できないか、離脱せずに使用した方が安定した生活を送れると判断される患者に居宅で実施する人工呼吸法である。在宅人工呼吸で使用される人工呼吸器は、大きく陽圧式人工呼吸器と陰圧式人工呼吸器に分けられ、現在はほぼ陽圧式人工呼吸器が主流となっている。陽圧式人工呼吸器には、気管切開で気道を確保する TPPV (Tracheostomy Positive Pressure Ventilation) に用いられる成人用人工呼吸器と、鼻マスクを装着して間歇的陽圧呼吸を行う NPPV (Noninvasive Positive Pressure Ventilation) に用いられる二相式気道陽圧ユニットがある。現在、在宅人工呼吸を行う患者は国内に約 25,550 人いると推計されており、そのうち TPPV の適応が 27.9%、NPPV の適応が 72.1% と推計されている³⁴。

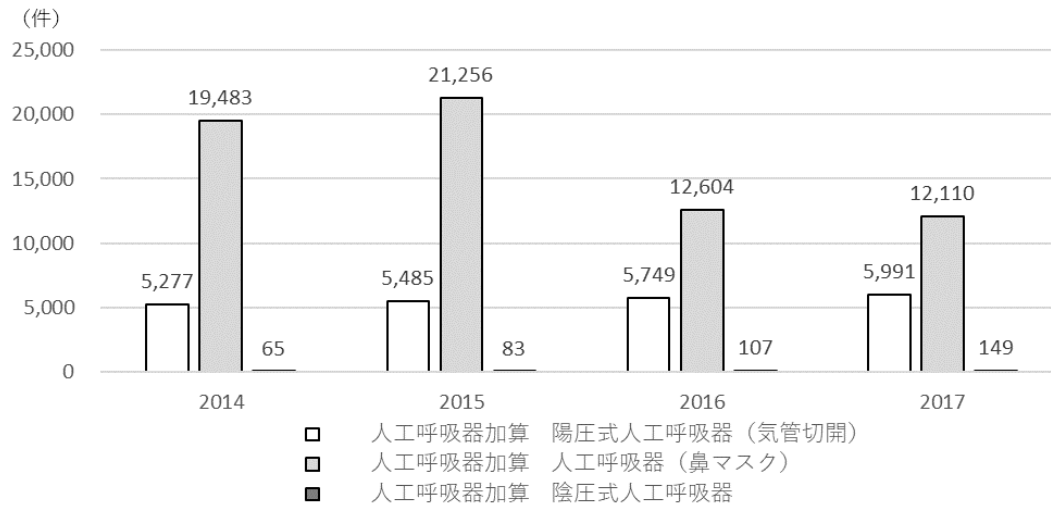
平成 29 年度調査においては、TPPV で使用される成人用人工呼吸器と NPPV で使用される二相式気道陽圧ユニットを調査対象としたが、いずれもカテゴリー 6 の影響が確認されたため、本年度も引き続き調査対象としている。また、平成 29 年度調査では調査対象に含まれていない陰圧式人工呼吸器も新たに調査対象に含めている。

³⁴ 矢野経済研究所「2018 年版 在宅医療市場の展望と戦略」(2018 年 10 月)

在宅療養指導管理材料加算の人工呼吸器加算において、陽圧式人工呼吸器（成人用人工呼吸器）、人工呼吸器（二相式気道陽圧ユニット）、陰圧式人工呼吸器の加算件数はほぼ横ばいで推移している。なお、2016年に人工呼吸器（二相式気道陽圧ユニット）の件数が減少しているのは、この年に同じ二相式気道陽圧ユニットを用いる ASV 療法（Adaptive Servo-Ventilation）が、後述の在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の一区分とされたため、それまで ASV 療法を在宅人工呼吸として用いていたケースが同区分に移行したためと考えられる。また、年代別の加算件数を見ると、成人用人工呼吸器の加算件数は比較的全ての年代に分散しており、小児に対する加算件数も多い。例えば、自力での呼吸が不可能な筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者等は年齢にかかわらず早期から TPPV の適応となることが多い。また新生児医療の進化により、新生児集中治療室（NICU）等に長期入院した後、引き続き在宅で人工呼吸器等を使用して医療的ケアを受ける医療的ケア児³⁵の数が増加傾向にあることも小児の加算件数が多い傾向に関係していると思われる。また、近年の成人用人工呼吸器の製品の傾向として、小型化・軽量化されたポータブル性の高い機種や、大規模な災害や停電を想定してバッテリーを内蔵した機種が増えつつある。

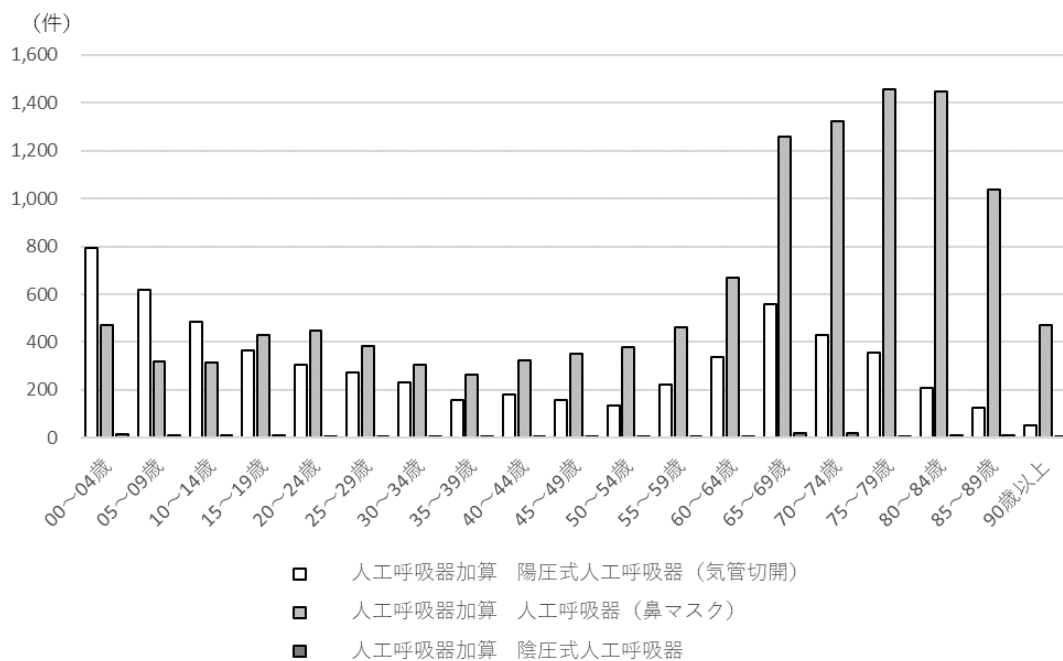
一方、NPPV に使用される二相式気道陽圧ユニットは、在宅酸素療法と同様に慢性呼吸不全への治療に用いられることが多く、高齢での使用開始となるケースが多い。なお、このケースの場合は在宅酸素療法を同時に実施している例が多い。

³⁵ 厚生労働省の調査によれば人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引や経管栄養など医療的ケアが日常的に必要な「医療的ケア児」（0～19 歳）の数は年々増加傾向にあり、平成 28 年度時点で 18,272 人にのぼり、そのうち在宅人工呼吸器を必要とする医療的ケア児は 3,483 人と推計されている。平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金障害者政策総合研究事業「医療的ケア児に対する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携に関する研究報告」



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-9 在宅人工呼吸に用いられる医療機器の加算件数



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-10 在宅人工呼吸に用いられる医療機器の年代別加算件数 (2017 年)

4.1.4. CPAP / ASV

在宅持続陽圧呼吸療法には、睡眠時無呼吸症候群に対して、鼻マスクを通じて一定の圧力を持続的に加え、睡眠中の気道閉そくを防止する CPAP（Continuous Positive Airway Pressure）療法と、重症慢性心不全患者に対して、患者の呼吸パターンに合わせて滑らかに圧力をかける ASV（Adaptive Servo-Ventilation）療法がある。国内の CPAP 患者数は推計 515,000 人で、年間 4～5 万人のペースで増加していると推計されている³⁶。在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算件数の年次推移をみても、CPAP 機器（持続的気道陽圧ユニット）の加算件数は年々増加傾向にある。また、加算件数を年代別にみると 40～50 代から加算が増えており、これは睡眠時無呼吸症候群の患者がこの年代に多いためと考えられる³⁷。

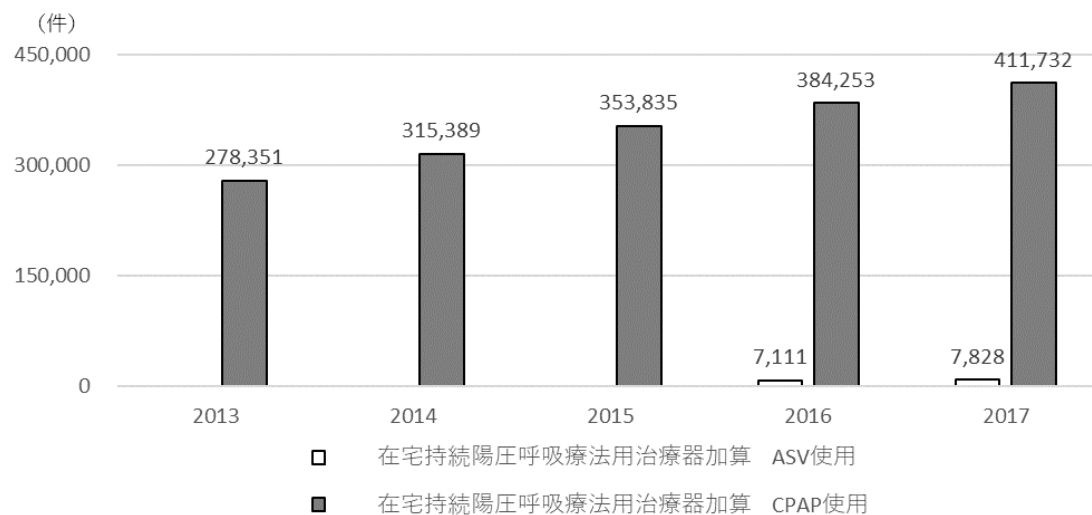
平成 29 年度調査では、CPAP が睡眠時無呼吸症候群への適用であり、持続的気道陽圧ユニットの障害が直ちに生命に影響するものではないことから、優先的に調査すべき機器としていなかったが、本年度は呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器を調査する方針のため、調査対象に含めている。

二相式気道陽圧ユニットを用いる ASV 療法は、2016 年の診療報酬改定から在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の一区分として含まれているが、機器としては、基本的には在宅人工呼吸の NPPV において用いる二相式気道陽圧ユニットの一種である。

平成 29 年度調査では二相式気道陽圧ユニットにおいてカテゴリー 6 の影響が確認されたため、本年度調査でも引き続き調査対象としている。

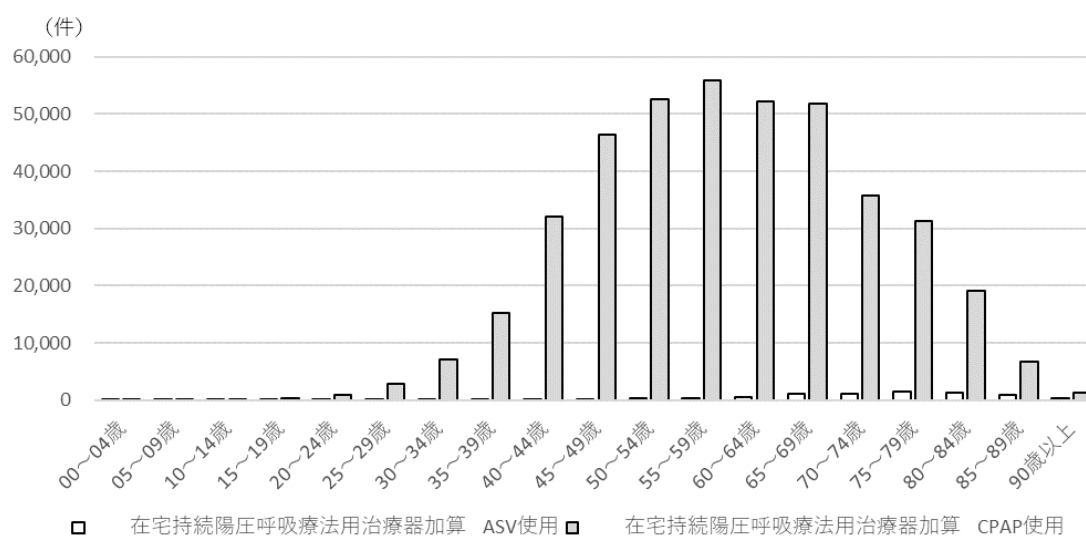
³⁶ 矢野経済研究所「2018 年版 在宅医療市場の展望と戦略」（2018 年 10 月）

³⁷ 一般社団法人日本呼吸器学会ウェブサイト 呼吸器の病気／睡眠時無呼吸症候群
http://www.jrs.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=42



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-11 在宅持続陽圧呼吸療法に用いられる医療機器の加算件数



出所) 社会医療診療行為別統計

図 2-12 在宅持続陽圧呼吸療法に用いられる医療機器の年代別加算件数 (2017 年)

4.2. 在宅で使用する医療機器に適用される国際規格

医用電気機器の EMC に関する規格である IEC60601-1-2:2014（第 4 版）では、電磁耐性（イミュニティ）に関する試験レベルを規定する基準として、第 3 版以前の「非生命維持機器」と「生命維持機器」による分類に代わり、「専門の医療施設環境」、「在宅医療環境」及び「特殊環境」という 3 つの使用環境で試験レベルを規定している。「在宅医療環境」が想定する環境は、患者が居住する住居のほか、屋外環境及び車両等も含む幅広い定義とされる。在宅医療環境に対しては、専門的医療機関と比較して避けることのできない電磁干渉源が存在するなど電磁環境が制御されていない環境、すなわちリスクが高い環境という整理で、専門医療環境よりも高い試験レベルが規定されている。第 3 版以前と第 4 版のイミュニティ試験レベルの違いを表 2-23 に示す。製造販売事業者は、医療機器が使用される電磁環境を定義し、その電磁環境下で想定される医療機器の安全や機能に影響するリスクを特定し、試験によってリスクを受容できるかを確認するリスクマネジメントを実施することが求められている。さらに、第 4 版から新たに無線通信機器を医療機器に接近させて影響の有無を確認する RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験が定められており、医療機器の近傍で用いられる無線通信機器の電波からの影響に対して、安全を確保する観点が強くなっている。同試験におけるイミュニティ試験レベルを表 2-24 に示す。なお、表 2-24 のイミュニティ試験レベルに適合する場合、RF 無線通信機器と医療機器の最小分離距離は 30cm とされているが、より高いイミュニティ試験レベルを適用した場合には、最小分離距離の計算式に基づき算出した短縮した最小分離距離を設定しても良いことになっている。また、表 2-24 に記載されている周波数及びサービスはあくまで代表例であり、最新の通信サービスについて考慮し、表には示されていない周波数についても試験を追加して実施することが望ましいとされている。

表 2-23 IEC60601-1-2 のイミュニティレベル

現象	第 2 版、第 3 版		第 4 版	
	非生命維持装置	生命維持装置	専門の医療施設環境	在宅医療環境
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	3 Vrms 0.15MHz-80MHz	3 Vrms 0.15MHz-80MHz このうち ISM 帯域は 10 Vrms	3 V 0.15MHz-80MHz このうち ISM 帯域は 6 V	3 V 0.15MHz-80MHz このうち ISM 及びアマチュア無線帯域は 6 V
放射 RF 電磁界	3 V/m 80MHz-2.5GHz	10 V/m 80MHz-2.5GHz	3 V/m 80MHz-2.7GHz	10V/m 80MHz-2.7GHz

出所) JIS T 0601-1-2:2018

表 2-24 RF 無線通信機器に対するイミュニティ試験レベル

帯域 ^{a)} (試験周波数) (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ 試験レベル (V/m)
380~390 (385)	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
430~470 (450)	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ^{c)} ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
704~787 (710, 745, 780)	LTE Band 13, 17	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
800~960 (810, 870, 930)	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1700~1990 (1720, 1845, 1970)	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
2400~2570 (2450)	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5100~5800 (5240, 5500, 5785)	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9

a) 幾つかのサービスでは、上り回線周波数だけを含む。

b) 搬送波は、デューティ比 50 % の方形波で変調する。

c) 周波数変調の代わりに、18 Hz での 50 % パルス変調を使ってもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである。

出所) JIS T 0601-1-2:2018

(最小分離距離の計算式)

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

P : 最大電力 (W)

d : 最小分離距離 (m)

E : イミュニティ試験レベル (V/m)

欧州及び米国では既に、2019 年 1 月 1 日から第 4 版への適合が必須となっている。

国内では、2018 年 3 月 1 日に第 4 版の一致規格である国内規格 JIS T 0601-1-2:2018 を発行している。なお、国内では、「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」(平成

17 年厚生労働省告示第 122 号、以下「基本要件基準」という。) の第 13 条第 5 項及び第 6 項、及び「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」(平成 24 年 3 月 28 日付け薬食機発 0328 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知) により、JIS 規格に基づく適合性確認が行われている。JIS T 0601-1-2:2018 の発行に伴い、「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」(平成 30 年 3 月 1 日付け薬生機審発 0301 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) により、2023 年 2 月 28 日までは旧規格 (JIS T 0601-1-2:2012) と新規格 (JIS T 0601-1-2:2018) いずれかへの適合を以て基本要件基準への適合を確認できる経過措置期間となり、2023 年 3 月 1 日以降は新規格のみの適合性確認へ移行することとなる。

今後、国内外で第 4 版に適合した医療機器が広く利用されていくものと考えられ、実際に本年度調査の調査対象の中にも、第 4 版に適合した機器が 2 機種含まれていた。まだ、第 4 版に適合している機種数が少ないため、第 3 版以前に適合した機器と比較することは難しいが、適合規格による影響状況の違いについては、今後の調査の中でも継続して確認していく必要がある。

4.3. 今後の調査対象について

在宅医療機器の調査対象については、平成 28 年度調査で実施した「携帯通信端末から発射する電波が在宅医療で使用する医療機器へ及ぼす影響調査に向けた基礎調査」（以下、「基礎調査」という。）において、診療報酬の在宅療養指導管理料の在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器（表 2-25 参照）から選定する方針とした。また、特に優先的に調査すべき機器選定に当たっては、a) 患者数の多い療法、b) クラス分類の高い医療機器（基本的にはクラス分類Ⅲ以上）、c) 医療機器の特性、使用状況、適応となる患者の状態等（a、b に加えて考慮すべき点）の 3 つの基準に基づき総合的な判断を行っている。

平成 29 年度調査では上記の基準に基づき選定した優先的に調査すべき医療機器 6 機種に対して携帯電話端末の電波による影響に関する調査を実施し、その結果、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットにおいて、カテゴリ 6 の影響が確認された。そこで、本年度調査では上記の 2 種類の医療機器について機種数を増やす形で継続調査を実施しつつ、まだ調査を実施していない他の呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器として、呼吸同調式レギュレータ、陰圧式人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニットも新たに調査対象とした。第 3 章に示した通り、本年度調査の結果、平成 29 年度調査と同様に成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットでカテゴリ 6 の影響が確認されている。平成 29 年度調査及び本年度調査の結果を踏まえ、成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットについては、影響防止のための適切な対応をとるよう関係者間で協議を行っていく必要がある。

来年度調査においては、平成 28 年度に実施した基礎調査で選定された医療機器のうち、平成 29 年度調査及び本年度調査で影響測定を実施していない医療機器を選定することを想定する。また、平成 29 年度、本年度及び来年度の一連の調査結果を踏まえて、携帯電話等からの電波による在宅医療機器への影響を防止するための取組み（在宅医療機器向けの影響を防止するための指針等）について、厚生労働省及び医療機器の業界団体と連携して検討を進めていく必要がある。

平成 29 年度から実施している携帯電話端末からの電波による在宅医療機器への影響調査は、医療機器メーカーの任意かつ善意の協力の下、調査可能な機種のみを対象としたサンプリング調査として実施している。さらに、在宅医療機器は種類、機種、製造・販売事業者が多岐に亘り、また個々の医療機器が在宅医療での使用を想定したものかを判別するた

めの明確な基準がないため、調査対象機器の選定において在宅医療機器としての網羅性を確保することには限界がある。しかし、今後も在宅医療推進の流れの中で在宅医療機器の利用は益々増加すると考えられ、継続的な調査の必要性及び調査の実施方法についても引き続き検討を行っていく必要がある。

表 2-25 在宅医療機器への調査実施状況（調査実施済み：色付き網掛け）

医療機器 (調査実施年度)	a)患者数	b)クラス	c)医療機器の特性、使用状況、適応となる患者の状態等	備考、選定・除外理由
自己検査用 グルコース測定器	多	Ⅲ	測定機器	自己管理用の測定機器であり、優先度は低いと考えられる。
汎用輸液ポンプ (H29)	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。 (療法により様々種類があるため、個別機種の選定は要検討)
注射筒輸液ポンプ (H29)	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
グルコース モニタシステム	少	Ⅲ	測定機器	自己管理用の測定機器であり、優先度は低いと考えられる。
腹膜灌流用紫外線 照射器	中	Ⅱ	CAPD の薬液バックの切換え時に使用する	衛生管理用の機器であり、優先度は低いと考えられる。
自動腹膜灌流装置 (H29)	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
個人用透析装置	少	Ⅲ	生命維持管理装置	基本的に医療機関用と同じ機器を用いるため、使用に際しては本人や介護者に対するトレーニングが行われる。なお、医療機関向けの同装置は過去に調査実施済み。
酸素濃縮装置 (H29)	多	Ⅱ	在宅酸素療法を受ける患者に 適応	機器のクラス分類はⅡだが、重度の慢性呼吸不全の患者にも多く適応されるため、優先的に対象とすべきと考えられる。
呼吸同調式 レギュレータ (H30)	多	Ⅱ	酸素ボンベ、携帯型液化酸素装置の利用において、外出時等に酸素節約のため酸素量を調整	外出時等に本体のボンベ、液化酸素装置(電源不要)につける補助的な機能のため、優先度は低いと考えられる。
成人用人工呼吸器 (H29, H30)	中	Ⅲ	生命維持管理装置	生命維持管理装置で患者数も多いため、優先度は高い。
二相式気道陽圧 ユニット (H29, H30)	多	Ⅲ	呼吸補助器	呼吸不全治療を受ける患者に 適応する機器であり、患者数も多いため、優先度は高い。
陰圧人工呼吸器 (H30)	少	Ⅲ	生命維持管理装置	現在陽圧式にほぼ移行しているため、優先度は低いと考えられる。
気道粘液除去装置	中	Ⅱ	在宅人工呼吸を行っている患者で、自力での排痰が困難な患者に 適応	常時使用する機器ではないため、優先度は低いと考えられる。
持続的自動気道陽圧 ユニット (H30)	多	Ⅲ	睡眠時無呼吸症候群の患者への 適応	患者数も多く、クラス分類も高いが、適応疾患もふまえて、他の呼吸治療と比較した場合には、不具合が発生した際のリスクが低いと、優先度は低いと考えられる。
超音波ネブライザ	—	I	薬剤吸入時に使用	クラス分類Ⅰであるため、優先度は低いと考えられる。

注 1) 各種医療機器を使用する患者数の正確な統計情報はないため、在宅療養指導管理材料加算の算定数から判断した。(1 万件以上：多、1 千件以上：中、1 千件未満：少)

注 2) 「備考、選定・除外理由」は平成 28 年度の基礎調査において平成 29 年度の初回調査において優先的に調査を実施すべき機器 6 機種を選定した際の考え方を示したものの。

おわりに

電波の医療機器等への影響に関する調査の有識者会議では、無線通信機器から発射される電波が植込み型医療機器や在宅医療機器に及ぼす影響に関する調査検討を行い、安心して無線通信機器を利用できる電波環境を確保することを目的としている。

本年度の影響調査では、国内で新たな植込み型医療機器として利用が増加している、皮下植込み型除細動器と植込み型リードレス心臓ペースメーカを対象に、携帯電話端末の電波が及ぼす影響の調査を行った。また、新たな種類の電波利用機器として、ビーム機能が搭載された無線 LAN 装置及び WPT 装置の電波が植込み型心臓ペースメーカ等に及ぼす影響についての調査を行った。

また、平成 29 年度に引き続き、在宅・介護施設等で使用される医療機器を対象として、携帯電話端末の電波が及ぼす影響の調査を行った。本年度は、平成 29 年度調査で「カテゴリー6」の影響の発生が確認された成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットに加え、他の呼吸器疾患の治療に使用される在宅医療機器にも対象を広げた。

この報告が、国民の電波に対する不安の軽減や安心して電波を利用できる電波環境の確保に向けた検討に寄与できれば幸いである。

最後に、電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査の実施に当たり、早稲田大学 笠貫 宏特命教授をはじめとする関係者の方々、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会他調査にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる次第である。