

医療機器と使用環境

Medical Devices and their Environments

平野 知 SATOSHI HIRANO

キーワード: 医療機器、電磁環境、携帯電話、IEC 規格、ARIB、PLC、Safety、Performance、医療制度改革

Recently, the environments in which medical devices are used are not limited to hospitals, but have been varying, from households to places away from home. EMC is legally required for medical devices, however, the standards are only minimum requirements, so we need to pay attention to the use environments from now.

Key Words: Medical Devices、Electro-magnetic Environment、Cellular phones、IEC Standards、ARIB、Power Line Communication、Safety、Performance、reform of medical care system

1. 背景

現在、世の中で使用されている医療機器は、家庭で使用される体温計をはじめ、MRI などの大型機器に及ぶまで多種多様である。平成 17 年にまとめられた医療機器の分類では、4044 種もの分類に及んでいる。(鋼製小物等を含む)

これらの医療機器は、患者の生体情報のモニタリング、診断材料の提供、治療等のいずれも患者の生命に直接大きな影響を及ぼすものであり、診療中の動作の停止や、意図しない動作の開始(誤動作)など発生することの無い様に、メーカーにて十分な安全性の検証・確認が施されている。メーカーでは、その安全性を担保する材料として、「規格」(国内規格や国際規格)を使用する。

しかしながら、規格は、安全性を担保するための minimum requirement であり、予想外の大きな周囲環境の変化を受けると、安全性が損なわれることにもつながりかねない。

今から約 10 年前、携帯電話機の急激な普及を受け、医療機関内にもそれら端末が持ち込まれた結果、医療機器の誤動作が生じた。それ以来、医療機器を取り巻く電磁環境(以下FEMCと記す)に対する注目度は、飛躍的に向上し、規制の開始を含め現在に至っている。¹⁾

2. 規制

現在、医療機器の EMC に関する規制は、大きく分けて、次の 3 つに分類される。

① 厚生労働省通知¹⁾
(医療機器全般 JIS T 0601-1-2:2002)

② 経済産業省電安法²⁾
(電安法省令指定家庭用医療機器)

③ 経済産業省計量法 (計量法指定医療機器)

経済産業省の規制による電安法は、主に家庭用で使用される医療機器を中心に設定されており、エミッションのみの規制となっており、イミュニティは要求されない。また、計量法の規制では、血圧計が該当するが、同規制ではエミッション、イミュニティいずれの要求も含まれる。また、医療機器全般に関して厚生労働省の通知が適用され、エミッション、イミュニティいずれの要求も含まれる。

表-1 医療機関内で発生しうる電磁現象

電磁現象	要因
静電気	医療機器(ローラポンプ、搬送ユニット等)及び、医療従事者の帯電、患者の使用する毛布・シーツ、トロリー・ワゴン類のキャスターからの帯電等
磁界	医療機器(MRI、照明器具等)及び、電気毛布、受変電設備、エレベータ等
電界	医療機器(電気メス、マイクロ波治療器等)及び各種インバータノイズ、放送波、無線機器、携帯電話、PHS、テレメータ、無線LAN、周辺IT機器等
電源ラインノイズ	医療機器(電気メス等)、インバータノイズ、高周波接地不良 ⁸⁾ 、配電盤切替ノイズ、放送波
雷サージ	送電線への落雷(誘導雷)
電圧ディップ・瞬停 ⁷⁾	変電所等への落雷、周辺大型機器及び大電使用機器の間欠動作等

表-2 IEC 60601-1-2の概要

項目	第1版	第2版
電磁放射	CISPR 11	CISPR 11
雑音端子電圧	CISPR 11	CISPR 11
高調波歪	-	16A 以下 定格 220V 以上
電源変動 フリッカ	-	16A 以下 定格 220V 以上
ESD	気中±8kV 接触±3kV	気中±2,4,8kV 接触±2,4,6kV
放射 RF	3V/m 26-1000MHz	3V/m 生命維持機器 10V/m 80-1000MHz
EFT/B	電源線 1kV 3m 以上の 信号線 0.5kV	電源線±2kV 3m 以上の信号線 ±1kV (患者結合線は除外)
サージ	差動±1kV 同相±2kV	差動±0,5,1kV 同相±0,5,1,2kV
RF 伝導妨害	-	3Vrms 0.15-80MHz 生命維持装置 10Vrms
電源 周波数磁界	-	3A/m
電圧 ディップ・瞬停 ⁸⁾	-	40%5cyc、70%25cyc、 <0.5%0.5cyc,5sec

3. 医療機器に影響する電磁現象

前述のように、医療機器は、その役割から、常に正常動作をすることが要求されるが、その動作に影響を及ぼす要因(電磁現象)が存在することも忘れてはならない。表-1に、医療機関内で発生しうる電磁現象を示す³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾。

4. IEC 60601-1-2:1993 と IEC 60601-1-2:2001 の違い

一般の医療機器で要求されるEMC規格に、IEC 60601-1-2がある。同規格は、1993年に第1版が発行され、2002年にJIS規格として制定された。しかしながら、国際的には、2001年に既に第2版規格が発行され、欧米では、強制規格的な使用となっている。表-2に、その概要を示す³⁾⁹⁾。

5. 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告

平成13年に、総務省の外郭団体であるARIBが病院内の医療機器82台に対し、携帯電話等の影響の実証実験を行った。

その結果、全体の45%の機種に何らかの影響が認められた。また、一部の人工呼吸器で、要サービスコール状態となり、停止状態になったという報告がある。影響を示すカテゴリー分類も最大6となり、やはり注意が必要である。¹⁰⁾

6. PLC

2006年10月、総務省より、2MHz~30MHzにおけるPLC(電力線通信)の屋内利用が解禁された。以前からも10kHz~450kHzにおけるPLCの利用は実用化されてきたが、通信速度等の問題であまり広範囲に普及しなかった。今回の解禁ではその問題は無くなり、簡単に高速の通信を安価に利用することができるようになった¹¹⁾。このことは、国のIT戦略構想にも掲げられている¹²⁾¹³⁾。

しかしながら、ここで大きな問題をはらむこととなった。それは、医療機器への干渉問題である。PLCは、既設の電力線配線設備(コンセント)へ専用モデムを挿し込むだけで利用することができるが、同配線上に接続された家庭内に存在する医療機器や、マンションなどですべての家庭に給電している場合、それにつながる全ての家庭の医療機器に伝導ノイズが注入されることになる。このノイズレベルについて、具体的に医療機器との影響調査試験等が行われないうまま実用化に至っている。

厚生労働省は11月に「広帯域電力搬送通信機器による医

療機器への影響に関する型式指定申請者に対する指導について¹⁴⁾を发出し、利用者への注意喚起を促したが、今後、厚生労働省と総務省、業界関係者の間の成り行きが注目される。

7. 航空機と医療機器

最近、航空機に携帯型医療機器を持ち込むケースが増えている。各エアラインとしては、その都度、医療機器メーカーにEMC対応状況を確認し、持込の可否を判断しているが、非常に煩雑なため、2006年、国土交通省主催の航空機内での医療機器利用に関する調査・研究委員会にて、医療機器側と協議し、双方の規格等の確認を行った。その結果「航空機内での医療機器利用に関する調査・研究委員会報告書」(平成18年度)¹⁴⁾として発表した。

8. IEC 60601-1-2 第4版

IEC 60601-1-2は、現状第2版(+Aml:2004)が最新となっているが、同規格を審議するIEC SC 62AMT23では、既に、第4版の審議を開始した。(第3版は、基本的に第2版の項立てを変更したもので発行する)

第4版の審議は、スタートしたばかりであるが、今までの規格を、大きくSafetyとPerformanceという2本立てに分割し、それぞれに別規格の番号立てとするものである。

Performanceは、現規格レベルを大きく変更させるものではないが、Safetyは、現規格レベルを大幅にアップさせることが提案されている。これは、今後の医療機器が、飛行機やヘリコプター、自動車、船等、様々な環境で使用されるであろうという見通しの結果である。つまり、医療機器及びそれを利用する患者は、どのような環境においても問題なく、かつ安全にその有効性を享受できるようにするということである。

主目的には賛同すべきと考えるが、現状の提案値があまりにも過大なため、今後、日本からも変更提案が出る見込みである。

9. 医療制度改革

2006年6月14日に成立した医療制度改革関連法では、増加し続ける医療費抑制のため多くの改革を含んでいる。その中で注目すべき点は、療養病床の見直しである¹⁰⁾。現在、医療型25万床、介護型13万床の療養病床を2012年度には、医療型15万床、介護型23万床に変更するものである。介護型23万床の中には老人保健施設15～17

万床、ケアハウス有料老人ホーム、自宅など6～8万床が予定されている。つまり、今まで、病院内の医療従事者の下もしくはそれに近い環境で医療機器が使用されてきたが、今後、医療従事者が不在の環境でも使用されることが増加するという点に注意を払わなければならない。また、特に、在宅療養などでは、家族が使用する通信機器、ラジコン等の玩具、また、3.に示したような家庭用マイクロ波治療器との併用¹⁷⁾、及び6.に示したPLCの影響など、様々な環境が懸念される。

10. 結語

これまで、医療機器が受ける影響の要素について述べてきたが、今後、様々な国の政策や制度改革等の変革により思ってもいないところにその余波が来ることをわれわれは改めて認識せざるを得ない。それによって、われわれは、患者及び医療従事者への安全と安心の提供をできるよう、更なる努力を踏まなければならない。

11. 参考文献

- 1) 平野知、谷川廣治、安原弘、臨床から見た電磁環境を巡る法・通達、第42回日本エム・イー学会大会プログラム論文集、第41巻特別号、2003.6
- 2) 社団法人日本電気協会、電気用品安全法関係法令集、オーム社、2006.7
- 3) 加納隆他、病院における電磁障害の実体と対策、病院設備、Vol.45, No.4, P383-390, 399-410 2003.7
- 4) 医療施設の電磁シールド設計指針作成ワーキンググループ、医療施設の電磁シールド設計指針、2002.10
- 5) 菊池眞他、医療環境のEMCハンドブック、サイエンスフォーラム、1999.7
- 6) 加納隆、病棟におけるEMCの問題点、第42回日本エム・イー学会大会プログラム論文集、第42巻特別号、2003.6
- 7) 高野香子、電圧ディップによる医療機器への影響、平成18年度第1回医療電磁環境研究会資料、日本生体医工学会医療電磁環境研究会、2006
- 8) 高橋健彦、図解接地システム入門、オーム社、2006.5
- 9) IEC, IEC 60601-1-2(2001)+Aml(2004)、財団法人日本規格協会、2004.9
- 10) 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書、社団法人電波産業会、2002.3
- 11) TDK、なるほどノイズ(EMC)入門 2 PLC(電力線通信)のEMC対策、TDK ホームページ
- 12) 有高明敏、高速電力線通信への取り組み ホームネ

ットワークへの応用, 月間 EMC, No.224, P52-60,
2006.12

- 13) 佐藤政次, ホームネットワークと EMC, オーム社,
2006.4
- 14) 広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響
に関する型式申請者に対する指導について (依頼)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長 薬食安発第
1109001号 平成18年11月9日
- 15) 航空機内での医療機器利用に関する調査・研究委員
会報告書, 財団法人航空輸送技術研究センター, 2006
- 16) 厚生労働省, 医療制度改革試案, 2001.9
- 17) 谷川廣治, 電磁妨害波を与える機器と受ける機器,
理学療法, 第23巻, 第5号, 2006.5