

CISPR11 におけるマイクロ波治療器の諸課題と対応

西田裕二

伊藤超短波株式会社 総合技術研究所

1. はじめに

近年、電気製品に対する規格は、国際標準化されており、日本の工業規格 (JIS) も国際規格を参考に確立されてきている。その中で、電波に関する規格は、各国間で共通に利用される航空無線、船舶無線や、国毎の公共放送などもあり、古くから世界共通の規格が確立されてきた。しかし、電波と一言で表現されていても、今やその利用方法は多岐に及び、機械加工や、レーダー、GPS、電子レンジ、ID 認証、電力供給、充電設備、医療用設備など、今現在も新しい利用方法が開拓され続けている。

電波を利用する設備・方法が増加し続けていることに対し、電波に関する規格も遅れることなく整備されることが求められており、多くの時間を費やしている。

2. CISPR11 とは

CISPR とは国際無線障害特別委員会の略で、組織を表す。この組織は IEC (国際電気標準会議) の一部である。

CISPR は幾つかに分かれており、CISPR11 は工業、化学、医療 (ISM) 向け高周波機器に、機器から発せられる電波に対する限度値及び測定方法が記載されている。

CISPR11 の中では、工業製品である高周波を利用した材料加工設備や一般家庭にもある電子レンジなども含まれており、医療用設備もその一つとして含まれている。

医療用設備に対する規格は、安全規格である IEC60601 シリーズ (日本では JIS T 0601 シリーズ) が元となり、IEC60601-1-2 の中で、電波に対する規格の一部を CISPR11 に従うように定めている。

3. 医療に必要なエネルギー

マイクロ波治療器は『治癒や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下 1cm ~2cm の体組織を加熱する。』として使用される治療器であり、その必要性は『組織は加熱されるが、外科的ジヤテルミーのように損傷されることはなく、重要な治療効果もたらす。』ことから、多くの施設で使用されている。



マイクロ波治療器 PM-820
(伊藤超短波株式会社)

4. CISPR11 中の医療設備

CIPSR11 本文を見ると、被測定機器は分野、周波数、出力される電波の種類など、さまざまに分類されている。長い歴史の中で、類別する必要があり都度分類が増えたものと思われる。

その中で、マイクロ波治療器は、マグネトロンを使った発振の構造より電子レンジと共通の限度値が定められている。しかし機器の特性から測定方法については、医療器の分類として、異なった測定条件が作られている。

測定方法だけをフォーカスすれば、電子レンジは測定の際に、『負荷搭載用面の中央に初期温度 20° C ± 5° C の 1 リットルの水道水を負荷として置く』測定方法であり、マイクロ波治療器は『アプリケーション(照射器)の場所及び方向を可能な範囲で変えて測定する』方法があり、それぞれの機器の使用方法に準じているように見える。また、限度値だけにフォーカスすると発振構造から限度値が決めら

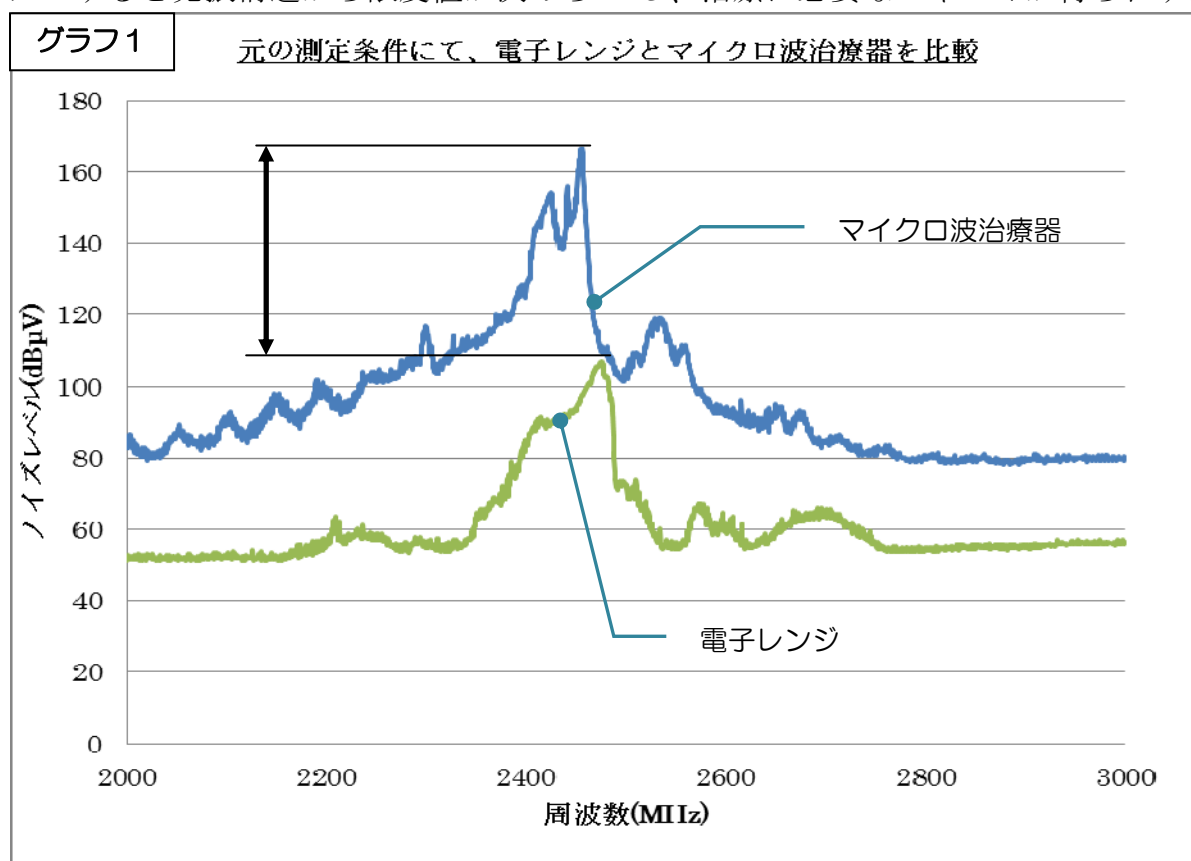
れるのも不自然ではなく見える。

規格の見直しを行う際に、限度値の範囲を広げる提案がされ限度値を共有できない事情が発生した。

広がられた範囲は、治療エネルギーを直接測定するものとなり、測定条件に変更が加えられていなかった。測定範囲が変更される前の測定条件『アプリケーション(照射器)の場所及び方向を可能な範囲で変えて測定すること。』の記載は変更されておらず、そのままでは、測定用アンテナに直接治療エネルギーを照射しての測定となる。電子レンジは、金属の箱の中に、対象物を収めて放射しながらの測定となっている。

この差は、測定結果を比較してみると、見た目でも共有することが適切ではないことがわかる。(グラフ 1)

EMC 規格への準拠だけにフォーカスすると、マイクロ波治療器の出力を電子レンジと同様になるように出力を下げれば、限度値の共有は適切に見えてくる。しかし、治療に必要なエネルギーが得られず治



療器としての性能を失い、治療器として成立しない。

電波に限らず、規格の作成には、多くの要素を含めなければならない。例えば、ある道路に速度などの制限を作ろうとすると、「安全な速度」に制限することになるが、「安全な速度」はどんな要素によって変化するかを考えなければならない。道幅が広い方が危険は減り、カーブが多ければ危険は増す。歩道の有無も配慮しなければならない。不要な低い制限速度は渋滞などの原因となり、利便性を悪化させる。

電波の規格も同様に、機器の構造、使用環境、使用者などを配慮しなければ適切な規格とは言えず、規格の作成には、様々な要素が付加され、議論され、実験を経て作成されていく。また一度作成された規格は、“永遠”ではなく、時代の流れ、技術の進歩に合わせて見直さなければ、発展にブレーキをかけることになる。

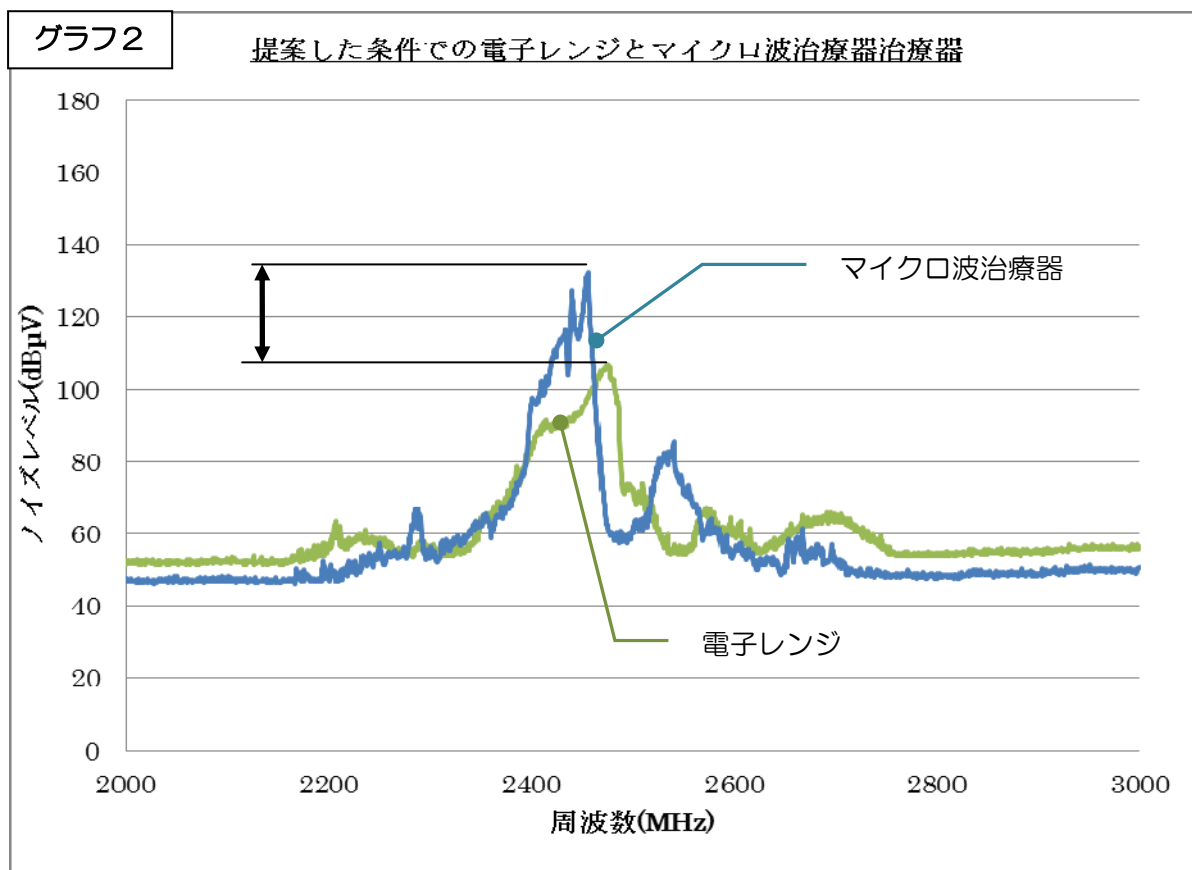
今回のケースでは、電子レンジとの違

いを、試験データを使って説明し、さらに測定時には、フィルタなどを使用しないと測定器の誤表示を発生させる可能性がある状況の中で測定していることを、説明した。これを基に、共有する限度値が適切な値になるための手段を模索した。

途中、数名の委員から、現実の測定経験の不足から、机上の理論で反対する意見もあり、その意見が実現可能なものであるかの検証も実施するなど多くの時間を費やしたが、最後は電子レンジとの比較試験を続けた結果、治療エネルギーを十分吸収できる負荷を接続する測定条件の提案を行い、合意に至った。(グラフ 2)

5. まとめ

提案により治療効果を犠牲にすることなく、製品を提供し続けることができるようになったが、時代の流れ、技術の進歩により、より高いレベルの製品提供が必要になる。



参考文献

- [1] CISPR11 Edition5.1(2010-09)
Industrial, scientific and medical
equipment - Radio-frequency disturbance
characteristics - Limits and methods of
measurement
- [2] JIS T 0601-2-6 : 2005 医用電気機器—第
2-6 部：マイクロ波治療器の安全に関する
個別要求事項