

特集：電磁環境と公衆衛生

<総説>

植込み型医療機器と携帯電話

豊島健

一般財団法人日本デバイス治療研究所

Active implantable medical devices and cellular phones

Takeshi TOYOSHIMA

Japan Research Institute for Device Therapy

抄録

携帯電話が普及し始めた1990年代中期に、周囲の電子装置に対する電磁干渉の原因になることが報告され始めた。その干渉の対象に、病院内の医用電子機器や体内に植込んで使用されている植込み型医療機器が含まれることが分かり、国際的な問題となった。携帯電話の植込み型医療機器に対する影響は各国で調査され、日本ではNTTドコモとペースメーカー協議会（当時）の共同調査に基づき、1996年（平成8年）に22cmを離隔距離とする指針が制定された。これに対し、国際的にはアメリカでの調査を基に制定された離隔距離を15cmとする指針が広く採用されることになった。

これらの指針が制定された時点では、植込み型医療機器に対する電磁両立性に関する規制は存在していなかったが、その後、国際指針である15cmの離隔距離で携帯電話の影響を受けないことを確認することを要求する国際規格が制定された。日本でも、この国際規格の要求を満たしていない植込み型医療機器は、2006年3月以降、製造販売が出来なくなっている。これらの周辺事情の変化を受け、日本の指針も、2013年から、国際指針である15cmに改められた。

キーワード：植込み型医療機器、携帯電話、電磁干渉、離隔距離、22cm、15cm、ISO規格

Abstract

During the mid-1990s, when mobile phones became popular, there were reports that these phones caused electromagnetic interference to surrounding electronic devices. Since medical electronic devices in hospitals and active implantable medical devices (AIMD) in patients were included in the affected devices, this interference emerged as a world social problem.

The effect of mobile phones on AIMD was studied throughout the world, and an international guideline of a separation distance of 15 cm was established based on observations in the United States. In contrast to this, Japanese guidelines employed a separation distance of 22 cm in 1996, based on observations by NTT DOCOMO Inc. and the Pacemaker Committee.

At the time these guidelines were established, worldwide safety standards specifying the electromagnetic compatibility of AIMD were not in place. However, an international standard that required AIMDs to fall under the 15-cm international guideline was established in 2005 (ISO14708). In Japan, it became a mandatory requirement to comply with this standard to receive marketing approval

連絡先：豊島健

〒215-0017 神奈川県川崎市麻生区王禅寺西3-11-31

3-11-36, Ozenji-Nishi, Asao-ku, Kawasaki, Kanagawa, 215-0017, Japan.

Tel: 044-952-0999

Fax: 044-952-0799

E-mail: ttoyoshima@nifty.com

[平成27年11月2日受理]

after 2006. In view of the circumstances of these changes, the separation distance of 22 cm in the Japanese guideline was changed to 15 cm to promote consistency in 2013.

keywords: active implantable medical device, mobile phone, electromagnetic interference, separation distance, 22cm, 15cm, ISO standards

(accepted for publication, 2nd November 2015)

I. はじめに

それまで、家、公共施設、店舗の片隅あるいは電話ボックスの中に固定され、電話線に接続されていた電話を、落ち運びながら使えるようにするというアイデアを世界で最初に実用化したのは、日本電信電話公社で、1979年に自動車電話サービスとして運用を開始した。一方、米国ではAT&T（米国電話電信会社）とモトローラが共同で、携帯電話をより小型化し、1983年に現在の形態に近いサービスを開始している。また、日本では1985年に電話を含む電気通信事業が自由化され、それまで独占的に扱っていた日本電信電話公社が日本電信電話株式会社（NTT）に改組、民営化されるとともに、いくつかの民間電話会社が事業参加し、これらは電話回線網を持っていないため、携帯電話としてサービスを開始した。日本で最初に携帯電話サービスを開始したのはDDIセルラー（現：au）で、上記の米国のハードウェアを導入し、1989年にサービスを開始した。その後NTT移動通信網（現：NTTドコモ）が1991年からアナログ方式で、1993年からはデジタル方式で、現在の携帯電話サービスを開始した。

しかし、携帯電話がある程度普及すると、思わぬ伏兵が現れることになる。それは他の電子機器への電磁干渉（Electromagnetic Interference; EMI）であり、特に植込み型ペースメーカー等に対しても影響するということが、1994年6月のヨーロッパの学会で初めて報告されている。NTTドコモでも、市中で生活しているペースメーカー患者に対する影響は重大な問題で、その実態を把握しておく必要があるとして、1995年3月に筆者が在籍していた日本メドトロニックの研究開発部へ共同調査研究の協力依頼が届いた。

この結果、NTTドコモとペースメーカー協議会（現：日本不整脈デバイス工業会）により精力的な調査が実施され、「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」というペースメーカー等の植込み型医療機器に対する携帯電話使用時の指針が、1996年（平成8年）3月に郵政省（現：総務省）から暫定指針として公表された [1]。この指針は、その後2013年（平成25年）1月24日付の総務省の報道発表 [2] により、離隔距離が15cmに改められた [3]。この変更は、一見、唐突に感じられたかもしれない。しかし、1995～1997年（平成7～9年）に、当時市中で稼働しているであろうペースメーカー228機種を総括的に調査し、この指針を決めた後、

この問題を取り巻く周辺状況は、国際的規模で大きく変化し、今回の指針改正もこれらの状況変化を踏まえ、確認の調査を行ったうえで実施されたものである。そこで本稿では、これらの状況の推移を交えて、指針改正の背景について解説する。

II. 22cm指針決定までの経緯

1995年にNTTドコモと日本メドトロニックは共同で、当時海外でも始められていた携帯電話のペースメーカーに対する影響の調査試験の方法を参考にし、これらと対等なデータが得られるように意が尽くされた試験システムの開発および試験手順の策定作業を進めた [4]。その結果、同等の条件での試験結果が、海外のデータと一致することが確認され、1995年11月にペースメーカー協議会に合同調査を提案し、12月から開始された。

一方、当時の郵政省もこの問題に関心を寄せ、同12月に不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）のイニシアティブ委員会に医用電気機器作業部会が設置され、同様の調査活動が計画された。そこで、NTTドコモとペースメーカー協議会の活動は、これに合流することになった。この結果、1996年3月には、それまでの調査結果をもとに、『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。』という暫定指針が公表され、翌1997年3月には、当時市中で稼働している可能性のあった228機種のペースメーカーについての試験が完了し、これが正式な指針となったのである。

日本での調査研究の準備が開始された1995年4月には、米国ではオクラホマ大学に於いて、業界全体が参加した同様の調査が進んでいた。そして、「15cm」の指針が提案されつつあった。日本の指針はこれとは異なったものとなってしまったわけだが、それには理由があった。当時、日本に導入されていたペースメーカーの中には、米国には導入されていない、一部の欧州製のものが含まれていた。携帯電話の方式では、日本と米国で類似していたが、使用する周波数帯が、日本と米国では多少の相違があった。日本の調査結果と、米国でのものが異なった理由は、日本独自の周波数帯の携帯電話と、米国には導入されていなかったペースメーカーの組み合わせによって生じたものであった。

III. 指針改定までの経緯

その後、2000年から現在まで、総務省は各種の電波を放射する機器が植込み型医療機器に及ぼす影響についての調査研究を再開、継続してきたが、この中では、新たな方式の携帯電話が運用開始されるたびに、その調査が加えられた [5, 6]。また、植込み型医療機器側でも、植込み型除細動器 (ICD)、心再同期治療刺激装置 (CRT-P, CRT-D) 等の新たな機器が薬事承認されるたびに、調査対象に加えられた。これらの調査を通じ、新たな方式の携帯電話、植込み型医療機器の組み合わせに対しても「22cm」指針が妥当であることが、確認されてきた。

しかしながら、この「22cm」指針はそもそも、携帯電話の普及のきっかけとなった第二世代と呼ばれたPDC方式の携帯電話の影響にもとづいて決定されたものである。そして、この方式は平成24 (2012) 年7月をもって運用を完全に終了することになった。これを受けて、政府の「規制・制度改革に係る方針」にこの指針の見直しが盛り込まれ、平成23年4月8日にこれが閣議決定された。そのため、平成23年度の総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」のペースメーカ分科会でも、これを受けて見直し作業が進められることになった。

総務省の継続的調査研究では、第二世代の方式に比べ、新世代の携帯電話の影響は押しなべて小さくなっていった。しかし、時期的には携帯電話に割り当てられた周波数の再編が進行中であり、また植込み型医療機器に対する電磁両立性 (Electromagnetic Compatibility; EMC) に関する国際的な規制も変化しつつあったため、この時点での将来展望を進めながら見直しを行った。

平成23年度の調査研究では、まず携帯電話の周波数再編で従来運用されていた2GHz帯から800MHzに移動して運用開始した第三世代の携帯電話方式についての調査が行われた。従来の試験では、この方式の一部でやや大きな影響が認められていたため、周波数および規格上の一部変更がどのように作用するかを確認する意味合いがあった。その結果、影響は小さくなることが確認された。

また、研究の一環として、上記の国際規格の推移の確認、および外国での「15cm」指針運用の将来展望について、米国、英国の所管担当者に質問調査を行って、将来、変更や撤回の予定がないこと等の確認等を行った。これらの結果の総括として、また国際指針との整合性も考慮し、今後の日本の指針として「15cm」が適切であるとの提案を行った。

この提案は、第7および第8回の生体電磁環境に関する検討会での公開討議 [7]、意見募集 [8] を経て、改定指針として公表された [2]。

IV. 改訂指針の背景

ペースメーカ等の植込み型医療機器に対するEMC規

制は、欧州標準化委員会 (European Committee for Standardization; CEN) および欧州電気標準化委員会 (European Committee for Electrotechnical Standardization; CENELEC) によるEN 50061/A1として、1992年に初めて制定された。この規格は植込み型医療機器に対する安全規格 (EN 50061) に対する補遺 (Amendment 1; A1) の形で、20Hzから30MHzの周波数の信号を、ペースメーカのコネクター端子に直接印加して試験する方法で、動作に影響が現れてはならない各周波数での信号強度を規定した。この補遺は1989年に作成されたが、承認されたのが1992年になった。したがって、日米で携帯電話の試験が行われた1995年当時には、まだ携帯電話の周波数帯まで規定している規格は世に存在していなかった。

しかし、2000年になると、米国国家規格協会 (American National Standards Institute; ANSI) と米国医療機器振興協会 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation; AAMI) によってPC69という規格が制定された。この規格の中では、ペースメーカおよび植込み型除細動器 (ICD) に対し、450MHzから3GHzの周波数範囲で、規定の疑似人体に設置された植込み型医療機器に対し、2.5cmの距離からダイポールアンテナで40mWの電波を照射し、その動作に影響が現れないことを確認する方法が規定され、この試験は、15cmの距離で携帯電話の電波を照射することと等価であるとされた。

その後2003年になると、CEN/CENELECによりEN 50061を拡充した規格EN 45502の副規格として、ペースメーカ向けの規格 (EN 45502-2-1) が制定された。この規格では、コネクター端子に信号を印加する方法で、16.6Hzから450MHzの周波数領域でのEMC耐容性が規定され、さらにPC69を引用して、450MHzから3GHzの周波数領域でのEMC耐容性を規定した。さらに2005年になると、この規格はほぼそのままの内容で国際規格ISO 14708-2となった。

一方、国内の規制の推移をみると、平成14 (2002) 年8月30日付の厚生労働省医薬局審査課長通知、医薬審発第0830006号、「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」で、各種医療機器のクラス分類に応じて期日を設け、その期日以降に製造あるいは輸入承認申請を行う場合は、関連するEMC規格に適合していることを確認した資料を添付することとした。さらに、その期日以前に承認を受けたものについては、適合していない場合、適合するよう変更し、変更申請と共に、適合している場合はその確認資料を別に指定した最終期限までに提出することとした。この通知の植込み型医療機器に対する要求は、該当する規格として、ペースメーカについては、CEN/CENELECのEN 45502-2-1の前規格であるprEN45502-2-1、ICDについてはprEN45502-2-2を例示し、期日として平成15 (2003) 年10月1日、最終期限を平成18 (2006) 年3月31日とした。最終期限後に適合確認されていない医療機器は販売できないことになった。

したがって、日本では2006年4月以降、全ての植込み

型医療機器が「15cm」という国際指針に適合していることが確認されているといえるのである。

V. おわりに

平成8年に公表された、『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。』という指針は、植込み型医療機器に対するEMC規格が、未だに世に存在しない状況で制定されたものであった。また、日米で同等の試験を行い、その結果として生まれた指針は、それぞれの運用背景の違いを反映して、「22cm」および「15cm」と異なったものとなってしまった。

しかし、その後、植込み型医療機器に対するEMC国際規格が制定され、携帯電話については国際的に採用されている「15cm」指針を適用できることの確認が含まれることになった。日本においても、輸入されている機器に、この規格に対する適合確認が要求されるようになった。したがって、現在の植込み型医療機器は全て、「15cm」の国際指針を適用できるものということになった。

総務省の最近の調査研究では、最新の方式の携帯電話の影響はかなり小さくなり、「15cm」の指針の妥当性を疑問視する声も聞く。しかし、携帯電話の方では単なる音声通話以外の用途が拡充されつつあり、その通信速度が次第に高速化されつつある。したがって、現在の影響が将来ともに維持されるかを疑問視する向きもある。

その一方で、国際的EMC規格にも変化が生じ始めている。ISO14708は植込み型医療機器の安全性全般を規定する規格であるが、その中のEMC関連の項目だけが抽出、拡充されたISO14117が2012年に制定されている。現在では従来の規格とどのように関連しあうのか不明な点があるが、注目すべきは従来450MHzから3GHzまでの試験が、2.5cmの距離からダイポールアンテナで40mWの電波を照射していたのに対し、電力が3倍の120

mWに増強されていることである。この理由は、最近の携帯電話が小型になり、胸のポケットにも入れられるようになり、より近距離からの干渉が考えられるとしている。ということは、将来、国際的携帯電話の指針の見直しが行われる可能性があるのかも知れない。

文献

- [1] 電波産業会不要電波問題対策協議会. 携帯電話端末等の使用に関する調査報告書. 平成9年4月.
- [2] 総務省. 「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」の改正案に対する意見募集の結果及び指針の改正. 平成25年1月24日. http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000145.html (accessed 2015-10-25)
- [3] 豊島健. 植込み型医療機器に対する携帯電話使用指針の変更. *Clinical Engineering*. 2014;25:203-208.
- [4] 豊島健, 他. 携帯電話等のペースメーカーに及ぼす影響. *心臓ペースング*. 1996;12:488-497.
- [5] 電波産業会. 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.
- [6] 総務省. 電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書. 平成22年3月. http://www.soumu.go.jp/main_content/000066216.pdf (accessed 2015-10-25)
- [7] 総務省. 生体電磁環境に関する検討会. 総務省一会議資料・開催案内等. http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/seitai_denji_kankyuu/ (accessed 2015-10-25)
- [8] 総務省. 「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」の改正案に対する意見募集. 総務省一報道資料. 平成24年11月29日. http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban16_03000139.html (accessed 2015-10-25)