

移動体通信による医療機器への影響に関する指針の変更について

○豊島 健

USCI ホールディングス株式会社

1. はじめに

平成 8 年 3 月 22 日に、当時のペースメーカー協議会（現：日本不整脈デバイス工業会）から、「・携帯電話を操作する場合は、ペースメーカーの植込み部位から十分な距離（22cm 以上）をおいて使用してください。・通話をする場合は、ペースメーカーの植込み部位と反対側の耳に当て、十分な距離（22cm 以上）をとって使用してください。・携行する場合は、ペースメーカーの植込み部位の近くにならない場所（22cm 以上離れたところ）にしてください。」とする暫定ガイドラインが公表された[1]。これに続き、総務省から「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。」という「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」が公表され、以来、これが日本での公的指針となっていた。

しかし、これらの指針の根拠となっていた PDC 方式の携帯電話が平成 24 年 7 月 24 日で運用停止となったこと、および平成 23 年 4 月 8 日に閣議決定された「規制・制度改革に係る方針」においても、この指針について見直しを行う方針が示され、総務省では 1 年間の追加調査研究、海外での動向についての調査、公開検討、意見募集を経て平成 25 年 1 月 24 日に指針の改定を行った。

2. 22cm 指針制定までの経緯

現在の携帯電話の普及は、1993 年の NTT ドコモによるデジタル・ムーバの発売をきっかけに始まったと言える。この携帯電話では、20ms の周期で電波をパル

的に断続させ、同一周波数を複数の発信者で共有する、時分割多元接続（TDMA）による PDC 方式（第 2 世代携帯電話方式）を採用していた。この方式では、国内外で他の電子機器に対する電磁干渉例が報告され、特に病院内の医療機器に対する干渉が問題として取り上げられた。

このため、NTT ドコモ研究開発部は、特に市中で生活している患者のペースメーカー等への影響を把握しておく必要があるとして、日本メドトロニック研究開発部に調査試験について打診した。日本メドトロニック研究開発部では、当時、海外でも進行していた同様の調査試験に関する資料を入手し、国際的なデータとの整合性を考慮した試験方法（人体モデル）の開発と試験手順書の作成を行い、平成 7 年 12 月からペースメーカー協議会（現：日本不整脈デバイス工業会）と NTT ドコモの共同調査試験が開始された。

この調査試験では、当時、実際に作動中と考えられる 228 機種のペースメーカーが試験され、900MHz 帯の携帯電話実機では 19% のペースメーカーで影響が現れ、最大影響距離は 14cm 以下、また 1.5GHz 帯では 4.4% で影響が現れ、最大影響距離は 15cm という結果が得られた。

この調査試験活動は、ほぼ同時期に設置された不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）のイミュニティ委員会医用電気機器作業部会による「医用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調査」が開始された際に、これに合流した。これらの調査を通じ、最終的には、最大距離で影響を受けたペースメーカーで、電磁干渉による混入雑音が、ペースメーカーの最高感度の 1/2 の振幅に減衰する距離は、最大影

響距離の $\sqrt{2}$ 倍であることが判明した。これにより、「22cm ガイドライン」が制定された次第である。

3. その後の調査活動

携帯電話の方式が TDMA の PDC 方式の他に、符号分割多元接続 (CDMA) の cdmaOne や FOMA の運用が開始されたことを受け、総務省では平成 12 年から「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」を開始した。この調査活動は、現在でも継続しており、今日まで、全ての携帯電話方式について、植込み型医療機器側も、植込み型除細動器 (ICD)、心不全治療のための心再同期療法植込み型両室ペースメーカー等も含めて、これらへの影響が網羅的に調査されている。これらの調査でも PDC 方式の携帯電話による影響には大きな変化が認められず、22 cm 指針は妥当とされ続けてきた。

しかし、一方で第 3 世代の携帯電話方式である FOMA、CDMA2000 等の影響は、最大でも 8cm、多くは数 cm 以下と小さくなっていった。そこで、第 2 世代方式の携帯電話の運用停止を機に、周波数帯再編の進んでいる今後の携帯電話周波数帯での影響の再調査を行うと共に、植込み型医療機器の電磁両立性に関する国際規格、携帯電話に対する国際的指針の動向の調査を行い 22cm 指針の見直しが行われた。

4. 指針改定の経緯

平成 15 年 10 月以降、本邦で販売される植込み型ペースメーカー等は、電磁両立性に関する規格に適合していることが確認されなければならないことになった。現在、ペースメーカー等に適用される規格は IS014708 であり、特に携帯電話の周波数帯に関しては IS014117 で具体的な試験方法等が規定されている。この試験方法は、携帯電話に対する欧米での指針である 15cm の距離で影響を受けないことを確認するものと等価であるとされて

いる。

また、携帯電話の指針として米国、欧州、オーストラリア等では 15cm が採用されているが、このうち米国と英国の所管責任者へのインタビューでは、これらの指針の改定の予定はないとされた。

これらの結果を受け、上記調査研究委員会は総務省に対し、日本でも国際協調の面からも、指針を 22cm から 15cm に改訂することを提案した。これを受け、総務省では生体電磁環境に関する検討会での公開検討、平成 24 年 11 月 30 日から平成 25 年 1 月 4 日までの意見募集を経て、同 1 月 24 日付で、「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、植込み型医療機器の電磁耐性 (EMC) に関する国際規格 (IS014117 等) を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離すこと。」という内容に指針を改定した。

5. まとめ

PDC 方式の携帯電話の平成 24 年 7 月 24 日以降の運用停止を受け、今後の携帯電話運用状況下での、植込み型医療機器へ及ぼす影響の調査、植込み型医療機器の電磁両立性に関する国際規格の動向、海外での指針運用状況等の調査を経て、22cm 指針が国際的にも整合性のある 15cm 指針へと改定された。

参考文献

- [1] ペースメーカー協議会：暫定ガイドライン、植込み型心臓ペースメーカー利用者の携帯電話使用上の注意．日本医用機器工業会，平成 8 年 3 月 22 日．
- [2] 不要電波問題対策協議会：～医用機器への電波の影響を防止するため～携帯電話端末等の使用に関する調査報告書．(社)電波産業会，平成 9 年 4 月．
- [3] 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 25 年 1 月．
(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000145.html)