

電波の医療機器等への影響に関する調査研究結果を踏まえた「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改正の通知及び医療機器関係者等への周知について（依頼）等について

薬食安発第 0424002 号
平成 19 年 4 月 24 日

日本医用機器工業会
ペースメーカー協議会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成 19 年 4 月版）の送付について

今般、総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長より当職宛て「「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成 19 年 4 月版）の送付について」が通知され、植込み型心臓ペースメーカー関係団体等への当該指針の周知につき依頼されたところであるので、別添のとおり情報提供します。

なお、本件指針の策定の趣旨に鑑み、貴会傘下の関係企業を通じ、植込み型心臓ペースメーカー装着者及び医療関係者に対する同指針の周知につき御配慮願います。

なお、本件指針については、総務省のホームページにも掲載されているので、念のため申し添えます。

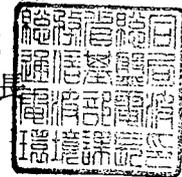


別添

総基環第102号
平成19年4月24日

厚生労働省医薬食品局
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



「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成19年4月版）の送付について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素から電波行政にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器への電波の影響の防止については、平成16年度までに実施した調査を基に、平成17年8月に「各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針」として取りまとめましたが、その後、平成18年度において、1.7GHz帯W-CDMA方式携帯電話端末とUHF帯RFID機器についての調査を行い、その結果、UHF帯RFID機器の一部の機種からの電波により、植込み型心臓ペースメーカーに影響が生じるケースがあることが確認されたことから、「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」を一部改正いたしました。

総務省では、改正した指針（平成19年4月版）を関係団体等へ通知するなど、その周知を図ることとしておりますが、貴省関係の各種団体等に対しましても、同指針を周知いただけますようお願いいたします。

敬具

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成19年4月
総務省

近年、携帯電話をはじめとする様々な無線システムが日常生活の中で重要な役割を果たすようになっており、電波を発射する機器が身近なところで利用される機会が増大しています。このような電波を発射する機器（ここでは「電波利用機器」といいます。）には、携帯電話端末のほかに、PHS端末、ワイヤレスカード（非接触ICカード）システム、電子商品監視（EAS）機器、RFID機器（電子タグの読み取り機）、無線LAN機器などが含まれますが、これらと電気・電子機器が近接すると、電波利用機器から発射される電波により電気・電子機器に誤動作等の影響が発生する場合があります。

電気・電子機器の中でも、体内に植え込んで使用する心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器については、電波利用機器からの電波により誤動作が発生した場合に健康に悪影響が生じる可能性があることから、電波利用機器の利用者、植込み型医療機器の装着者、双方の機器の製造者等が影響の発生・防止に関する情報を共有し、影響の防止に努めていくことが重要です。

植込み型医療機器への影響の発生・防止に関する情報としては、平成9年に不要電波問題対策協議会（学識経験者、関係省庁、関係業界団体等から構成。現在の電波環境協議会。事務局：（社）電波産業会。）により、医療機関の医療電気機器をも対象とした「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」が策定されています。総務省では、その後、新たな方式による携帯電話端末が使用されるようになったこと、新たな電波利用機器の利用が拡大してきたことなどを踏まえ、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へ及ぼす影響について調査を実施し、その結果を公表してきましたが、平成17年8月、平成16年度までに実施した調査の結果を基に、各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針として取りまとめを行いました。その後、平成17年度に800MHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末について、平成18年度に1.7GHz帯W-CDMA方式の携帯電話端末とUHF帯RFID機器についての調査を実施し、その結果を踏まえて、指針の見直しを行いました。

調査に当たっては、関係団体等の協力を得て、調査時点において市場に出回っている代表的な機種を網羅するように調査対象を選定しましたが、市場に出回っているすべての機種を調査対象としたわけではなく、調査後に新たな機種が市場に出されることなどもあります。また、専門家により妥当と認められる方法により試験を行っていますが、あらゆる環境条件等を考慮しているわけではありません。このため、指針の活用に当たっては、このような点を十分に考慮する必要があります。

総務省では、安全で安心な電波利用環境の整備・維持のため、今後必要に応じてこの

指針の見直しを行っていきます。電波利用機器の利用者や植込み型医療機器の装着者は、この指針やその他の有益な情報を参考にして影響の防止に努めることが重要です。また、電波利用機器や植込み型医療機器の製造者等は、必要以上に強い電波を発射しない機器の開発・製造や電波の影響を排除する能力の高い機器の開発・製造などにより影響の防止に努めることが重要です。さらに、関係者は、影響の防止のために有益な情報の周知などを行い、情報の共有に努めることが重要です。

1 携帯電話端末及びPHS 端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から22cm程度以上離すこと。

また、混雑した場所では付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、十分に注意を払うこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、PHS 端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に取り扱うこと。

〔 PHS 端末を植込み型医療機器へ近づけた場合に全く影響を受けないわけではなく、また、PHS 端末と携帯電話端末が外見上容易に区別がつきにくく、慎重に取り扱うという意味で、携帯電話端末と同様に取り扱うことが望ましい。〕

ウ 携帯電話端末及びPHS 端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所（例：満員電車等）では、その携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい。

2 ワイヤレスカード（非接触ICカード）システムの電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針^(注)

ア 心臓ペースメーカ装着者は、ワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）から心臓ペースメーカの装着部位を12cm程度以上離すこと。

イ 除細動器装着者は、日常生活において特別にワイヤレスカードシステムを意識する必要はないが、除細動器装着部位をワイヤレスカードシステムのリーダライタ部（アンテナ部）に密着させることは避けるべきである。

ウ ワイヤレスカードシステムの製造業者等は、リーダライタ部（アンテナ部）を明確に認識できるよう表示等を工夫することが影響防止に有効である。また、断続磁界モードは、影響が大きくなるので、できる限り連続磁界モードを利用することが影響防止には有効である。

注： 本指針の対象としているワイヤレスカード（非接触ICカード）システムとは、外部の読み取り装置（リーダライタ部）とこれが発信する弱い電波を利用してデータを送受信するICカードからなるもので、各種交通機関や入退出管理等で用いられている。

3 電子商品監視（EAS）機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針^(注)

ア 植込み型医療機器の装着者は、EAS 機器が設置されている場所及びEAS ステッカ（下図）が貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ 植込み型医療機器の装着者は、EAS 機器の周囲に留まらず、また、寄りかかった

りしないこと。

ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ 植込み型医療機器に対するEAS機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。



図 EASステッカ

注： 本指針の対象としている電子商品監視（EAS）機器とは、感知ラベルやタグを貼り付けた商品がレジカウンターで精算されずにこの機器のセンサーを通過したときに警報音を発することにより商品の不正持出しを防止する機器のことである。

※ 図のEASステッカは、日本EAS機器協議会の許諾を得て使用しています。

4 RFID機器（電子タグの読み取り機）の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針^(注1)

(1) ゲートタイプRFID機器^(注2)

ア 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ（図1）が貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過すること。

イ 植込み型医療機器の装着者は、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まらず、また、寄りかかったりしないこと。

ウ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医師に相談すること。

エ 植込み型医療機器に対するゲートタイプRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(2) 据置きタイプRFID機器^(注2) (高出力型950MHz帯パッシブタグシステム^(注3)に限る。以下(2)において同じ。)

ア 植込み型医療機器の装着者は、据置きタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカ(図1と図2のステッカを組み合わせたもの。)が貼付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じた場合は、担当医に相談すること。

ウ 植込み型医療機器に対する据置きタイプRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。

(3) ハンディタイプ、据置きタイプ(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムを除く。以下(3)において同じ。)及びモジュールタイプのRFID機器^(注2)

ア ハンディタイプRFID機器の操作者は、ハンディタイプRFID機器のアンテナ部を植込み型医療機器の装着部位より22cm程度以内に近づけないこと。

イ 植込み型医療機器の装着者は、装着部位を据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器のアンテナ部より22cm程度以内に近づけないこと。

ウ 植込み型医療機器に対するハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプのRFID機器の影響を軽減するため、更なる安全性の検討を関係団体で行っていくこと。



図1 RFIDステッカ

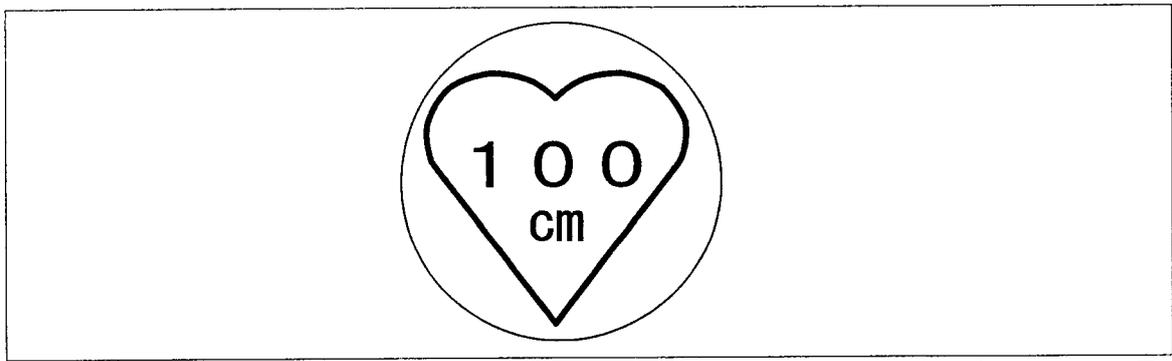


図2 据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）用ステッカ

注1：ここでは、公共施設や商業区域などの一般環境下で使用されるRFID機器を対象としており、工場内など一般人が入ることができない管理区域でのみ使用されるRFID機器（管理区域専用RFID機器）については対象外としている。なお、管理区域専用RFID機器については、（社）日本自動認識システム協会において、一般環境への流出を防止するため、取扱説明書等に注意書きを記載するとともに、管理区域専用RFID機器用ステッカ（図3）を貼付することとされている。



図3 管理区域専用RFID機器用ステッカ

注2：ここでは、RFID機器をリーダライタの形状から次のように分類している。

- ゲートタイプ：リーダライタがゲート状に設置されるもの
- ハンディタイプ：リーダライタを手を持つなど携帯して使用するもの
- 据置きタイプ：リーダライタを据え置いて使用するもの
- モジュールタイプ：プリンタ等に内蔵して使用するもの

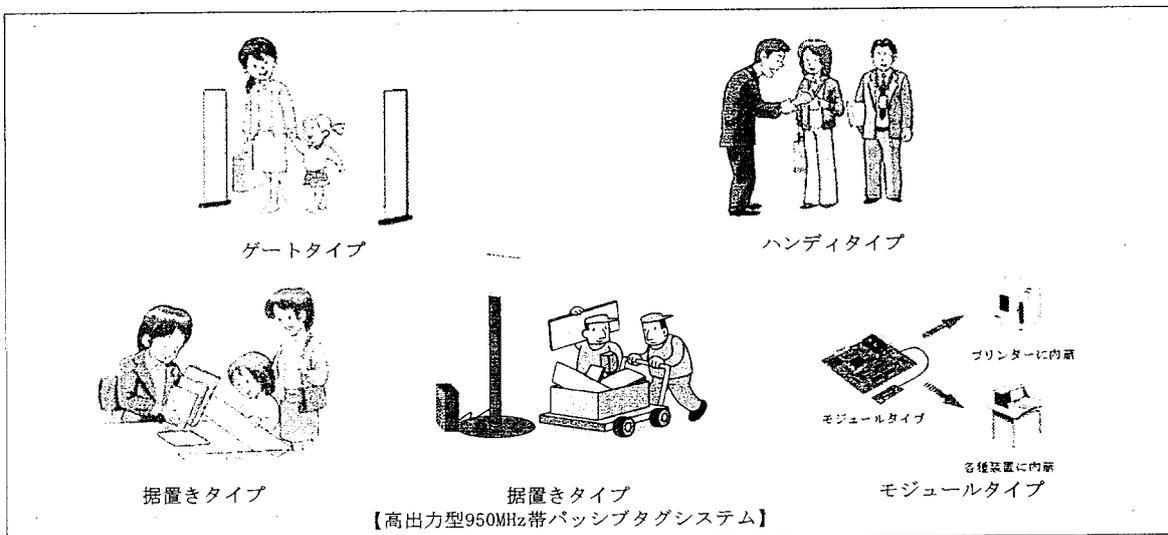


図4 各タイプのRFID機器

注3： 比較的長距離の通信が可能なUHF帯（950MHz帯）の電波を利用するRFID機器。
例えば、コンテナやパレットなどに貼付したタグの一括読み取り等のアプリケーションに使用されることが想定される。

※ 図1及び図3のRFIDステッカは、（社）日本自動認識システム協会の許諾を得て使用しています。
また、図2の据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステム）用ステッカは、ペースメーカー協議会の許諾を得て使用しています。

5 無線LAN機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための対応

無線LAN機器によって影響を受けた植込み型医療機器は、1機種であったことから、厚生労働省の協力を得て、医療機関を通じ同機種の利用者全員に対して、試験結果に基づく注意喚起が行われている。

よって、現時点で特段の注意をされていない植込み型医療機器の装着者は、無線LAN機器に対しては特別の注意は必要としない。