「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

令和２年３月

総務省

はじめに

スマートフォンや携帯電話等（以下、「携帯電話端末等」という。）に係る電波方式の発展は目覚ましく、国内においても第5世代移動通信システム（以下、「5G」という。）に向けて新たな利用周波数帯が割り当てられ、令和2年春から通信事業者によるサービスが開始される予定となっている。本調査では、5Gの携帯電話端末等から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、現時点におけるリスク評価に資する情報を得ることを目的とし、影響測定を実施した。

また、近年、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り進められており、医療機関の指導管理の下、在宅で医療機器を使用する患者数も増えている。在宅医療で使われる医療機器（以下、「在宅医療機器」という。）は、医療機関の指導管理下にあるとはいえ、医療機関とは物理的に離れた在宅・介護施設等で使われることから、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懸念される。このような状況を鑑み、平成28年度の「電波の医療機器等への影響に関する調査」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（以下、「基礎調査」という。）が行われ、電波が在宅医療機器に与える影響に関して、調査対象機器（電波発射源機器及び在宅医療機器）と影響の測定方法及び影響評価のためのカテゴリー分類の検討が行われた。平成29年度調査及び平成30年度調査では基礎調査において優先的に調査すべきと判断された在宅医療機器について、影響測定を実施している。本年度は平成29年度調査及び平成30年度調査の調査対象以外の在宅医療機器に対して引き続き影響測定を実施し、その結果を取りまとめた。

本調査を通じて、植込み型心臓ペースメーカ等や在宅医療機器等に対して携帯電話端末からの電波の影響の有無や影響発生状況等を明らかにし、安心・安全に電波を利用できる環境の構築に寄与できれば幸いである。

目　次

第1編　第5世代移動通信システム（5G）の携帯電話端末等からの電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響調査

現在、全世界的に第5世代移動通信システム（5G）の導入が進められており、一部の国においては既に本年度から商用サービスが開始されている。国内においては、平成31年4月に5Gの利用周波数帯として、3.7GHz 帯、4.5GHz帯、28GHz 帯が割り当てられ、各通信事業者により令和2年春の商用サービス開始に向けた準備が進められている。上記の周波数帯は、携帯電話としては新たに利用される周波数帯であるため、本調査を含め、国内外において同周波数帯を用いる携帯電話端末の電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響の評価を行った事例は確認されていない。なお、植込み型心臓ペースメーカ等の電磁耐性の試験方法に関する国際規格ISO14117においては、3GHz以上の周波数帯では、筐体や人体組織による電波の減衰が大きくなること等を理由に、試験を要求していない。

一方、本調査は、国際規格の試験要求の有無にかかわらず、植込み型医療機器が不用意に携帯電話端末等に近接する場合も想定して、想定される最も厳しい条件で実施した影響測定に基づきリスク評価を行うことを目的としている。これまでも、携帯電話方式をはじめ新たな無線通信方式や周波数帯の使用が開始されるタイミングで調査を実施してきた。5Gの携帯電話端末等からの電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に関しても、本調査の趣旨に則り、5G 携帯電話端末等が植込み型心臓ペースメーカ等に不用意に近接して使用されることも考慮し、現時点でのリスク評価に資する情報を得ることを目的に、影響測定を実施することとした。

ただし、過去の調査では3GHz以上の周波数帯における影響測定方法や試験系について詳細な検討を行った実績がないことから、影響測定の実施に当たっては影響測定方法の妥当性に関して定量的なデータを示す必要がある。そこで、有識者会議に「5G 端末による影響の測定方法に関するタスクフォース」（以下、「タスクフォース」という。）を設置し、影響測定方法や試験系となる模擬システムや試験条件等について集中的に検討を行った。

同検討においては、現時点における測定の制約条件を考慮した上で、予備測定や電磁界シミュレーションによる検証も踏まえて、可能な限り多くのパラメータに関して、現時点で想定しうる厳しい条件での評価となるよう、影響測定方法を提案している。

本編では、第1章で有識者会議及びタスクフォースにおける検討結果を踏まえて決定した本年度の影響測定方法を示した上で、第2章で影響測定の結果を報告する。

第1章 模擬システムを用いた電波の植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定

1.1. 調査対象の植込み型心臓ペースメーカ等

本影響測定で調査対象とする植込み型心臓ペースメーカ等は、植込み型リードレス心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカ、心不全治療用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除細動器及び皮下植込み型除細動器の 6 種類である。なお、植込み型リードレス心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカ、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカを「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等」と示す。

植込み型心臓ペースメーカ等の平均寿命は 5～7 年程度であり、新世代機種の市場投入は 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及び植込み型除細動器の網羅性は、総務省の報告書[1]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等は、全て輸入品であるとともに、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）、Ⅶ期（平成 27 年～平成 30 年）及びⅧ期（平成 31 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等の国内製造販売承認時期一覧を表 1-1 に示す。

---

1 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

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。

表 1-1　植込み型心臓ペースメーカ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)								
	植込み型心臓ペースメーカ				植込み型除細動器				合計
	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	1	0	1	0	- ※	4
Ⅴ期 (H19～H22)	0	4	0	1	0	1	1	- ※	7
Ⅵ期 (H23～H26)	0	3	0	2	0	5	4	- ※	14
Ⅶ期 (H27～H30)	2	2	0	3	0	6	4	1	18
Ⅷ期 (H31以降)	0	1	0	0	0	0	0	0	1
合　計	2	12	0	7	0	13	9	1	44
	21				23				

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 1-1に示す略称での植込み型心臓ペースメーカ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
（植込み型リードレス心臓ペースメーカを含む）
DDD　：　デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカ
VDD　：　シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカ
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
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もち、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）。

なお、植込み型リードレス心臓ペースメーカは、従来の植込み型心臓ペースメーカのように本体を皮下に植込む形ではなく、直接右心室内に留置するタイプの機器である。日本では平成29年に製造販売承認が行われ、植込み型心臓ペースメーカ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。また、皮下植込み型除細動器は、

本体を胸部左側の皮下に植込み、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としての機能が無く、本影響測定では、平成30年度に実施された影響測定[2]での分類と同様に、植込み型除細動器の中のS-ICDとして分類している。

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[3]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機種選定と貸出依頼を行い、設定用プログラム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 1-2に示す。

表 1-2　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（同）
	日本光電工業（株）
	日本マイクロポート CRM（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

会員企業（令和2年3月時点）

[2] 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（2019 年 3 月）
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf
[3] 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

1.2. 影響測定の実施周波数

影響測定は国内の 5G の利用周波数帯として割当てられた 3.7GH 帯、4.5GHz 帯、28GHz 帯[4]のそれぞれの帯域について実施した。国内の 5G の利用周波数帯の割当ての概要を図 1-1 に示す。4.5GHz 帯と 28GHz 帯の上側（29.1～29.5GHz）の周波数帯の影響測定の実施周波数は、過去の調査と同様に使用帯域の中心周波数とした。3.7GHz 帯と 28GHz 帯の下側（27.0～28.2GHz）の使用帯域は広帯域であることから、各周波数帯の上側と下側の 2 つの周波数を影響測定の実施周波数とした。結果、試験周波数は、3.7GHz 帯は 3.65GHz と 4.05GHz、4.5GHz 帯は 4.55GHz、28GHz 帯は、27.2GHz、28.0GHz、29.3GHz の計 6 周波数とした。

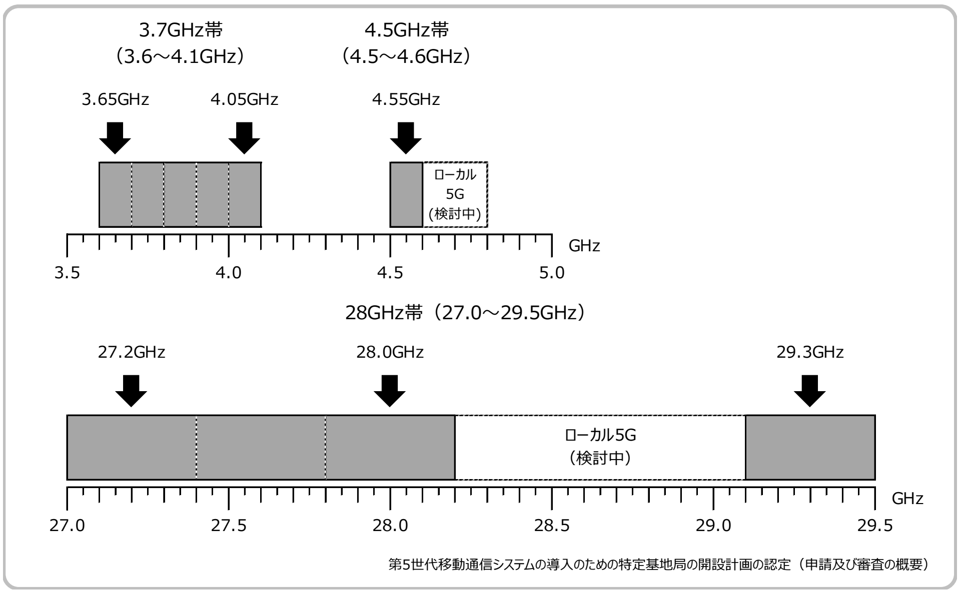


図 1-1　5G 利用周波数帯割当ての概要と影響測定の実施周波数

1.3. 5G の技術的条件と影響測定での設定値

影響測定で用いる 5G 電波の諸元は、国内の 5G の技術的条件[5]及び移動通信システムの標準化を行う Third Generation Partnership Project（3GPP）[6]にて策定された仕様を基

[4] 総務省「第 5 世代移動通信システム（5G）の導入のための特定基地局の開設計画の認定（概要）」（2019 年 4 月）
http://www.soumu.go.jp/main_content/000613734.pdf
[5] 諮問第 2038 号「新世代モバイル通信システムの技術的条件」のうち「第 5 世代移動通信システム（5G）の技術的条件」一部答申（2018 年 7 月 31 日）
http://www.soumu.go.jp/main_content/000567065.pdf
[6] 3GPP:各国・各地域における標準化団体による第 3 世代移動通信システムの W-CDMA 技術を始め、それに続く HSPA、LTE、LTE-Advanced、5G 技術の仕様の検討・策定を行う標準化プロジェクト

に設定した。日本の 5G の陸上移動局の主な技術的条件を表 1-3 及び表 1-4 に示す。

表 1-3　5G（陸上移動局）の 3.7GHz 帯と 4.5GHz 帯での主な技術的条件

項　目	諸　元
周波数帯	3.7GHz帯,4.5GHz帯
通信方式	TDD
多重化方式 / 多元接続方式	OFDMA又はSC-FDMA
変調方式	π/2-BPSK，QPSK，16QAM，64QAM，256QAM
占有周波数帯幅の許容値	10,15,20,40,50,60,80,90,100MHz
最大空中線電力	23dBm以下
空中線利得	3dBi以下

表 1-4　5G（陸上移動局）の 28GHz 帯での主な技術的条件

項　目	諸　元
周波数帯	28GHz帯
通信方式	TDD
多重化方式 / 多元接続方式	OFDMA又はSC-FDMA
変調方式	π/2-BPSK，QPSK，16QAM，64QAM，256QAM
占有周波数帯幅の許容値	50,100,200,400MHz
最大空中線電力	23dBm以下
空中線利得	20dBi以下 ただし、等価等方輻射電力が絶対利得20dBiの空中線に定格空中線の最大値を加えたときの値以下となる場合は、その低下分を空中線の利得で補うことができる。

5G の通信方式は、上り／下り回線に同一周波数帯を使用する TDD（Time Division Duplex：時分割複信）方式を採用しており、携帯電話端末等から基地局へ電波が発射される上り回線（UL：UpLink）の期間と、基地局から携帯電話端末等へ電波が発射される下り回線（DL：DownLink）の期間が時間的に切り替わる。なお、UL 期間と DL 期間の切り替えタイミングは、5G の特徴である「超高速・大容量」、「低遅延・高信頼」を実現するため、利用シーンなどに合わせて柔軟に設定可能である。国内においては、通信事業者間の干渉低減を目的として切り替えタイミング等の仕様が一意に定められているが、その内容は一般には公表されていない。

そこで、影響測定では携帯電話端末等から基地局への UL 期間の電波を用いることと

し、切り替えタイミング等を定める 5G 電波のフレーム構成は、3GPP が策定した仕様[7]及び日本の 5G の技術的条件等の公開情報を基に、実際の運用条件の範囲内と考えられる設定値とした。また、各帯域の 1 次変調方式や占有帯域幅は、5G の陸上移動局の技術的条件において、それぞれ最大の値とした。影響測定での 5G 電波の主な特性を表 1-5 に示す。影響測定での 5G 電波のフレーム構成を図 1-2 に示す。

表 1-5　影響測定での 5G 電波の主な特性

項　目	設定値	
周波数帯	3.7GHz帯,4.5GHz帯	28GHz帯
通信方式	TDD	
二次変調方式	CP-OFDM	
一次変調方式	256QAM	
フレーム長	10msec	
サブレフーム長	1msec	
サブキャリア間隔	30kHz	120kHz
リソースブロック数	273	264
占有帯域幅	100MHz	400MHz

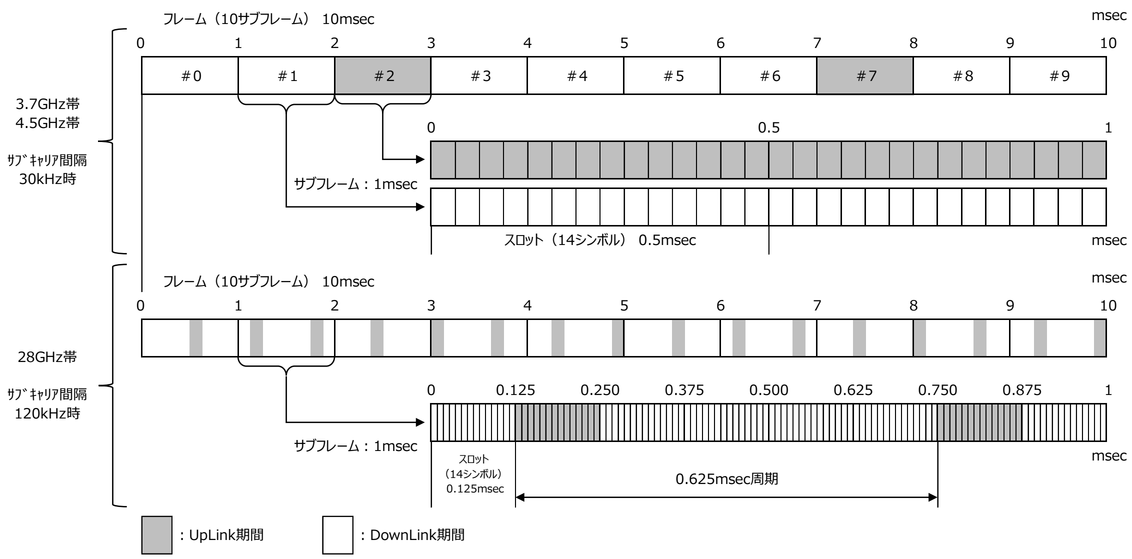


図 1-2　影響測定での 5G 電波のフレーム構成

[7] 3GPP 5G NR 仕様「TS 38.213 V15.4.0 (2018-12) Technical Specification Radio Access Network; NR; Physical layer procedures for control.」など。

1.4. 影響測定系の構成

1.4.1. 電波発射源の構成

本年度の影響測定実施時点において、5G に対応した端末実機及び端末実機を制御するための擬似基地局が一般には入手できないことから、影響測定のための電波発射源には模擬システムを用いた。5G の利用周波数帯は、Sub6 帯と呼ばれる 6GHz 未満の帯域と準ミリ波帯の 2 つに大別される。Sub6 帯である 3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯と、準ミリ波帯である 28GHz 帯では、周波数帯域が大きく異なることから、本調査では 2 種類の影響測定系を構築することとした。3.7GHz 帯と 4.5GHz 帯ではこれまでの影響測定と同様に半波長ダイポールアンテナを模擬システムの電波発射源として用いた。一方、28GHz 帯で使用できる半波長ダイポールアンテナが無いことから、アンテナ特性が明確で再現性が高い標準ゲインホーンアンテナを模擬システムの電波発射源として用いた。なお、株式会社 NTT ドコモが 2018 年に発表した 5G 候補周波数の電波による医療機器への影響に関する調査[8]においても、28GHz 帯の電波発射源としてホーンアンテナを用いている。

3.7GHz 帯と 4.5GHz 帯の模擬システムにおけるアンテナへの入力電力は、過去の調査と同様に、日本の 5G の技術的条件に規定された最大空中線電力とし、植込み型心臓ペースメーカにアンテナを接近させる構成とした。

一方、28GHz 帯の模擬システムでは、標準ゲインホーンアンテナの特性上、給電点から開口面までに距離があることから、過去の調査のように植込み型心臓ペースメーカ等にアンテナを接近させる手順では影響発生距離を正確に定めることができない。また、標準ゲインホーンアンテナは、指向特性が鋭く電波の照射領域が狭いことから、植込み型心臓ペースメーカ等に対して均一な電波を照射するため、アンテナと植込み型心臓ペースメーカ等との間で一定の距離を確保する必要がある。そこで、影響測定時に植込み型心臓ペースメーカ等の直径 50 ~ 60mm よりも広い領域で均一な電波の強度となる照射範囲を確保できるよう、標準ゲインホーンアンテナから 0.4m の距離とした状態で、実測により電波の強度分布状況を確認した。実測結果から、人体ファントム表面では植込み型心臓ペースメーカ等の直径範囲内で均一な強度となることを確認したことから、アンテナと植込み型心

[8] 井山・大西、「携帯電話・スマートフォンの発する電波に関する医療機器への 電磁干渉調査」NTT DOCOMO テクニカル・ジャーナル Vol. 26 No.2 pp.56-61（2018 年）
https://www.nttdocomo.co.jp/binary/pdf/corporate/technology/rd/technical_journal/bn/vol26_2/vol26_2_009jp.pdf

臓ペースメーカ等との離隔距離は 0.4m として影響測定を実施することとした。実測による確認結果の詳細は、付録 1 に示す。

なお、標準ゲインホーンアンテナを用いた 28GHz 帯の模擬システムは、アンテナと人体ファントム表面との距離を 0.4m に固定することから、アンテナへの入力電力を電波方式の技術的条件の最大値とすることでは、植込み型心臓ペースメーカ等にとって最も厳しい条件での影響測定とはならない。そこで、28GHz 帯の模擬システムでの影響測定では、アンテナから放射される電波の人体ファントム表面位置での強度の上限として、高周波領域における電波防護指針[9]の規定のうち、一般環境における許容値（任意の体表面 $4cm^2$ 当り $2mW/cm^2$）に相当する強度となるようにした。具体的には、標準ゲインホーンアンテナと人体ファントム間の離隔距離を 0.4m とした場合に、電界強度が電波防護指針の許容値と同等となる空中線電力を予め算出し、構築した試験系においても所望の強度が得られていることを確認した上で影響測定を行った。

それぞれの模擬システムの装置構成概要を図 1-3 と図 1-4 に示す。

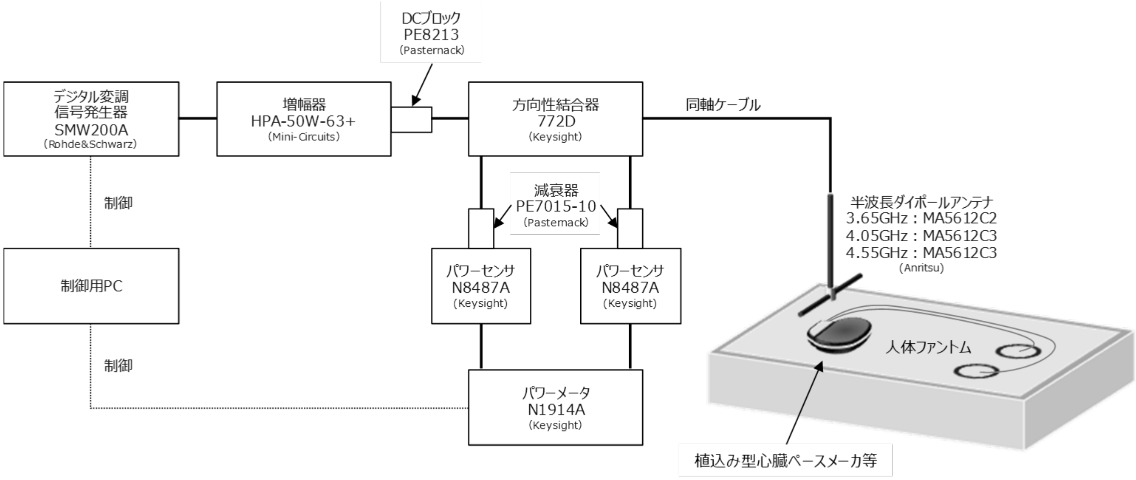


図 1-3　3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯の模擬システムの構成概要

[9] 諮問第 2035 号「電波防護指針の在り方」のうち「高周波領域における電波防護指針の在り方」に関する一部答申
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/material/dwn/guide2035_2.pdf

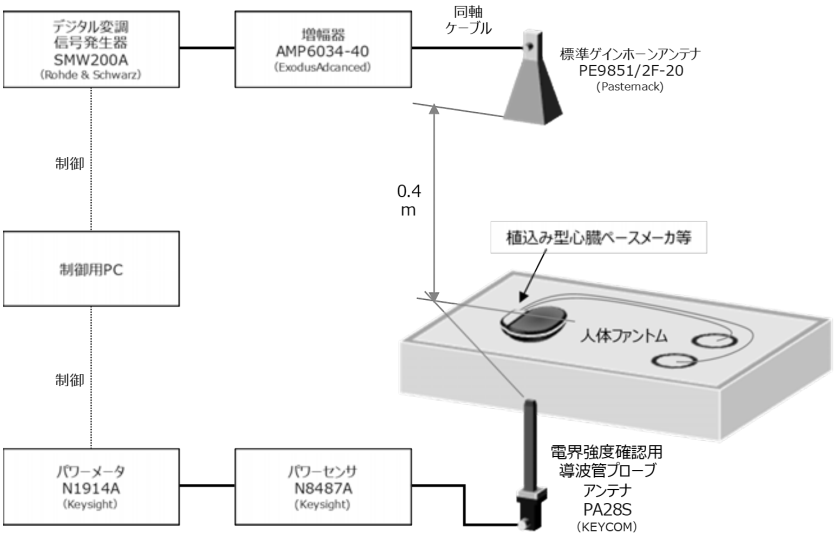


図 1-4　28GHz 帯の模擬システムの構成概要

3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯の模擬システムは、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能な信号発生器（Rohde&Schwarz 社製 SMW200A）、増幅器（Mini-Circuits 社製 HPA-50W-63+）、増幅器から電波を放射するアンテナへの直流成分の入力を阻止する DC ブロック（Pasternack 社製 PE8213）、アンテナへの入力電力と反射電力を確認するための増幅器とアンテナ間の方向性結合器（Keysight 社製 772D）、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（Keysight 社製 N1914A）及びパワーセンサ（入力電力・反射電力測定ともに Keysight 社製 N8487A）、パワーセンサへ過入力保護のための減衰器（入力電力・反射電力測定ともに Pasternack 社製 PE7015-10）、アンテナとして、各周波数帯に適応した半波長ダイポールアンテナ（3.65GHz は Anritsu 社製 MA5612C2、4.05GHz と 4.55GHz は Anritsu 社製 MA5612C3）、各装置を接続する同軸ケーブル（潤工社製 JUNFLON MWX シリーズを主に使用）を用いて構成した。

28GHz 帯の模擬システムは、端末実機からの電波と同様の信号を発生可能な信号発生器（Rohde&Schwarz 社製 SMW200A）、増幅器（ExodusAdcanced 社製 AMP6034-40）、アンテナとして、標準ゲインホーンアンテナ（Pasternack 社製 PE9851/2F-20）、人体ファントム表面に所望の強度の電波が照射されていることを確認するための導波管プローブアンテナ（KEYCOM 社製 PA28S）、パワーメータ（Keysight 社製 N1914A）及びパワーセンサ（Keysight 社製 N8487A）、各装置を接続する同軸ケーブル（潤工社製 JUNFLON MWX シリーズを主に使用）を用いて構成した。なお、増幅器（ExodusAdcanced 社製

AMP6034-40）の入出力端子は導波管フランジ（EIA 規格 WR-28）から同軸コネクタ（2.92mm 同軸コネクタ）への変換アダプタを用いた。各周波数帯で使用したアンテナの基本諸元を表 1-6 に示す。

表 1-6　模擬システムに用いた各周波数帯のアンテナの基本諸元

名　称	製造メーカ 型名	利得	VSWR	入力インピーダンス
3.65GHz 半波長ダイポール アンテナ	アンリツ社 MA5612C2	公称 2dBi	2.0 以下	公称 50Ω
4.05GHz,4.55GHz 半波長ダイポール アンテナ	アンリツ社 MA5612C3	公称 2dBi	2.0 以下	公称 50Ω
28GHz 帯 標準ゲインホーン アンテナ	Pasternack 社 PE9851/2F-20	公称 20dBi	1.25 以下	公称 50Ω

1.4.2. 植込み型心臓ペースメーカ等の人体ファントムへの設置

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、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%相当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国際規格 ISO 14708[10,11,12]が引用している ISO14117[13]及びその前身である ANSI/AAMI PC69[14]において、385 MHz（または 450MHz）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。なお、食塩水濃度を 0.18 重量%相当とすることは、Irnich 博士のモデル [15]を基にして 1990 年代に日本 [16]及び米国 [17]での試験方法として採用されているが、基本的には低

---

10 ISO 14708-1:2014 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
11 ISO 14708-2:2019 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
12 ISO 14708-6:2019 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)
13 ISO 14117:2019 Active implantable medical devices -- Electromagnetic compatibility -- EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
14 ANSI/AAMI PC69:2007 Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
15 Irnich W. Interference in Pacemakers. PACE. vol.7. 1021-1048. (1984)
16 豊島健、津村雅彦、野島俊雄、垂澤芳明、「携帯電話等のペースメーカーに及ぼす影響」、心臓ペーシング、12(5): 488-497（1996）
17 Ruggera P., et al. In vitro testing of pacemakers for digital cellular phone electromagnetic interference. Biomedical Instrumentation & Technology. 31(4). 358–371. (1997)

い周波数帯の電気定数を基準としていることから、3GHz を超えるような高い周波数帯では特性に関しての検討が十分に行われていない。また、ISO 14117 及び ANSI/AAMI PC69 では、3GHz 以上の周波数における試験を要求していない。その理由として、①3GHz 以上の周波数で利用される無線システムのアンテナの多くは鋭い指向性を有するものであり、高強度の公衆ばく露を起こすものではないと考えられること、②マイクロ波領域においては筐体や人体組織による電波の減衰が大きくなり、デバイスの防護性が高まること、③植込み型医療機器に求められる EMI 対策は、主に低周波数帯の要件を満たすように実装されていること、④マイクロ波領域では、植込み型医療機器の回路の感度が低くなること、が挙げられている。

そこで、28GHz 帯の影響測定において、人体ファントムを模擬システムとして使用することについて、上記②の人体組織による減衰に関して、人体ファントム内における植込み型心臓ペースメーカ等の適切な配置について詳細な検証を行った。検証の結果は後述する。

植込み型心臓ペースメーカ等の各端子には各機種で通常使用されるリードを接続した。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及び除細動器の場合には、右心房リード及び右心室リードをそれぞれ接続し、リード先端の電極を人体ファントム内の出力検出／擬似心電位注入電極上に配置した。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及び除細動器では、右心房リードと右心室リードに加えて左心室リードを右心室リードに沿わせて配置した。植込み型心臓ペースメーカ等の配置概要を図 1-5 に示す。

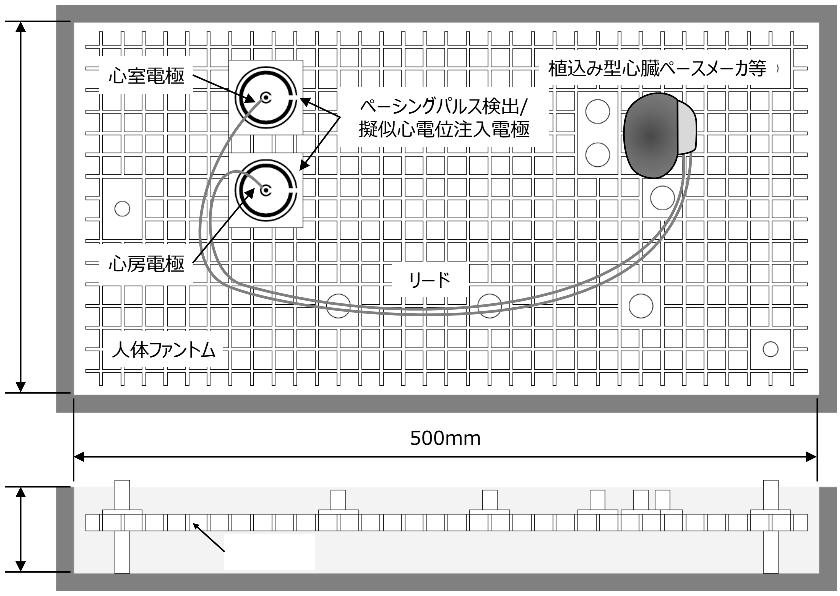


図 1-5　植込み型心臓ペースメーカ等の人体ファントムへの配置概要

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した。植込み型リードレス心臓ペースメーカの配置概要を図 1-6 に示す。

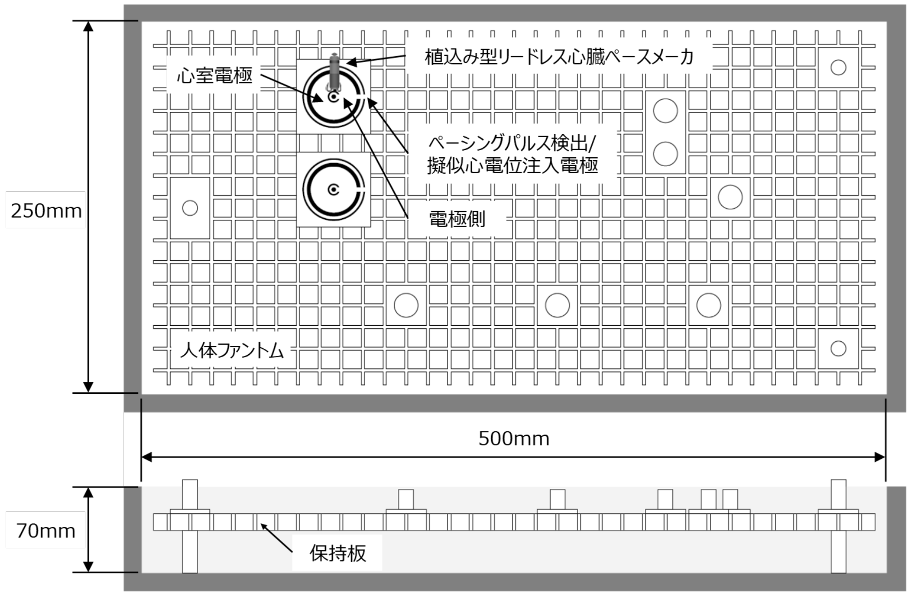


図 1-6　植込み型リードレス心臓ペースメーカの人体ファントムへの配置概要

皮下植込み型除細動器は、胸壁中央部の皮下に留置したリードの遠位センシング電極、近位センシング電極及び除細動器本体の 3 つの電極用いて頻脈検出を行う。影響測定では、遠位センシング電極を人体ファントム内の出力検出／擬似心電位注入電極上に配置した。皮下植込み型除細動器の配置概要を図 1-7 に示す。

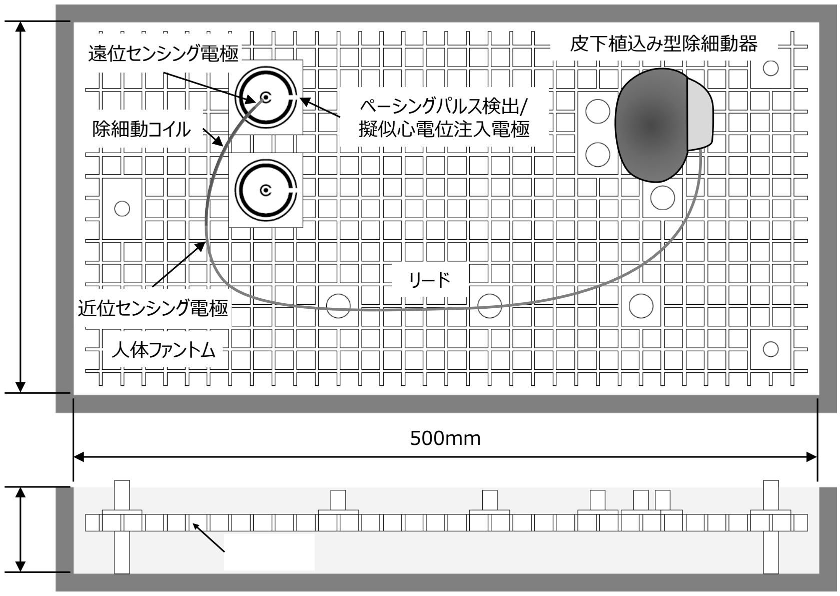


図 1-7　皮下植込み型除細動器の人体ファントムへの配置概要

3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯の模擬システムでは、人体ファントム内での植込み型心臓ペースメーカ等は、人体ファントム表面側から 18mm の位置の保持板上に配置した。

一方、28GHz 帯の模擬システムでは、電波の人体ファントム内への浸透深さが極めて浅くなる。さらに、28GHz 帯における 0.18 重量%の食塩水を用いた人体ファントムの導電率は、皮膚、脂肪、筋肉から構成される人体組織の導電率よりも高いため、電波の浸透深さがさらに浅くなることが想定された。そこで、28GHz 帯の模擬システムでは、人体ファントムによる電波の減衰を最小限に抑えるため、植込み型心臓ペースメーカ等の本体コネクタ接続部までの距離は、人体ファントム表面から 1mm 程度となるように配置した。なお、植込み型心臓ペースメーカ等は、一般的に皮下 5mm 程度の位置に植込まれることが多いことから、0.18 重量%の食塩水の表面から深さ 1mm の位置での電波の強度と、皮膚、脂肪、筋肉をモデルとした人体模擬多層媒質での 5mm の深さの位置での電波の強度について、電波の浸透特性に関しての電磁界シミュレーションを行い、0.18 重量%の食塩水を人体ファントムに用いた試験系でも、設置位置を表面から 1mm 程度とすることで、照射

される強度が人体に対して過小となっていないことを確認している。電波の人体ファントムの浸透特性の数値シミュレーション結果の詳細は付録 2 に示す。

各周波数帯域での人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカ等の配置状態を図 1-8 に示す。

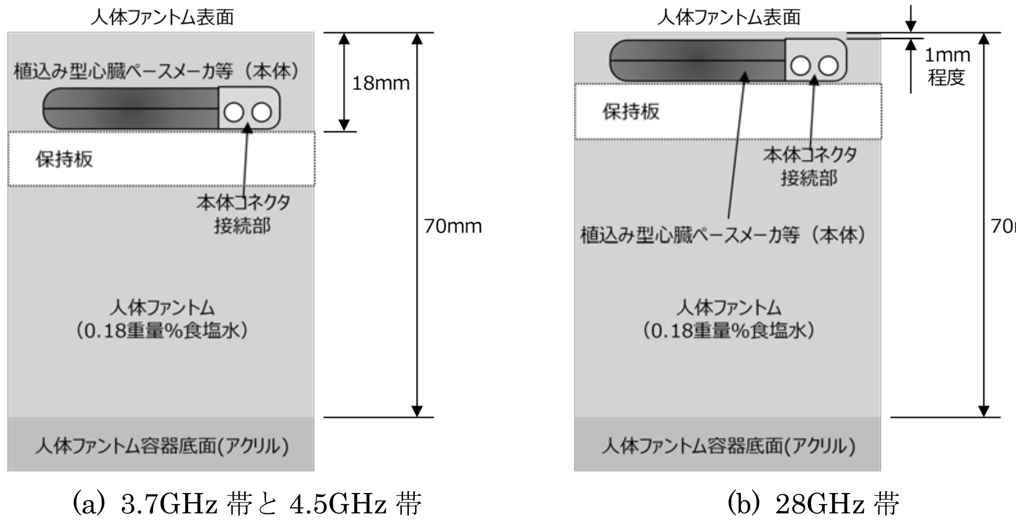
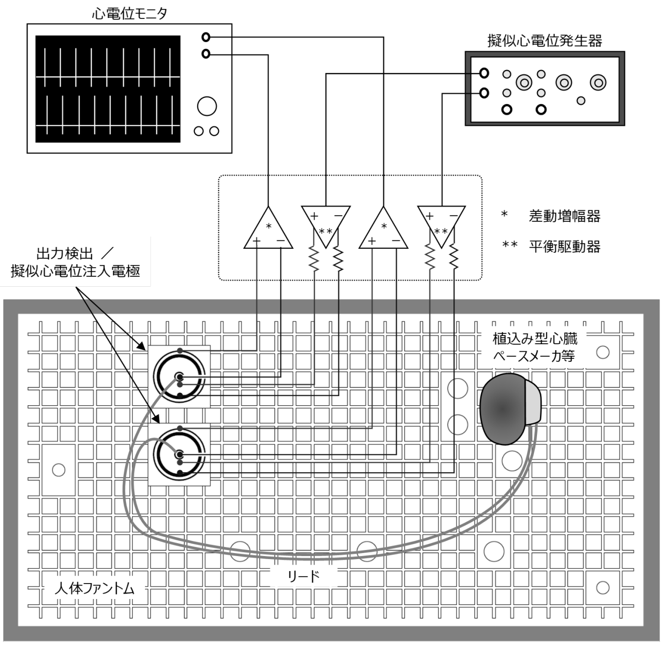


図 1-8　人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカ等の配置位置

1.4.3. 植込み型心臓ペースメーカ等の監視用装置類の接続

植込み型心臓ペースメーカ等の動作及び監視に用いる装置類の接続概略を図 1-9 に示す。人体ファントム内の出力検出／擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカ等の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心電位モニタに接続している。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を 2kΩ 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、出力検出／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等に注入している。擬似心電位発生器からの心電位の出力波形のイメージを図 1-10 に示す。振幅電圧は、植込み型心臓ペースメーカ等が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擬似心電位発生器内に含んでいる）

図 1-9　測定装置類の接続概略

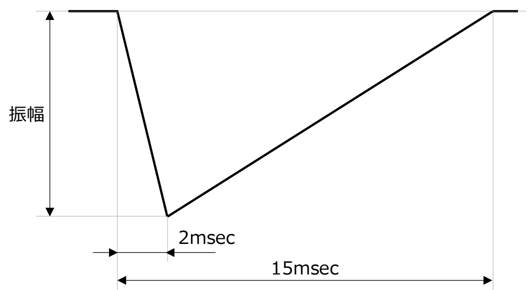
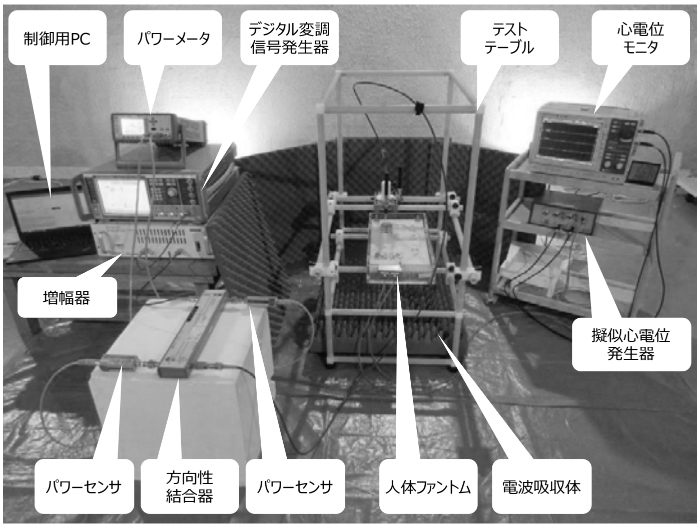
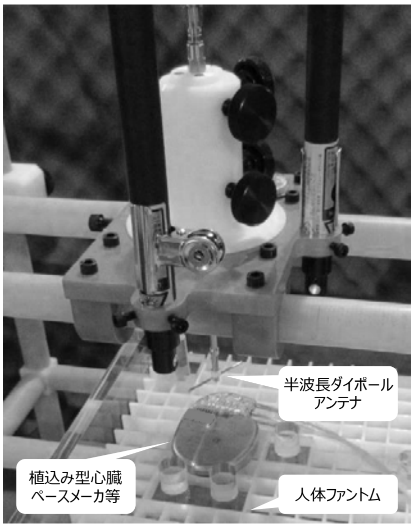


図 1-10　擬似心電位波形

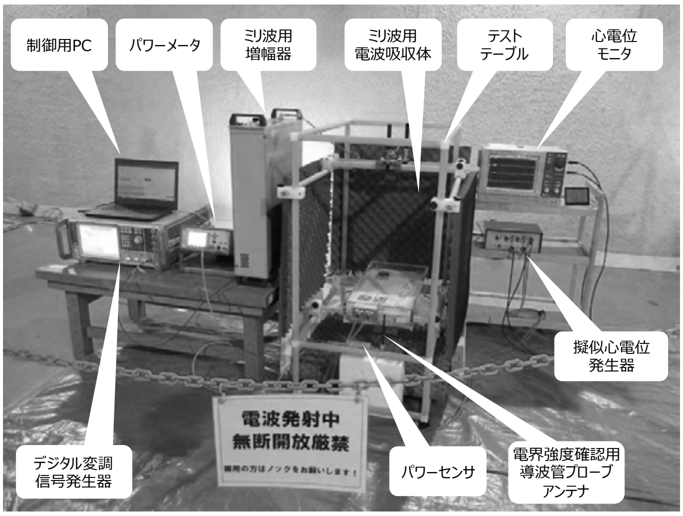
1.4.4. 影響測定の試験系

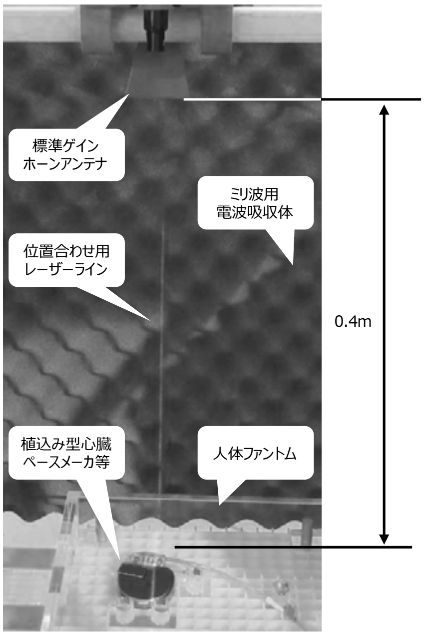
影響測定は、床面金属の電波暗室内に必要な機器類を全て配置して実施した。人体ファントム上部から電波を植込み型心臓ペースメーカ等本体、リード、リード先端の電極等の各所に照射するために、アンテナ部を可動及び固定可能な専用のテストテーブルを構築した。人体ファントムは電波暗室床面から高さ 0.3m の位置に配置する構造とした。なお、テストテーブルの材質は電波の反射等の影響を低減するために、強化プラスチックの 1 つである FRP（Fiber Reinforced Plastics）やガラスエポキシ等を用い、人体ファントム底面及び周囲には電波吸収体を配置した。構築した測定系を図 1-11 に示す。





（a）3.7GHz 帯と 4.5GHz 帯の影響測定系





（b）28GHz 帯の影響測定系

図 1-11　構築した影響測定系の概要

1.4.5. 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、以降に示す過去に実施された影響測定と整合した方法とした。なお、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	…	その機種の標準設定

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倍の擬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	…	その機種の標準設定

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	…	その機種の標準設定

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を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しうる最小振幅の約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を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。

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。

1.5. 影響測定の実施

前述した設定と動作条件に基づき、模擬システムを用いて 5G の携帯電話端末等から発射される電波による植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響測定を実施した。

1.5.1. 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、過去の調査測定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。また、本影響測定のように電波の周波数が高い場合には、図 1-12 に示すように複数の金属線が密接して配線されている本体コネクタ接続部への照射によって影響が発生しやすくなる傾向がある。影響測定では、植込み型心臓ペースメーカ等のリードも含めた模擬システムのアンテナを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。

図 1-12 に植込み型心臓ペースメーカ等の本体コネクタ接続部の例、図 1-13 に使用したリードの例を示す。図 1-14 に電波の照射する範囲を示す。

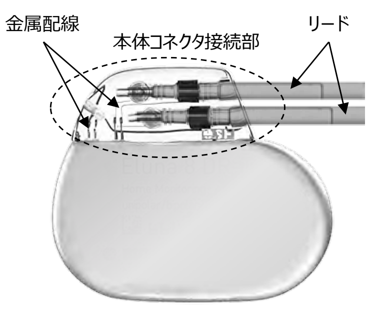


図 1-12　本体コネクタ接続部

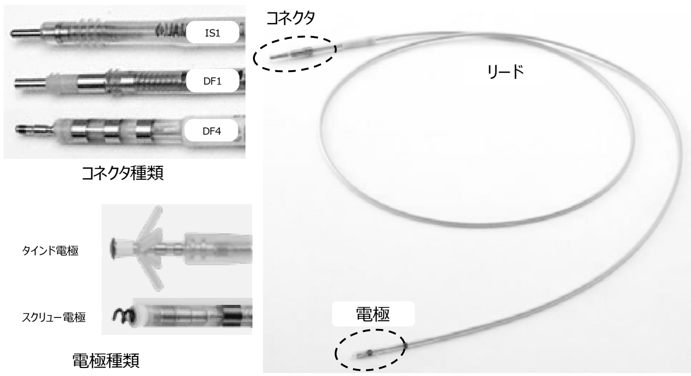


図 1-13　使用したリード

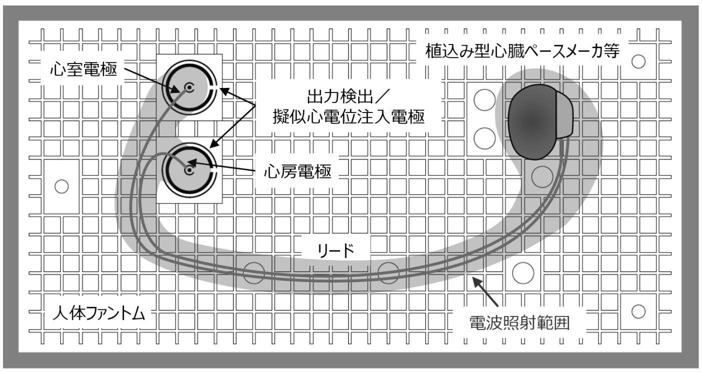


図 1-14　電波を照射する範囲

【3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯】

(1) 半波長ダイポールアンテナの給電点を基準点（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、コネクタ接続部内の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) 植込み型心臓ペースメーカ等の基準点 （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等と、半波長ダイポールアンテナとの距離の基点は、基準点Ⅱの直上の人体ファントムの表面とした。

(4) 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。

図 1-15 に、半波長ダイポールアンテナの角度や基準点、基点等の概要図を示す。

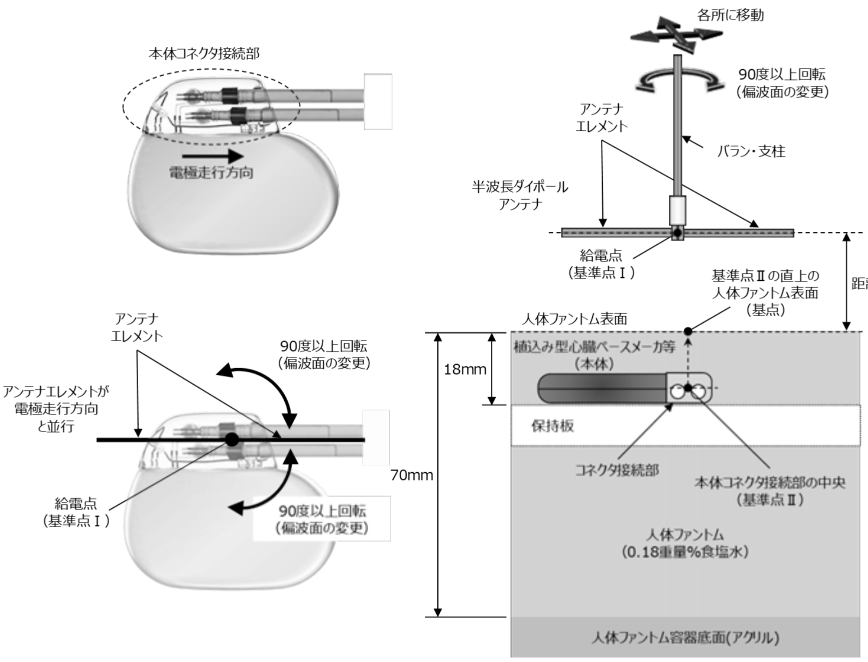


図 1-15　半波長ダイポールアンテナの角度、基準点、基点等の概要図

(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、半波長ダイポールアンテナ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 [18]。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、図 1-16 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た。

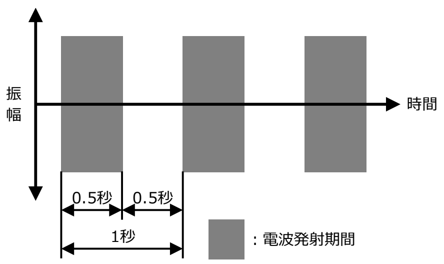


図 1-16　断続した電波の発射周期

【28GHz 帯】

(1) 標準ゲインホーンアンテナの開口面を基準点（基準点Ｉ）とした。標準ゲインホーンアンテナは開口面から人体ファントム表面までを 0.4m となるように配置した。標準ゲインホーンアンテナと植込み型心臓ペースメーカ等の角度は、開口面の長辺と本体コネクタ接続部内の電極走行方向が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) 影響発生時には動作記録を 5 秒間程度以上残す。

(3) 電波の発射状態は、3.7GHz 帯及び 4.5GHz 帯と同様に、0.5 秒周期で断続している状態とした。

図 1-17 に、標準ゲインホーンアンテナの角度や基準点の概要図を示す。

[18] 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

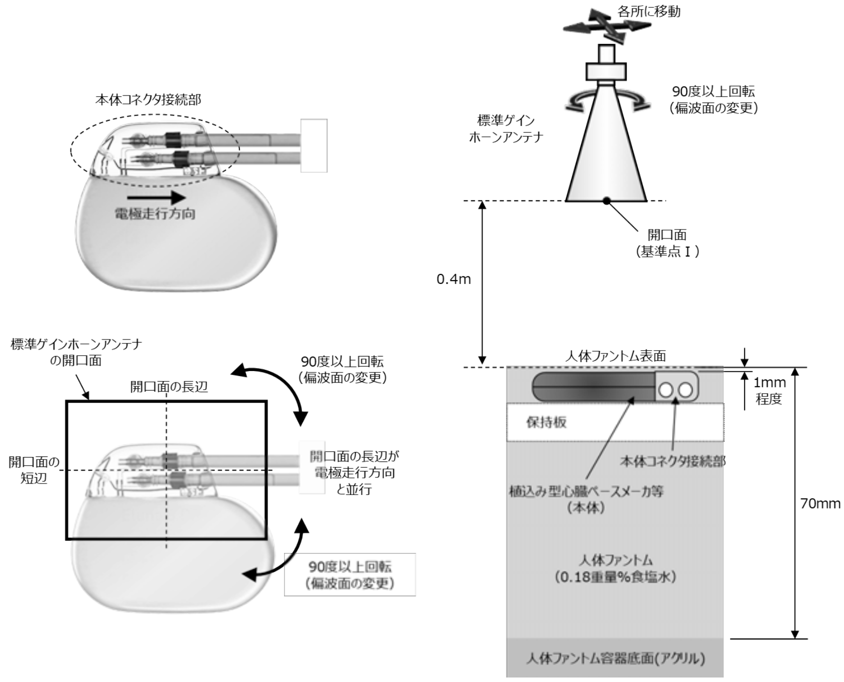


図 1-17　アンテナの角度、基準点の概要図

1.5.2. 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 測定では、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、これらの調査で用いられた分類とした。影響度合いの分類とレベルを表 1-7 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影響と現象を表 1-8、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 1-9 に示す。なお、表 1-8 と表 1-9 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 1-7　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 1-8　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の影響分類

影響状況 / 物理的現象	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 1-9　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
（ペースメーカ機能での影響と除細動器機能での影響を含む）

影響状況 / 物理的現象	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

1.6. 植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定結果

5Gの携帯電話端末から発射される電波について、5G利用周波数帯の3.7GHz帯、4.5GHz帯、28GHz帯向けに構築した模擬システムを用いて、各周波数帯の電波による植込み型心臓ペースメーカ等（植込み型リードレス心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカ、心不全治療用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除細動器及び皮下植込み型除細動器の 6 種類）への影響測定を実施した。なお、携帯電話端末実機が入手できないことから、実機試験は実施してない。

模擬システムの影響測定の結果を以下に示す。

（ア）植込み型心臓ペースメーカへの影響

模擬システムを電波発射源とした 5G の 3.7GHz 帯、4.5GHz 帯の電波（技術的条件で規定された最大空中線電力を発射）、及び 28GHz 帯の電波（人体ファントム表面で高周波領域における電波防護指針の許容値の上限となる電力を発射）は、いずれも植込み型心臓ペースメーカ（植込み型リードレス心臓ペースメーカ、植込み型心臓ペースメーカ、心不全治療用植込み型心臓ペースメーカ）に影響を与えなかった。

（イ）植込み型除細動器への影響

（１）ペースメーカ機能への影響

模擬システムを電波発射源とした 5G の 3.7GHz 帯、4.5GHz 帯の電波（技術的条件で規定された最大空中線電力を発射）、及び 28GHz 帯の電波（人体ファントム表面で高周波領域における電波防護指針の許容値の上限となる電力を発射）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）のペースメーカ機能に影響を与えなかった。

（２）除細動器機能への影響

模擬システムを電波発射源とした 5G の 3.7GHz 帯、4.5GHz 帯の電波（技術的条件で規定された最大空中線電力を発射）、及び 28GHz 帯の電波（人体ファントム表面で高周波領域における電波防護指針の許容値の上限となる電力を発射）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。

第2章 影響測定の結果と今後の取り組み

2.1. 影響測定結果のまとめ

令和2年春には国内でも5Gの新たな周波数帯（3.7GHz帯、4.5GHz帯、28GHz帯）を利用したサービスの提供が開始される予定となっている。5Gの携帯電話端末から発射される電波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響測定では、影響測定開始時に5Gに対応した端末実機及び端末実機を制御するための擬似基地局が一般には入手できないことから、3.7GHz帯、4.5GHz帯では技術的条件で規定された最大電力、28GHz帯では高周波領域における電波防護指針（平成30年9月12日答申）の一般環境の許容値を上限として、5Gの電波を放射する模擬システムを構築して実施した。模擬システムでの影響測定は、実施時における測定の制約条件を考慮した上で、予備測定や電磁界シミュレーションによる検証も踏まえて、可能な限り多くのパラメータを想定して厳しい条件で実施した。

影響測定の結果、模擬システムを電波発射源とした5Gの3.7GHz帯、4.5GHz帯、28GHz帯の各周波数帯の電波は、植込み型心臓ペースメーカ等のいずれにも影響を与えなかった。

2.2. 今後の調査対象について

無線技術や植込み型医療機器は年々進化していることから、新たな技術が導入されることによって想定していなかったリスクが顕在化する可能性がある。そのため、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システムや無線方式及び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、今後さらに新たな変調方式や周波数帯の利用が進むとともに、端末側でのアンテナ技術も省電力化や周波数の有効利用の観点から急速に進化している。

本年度の影響測定では調査開始時に 5G に対応した端末実機及び端末実機を制御するための擬似基地局が一般には入手できなかったことから模擬システムによる影響測定を実施し、端末実機による影響測定は行っていない。従来の携帯電話方式の電波による影響測定では、端末実機を入手した上で、常に端末実機よりも過大な評価が可能な影響測定系として模擬システムを構築し、端末実機による影響測定の実施を判断するスクリーニング測定に使用してきた。上記の通り、本年度の模擬システムよる影響測定では影響が発生していない。しかし、今後 5G 端末実機に搭載されるアンテナの性能等によっては、本年度構築

した模擬システムでの評価が必ずしも端末実機に対して過大な評価になるとは限らない点は留意する必要がある。今後、5G に対応した端末実機や擬似基地局が一般に入手可能になった段階で、影響測定系の実現可能性も考慮の上、端末実機による実運用サービスに近い状態の電波による影響測定の実施を検討していくことが望ましい。

また、平成 31 年に従来構内無線局として利用されてきた 920 MHz 帯高出力型パッシブ系電子タグシステムの屋外利用を可能とする制度改正が行われ、今後マラソン大会でのタイム計測や店舗等での物流管理の用途で同システムが使用されることが想定されている。同システムは最大空中線電力が 1W と大きく、またマラソン大会等では地面に敷くタイプのリーダライタが使われることも想定され、人体に対して下から電波が発射される状況が発生しうる。このような従来想定されていなかった電波の利用形態についても、影響測定の実施方法も含めて検討を行っていくことが望ましい。

また、現在多くの病院・事業所内での内線電話システムとして使用されている構内 PHS に代わる新たな技術の 1 つとして、同じ 1.9GHz 帯を用いた、sXGP（shared eXtended Global Platform）方式が提案され、既に病院向け製品としても販売も進められている。今後の普及状況等を見ながら、調査対象として検討することが望ましい。

今後も携帯電話をはじめとして新たに導入される無線通信技術について、植込み型心臓ペースメーカ等の使用者が不用意に電波発射源と接近することを想定し、調査対象として検討をしていくことが必要である。

第2編 電波の在宅医療機器へ及ぼす影響調査

現在、住み慣れた自宅や地域内の施設等での療養や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[19]、医療機関の指導管理の下、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（以下、「在宅医療機器」という。）は、医療機関の指導管理下にあるとはいえ、医療機関とは物理的に離れた在宅・介護施設等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懸念される。

こうした状況を踏まえ、平成 28 年度調査において「携帯通信端末から発射する電波が在宅医療で使用され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。）を実施し、電波による在宅医療機器への影響調査について、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、影響の評価方法等の検討を行った。平成 29 年度、平成 30 年度には基礎調査に基づき選定された在宅医療機器のうち、患者数や医療機器のクラス分類等から、優先度が高いと判断された医療機器から影響測定を実施している。

本編では、平成 29 年度、平成 30 年度に引き続き、本年度実施した在宅医療機器への影響測定について報告する。

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。

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

1.1. 調査対象機器

1.1.1. 調査対象機器の選定の考え方

在宅医療には、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、介護者等が医療機器を用いて居宅で療養する 2 つのアプローチがある。在宅における医療行為を、「医療機器の使用」という観点で見ると、①に関しては主に医師等が往診等

[19] 厚生労働省　在宅医療の推進について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061944.html

に医療機器を持参して使用する形が主であり、基本的に使用される医療機器は医療従事者によって管理されていると考えられる。一方、②に関しては、在宅でも扱えるように開発された医療機器を、定期的な医師の指導の下、基本的には患者本人、家族、介護者等が操作、管理する形となる。これらの医療行為は、健康保険の診療報酬上でも区分されており、①は在宅患者診療・指導料、②は在宅療養指導管理料の対象となる。在宅療養指導管理料には、在宅で使用する医療機器等を提供した場合、指導管理料に「在宅療養指導管理材料加算」を算定することができる。

平成 28 年度調査の基礎調査では、調査対象とすべき在宅医療機器の範囲を健康保険上で定義される在宅療法に基づき提供される医療機器であり、かつ機器の適切な管理が求められるという点で、上記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とした[20]。平成 29 年度及び平成 30 年度調査では、基礎調査において選定された医療機器のうち、患者数や医療機器のクラス分類、医療機器の特性、使用状況、適応となる患者の状態等の観点で優先度が高いとされた医療機器から影響測定を実施している。

平成 29 年度調査は、上記の医療機器のうち、患者数や生命維持に関わる医療機器かという観点で優先的に調査すべきとされた医療機器 6 種類（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）を調査対象として影響測定を実施した。調査の結果[21]、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ー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 の距離でカテゴリー6 の影響が発生している。

平成 30 年度調査は、平成 29 年度にカテゴリー6 の影響が確認された成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットを継続して調査対象とするとともに、他に呼吸器疾患の治療用に用いられる医療機器も調査対象に加え計 5 種類（成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニット、呼吸同調式レギュレータ、陰圧式人工呼吸器、持続的自動気道陽圧ユニット）について調査を実施している。調査の結果[22]、成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットでは平成 29 年度調査と同様にカテゴリー6 の影響の発生が確認され、持続的自動気道陽

[20] 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
[21] 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）
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf
[22] 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（2019 年 3 月）
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf

圧ユニットではカテゴリー3 の影響が発生している。陰圧式人工呼吸器と呼吸同調式レギュレータでは影響の発生はなかった。

本年度調査においては、基礎調査で選定された医療機器のうち、平成 29 年度及び平成 30 年度に調査を実施していない医療機器を対象とするとともに、平成 28 年度調査では選定されなかった医療機器として、①在宅療養指導管理材料加算として処方される形ではなく、在宅療養指導管理料の中で直接処方される医療機器、②平成 28 年度以降に新たに保険適用された医療機器も新たに加えて調査対象とした。①、②を加えた在宅医療機器の一覧を表 2-1 に示す。表 2-1 に対応して、平成 29 年度、平成 30 年度も含めて実際に影響測定を実施した在宅医療機器を表 2-2 に示す。ただし、平成 26 年度に植込み型医療機器（植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器以外）及び常時身体に装着等する医療機器として既に影響測定を実施している医療機器（ポータブルインスリン用輸液ポンプ、植込み型神経刺激装置類、植込み型補助人工心臓）に関しては除外している[23]。各医療機器の製造販売業者との調整の結果、本年度は自己検査用グルコース測定器、グルコースモニタシステム、腹膜灌流用紫外線照射器、個人用透析装置、気道粘液除去装置、携帯型精密ネブライザ（一般的名称は超音波ネブライザ）、医薬品経腸投与ポンプの 7 種類について調査を実施した。なお、本年度当初に調査対象候補として選定した、交流電場腫瘍治療システムに関しては、医療機器を借受けることができなかったため、影響測定は実施していない。

[23] 総務省「電波の医療機器等への影響に関する調査」 報告書（2015 年 3 月）
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h26.pdf

表 2-1　在宅療養指導管理料・在宅療養指導管理料材料加算対象機器

在宅療養指導管理料	在宅療養指導管理料材料加算	該当医療機器（医用電気機器）
C100 退院前在宅療養 C101 在宅自己注射 C101-2 在宅小児低血糖症患者 C101-3 在宅妊娠糖尿病患者	— C150 血糖自己測定器加算 C151 注入器加算 C152 間歇注入シリンジポンプ加算 C152-2 持続血糖測定器加算	— 自己検査用グルコース測定器 汎用輸液ポンプ 注射筒輸液ポンプ ポータブルインスリン用輸液ポンプ グルコースモニタシステム
C102 在宅自己腹膜灌流	C154 紫外線殺菌器加算 （在宅自己連続携行式腹膜灌流液交換用熱殺菌器含む） C155 自動腹膜灌流装置加算	腹膜灌流用紫外線照射器 （腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置） 自動腹膜潅流装置
C102-2 在宅血液透析	C156 透析液供給装置加算	個人用透析装置
C103 在宅酸素療法	C158 酸素濃縮装置加算 C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算	酸素濃縮装置 呼吸同調式レギュレータ
C104 在宅中心静脈栄養法	C161 注入ポンプ加算	汎用輸液ポンプ
C105 在宅成分栄養経管栄養法 C105-2 在宅小児経管栄養法	C161 注入ポンプ加算	経腸栄養用輸液ポンプ
C105-3 在宅半固形栄養経管栄養法	—	—
C106 在宅自己導尿	—	—
C107 在宅人工呼吸	C164 人工呼吸器加算　1.陽圧式 2.マスク 3.陰圧式 C170 排痰補助装置加算	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 気道粘液除去装置
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法	C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算 1.ASV 2.CPAP	 二相式気道陽圧ユニット 持続的自動気道陽圧ユニット
C108 在宅悪性腫瘍患者 C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同	C161 注入ポンプ加算	患者管理無痛法用輸液ポンプ
C109 在宅寝たきり患者処置	—	—
C110 在宅自己疼痛管理 C110-2 在宅振戦等刺激装置治療 C110-3 在宅迷走神経電気刺激治療 C110-4 在宅仙骨神経刺激療法	（本体：手術料、指導管理料で算定） （C167 疼痛等管理用送信器加算）	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ 振せん用脳電気刺激装置 抗発作用迷走神経電気刺激装置 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ（仙骨神経刺激装置） （患者用プログラマなど）
C111 在宅肺高血圧症患者	C168 携帯型精密輸液ポンプ加算 C168-2 携帯型精密ネブライザー加算	汎用輸液ポンプ 携帯型精密ネブライザ （超音波ネブライザ）
C112 在宅気管切開患者	—	—
C114 在宅難治性皮膚疾患処置	—	—
C116 在宅植込型補助人工心臓 （非拍動流型）	（手術料、指導管理料で算定）	植込み型補助人工心臓
C117 在宅経腸投薬	C152-3 経腸投薬用ポンプ加算	医薬品経腸投与ポンプ
C118 在宅腫瘍治療電場療法	（指導管理料で算定）	交流電場腫瘍治療システム
C119 在宅肛門的自己洗腸	—	—

表 2-2　影響測定を実施した在宅医療機器

医療機器の一般的名称	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
自己検査グルコース測定器			4
汎用輸液ポンプ	3		
注射筒輸液ポンプ	2		
グルコースモニタシステム			1
腹膜灌流用紫外線照射器			2
自動腹膜灌流装置	3		
個人用透析装置			4
酸素濃縮装置	3		
呼吸同調式レギュレータ		1	
成人用人工呼吸器	3	4	
二相式気道陽圧ユニット	2	2	
陰圧式人工呼吸器		1	
気道粘液除去装置			1
持続的自動気道陽圧ユニット		5	
携帯型精密ネブライザ（超音波ネブライザ）*			1
医薬品経腸投与ポンプ			1

*携帯型精密ネブライザの一般的名称は超音波ネブライザであるが、本調査では鼻や喉の炎症の治療に使われる一般的な超音波ネブライザと区別するため、「携帯型精密ネブライザ」の名称を使用する。

1.1.2. 調査対象機器の詳細

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 2-3 に示す。なお、調査対象機器の詳細な情報については、1.1.3. に示す。

表 2-3　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
自己検査用グルコース測定器	Ⅲ	主にインスリン治療患者が自己検査用に検体の血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器。
グルコースモニタシステム	Ⅲ	グルコース濃度を連続的に測定して糖尿病の自己管理に用いる。
腹膜灌流用紫外線照射器	Ⅱ	腹膜透析液バックの交換時の接続チューブの切り離しと接続を自動的に行い、接続部を紫外線照射により消毒を行う。
個人用透析装置	Ⅲ	急性または慢性腎不全患者等に血液透析及び血液透析ろ過などを行う。
気道粘液除去装置	Ⅱ	徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることで痰の除去を補助する。
携帯型精密ネブライザ （超音波ネブライザ）	Ⅰ	肺高血圧症患者の新しい治療薬専用の吸入器。超音波振動により薬液をエアロゾル化して患者に吸入させる。
医薬品経腸投与ポンプ	Ⅲ	パーキンソン病に対する経腸投与用薬液を送液するための投薬用ポンプ。

調査対象の医療機器は、携帯型精密ネブライザは「一般医療機器」に分類されるが、それ以外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

[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」

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に応じた医療機器のクラス分類を表 2-4 に示す。

表 2-4　医療機器のクラス分類

<table>
<tr><th>クラス分類</th><th>医薬品医療機等法分類</th></tr>
<tr><td>クラスⅣ[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</td><td rowspan="2">高度管理医療機器
医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</td></tr>
<tr><td>クラスⅢ
不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの</td></tr>
<tr><td>クラスⅡ
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの</td><td>管理医療機器
高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</td></tr>
<tr><td>クラスⅠ
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの</td><td>一般医療機器
高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの</td></tr>
</table>

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、自己検査用グルコース測定器、グルコースモニタシステム、腹膜灌流用紫外線照射器、個人用透析装置、気道粘液除去装置、携帯型精密ネブライザ、医薬品経腸投与ポンプの借用にあたっては、8 社からの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 14 機種を選定頂いた。

自己検査用グルコース測定器の測定原理には、電極法と比色法の 2 種類が有るが、調査対象には各測定方法の機種を含むように選定頂いた。また、個人用透析装置は国内では 4 社が扱っているが、各社から主要な機種を各 1 台選定頂いた。従って、実際に在宅で使用

[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」

されている多くの個人用透析装置が本調査の対象となっていると言える。

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 2-5 に示す。

表 2-5　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)
自己検査用グルコース測定器	2	4	2016 年	IEC61326-1:2005 IEC61326-2-6:2005
			2010 年	IEC61326:2002※
			2014 年	IEC61326-1:2012
			2013 年	IEC61326-1:2005
グルコースモニタシステム	1	1	2018 年	IEC60601-1-2:2007
腹膜灌流用紫外線照射器	1	2	2012 年	IEC60601-1-2:2004
			1997 年	IEC60601-1-2:2004
個人用透析装置	4	4	2012 年	IEC60601-1-2:2004
			2014 年	IEC60601-1-2:2004
			2016 年	IEC60601-1-2:2007
			2018 年	IEC60601-1-2:2004
気道粘液除去装置	1	1	2013 年	IEC60601-1-2:2014
携帯型精密ネブライザ	1	1	2019 年	IEC60601-1-2:2007
医薬品経腸投与ポンプ	1	1	2016 年	IEC60601-1-2:2007 IEC60601-2-24:1997

※さらに、ISO15197 付属書 A に明示の追加要求事項（IEC61000-4-2,IEC61000-4-3 を含む）に適合

1.1.3. 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 2-6 に示す。過去の影響測定と同様に、各医療機器で流量、圧力、温度及び気泡等を検知しているセンサの感度レベルは、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製造販売業者の技術者からの情報に基づき、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 2-6　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
自己検査用グルコース測定器	下記 3 種類の各動作状態で影響測定を実施 状態 1：本体電源 ON でセンサ未装着の状態 状態 2：センサを装着して測定待機モードへの移行状態 状態 3：グルコース（コントロール液）測定状態 その他設定：音量最大
グルコースモニタシステム	グルコース測定値をトランスミッターから受信装置（モニタ）へ 5 分間隔で無線伝送し、受信装置（モニタ）に測定値を表示する状態。 その他設定：音量最大
腹膜灌流用紫外線照射器	紫外線照射による接続部の殺菌と接続部の切り離し及び接続動作状態。 その他設定：音量最大 駆動電源：AC100V
個人用透析装置	血液透析（HD：Hemodialysis）モード 各種設定： 　血流量：200mL/min,抗凝固薬シリンジ速度：3.0～10.0mL/h, 　除水速度：0.3～1L/h,透析液濃度：13.8～14.7mS/cm, 　透析液温度：36.0～36.5℃,透析液流量：500mL/min 　気泡検出器（動静脈）：単独 0.01mL/積算 0.1mL 等 　漏血センサ：200ppm 等 その他設定：警報音量：最大，画面輝度：最大
気道粘液除去装置	患者の呼吸努力を検出し患者吸気に同調した排痰介助・排咳介助を行うモード 吸気流量：中,吸気圧：20cmH2O,吸気時間：2 秒,呼気圧：-20cmH2O, 呼気時間：2 秒,一時停止時間：1 秒,送気オシレーション：OFF, その他設定：画面輝度：最大
携帯型精密ネブライザ	患者の呼吸を検出し、安定呼吸時の吸気前半に最適量の薬液噴霧する状態。薬液用量設定は 5.0μg
医薬品経腸投与ポンプ	持続投与動作状態。 上流側閉塞検知：ON,下流側閉塞検知感度：高, 薬液容量：100mL,投与速度：4mL/h

1.1.4. 電波発射源の種類と無線アクセス方式

携帯電話端末は、平成 30 年通信利用動向調査報告書（世帯編）[26]によると、携帯電話等のモバイル端末を保有する世帯の割合は、平成 28 年は 94.7%、平成 29 年は 94.8%、平成 30 年度には 95.7%と推移している。従って、在宅環境で携帯電話端末等と医療機器が共存

[26] 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 30 年報告書
http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/statistics/statistics05b1.html

する確率は高く、不用意に医療機器に接近することも想定される。

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うち、端末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 種類とした。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 2-7 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 2-8 と表 2-9 に示す。

表 2-7 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	832.5MHz	W-CDMA 方式
900MHz 帯	902.6MHz	W-CDMA 方式
1.5GHz 帯	1432.9MHz	FDD-LTE 方式
1.7GHz 帯	1754.9MHz	FDD-LTE 方式
2GHz 帯	1957.4MHz	W-CDMA 方式

表 2-8　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 2-9　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技術的条件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（Anritsu 社製 MG3710A）、増幅器（Mini-Circuits 社製 HPA-50W-63+）、増幅器から電波を発射する空中線への直流成分の入力を阻止する DC ブロック（Pasternack 社製 PE8213）、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、増幅器と半波長ダイポールアンテナ間の方向性結合器（Keysight 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（Anritsu 社製 ML2488B）及びパワーセンサ（入力電力・反射電力測定ともに Anritsu 社製 MA2491A）、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社製 ED-B033S-B1、900MHz 帯はアンテナテクノロジ社製 ED-B033S-B2、1.5GHz 帯はアンテナテクノロジ社製 ED-B033S-C1、1.7GHz 帯はアンテナテクノロジ社製 ED-B033S-C2、2GHz 帯はアンテナテクノロジ社製 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（潤工社製 JUNFLON MWX シリーズを主に使用）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。

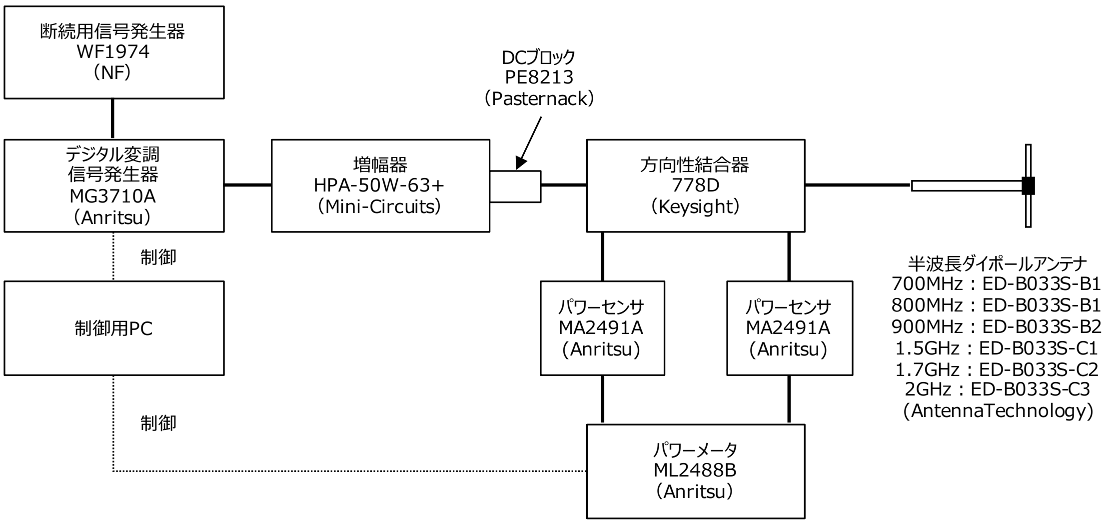
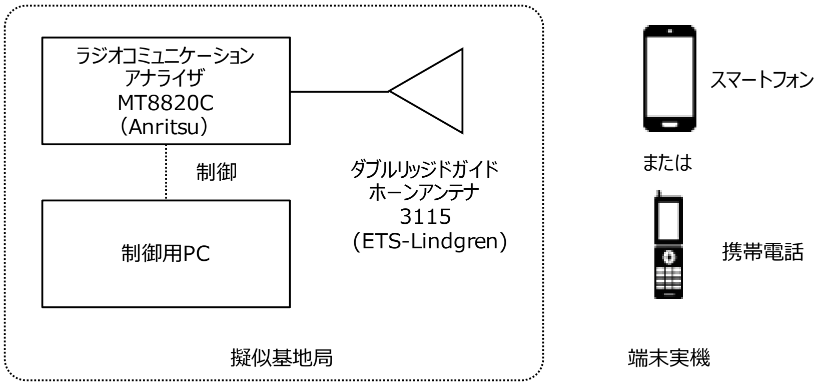


図 2-1　模擬システムの構成概要ブロック図



(a) 端末実機を用いた影響測定系概要

(b) 影響測定で用いた端末実機

図 2-2 端末実機を用いた影響測定での構成系概要と測定に用いた端末実機

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、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 2-10 に示す。

表 2-10　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

帯域	製造メーカ型名	利得	VSWR	入力 インピーダンス
700MHz 帯 800MHz 帯	アンテナテクノロジ社 ED-B033S-B1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
900MHz 帯	アンテナテクノロジ社 ED-B033S-B2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
1.5GHz 帯	アンテナテクノロジ社 ED-B033S-C1	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
1.7GHz 帯	アンテナテクノロジ社 ED-B033S-C2	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω
2GHz 帯	アンテナテクノロジ社 ED-B033S-C3	公称 2dBi	1.5 以下	公称 50Ω

1.1.5. 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 [27]。そこで、スクリーニング測定と端末実機の測定のいずれも、電波の発射状態は図 2-3 に示すように電波を断続している状態としている。

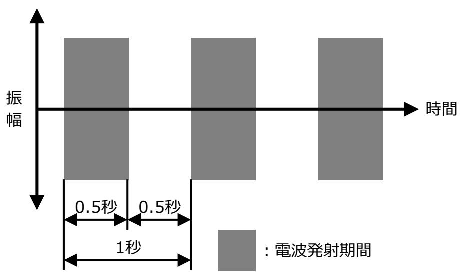


図 2-3　影響測定での電波の断続発射状態

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。

[27] 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）

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払っている。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依頼した。

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示す。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内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示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 年度の基礎調査で検討が行われ、過去に総務省で実施された調査で用いられたカテゴリー分類 [28] と整合させつつ、電波が原因で発生する医療機器の不具合の状態を出来るだけ分かりやすく、また、不具合が診療や治療に与える影響度合いを分類できるよう作成された [29]。

医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響は、医療機器の使用目的や用途、投与する薬剤、患者の病態等によっても異なる。そこで、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例を分けて整理した。医療機器の不具合

[28] 平成 8 年に不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）により検討および公表され、平成 13 年に総務省よる見直しが行われた、医療機器が電波によって影響を受けた時の影響の分類

[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（2017 年 3 月）
http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h28.pdf

状態の分類では、以前のカテゴリー分類にある可逆的／不可逆的といった物理的な障害状態に加え、不具合の状態をより容易に分類可能とするよう、医療機器の機能や設定、表示に発生する不具合に関する記載を加えている。加えて、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いる。

また、医療機器の不具合が患者の健康へ与える影響例は、医療機器の不具合時の人体へのリスクに基づき定められている医療機器のクラス分類の考え方を一部取り入れている。具体的には、主に医療機器が「積極的生命維持を行っている場合」と「機能補助や機能代行を行っている場合」について、それぞれ医療機器の不具合によって、患者等に起こり得る状態（診療擾乱状態／誤診療状態／病態悪化状態／致命的状態／破局的状態）を記している。

上記の観点で作成された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を表 2-11 に示す。平成 29 年度、平成 30 年度及び本年度の調査においては、基本的に同分類に基づき影響判定を行っている。なお、カテゴリー5 の当初の医療機器の不具合の状態の記載は「アラームが無い動作停止が起きている状態」であったが、上下のカテゴリーに記される機器の機能への影響についての言及がなかったことから、本年度より「アラームが無い動作停止<u>または基本的機能等に不具合</u>が起きている状態」と文言を追加した。

一方、本年度調査対象とした自己検査用グルコース測定器は、患者の健康状態の判断のために、「検体の測定を行う医療機器」であり、積極的生命維持や機能補助、機能代行を行う医療機器を想定したカテゴリー分類をそのまま適用することは妥当ではない。

そこで、本年度は「検体の測定を行う医療機器」に対する電波による影響判定を行うためのカテゴリー分類を別途検討し、自己検査用グルコース測定器に関しては、このカテゴリー分類を適用することとした。医療機器の不具合の分類は、機器の物理的な不具合に基づくものであり、「検体の測定を行う医療機器」にも適用することができる。一方、「検体の測定を行う医療機器」の場合、医療機器の不具合が、直接患者の病態への影響（病態悪化状態、致命的状態、破局的状態）をもたらすことは想定されにくい。そこで、医療機器の不具合の状態を、新たに診療への影響（診療擾乱状態／誤診療状態／測定不能）に振り分けた分類とした。「検体の測定を行う医療機器」に対する電波による影響判定のためのカテゴリー分類を表 2-12 に示す。

表 2-11　在宅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、または基本的機能等に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。
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。

表 2-12　検体の測定を行う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	診療への影響例
4	発火や破裂等が発生する状態	検体の測定が行えない状態となり得る。
	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	
	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	
	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	
3	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	誤診療状態となり得る。
	アラームが無い動作停止、または基本的機能等に不具合が起きている状態	
	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	
2	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	診療擾乱状態となり得る。
	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	
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 2-12に示す。

表 2-13　医療機器の不具合状態の分類

医療機器の不具合状態の分類	状態の説明
可逆的状態	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。
不可逆的状態	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 2-13に示す。

表 2-14　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在宅の医療機器に及ぼす影響について、電波発射源を半波長ダイポールアンテナとした模擬システムによるスクリーニング測定の結果、及び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影響測定の結果を以下に示す。

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

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 2-14 に示す。影響測定を行った医療機器の機種台数は 14 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 14 台の内 10 台（約 71%）であった。

半波長ダイポールアンテナへの入力電力は、無線アクセス方式が FDD-LTE 方式の 700MH 帯、1.5GHz 帯、1.7GHz 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、2GHz 帯では 250mW であるが、周波数帯や無線アクセス方式の違いによる影響発生割合の顕著な違いは見られなかった。

表 2-15　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
自己検査用グルコース測定器	4	3	1	0	0	2	2	0
グルコースモニタシステム	1	0	0	0	0	0	0	0
腹膜灌流用紫外線照射器	2	1	1	1	1	1	0	0
個人用透析装置	4	4	2	2	2	1	1	2
気道粘液除去装置	1	1	0	0	0	1	0	0
携帯型精密ネブライザ	1	1	1	1	1	0	1	1
医薬品経腸投与ポンプ	1	0	0	0	0	0	0	0
合計台数(台)	14	10	5	4	4	5	4	3

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事象とカテゴリーを医療機器の種別毎に以下に示す。

(1) 自己検査用グルコース測定器

自己検査用グルコース測定器に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-15 に示す。なお、検体の測定が完了した事象では、表示される測定値は影響測定に用いたコントロール液のグルコース濃度範囲内であり、電波による影響はなかった。

表 2-16　スクリーニング測定で自己検査用グルコース測定器に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
「センサ異常」の警報が発出され検体の測定が開始できない。 【復旧方法】センサを抜去し電源 OFF 後にセンサの再挿入と電源の再投入を行う。	不可逆	3	1 未満
血液吸引前に電波の断続と同期して「センサ装着異常」または「センサ異常」警報が発出され検体の測定が開始できない。	可逆	2	2
血液吸引前に血液吸引と誤検出し、誤って検体の測定が開始されるが「センサ異常」または「血液量異常」の警報が発出され、検体の測定が完了しない。	可逆	2	2
血液吸引前に電波の断続と同期して「センサ装着異常」警報が発出され検体の測定が開始できない。	可逆	2	1 未満
血液吸引前に「センサ装着異常」警報が発出され電源が OFF になる。 【復旧方法】電源の再投入	不可逆	3	1 未満
検体の測定中に警報の発出なしに電源が OFF になる。 【復旧方法】電源の再投入後にセンサの取替を行う。	不可逆	3	1 未満

(2) グルコースモニタシステム

グルコースモニタシステムに影響は発生しなかった。

(3) 腹膜灌流用紫外線照射器

腹膜灌流用紫外線照射器に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-16 に示す。

表 2-17　スクリーニング測定で腹膜灌流用紫外線照射器に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
電波の断続に同期してスピーカから異音が生じる。	可逆	2	5

(4) 個人用透析装置

個人用透析装置に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-17 に示す。

表 2-18　スクリーニング測定で個人用透析装置に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
透析液温度の表示値が 10 秒以内に 0.2℃以上上昇する。 警報の発出はなく治療は継続する。	可逆	3	26
透析液温度の表示値が上昇し、透析液温度の上限値警報が発出され、治療が停止する。電波発射源を遠ざけると治療は再開する。	可逆	4	5
透析液温度の表示値が上昇し、透析液温度センサ異常の警報が発出され、治療が停止する。 【復旧方法】警報停止ボタンの押下後に運転ボタンを押下する。	不可逆	4	1 未満
電波の断続に同期してスピーカより異音が生じる	可逆	2	4
電波の断続に同期して画面表示に乱れが生じる	可逆	3	30
ダイアライザ血液側入口圧（PBI）と返血圧（静脈圧）の表示値が同時もしくはどちらかが、上昇または下降する。具体的には、ダイアライザ血液側入口圧（PBI）の表示値は 10 秒以内に 20mmHg 以上上昇または下降する。また、静脈圧の表示値は 10 秒以内に 10mmHg 以上上昇または下降する。警報の発出はなく、治療は継続する。	可逆	3	6
ダイアライザ血液側入口圧（PBI）の表示値が 10 秒以内に 20mmHg 以上上昇する。さらに、設定した返血圧（静脈圧）上限値を超えて返血圧（静脈圧）上限警報が発出し、治療が停止する。 【復旧方法】警報消音ボタンの押下後に警報リセットボタンを押下にて復旧する。	不可逆	4	2

(5) 気道粘液除去装置

気道粘液除去装置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 2-19　スクリーニング測定で気道粘液除去装置に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
患者の呼吸努力を検出する状態時に、患者の呼吸として誤検出し治療が開始する。警報の発出はない。	可逆	5	1 未満

(6) 携帯型精密ネブライザ

携帯型精密ネブライザ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 2-20　スクリーニング測定で携帯型精密ネブライザに発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
患者の吸気として誤検出し治療が開始（薬液の噴霧）する。警報の発出はない。	可逆	5	8

(7) 医薬品経腸投与ポンプ

医薬品経腸投与ポンプに影響は発生しなかった。

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 10 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を表 2-20 に示す。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 10 台の内 5 台（約 50%）であった。

表 2-21　携帯電話端末実機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（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
自己検査用グルコース測定器	3	2	1	―	―	0	1	―
グルコースモニタシステム	0	0	―	―	―	―	―	―
腹膜灌流用紫外線照射器	1	0	0	0	0	0	―	―
個人用透析装置	4	2	0	1	2	0	1	1
気道粘液除去装置	1	0	―	―	―	0	―	―
携帯型精密ネブライザ	1	1	0	0	1	―	1	0
医薬品経腸投与ポンプ	0	0	―	―	―	―	―	―
合計台数(台)	10	5	1	1	3	0	3	1

※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

携帯電話端末実機による影響測定において、医療機器に発生した影響状況とカテゴリーを医療機器の種別毎に以下に示す。

(1) 自己検査用グルコース測定器

携帯電話端末実機による影響測定で自己検査用グルコース測定器に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-21 に示す。なお、検体の測定が完了した事象では、表示される測定値は影響測定に用いたコントロール液のグルコース濃度範囲内であり、電波による影響はなかった。

表 2-22　携帯電話端末実機による影響測定で自己検査用グルコース測定器に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
血液吸引前に電波の断続と同期して「センサ装着異常」または「センサ異常」警報が発出され検体の測定が開始できない。	可逆	2	1 未満
血液吸引前に血液吸引と誤検出し、誤って測定が開始されるが「センサ異常」または「血液量異常」の警報が発出され、検体の測定が完了しない。	可逆	2	1 未満

(2) グルコースモニタシステム

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による影響測定は実施していない。

(3) 腹膜灌流用紫外線照射器

携帯電話端末実機による影響測定で腹膜灌流用紫外線照射器に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-22 に示す。

表 2-23 携帯電話端末実機による影響測定で腹膜灌流用紫外線照射器に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
影響の発生は無い。	―	1	―

(4) 個人用透析装置

携帯電話端末実機による影響測定で個人用透析装置に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-23 に示す。

表 2-24　携帯電話端末実機による影響測定で個人用透析装置に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
透析液温度の表示値が 10 秒以内に 0.2℃以上上昇する。警報の発出はなく治療は継続する。	可逆	3	7
ダイアライザ血液側入口圧（PBI）と返血圧（静脈圧）の表示値が同時もしくはどちらかが、上昇または下降する。具体的には、ダイアライザ血液側入口圧（PBI）の表示値は 10 秒以内に 20mmHg 以上上昇または下降する。また、静脈圧の表示値は 10 秒以内に 10mmHg 以上上昇または下降する。警報の発出はなく、治療は継続する。	可逆	3	2

(5) 気道粘液除去装置

携帯電話端末実機による影響測定で気道粘液除去装置に発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-24 に示す。

表 2-25　携帯電話端末実機からの電波で気道粘液除去装置に発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
影響の発生は無い。	―	1	―

(6) 携帯型精密ネブライザ

携帯電話端末実機による影響測定で携帯型精密ネブライザに発生した影響事象とカテゴリー分類、発生距離を表 2-25 に示す。

表 2-26　携帯電話端末実機による影響測定で携帯型精密ネブライザに発生した影響事象

影響事象 ・ 不可逆の影響からの復帰方法等	医療機器の不具合状態	カテゴリー	影響発生最大距離(cm)
患者の吸気として誤検出し治療が開始（薬液の噴霧）する。警報の発出はない。	可逆	5	2

(7) 医薬品経腸投与ポンプ

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による影響測定は実施していない。

第3章 影響測定結果の分析

携帯電話端末から発射される電波が在宅で使用す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示す。

3.1. 影響が発生した距離と影響のカテゴリー

携帯電話端末実機による影響測定で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 2-26 に示す。

表 2-27　携帯電話端末実機による影響測定での影響発生距離とカテゴリー

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
自己検査用グルコース測定器	1 未満	−	−	−	1 未満	−
	2	−	−	1	2	−
グルコースモニタシステム	−	−	−	−	−	−
	−	−	−	−	−	−
腹膜灌流用紫外線照射器	−	−	−	−	−	−
	1	1	1	1	−	−
個人用透析装置	−	1 未満	7	−	1 未満	2
	1	3	3	1	3	3
気道粘液除去装置	−	−	−	−	−	−
	−	−	−	1	−	−
携帯型精密ネブライザ	−	−	2	−	1 未満	−
	1	1	5	−	5	1
医薬品経腸投与ポンプ	−	−	−	−	−	−
	−	−	−	−	−	−

−：影響の発生は無い

携帯電話端末実機による影響測定で、影響が発生した距離が最も大きかったのは個人用透析装置で、900MHz 帯の電波によって 7cm 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、携帯型精密ネブライザで、900MHz 帯の電波によって 2cm の距離及び 1.7GHz 帯の電波によって 1cm 未満の距離でカテゴリー5 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及び平成 29 年度、平成 30 年度に調査を行った医療機器は、全て医療機器の電磁耐性等に関する EMC 規格に適合しているが、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、限られた調査台数ではあるが、調査を実施した医療機器の適用 EMC 規格とスクリーニング測定の影響発生距離や発生した影響のカテゴリーについて、関連性を調査した。なお、体外診断用医療機器（IVD）に該当する自己検査用グルコース測定器と平成 29 年の自動腹膜灌流用装置の 1 台（1992 年製造販売承認）は、IEC60601-1-2 への適合ではないため、この分析からは除いている。

平成 29 年から平成 31 年度の 3 か年で調査した医療機器の台数と影響発生台数及び適用 EMC 規格を表 2-27 に示す。

表 2-28　医療機器の適用 EMC 規格と調査台数及びスクリーニング測定の影響発生台数

適用 EMC 規格	調査台数	影響発生台数
IEC60601-1-2:1993	1	1
IEC60601-1-2:2001	9	6
IEC60601-1-2:2001 Amd1:2004	6	4
IEC60601-1-2:2007	19	11
IEC60601-1-2:2014	3	2

なお、医用電気機器の EMC 規格 IEC60601-1-2 の概要及び最新版である第 4 版（IEC60601-1-2:2014）からは、専門の医療施設環境で使われる医療機器と比較して、在宅医療環境で使われる医療機器に高い試験レベルが規定され、かつ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追加されている。国内では令和 5 年 3 月 1 日以降製造販売される医療機器はこの第 4 版により適合性確認を行うことが必須となる。詳細については、平成 30 年度報

告書を参照されたい[30]。

平成 29 年から本年度の 3 か年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。

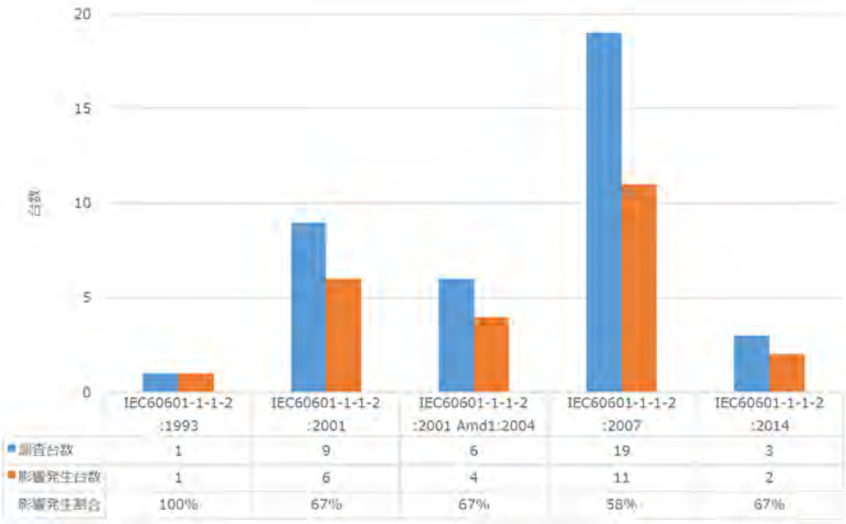


図 2-4　EMC 規格と影響発生割合

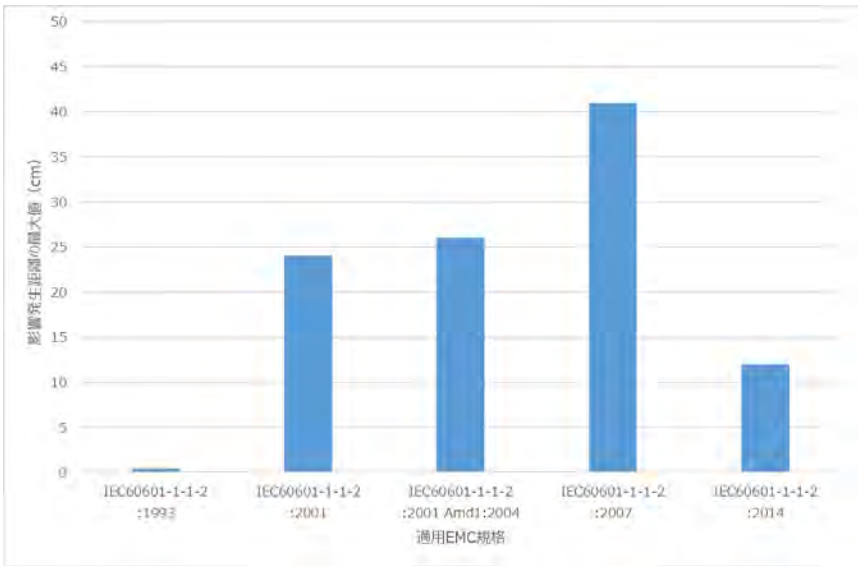


図 2-5　EMC 規格と影響が発生した距離の最大値

30 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（2019 年 3 月）
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf

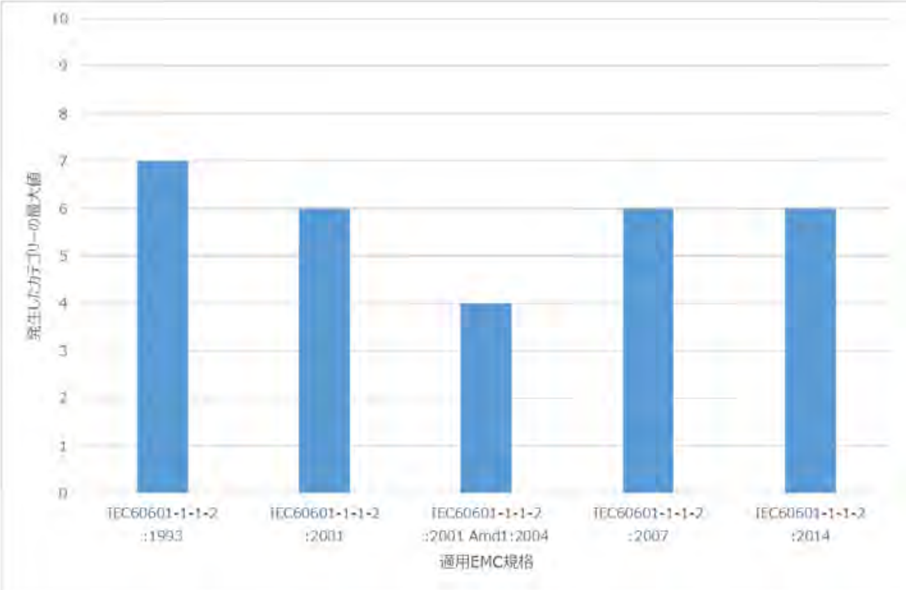


図 2-6　EMC 規格と発生した影響のカテゴリー

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（主に IEC60601-1-2 規格）から、平成 29 年度から本年度の 3 か年で調査を実施した 38 台の医療機器では、電波に対する影響状況と適用 EMC 規格の間には関係性は見られなかった。本調査の影響測定では、電波発射源を医療機器に対して直近まで接近させる方法で実施しており、EMC 規格で求められる試験とは異なる点を留意する必要がある。なお、上述の通り最新版の第 4 版（IEC60601-1-2:2014）からは携帯電話等を想定した近接電磁界に対するイミュニティ試験が追加されるなど、EMC 規格においても医療機器近傍からの電波に対する耐性が重視される方向にある。

3.3. 影響測定結果のまとめ

影響測定の対象とした医療機器は、平成 28 年度の基礎調査で選定した医療機器の中から、平成 30 年度までに調査が行われていない医療機器を中心に 7 種類を選定した。電波発射源は、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 帯の各周波数帯の電波が在宅医療機器に及ぼす影響について、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、測定対象と

した 14 台中 10 台の約 71%であった。スクリーニング測定で影響が発生した 10 台の医療機器を対象とした携帯電話端末実機よる影響測定では、10 台中 5 台で影響が発生した。

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在宅医療機器は個人用透析装置で、900MHz 帯の電波によって 7cm 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、携帯型精密ネブライザで 900MHz 帯の電波によって 2cm の距離でカテゴリー5 の影響が発生した。個人用透析装置で発生した影響は、電波照射時の確認時間とした 1 か所当たり 10 秒の内に透析液温度の表示値が 0.2℃以上上昇する影響事象が発生した。なお、この影響事象では警報の発出はなく治療が継続し、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態であることからからカテゴリー3 に分類した。携帯型精密ネブライザで 2cm の距離で発生したカテゴリー5 の影響は、患者の安定呼吸時の吸気前半に最適量の薬液噴霧する状態において、電波の照射を患者の吸気と誤検出し薬液の噴霧する影響事象であった。この影響事象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態であった。

3.4. 影響を避けるための手段

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。

一般に医療機器の添付文書や取扱説明書には、無線通信機器からの電波や電磁干渉等による医療機器への影響を避けるための注意事項や推奨離隔距離等が記載されている。本年度影響測定を行った 14 台の在宅医療機器のうち 13 台については、添付文書や取扱説明書の中で、「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 5 台で、そのうち 4 台が「1m」の距離を指示していた。また、7 台の医療機器は、具体的な距離が記載されていないものの、EMC 規格で定義された推奨離隔距離の算出方法が記載されていた。

自己検査用グルコース測定器では調査対象 4 台のうち、3 台に電波の影響に関する注意事項が記載されていた。自己検査用グルコース測定器に関しては、影響が発生した 2 台とも 1cm 未満での影響発生であり、携帯電話端末と測定器を接触した状態で使用するなど、通常では想定できない極端な使用状況としない限り、影響発生の可能性は低いと考えられ

る。ただし、近年自己検査用グルコース測定器には、測定データをスマートフォン等にBluetooth 等の通信を介して送信する機能を持つ機種もあり、機器使用時の携帯電話端末との離隔距離など、添付文書や取扱説明書の注意事項をよく確認することが必要である。

個人用透析装置は、調査した 4 台全てに添付文書や取扱説明書に電波の影響に関する注意事項があり、うち 3 台は装置を設置する部屋や隣接する部屋では携帯電話等を使用しないよう、厳重な影響防止策を求める記載が含まれている。在宅血液透析における個人用透析装置は、医療機関で使用されている透析装置を家庭用に設置・使用するもので、使用開始に際しては医療機器を設置するための電源や水道などの在宅環境の評価を行うとともに、機器の使用方法や注意事項に関して本人や介護者に対する長期のトレーニングが行われる。例えば、在宅環境の評価の際に携帯電話等を含む他の無線通信機器による影響可能性を検証する、患者や家族に対するトレーニングの中で、携帯電話等の使用についても添付文書や取扱説明書の注意事項を説明するなどを徹底することで影響を防止できるものと考えられる。

携帯型精密ネブライザは、1 機種のみ提供されている在宅医療機器であるが、機器の取扱説明書に携帯電話やコードレス電話からは 1.2m 以上離すように明記されている。影響測定での最大の影響発生距離は 2cm であり、取扱説明書の注意事項を遵守するよう徹底することで、影響は防止できるものと考えられる。

医療従事者や関係者は、本調査での影響事象と発生距離等の結果を正しく理解した上で、患者、家族、介護者等の医療機器の使用状況について把握し、携帯電話等の電波を発する装置を使用する際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、家族、介護者等の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。

第4章 在宅医療で使用される医療機器に対する今後の検討課題

4.1. 3か年の調査のまとめ

4.1.1. 影響測定結果

平成 29 年度、平成 30 年度及び本年度の 3 か年にわたり実施した影響測定の結果を以下に示す。半波長ダイポールアンテナを用いたスクリーニング測定では、対象とした在宅医療機器 43 台中 27 台で影響が発生した。スクリーニング測定で影響が発生した 27 台を対象とした携帯電話端末実機による影響測定では、17 台で影響が発生した。端末実機による影響測定における影響発生状況と最大影響発生距離と影響カテゴリーの結果をそれぞれ表 2-28 及び表 2-29 に示す。

影響の発生状況に関しては、同じ種類の医療機器であっても、影響が多く発生する機器と全く影響が発生しない機器があるなど、機器による差が見られた。また、同じ機器でも周波数帯によって影響の発生状況が異なる場合があった。

最大影響発生距離に関しては、汎用輸液ポンプ（13 cm、ただし本体ではなく充電スタンドでの影響）、自動腹膜灌流用装置（9cm）、個人用透析装置（7cm）、成人用人工呼吸器（商用電源：19cm、内蔵電池：20cm）で、比較的大きな距離で影響が発生している。

影響のカテゴリーに関しては、成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニットにおいてカテゴリー6 の影響（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）が発生している。平成 29 年度にこれら 2 機種にカテゴリー6 の影響が発生したことから、平成 30 年度調査では、これら 2 種類について平成 29 年度とは別の機種についても調査を実施したが、平成 30 年度もカテゴリー6 の影響が確認されている。

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や構成の都合上、電波の影響を受けやすい場合がある。さらに、本影響測定では、各医療機器の流量、圧力、温度及び気泡等を検知しているセンサの感度レベルを、設定可能な範囲の中で最も高感度な状態（1.1.3. 参照）としたため、より影響が顕在化した可能性がある。

表 2-29　端末実機による影響測定における影響発生状況

医療機器の一般的名称	年度	測定台数（台）	影響発生台数（台）	周波数帯毎の影響発生台数（台）					
				700 MHz 帯	800 MHz 帯	900 MHz 帯	1.5 GHz 帯	1.7 GHz 帯	2 GHz 帯
自己検査用グルコース測定器	R1	4	2	1	−	−	0	1	−
汎用輸液ポンプ	H29	3	2	1	1	0	−	0	−
汎用輸液ポンプ（電池）	H29	(3)	(1)	−	1	0	−	0	−
注射筒輸液ポンプ	H29	2	0	−	−	−	−	−	−
注射筒輸液ポンプ（電池）	H29	(2)	(0)	−	−	−	−	0	−
グルコースモニタシステム	R1	1	0	−	−	−	−	−	−
腹膜灌流用紫外線照射器	R1	2	0	0	0	0	0	−	−
自動腹膜灌流用装置	H29	3	1	1	1	0	0	−	0
個人用透析装置	R1	4	2	0	1	2	0	1	1
酸素濃縮装置	H29	3	0	0	−	−	−	−	−
呼吸同調式レギュレータ	H30	1	0	−	−	−	−	−	−
成人用人工呼吸器	H29	3	1	1	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器（電池）	H29	(3)	(1)	0	1	1	1	1	1
成人用人工呼吸器	H30	4	3	0	1	1	1	2	3
二相式気道陽圧ユニット	H29	2	2	2	1	1	1	0	1
二相式気道陽圧ユニット（電池）	H29	(1)	(1)	0	0	1	0	0	1
二相式気道陽圧ユニット	H30	2	1	0	1	0	−	−	−
陰圧式人工呼吸器	H30	1	0	−	−	−	−	−	−
気道粘液除去装置	R1	1	0	−	−	−	0	−	−
持続的自動気道陽圧ユニット	H30	5	2	1	1	−	0	2	1
携帯型精密ネブライザ	R1	1	1	0	0	1	−	1	0
医薬品経腸投与ポンプ	R1	1	0	−	−	−	−	−	−
合計台数（台）		43	17						

注）網掛けはスクリーニング測定で影響の発生なし。
H29 の測定台数()内の数字は対象機器を電池で駆動した場合を測定したもので、対象機器の内数となる。

表 2-30　端末実機による影響測定における最大影響発生距離及び影響カテゴリー

医療機器の一般的名称	実施年度	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
自己検査用グルコース測定器	R1	1 未満	－	－	－	1 未満	－
		2	－	－	1	2	－
汎用輸液ポンプ	H29	13	2	－	－	－	－
		2	2	1	－	1	－
汎用輸液ポンプ（電池）	H29	－	2	－	－	－	－
		－	2	1	－	1	－
注射筒輸液ポンプ	H29	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	－	－
注射筒輸液ポンプ（電池）	H29	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	1	－
グルコースモニタシステム	R1	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	－	－
腹膜灌流用紫外線照射器	R1	－	－	－	－	－	－
		1	1	1	1	－	－
自動腹膜灌流用装置	H29	9	9	－	－	－	－
		2	2	1	1	－	1
個人用透析装置	R1	－	1 未満	7	－	1 未満	2
		1	3	3	1	3	3
酸素濃縮装置	H29	－	－	－	－	－	－
		1	－	－	－	－	－
呼吸同調式レギュレータ	H30	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	－	－
成人用人工呼吸器	H29	1 未満	5	5	8	19	11
		6	6	6	6	6	6
成人用人工呼吸器（電池）	H29	－	5	5	10	20	10
		1	6	6	6	6	6
成人用人工呼吸器	H30	－	1 未満	1	1	4	3
		1	6	6	6	6	6
二相式気道陽圧ユニット	H29	1	1 未満	1 未満	3	－	1
		3	2	6	6	1	6
二相式気道陽圧ユニット（電池）	H29	－	－	1 未満	－	－	1
		1	1	6	1	1	6
二相式気道陽圧ユニット	H30	－	1 未満	－	－	－	－
		1	6	1	－	－	－
陰圧式人工呼吸器	H30	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	－	－
気道粘液除去装置	R1	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	1	－	－
持続的自動気道陽圧ユニット	H30	1	3	－	－	1 未満	1 未満
		2	2	－	1	3 又は 2	2
携帯型精密ネブライザ	R1	－	－	2	－	1 未満	－
		1	1	5	－	5	1
医薬品経腸投与ポンプ	R1	－	－	－	－	－	－
		－	－	－	－	－	－

注）－は影響発生なし。網掛けはスクリーニング測定で影響の発生なし。

4.1.2. 測定結果を受けた取り組みと今後の課題

平成 29 年度から本年度までの 3 か年の調査を通じて複数の在宅医療機器で携帯電話端末からの電波による影響が確認されたことから、各年度の調査報告書においては、影響を防止するための取組として、①医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対する具体的な推奨離隔距離などの充実した情報を提供すること、②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、③患者、家族、介護者等の在宅医療機器の利用者が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することを提言している。

さらに、平成 29 年度調査及び平成 30 年度の調査で人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットにおいて、影響カテゴリー6 の影響が確認されたことを受けて、厚生労働省では令和元年 11 月 22 日付で、各都道府県衛生主管部(局)長あてに医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」[31]を発出している。同通知においては、在宅での使用が想定される人工呼吸器等について、添付文書の【使用上の注意】の［重要な基本的注意］の項に以下の形で、各医療機器が適合する EMC 規格によって確認された携帯電話端末からの離隔距離を記載するよう関連業者に周知を依頼している。

携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を○m 程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。［本製品は（JIS T 0601-1-2 又は IEC 60601-1-2）:20xx への適合を確認している。］ ○：適合規格によって確認された携帯電話端末からの離隔距離を記載

医用電気機器の EMC に関する最新規格である IEC60601-1-2:2014（第 4 版）では、医療機器が使用される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。携帯電話端末等からの推奨離隔距離もこのリスクマネジメントを通じ

[31] 「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（令和元年 11 月 22 日付医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）
https://www.pmda.go.jp/files/000232426.pdf

て設定される。国内の医療機器の製造販売承認申請において、令和 5 年 3 月 1 日以降製造販売される医療機器は第 4 版への適合が必須となるため、今後在宅医療機器のリスクをどのように評価するかがより重要となる。一方で、在宅環境においては携帯電話のほかにも無線 LAN、IoT など様々な用途での無線利用が進んでおり、医療機器がこうした無線機器による電磁環境下で使用される機会は益々増加することが想定される。在宅で使用される医療機器の添付文書や取扱説明書には、機器の安全な使用を担保しつつ、患者、家族、介護者の生活を過度に制限するものとならないよう、守るべき離隔距離や注意事項を明確に記載し、医療従事者等を通して確実に情報が提供されることが重要である。

4.2. 諸外国における在宅医療機器及び管理の状況

上記のように、患者・介護者に対して、在宅医療機器の使用上の注意等に関して適切な形で情報提供が行われるためには、医療従事者や医療機器の製造販売業者による患者への情報提供やサポートを行う体制が重要となる。

以下では、現状の国内における在宅医療機器の管理形態や在宅医療機器の使用者に対する情報提供の仕組みについて示すとともに、参考として諸外国における在宅医療機器にかかわる取組みの事例を紹介する。

4.2.1. 日本

国内における在宅医療機器の位置づけに関しては、1.1.1.の健康保険の在宅療法指導管理料及び在宅療養指導管理材料加算に関する説明で述べている。在宅療養指導管理料及び在宅療養指導管理材料加算の対象となる医療機器に関しては、医療機関が医療機器製造販売業者（医療機器メーカ、メーカ関連会社、輸入・販売代理店等）からレンタルし、これを患者に貸与する形が一般的となっている（図 2-7 参照）。また、これらの医療機器の多くは「特定保守管理医療機器」[32]に該当するが、医療機器の設置、保守点検、メンテナンス等に関しては、医療機関が業者に委託する形で、業者が直接患者に提供する。このため、患者は医療機器の使用に関して、医療機関における定期的な指導管理を受けるとともに、業者から機器に関するサポートを受けることができる。なお、近年一部の医療機器メーカでは、

[32]保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから、その適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が指定する医療機器

保守点検の一環として、医療機器の運転情報を無線通信モジュール及び外部機器を介してメーカに送信し、機器の遠隔監視、患者や医師向けの健康データ管理機能等のサービスを提供している。

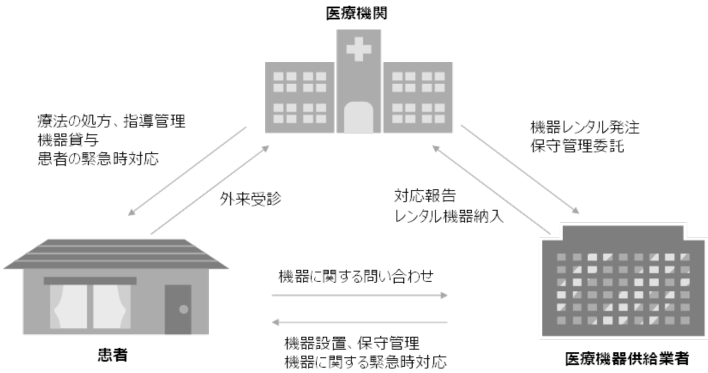


図 2-7 在宅医療機器の流通・管理体制

個別の医療機器において、添付文書に在宅で利用されることを意図している旨を記載している場合もあるが、現時点で医療機器が在宅医療機器に該当するかを判断できる統一的な機器分類や定義はなく、添付文書の記載内容に関しても製造販売業者の判断となる。

一方、患者、家族、介護者等に向けた情報提供の観点で、厚生労働省の医療機器の添付文書の記載要領では、「在宅用医家向け医療機器」に対して医療機関向けの添付文書に加え患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書の作成を求め、その表現及び内容については義務教育終了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう求めている[33]。

4.2.2. 米国

米国では、高齢者及び障がい者を対象として連邦政府が運営する公的医療保険 Medicare の Part B（補足的医療保険）や低所得者を対象として連邦政府と各州政府が共同で運営する公的医療扶助 Medicaid において、在宅医療機器に相当する耐久医療機器（Durable Medical Equipment : DME、または Durable Medical Equipment, Prosthetics/Orthotics : DMEPOS）という区分がある[34]。

[33] 平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 8 号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」
https://www.pmda.go.jp/files/000148769.pdf
[34] Medicare Durable medical equipment (DME) coverage
https://www.medicare.gov/coverage/durable-medical-equipment-dme-coverage

Medicare Part B の場合、患者は Medicare に参画する医師により DME の処方を受けた場合、同じく Medicare に登録したサプライヤから Medicare が定める当該 DME の価格の 20%を支払うことで、レンタルまたは購入可能としている。

DME のクライテリアは以下の通りであり。

- 耐久性がある（繰り返しの使用に耐えうる）
- 医療上の理由で使用される
- 病気やケガをしていない人にとっては必要のないものである
- 自宅で使用される
- 一般に 3 年以上の使用が可能である

DME の対象となる具体的な医療機器の種類及び基準価格は、メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）が半期または四半期ごとに更新する [35]。主な DME の医療機器例を以下に示す。

表 2-31　主な DME の例

血糖計	ネブライザとネブライザ薬品
血糖テストストリップ	酸素療法装置および付属品
杖	患者リフト
便器チェア	減圧ベッド、マットレス、およびマットレスオーバーレイ
持続的他動運動装置	
持続的気道陽圧法（CPAP）デバイス	吸引ポンプ
松葉杖	牽引装置
病院用ベッド	歩行器
輸液ポンプ及び備品	車椅子及びスクータ
穿刺器具及び針	

出所）Medicare ウェブサイト

Medicare の枠組みにおいては、患者宅における DME の設置や使用方法・注意事項の説明は、登録サプライヤが直接行う。Medicare の DMEPOS 登録サプライヤは提供する医療機器及び運用保守サービスにおいて、CMS が定める DMEPOS 品質基準（DMEPOS Quality Standards）[36]に準拠する必要があり、利用者へのサービスや製品安全の確保に関

[35] CMS, DMEPOS Fee Schedule
https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/DMEPOSFeeSched/DMEPOS-Fee-Schedule
[36] CMS DMEPOS Quality Standards
https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/DMEPOSQuality/DMEPOSQualBooklet-905709.html

して一定の水準を満たすことが求められる。なお、DMEPOS 品質基準では電波による影響の防止に関しては直接言及されていない。DMEPOS 品質基準の概要を表 2-31 に示す。

表 2-32　DMEPOS 品質基準の概要（一部のみ抜粋）

セクションⅠ：サプライヤ業務のサービス要件	
D.消費者サービス	・ 機器の使用、メンテナンス、感染対策、想定されるハザードへの対応に関して、文書または図及び口頭による明確な説明を行うこと。
F. 製品安全	・ 安全性に関するリスクを最小限に抑えるため安全プログラムを導入すること。 ・ 機器の不具合の検知、モニタリング、報告、修理、予防的メンテナンスの計画を導入・維持すること。 ・ DMEPOS に関連するインシデント、ケガ、感染を認知してから所定の時間内に調査を行うこと。 ・ 災害・緊急時への利用者へのサービス提供に関するサービス継続計画を立てること。 ・ 製品を利用者に提供する前に製品に不具合がないか、使用する製品が間違いないか、注意事項が適切に表示されているかを確認すること。
Appendix A：人工呼吸器、備品、サービス	
人工呼吸器	・ 呼吸器に関するサービスは利用者と介護者のニーズに応じて 24×7 の体制で提供すること。 ・ 機器の設置・設定や、利用者や介護者へのトレーニング・説明に関しては、関連する米国呼吸ケア学会の臨床指針の要件に準拠すること。

また、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）は、在宅医療機器の安全性確保の取組として、Medical Device Home Use Initiative を推進しており、在宅医療機器に関する情報提供を行っている。なお、FDA は在宅医療機器を、専門医療機関以外のあらゆる環境における利用者（患者、介護者、家族含む）による使用を想定する医療機器であり、医療機関向けのデバイス及び在宅向けのデバイスの両方を含むものとして、「Home Use Medical Device」と定義している[37]。Medical Device Home Use Initiative

[37] FDA, Home Use Devices
https://www.fda.gov/medical-devices/home-health-and-consumer-devices/home-use-devices

の取組の一環として、在宅医療機器の製造販売業者向けの設計・開発ガイダンス[38]を発行しており、EMC に関しても、表 2-32 に示すように電波を使用する機器が近くで使用される環境を想定した試験を実施するよう求めている。

表 2-33　製造メーカ向けの設計・開発ガイダンスにおける EMC に関する内容

FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use
・ IEC 60601-1-2:2014-02 におけるホームヘルスケア環境を想定した試験を行うこと ・ 試験の詳細情報（試験の実施方法、試験を行った機能やモード、適合／非適合基準、参照規格、適合のために行ったデバイスの変更、適切なラベリング等）を報告すること ・ 通常のイミュニティ試験に加え、想定使用環境におけるリスクに基づく適切なレベルの試験を設定すること ・ 医用電気機器の近くで使われ、電磁干渉源となりうるデバイス（電気モータ、アマチュア無線送信機、ラジオ・TV 送信機、レーダー、盗難防止システム、ステレオスピーカー、携帯電話、RFID 等）を特定すること ・ 無線機能を持つ医療機器に関して、同じ周波数帯を利用する無線通信機器が近傍で使用される環境や、複数の無線技術が使用される環境を想定した試験を実施すること

同じく、Medical Device Home Use Initiative の取組の一環として、患者、家族、介護者向けにも在宅医療機器の安全利用に関する情報が提供されている。表 2-33 に示すように、在宅医療機器を使用する際の一般的な注意事項をチェックリストの形で整理したリーフレットや、ビジュアルを多用した資料、YouTube での動画のガイダンス等、わかりやすさの面で配慮されている。

例えば、輸液ポンプに関するリーフレットには、無線機器や高強度の電磁障害（EMI）源はポンプの動作に影響を及ぼす可能性があるとして、①電磁障害源となる機器を注意して使用し、ポンプから距離を離す、②詳細な情報やアドバイスについては製造メーカに相談することを推奨している。

[38] FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
https://www.fda.gov/media/84830/download

表 2-34　FDA の患者・介護者向け提供資料

一般的な注意事項に関するチェックリスト[39]	在宅医療機器を使用する際の一般的な注意事項をチェックリストの形で提供。 項目例）在宅医療機器のユーザとして、機器の仕組みを知ること －患者の教育用資料を読むこと －医師や機器のサプライヤに質問して、メモを取ること －機器を操作する上で必要なものを確認すること（電気、水、電話、PC 等） －家の環境が機器に適しているか確認すること（階段、ドア、浴室、配線等） －機器のそばに取扱説明書を置くこと －アラームやエラーメッセージをよく注意して確認し・理解すること －取扱説明書に従うこと －機器の動作について理解できない場合は、機器のサプライヤに電話すること －機器に起きた問題を医師や機器のサプライヤに報告すること
輸液ポンプに関するリーフレット[40]	ポンプの衛生管理やバッテリーの充電・交換に関する内容の他、無線機器（携帯電話、無線機能付き携帯型コンピュータ、双方向無線など）や高強度の EMI 源（電気モータなど）はポンプの動作に影響を及ぼす可能性があるとして、①使用者、介護者等は電磁障害源となる機器を注意して使用し、ポンプから距離を離すこと、②詳細情報やアドバイスは製造メーカに相談すること、を推奨。
血糖計に関するリーフレット[41]	血糖測定を正確に行うための要点、血糖計の適切な管理、血糖計に関する医師やメーカへの相談、血糖測定の限界、不具合の報告先などについて解説。
介護用リフトに関するリーフレット[42]	介護用リフトの構造、使用環境や使用方法、管理上の注意点に関して、ビジュアルを多用しシンプルかつわかりやすく解説。
CPAP に関する動画	CPAP の使用に関して、注意すべき点を動画でまとめ YouTube で公開。

[39] FDA, Home Healthcare Medical Devices: A Checklist（2012）
https://www.fda.gov/medical-devices/home-health-and-consumer-devices/brochure-home-healthcare-medical-devices-checklist

[40] FDA, Home Healthcare Medical Devices: Infusion Therapy - Getting the Most Out of Your Pump（2004）
https://www.fda.gov/medical-devices/home-health-and-consumer-devices/brochure-home-healthcare-medical-devices-infusion-therapy-getting-most-out-your-pump

[41] FDA, Home Healthcare Medical Devices: Blood Glucose Meters - Getting the Most Out of Your Meter（2003）
https://www.fda.gov/medical-devices/home-health-and-consumer-devices/home-healthcare-medical-devices-blood-glucose-meters-getting-most-out-your-meter

[42] FDA, Patient Lifts Safety Guide
https://www.fda.gov/media/88149/download

[43]	

4.2.3. 英国

英国の公的医療サービスである国民保健サービス（National Health Service : NHS）では、必要に応じて NHS の医療機関から患者に医療機器を貸出したり [44]、また疾患によっては一定の基準を満たせば医師が在宅医療機器を処方することができる。疾患別の症状や治療方法、在宅医療を開始する手順等は、NHS の疾患別の情報提供サイト（Health A to Z）で公開されている。例えば、在宅酸素療法の場合は、患者は NHS の酸素療法を専門とするクリニックで病状に関するアセスメントを受け、治療が必要と判断され、患者が治療に合意した場合は、クリニックが指定サプライヤに医療機器をオーダーする。指定サプライヤは患者の在宅環境のアセスメント・設置を行うとともに、使用方法の説明等も行う。在宅酸素療法を行う上での、医療機器に関する説明や基本的な注意事項（主に火気の取り扱いなど）や、地域ごとに指定された指定サプライヤの情報に関しても、上記の NHS サイト上にまとめられている [45]。

4.2.4. オーストラリア

福祉省傘下の連邦政府の社会保障サービス（福祉・年金）の運営・支払機関である Centrelink では、指定された医療機器を使用する患者に対して、一定額の補助を支給するプログラム Essential Medical Equipment Payment（EMEP）[46]を運用している。

EMEP を受給する条件としては、①医療機器が患者の病状管理に必要不可欠、②医師から在宅での機器の使用を勧められていること、とされている。

EMEP の対象となる医療機器は以下の通りで、特に機能や機種の指定はない。

表 2-35 Essential Medical Equipment Payment(EMEP) 対象機器

透析装置	ネブライザ（毎日使うもの）
人工呼吸器	陽圧呼吸デバイス
栄養補給デバイス	光線療法デバイス
酸素濃縮装置	電動エアーベッド

[43] FDA, CPAP Tips from FDA
https://www.youtube.com/watch?v=B10ABypyGOo

[44] 医療機器の貸出は各 NHS トラスト（地域、機能別に設置された NHS の医療サービスの運営母体）が定める医療機器の管理ポリシーに基づいて行われる。

[45] NHS, Home oxygen therapy
https://www.nhs.uk/conditions/home-oxygen-treatment/

[46] Centrelink, Essential Medical Equipment Payment
https://www.humanservices.gov.au/individuals/services/centrelink/essential-medical-equipment-payment

補助人工心臓	電動車いす
吸引ポンプ	インスリンポンプ*
新生児無呼吸モニタ（医療用に処方されたもの）	

出所）Centrelink

複数の EMEP 対象機器を使っている場合は、それぞれの機器について支給を受けることが可能である。補助額は機器 1 種類に対して 160AUD／年であり、各州政府による補助プログラムと重複して受給することも可能となっている。なお、この枠組みでは、米国や英国のような指定サプライヤといった制度はない。

他にも、グルコースモニタ、インスリンポンプ等の糖尿病の治療に関わる機器に関しては、全国糖尿病支援サービス政策（National Diabetes Services Scheme: NDSS）[47]の下、症状に応じて機器本体及び消耗品を支給、補助する制度がある。

また、栄養補給デバイスや酸素濃縮装置は、保健省の高齢者向けプログラム「Aged Care」の補助制度[48]を利用することができる。

4.2.5. まとめ

平成 28 年度の基礎調査に基づき、平成 29 年、平成 30 年及び本年度の 3 か年にわたり、在宅医療機器に対して、電波による影響に関する調査を実施した。医療機器メーカの任意の協力をもとに実施した調査であるため、製品の網羅性の面では限界があるが、複数の機器、機種でカテゴリーの高い影響の発生が確認されるなど、在宅医療機器の電波による影響のリスクを検知するという点で有用な情報が得られた。

在宅医療機器の場合、各機器によって電波の影響メカニズムが異なり、また各機種が適合する EMC 規格によって推奨される離隔距離が異なるため、植込み型心臓ペースメーカ等のように一律的な離隔距離に基づく注意喚起を行うことは現実的ではない。そのため、個々の医療機器について、電波による影響に関する注意事項を患者・介護者に丁寧に説明することが重要となる。調査の中で、平成 29 年度及び平成 30 年度に人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットにカテゴリーの高い影響が確認されたことを受けて、本年度、厚生労働省より添付文書において具体的な離隔距離を記載するよう、関連業者に要請が行われたところである。こうした動きが全ての在宅医療機器に広がっていくことを期待する。

[47] National Diabetes Services Scheme
https://www.ndss.com.au/
[48] Department of Health, Supplements for Home Care Packages
https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/home-care-packages-program/funding-for-home-care-packages/supplements-for-home-care-packages

本年度で3か年に亘る携帯電話端末の電波による在宅医療機器への影響測定の結果が取りまとめられたことを踏まえ、諸外国の対応なども参考に医療機器製造販売業者、医療従事者、患者・家族・介護者それぞれに対して、周知啓発を強化していくことが重要となる。

4.3. 今後の調査対象について

国内における在宅医療の重要性は年々高まっており、今後も新たな在宅医療機器が製品化されることが想定される。国立研究開発法人日本医療研究開発機構が実施する医療機器開発推進研究事業では、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することが重要として、在宅医療機器等の研究開発を支援している[49]。今回、平成29年度からの3年間の影響測定において電波による医療機器への影響の評価に用いている影響のカテゴリー分類は、主に人工呼吸器や透析装置等の生命維持や機能代行、機能補助を行う医療機器を想定して作成されている。一方、本年度の調査対象には、自己検査用グルコース測定器のように検体の測定を行う機器も含まれており、これらの機器に適用するためのカテゴリー分類を別途作成して影響の判定を行った。本年度の影響測定では、検体の測定を行う医療機器に関して、患者の健康に重大な影響を与えうる不具合は発生していない。しかし、仮に測定を行う医療機器で誤った測定値が表示される不具合が発生した場合、状況によっては誤った測定値に基づいて誤診断が行われ、患者の健康に重大な影響を与える可能性も想定される。このように医療機器の不具合が患者の健康に間接的に影響を与えるケースは現状のカテゴリー分類では考慮されていない。在宅医療機器は今後も診療や治療に限らず様々な用途での開発や利用が進められることが想定されることから、影響のカテゴリー分類についても、在宅医療機器の使用用途、想定される使用環境、電波による影響発生リスク等を踏まえ、より汎用的に評価を行えるように、見直しを行っていくことが必要である。また、影響のカテゴリー判定を行うものとしてだけでなく、医療従事者や患者・家族・介護者の方に影響事象がどのようなものか、影響を防止するために何をすべきかを正しく理解してもらうための情報提供としても活用できるよう、不具合や影響に関する説明に使われる表現や用語に関してもわかりやすさの観点で見直しを行うべきである。

また、今回の調査は調査対象とする在宅医療機器を健康保険の適用となる医療機器とし

[49] 厚生労働省における医療機器開発研究事業の取組み（平成31年2月4日）
https://www.med-device.jp/repository/20190204-zenkoku-kaigi_13_mhlw01.pdf

ている。一方、諸外国では介護ベッドや電動車いす等、日本では福祉用具として定義され、介護保険の給付対象となる機器に関しても、医療機器と同じ枠組みで扱われている例もある。また、介護現場では既に介護用ロボットも一部実用化されており、特に患者の見守りを行う機器や使用者の動きを直接支援する機器に関しては、医療機器と同等に高い安全性が求められる。今後の在宅医療及び介護現場における技術の導入状況も踏まえ、継続した調査の必要性や調査すべき対象の範囲について引き続き検討を行っていく必要がある。

電波発射源側に関して、平成 28 年度の基礎調査では、優先して調査すべき電波発射源機器として携帯電話の他、無線 LAN 機器及びアマチュア無線機器が挙げられている。携帯電話や無線 LAN 等をはじめとした各種無線技術は、利用周波数帯や無線方式及び端末側でのアンテナ技術を含めて年々進化しており、最新技術を用いた無線機器が在宅・介護施設等にも導入されることが予想される。他にも医療機関内や在宅・介護現場などでは、患者や利用者の見守り、医療機器の位置検出や管理、医療従事者の動態把握などを目的として、LPWA（Low Power Wide Area）などの小電力無線機器の活用も見込まれている。

在宅環境における無線技術の発展状況も踏まえ、携帯電話端末以外の電波発射源に関しても調査の必要性を検討していくことが望ましい。

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、新たな周波数帯でサービス提供が開始される予定の、第5世代移動通信システムの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、及ぼす影響の調査を行った。

また、平成29年度、平成30年度に引き続き、携帯電話端末の電波が在宅医療機器に及ぼす影響の調査を行い、一部の医療機器で電波による影響が発生することを確認した。この上で、患者、家族、介護者が、医療機器が電波の影響を受けることを正しく理解した上で影響を避けるため方策を取ることができるよう、わかりやすい情報提供が重要となることを記した。

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。

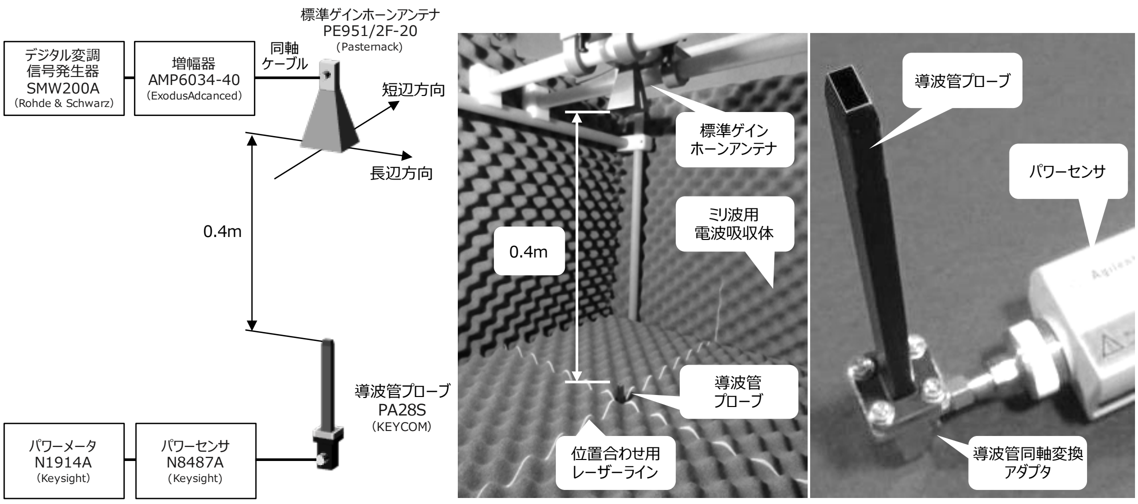
最後に、電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査の実施に当たり、早稲田大学 笠貫 宏特命教授をはじめとする関係者の方々、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会、一般社団法人日本医療機器産業連合会他、調査にご協力頂いた団体・企業に厚く御礼申し上げる次第である。

付録

付録１ 標準ゲインホーンアンテナから放射される電波の強度分布

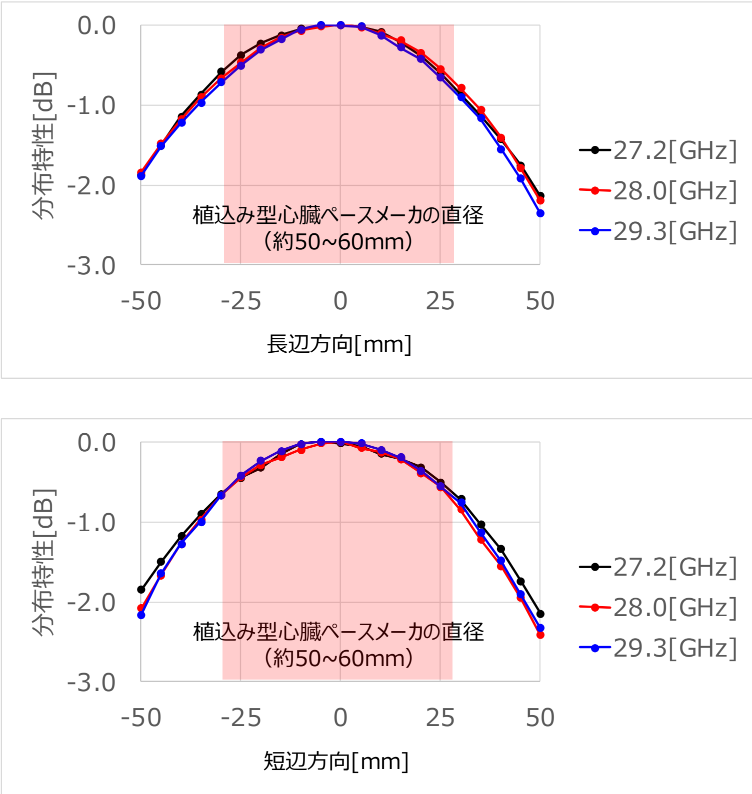
植込み型心臓ペースメーカ等の直径（約 50～60mm）の範囲で均一に電波が照射されることを確認するため、標準ゲインホーンアンテナ開口面から離隔距離 0.4m の位置における電波の強度分布を測定した。

付図 1に測定系概要を示す。標準ゲインホーンアンテナと導波管プローブの配置条件は、標準ゲインホーンアンテナの開口面と導波管プローブの端面が正対するように設置した。測定を行った周波数と電波の帯域幅は、27.2GHz、28.0GHz、29.2GHz の 3 周波数とし、それぞれ帯域幅 400MHz の変調信号を入力した。測定は、標準ゲインホーンアンテナを正対状態から長辺と短辺方向に 5mm 間隔でそれぞれ±50mm まで移動させ各位置での受信電力を記録した。



付図 1　電波の強度分布測定系の概要図

各周波数において正対状態の受信電力を基準とした強度分布特性を付図 2 に示す。標準ゲインホーンアンテナの長辺、短辺方向ともに、正対状態から位置が離れると強度が低下するが、植込み型心臓ペースメーカ等の直径（約 50～60mm）内では、1dB 以内の均一な強度となっている。



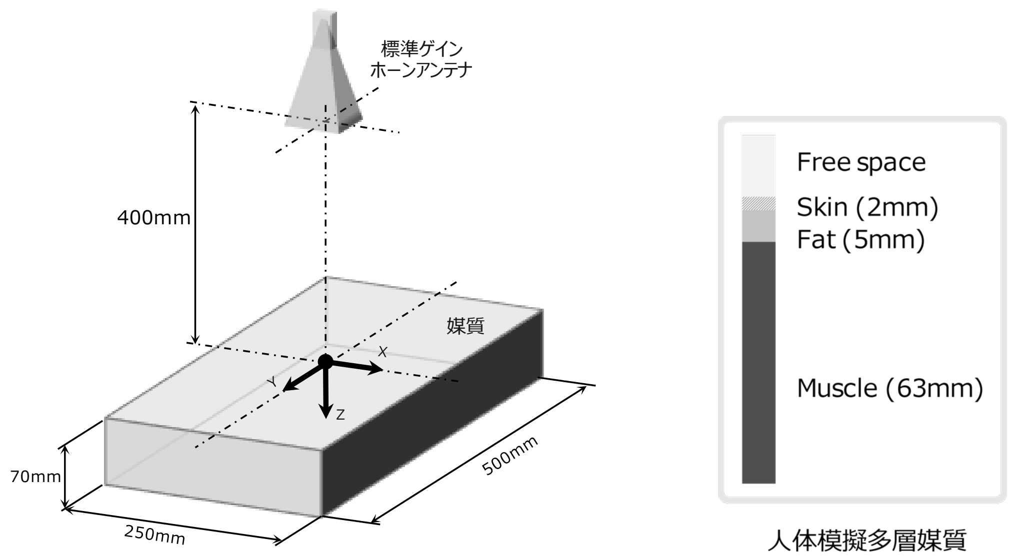
付図 2　電波の強度分布の測定結果

付録 2 28GHz 帯電波の人体ファントム浸透特性

人体を模擬した多層媒質と人体ファントムの浸透特性について、FDTD 法（Finite-difference time-domain method）を用いて数値シミュレーションにより確認した。

数値シミュレーションに用いたモデル及び人体模擬多層媒質モデルの構造概要図を付図 3 に示す。標準ゲインホーンアンテナは、Pasternack 社製 PE9851/2F-20 を数値モデル化し、媒質表面から開口面までの離隔距離 400mm となる自由空間中に設置する評価条件とした。標準ゲインホーンアンテナの短辺方向と直交する方向を X 軸、平行する方向を Y 軸、媒質深さ方向を Z 軸とした。また、標準ゲインホーンアンテナの中心軸直下の媒質表面から Z 軸方向を別に評価軸とした。

媒質は、人体模擬多層媒質と 0.18 重量%塩水の 2 種類について評価した。人体模擬多層媒質は、真皮層（Skin）、脂肪層（Fat）、筋肉層（Muscle）の 3 層構造とし、それぞれの厚さを 2mm、5mm、63mm とした。0.18 重量%塩水は均一媒質とし、厚さは 70mm とした。各媒質の電気定数[i,ii,iii]を付表 1 に示す。



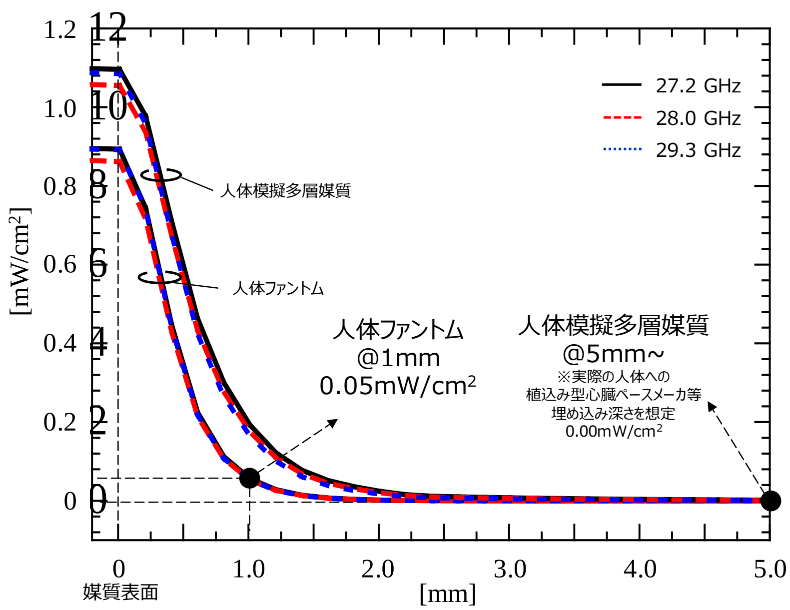
付図 3 数値シミュレーションモデルと人体模擬多層媒質の構造概要図

[i] C. Gabriel, “Compilation of the dielectric properties of body tissues at RF and microwave frequencies,” Brooks Air Force Tech. Rep. AL/OE-TR-1996-0037, 1996.
[ii] IFAC, “Dielectric Properties of Body Tissues in the Frequency Range 10 Hz–100 GHz,” http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/.
[iii] 孫 津韜、日景 隆、長岡智明、和氣加奈子「有限要素法解析を用いた 28 GHz 帯電波の塩水浸透特性推定」、電子情報通信学会 2019 年ソサイエティ大会講演論文集、p.209、2019 年 9 月

付表 1　各媒質の電気定数

評価周波数 [GHz]	電気定数 ε r : rel.permittivity,　σ : conductivity[S/m]			
	皮膚層 (Skin)	脂肪層 (Fat)	筋肉層 (Muscle)	0.18 重量% 塩水
27.2	ε r : 17.00 σ : 25.27	ε r : 6.17 σ : 4.92	ε r : 24.99 σ : 32.82	ε r : 28.0 σ : 51.2
28.0	ε r : 16.55 σ : 25.82	ε r : 6.09 σ : 5.04	ε r : 24.44 σ : 33.61	ε r : 27.1 σ : 51.6
29.3	ε r : 15.86 σ : 26.67	ε r : 5.97 σ : 5.23	ε r : 23.59 σ : 34.84	ε r : 25.8 σ : 53.3

付図 4 に数値シミュレーションによる人体模擬多層媒質と人体ファントムの浸透特性を示す。媒質表面の電力束密度は、媒質表面の反射により媒質が無い条件下よりも小さくなり、反射量は媒質の電気定数の違いにより異なる。媒質内部の電力束密度は、どちらの媒質も深さ 2mm までに急峻に小さくなり、一般的に植込み型心臓ペースメーカが埋め込まれる深さ 5mm では 0.00mW/cm² となった。ただし、人体ファントムの深さ 1mm 位置での電力束密度は、0.05 mW/cm² であることから、影響測定での植込み型心臓ペースメーカ等の設置深さは、人体ファントム表面から 1mm 程度の位置に配置することで過小な評価とはならないことを確認した。



付図 4　人体模擬多層媒質と人体ファントムの浸透特性図