

新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医
用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響
について

2

新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器(心臓ペースメーカー及び除細動器)への影響について

携帯電話端末等による植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（以下「植込み型医用機器」という）への影響については、医薬品副作用情報No.136（平成8年3月号）、No.137（平成8年5月号）及びNo.143（平成9年6月号）において注意喚起を行い、盗難防止装置等による植込み型医用機器への影響については、医薬品等安全性情報No.155（平成11年6月号）、医薬品・医療用具等安全性情報No.173（平成14年1月号）、No.190（平成15年6月号）及びNo.203（平成16年7月号）において注意喚起を行ってきたところである。

総務省において、平成12年度から電波の医用機器への影響に関する調査を実施しているところであるが、平成16年度に実施した、新たに導入された方式による携帯電話端末（以下「新方式携帯電話端末」という）から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響に関する調査の結果において、「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から22cm程度以上離すこと」などとした現行指針「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」（平成9年3月、不要電波問題対策協議会（現電波環境協議会））は妥当であることが確認された。

また、RFID機器*1（据置き型及びモジュール型）から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響については、平成15年度に確認したハンディ型のRFID機器と同様に、22cm以上離せば影響が避けられることが確認された。

今回は当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者等に注意喚起を行うこととした。さらに、総務省より、平成16年度までに得られた、各種電波利用機器についての調査結果に基づき、影響防止のための指針として「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」が公表されたので併せて紹介する。

(1) 経緯

携帯電話端末等から発射される電波による植込み型医用機器及び医療機関内で使用される医用機器に及ぼす影響については、本誌No.179においてとりまとめを紹介し、RFID機器（ゲート型及びハンディ型）から発射される電波が植込み型医用機器に及ぼす影響については、本誌No.203においてとりまとめを紹介してきたところである。

今般、総務省より、平成16年度に実施した、新方式携帯電話端末から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響、及びRFID機器（据置き型及びモジュール型）から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響について調査結果が公表されたことから、医療機関、医療従事者、医療機器業者等に対し紹介することとした。

(2) 調査概要

新たに実用化された携帯電話サービスで用いられる携帯電話端末及び現在使用されているRFID機器の代表的機種から発射される電波が、現在使用されている植込み型医用機器の代表的機種へ及ぼす影響について、その影響が一番大きくなる最悪の実験条件を設定して調査した。RFID機器については、平成15年度のゲート型RFID機器及びハンディ型RFID機器についての調査に引き続き、据置き型RFID機器及びモジュール型RFID機器について調査を実施した。

調査機種数は、次のとおりである。

1) 電波発射源

①携帯電話端末

携帯電話事業者の協力を得て、以下の携帯電話端末について調査を実施した。

ア) CDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (800MHz帯)：3機種

イ) CDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (2GHz帯)：2機種

②RFID機器^注

(社)日本自動認識システム協会の協力を得て、以下のRFID機器について調査を実施した。

ア) 据置き型RFID機器：45機種

イ) モジュール型RFID機器：16機種

注：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機器として(社)日本自動認識システム協会により選定された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。

2) 植込み型医用機器

ペースメーカー協議会の協力を得て、以下の植込み型医用機器について調査を実施した。

①植込み型心臓ペースメーカー：33機種

②植込み型除細動器：7機種

(3) 調査結果の概要

1) 携帯電話端末が植込み型医用機器へ及ぼす影響

①CDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (800MHz帯) 携帯電話端末が植込み型医用機器へ及ぼす影響

ア) 心臓ペースメーカーについては、ペーシングパルスへの影響^{*2}を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は8cmであった。

イ) 除細動器のペースメーカー機能*³については、ペーシングパルスへの影響を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は2cmであった。

また、除細動器の除細動機能*⁴については、影響は確認されなかった。

②CDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (2GHz帯) 携帯電話端末が植込み型医用機器へ及ぼす影響

ア) 心臓ペースメーカーについては、ペーシングパルスへの影響を生じる場合があることが確認された。この影響は、携帯電話端末を遠ざければ正常に復する可逆的なもので、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は1cmであった。

イ) 除細動器については、ペースメーカー機能及び除細動機能のいずれに対しても影響は確認されなかった。

注：本調査では、植込み型医用機器へ及ぼす影響が最大となるよう、携帯電話端末の送信出力を最大にするなどの厳しい条件で試験をしており、調査結果（最も遠く離れた位置で影響が確認された距離等）を通常の通信状態における携帯電話通話方式間と比較して用いることは適当ではない。

2) RFID機器が植込み型医用機器へ及ぼす影響

①据置き型RFID機器が植込み型医用機器へ及ぼす影響

ア) 心臓ペースメーカーについては、ペーシングパルスへの影響を生じる場合があることが確認された。この影響は、据置き型RFID機器から遠ざかれば正常に復する可逆的なものであり、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は14cmであった。

イ) 除細動器のペースメーカー機能については、ペーシングパルスへの影響を生じる場合があることが確認された。この影響は、据置き型RFID機器から遠ざかれば正常に復する可逆的なものであり、最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は6cmであった。

また、除細動器の除細動機能については、不要除細動ショック*⁵が発生する場合があることが確認された。最も遠く離れた位置でこの影響が確認されたときの距離は6cmであった。

②モジュール型RFID機器が植込み型医用機器へ及ぼす影響

ア) 心臓ペースメーカーについては、モジュール型RFID機器のアンテナ部に密着させた状態で、ペーシングパルスへの影響を生じる場合があることが確認された。この影響は、モジュール型RFID機器から遠ざかれば正常に復する可逆的なものであった。

イ) 除細動器については、ペースメーカー機能及び除細動機能のいずれに対しても影響は確認されなかった。

(4) 植込み型医用機器を使用している患者に対する注意事項

1) 携帯電話端末等について

今回の調査の結果からCDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (800MHz帯) 及びCDMA2000 1X/CDMA2000 1xEV-DO (2GHz帯)の携帯電話端末が植込み型医用機器へ及ぼす影響の度合いは「22cm程度以上離すこと」との指針が示された平成9年当時の端末が及ぼす影響度合いに比べて小さくなっていることが認められる。しかしながら、現在使用されている携帯電話端末の機種を考慮すると、現行指針における携帯電話端末が植込み型医用機器へ与える影響を防止するための対応策は現在でも妥当であ

と考えられるため、引き続き現行指針（22cm）を守るよう注意する必要がある。

2) RFID機器について

今回の調査の結果から、据置き型及びモジュール型のRFID機器については、ハンディ型同様、不用意に植込み型医用機器の22cm以内にRFID機器を接近させないように注意することが必要である。

(5) 医療機関へのお願い

今回の報告書の内容を踏まえて、新たな方式の携帯電話端末等から発射される電波については、現行指針（22cm）を遵守するよう患者への指導を引き続きお願いしたい。また、RFID機器（据置き型及びモジュール型）から発射される電波については、どのような方式の装置が特に植込み型医用機器に影響を与えるのかは明らかにされていないが、植込み型医用機器装着者の健康被害防止の観点から、装着部位を据置き型及びモジュール型のRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づかないよう患者への指導をお願いするとともに、患者が小児の場合には、保護者への指導の徹底も併せてお願いしたい。

〈用語の説明〉

- * 1 RFID (Radio Frequency Identification) 機器：電子回路を内蔵したタグとリーダライタとの間で非接触で通信を行うことによりタグのデータを読み書きすることが可能な機器であり、物流、在庫管理や商品等の精算など、さまざまな分野で利用されている。
また、リーダライタの形状から次のような種類がある。
 - ・ゲート型：リーダライタがゲート状に設置されるもの
 - ・ハンディ型：リーダライタを手を持つなど携帯して使用するもの
 - ・据置き型：リーダライタを据え置いて使用するもの
 - ・モジュール型：プリンタ等に内蔵して使用するもの
- * 2 ペーシングパルスへの影響：外部からの電波の影響により以下の状態が発生すること。
 - ア) 心臓ペースメーカー等が設定された周期でペーシングパルスを発生している状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが抑圧された状態又は設定された周期からのずれが発生してしまった状態。
 - イ) 心臓ペースメーカー等のペーシングパルスが抑圧されている状態において、外部からの電波の影響を受けたことによりペーシングパルスが発生してしまった状態。
- * 3 除細動器のペースメーカー機能：植込み型除細動器は、通常、植込み型心臓ペースメーカーとして機能しており、このペースメーカー機能のこと。
- * 4 除細動器の除細動機能：植込み型除細動器が心室細動（致死性不整脈の一種であり、心臓が突然痙攣を起こす現象）を検出した場合に、これを止めるために強力な電気ショックを与える機能のこと。
- * 5 不要除細動ショック：心室細動がないにも関わらず、植込み型除細動器の除細動機能が働く現象のことで、可逆的影響であるものの、直ちに患者の病状を悪化させる可能性がある。

(6) その他

総務省より、平成16年度までに実施したこの調査の結果を基に、平成17年8月付で「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」のとりまとめが公表されたので参考までに紹介する。

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

(総務省 平成17年 8月)

近年、国民の身近で各種の電波利用機器（携帯電話端末、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（電子タグ）機器及び無線LAN機器）の利用が拡大しているが、総務省では、これら機器から発射される電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するため、調査を実施し、その結果を公表してきたところである。

本指針は、平成16年度までに実施したこの調査の結果を基に、これら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たものである*。

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たが、市場に出ているすべての機種を調査対象としたわけではなく、また、新たな機種が市場に出されることなどもあるので、本指針の活用に当たっては、この点を十分に考慮しておく必要がある。

※ 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。）により、医療機関の医用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」が平成9年に示されており、その後新しい方式による携帯電話端末が使用されることとなったこと等を踏まえ、上記調査により、携帯電話端末及びPHS端末の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響について、同指針の該当部分の妥当性を確認している。今回取りまとめた指針においては、その確認した内容を盛り込んでいる。

1 携帯電話端末及びPHS端末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

ア 植込み型医用機器の装着者は、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用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 植込み型医用機器の装着者は、PHS端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に扱うこと。

PHS端末を植込み型医用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付きにくく、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、植込み型医用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用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用機器へ及ぼす影響を防止するための指針^注

ア 植込み型医用機器の装着者は、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 植込み型医用機器の装着者は、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 植込み型医用機器の装着者は、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 植込み型医用機器に対する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、感知ラベルの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ち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（電子タグ）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^{注1}

（1）ゲートタイプRFID機器^{注2}

ア 植込み型医用機器の装着者は、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）が添付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央を真っ直ぐに通過すること。

イ 植込み型医用機器の装着者は、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 植込み型医用機器の装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

エ 植込み型医用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）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^{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



ゲートタイプRFID機器用



その他のタイプのRFID機器用

図1 RFIDステッカ

医用機器の装着部位より22cm以内に近づけないこと。

イ 植込み型医用機器の装着者は、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以内に近づけないこと。

ウ 植込み型医用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。

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2）を添付することとされている。



図2 管理区域専用RFID機器用ステッカ

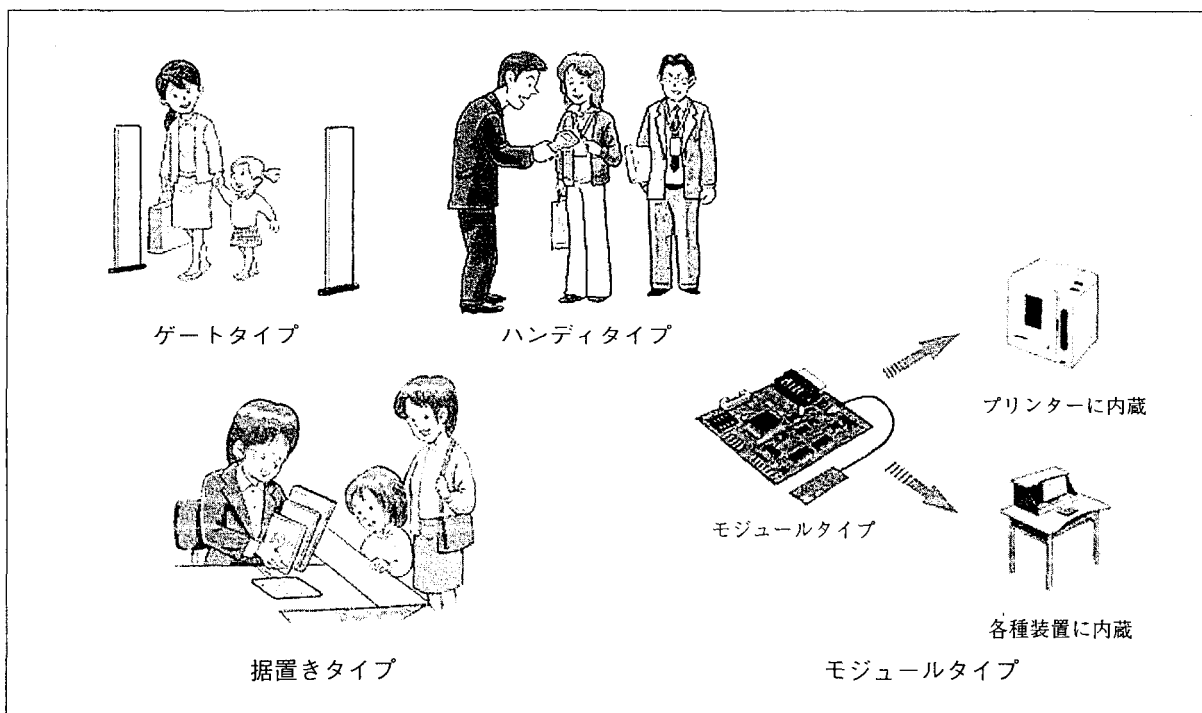


図3 各タイプのRFID機器

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1及び図2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。

5 無線LAN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対応

ア 無線LAN機器によって影響を受けた植込み型医用機器は、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を行った。

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

参考 1

本指針の作成の基となる調査研究報告書等

- 1 「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」(平成9年3月, 不要電波問題対策協議会)
URL : <http://www.arib.or.jp/emcc/>
調査時期 : 平成7～8年度
調査対象とした電波利用機器 : 携帯電話端末, PHS端末等

- 2 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成13年3月)
URL : http://www.soumu.go.jp/joho_tsusin/pressrelease/japanese/sogo_tsusin/010515_1.html
調査時期 : 平成12年度
調査対象とした電波利用機器 : 携帯電話端末及びPHS端末

- 3 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成14年3月)
URL : http://www.soumu.go.jp/s-news/2002/020702_3_1.html
調査時期 : 平成13年度
調査対象とした電波利用機器 : 携帯電話端末及びPHS端末

- 4 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成15年3月)
URL : http://www.soumu.go.jp/s-news/2003/030620_1b.html
調査時期 : 平成14年度
調査対象とした電波利用機器 : ワイヤレスカード機器及びEAS機器

- 5 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成16年3月)
URL : http://www.soumu.go.jp/s-news/2004/040618_2.html#mokuji
調査時期 : 平成15年度
調査対象とした電波利用機器 : EAS機器, 無線LAN機器及びRFID機器

- 6 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」(平成17年3月)
調査時期 : 平成16年度
調査対象とした電波利用機器 : 携帯電話端末及びRFID機器

調査対象及び調査実施時期

1 携帯電話端末及びPHS端末	調査実施時期
アナログ方式 (800MHz)	H7～8年度
PDC (800MHz)	H7～8年度 H12～13年度
PDC (1.5GHz)	H7～8年度 H12～13年度
W-CDMA (2GHz)	H12～13年度
cdmaOne / CDMA2000 1X (800MHz)	H12～13年度
CDMA2000 1X / CDMA2000 1xEV-DO (800MHz, 2GHz)	H16年度
PHS (1.9GHz)	H7～8年度 H12～13年度

2 ワイヤレスカードシステム	調査実施時期
近接型 (13.56MHz)	H14年度
近傍型 (13.56MHz)	H14年度

3 EAS機器	調査実施時期
磁気方式 (200Hz～14kHz)	H14～15年度
電波方式 (1.8～8.2MHz, 2.4GHz)	H14～15年度
磁気自鳴方式 (22～37.5kHz)	H14～15年度
音響磁気方式 (58kHz)	H14～15年度
複合方式 (電波方式+磁気自鳴方式) (22～37.5kHz, 8.2MHz)	H14～15年度

4 RFID機器	調査実施時期
ゲートタイプ (125kHz, 134.2kHz, 135kHz, 500kHz, 13.56MHz)	H15年度
ハンディタイプ (125kHz, 134.2kHz, 135kHz, 13.56MHz, 300MHz, 2.4GHz)	H15年度
据置きタイプ (125kHz, 134.2kHz, 135kHz, 13.56MHz, 300MHz, 2.4GHz)	H16年度
モジュールタイプ (125kHz, 134.2kHz, 135kHz, 13.56MHz, 300MHz)	H16年度

5 無線LAN機器	調査時期
IEEE802.11 (2.4GHz)	H15年度
IEEE802.11b (2.4GHz)	H15年度
IEEE802.11g (2.4GHz)	H15年度
IEEE802.11a (5GHz)	H15年度