

第 編 病院内での医用機器と無線システムとの共存の可能性の検討

携帯電話端末等から発射される電波が医用機器に及ぼす影響については、不要電波問題対策協議会（以下「不要協」という）が、平成7年度から平成8年度にかけて詳細な実証実験を実施し、その調査をもとに平成9年3月に「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等に関する指針」を策定し、平成9年4月に詳細な調査結果等を調査報告書「携帯電話端末等の使用に関する調査報告書～医用電気機器への電波の影響を防止するために～」として取りまとめている。

その中で、病院内での携帯電話端末の取扱いに関しては、手術室、集中治療室（ICU）、冠動脈疾患監視病室（CCU）等においては、携帯電話端末を持ち込まないこと、やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること、検査室、診察室、病室及び処置室等では携帯電話端末の電源を切ること、その他の区域においては、医療機関側が特に使用を認めた区域においてのみ携帯電話を使用すること、などの指針が示され、病院内で患者が安全に治療を受けられる電波環境の確保に大きく寄与しているところである。

しかし、近年の携帯電話等の爆発的な普及に伴い、病院においても情報化の要求が高まっていること、また医療関係者間の連絡のみならず患者のQOL（quality of life）を考慮するなかで外部との連絡等が重要となってきたこと、さらに符号分割多元接続（CDMA）方式の新しい携帯電話のサービスが開始され、病院内での携帯電話端末の出力を低く制御し、設定することが可能となってきたこと、医用機器自身の妨害電波排除能力が向上していることなど、携帯電話等の無線システム及び医用機器の双方において状況が変化している。

このような状況の下で、携帯電話端末等から発射される電波が病院内の医用機器に及ぼす影響について、新方式携帯電話サービスの開始等の電波環境の変化も考慮した調査研究を行い、不要協による前回の実証実験以降に発売された新機種の医用機器や旧型の機種が新しい携帯電話等に対しても、現在の指針の下で安全であることの確認、及び病院内における無線システム導入の可能性を調査することを目的として、調査研究を行った。

具体的には、平成13年度に、病院内及び電波暗室において、旧型及び新型の医用機器を対象として、新方式の携帯電話等の無線システムについて一部出力電力を変更して試験を行い、電波の医用機器等への影響に関する調査研究を行った。

本編は、これらの携帯電話端末等の電波が医用機器に及ぼす影響と病院内での無線システム導入の可能性に関する調査研究結果を取りまとめたものである。

第 1 章

病院内医用機器のイミュニティ試験

各種の電波発射源（機器）を医用機器に近づけたときの医用機器の動作状況を観察・評価する方法で医用機器の電波に対するイミュニティを評価する試験（以下「干渉試験」という）を、病院内や電波暗室において実施した。今回の調査では、平成 9 年 4 月の不要協の報告書^[1]に記載されている試験方法との整合性に注意を払った。すなわち、病院内で使用されている医用機器や日本医療機器関係団体協議会（以下「日医機協」という）が提供する医用機器を調査対象とし、病院内や外部との電磁遮蔽が十分にとれた電波暗室内で、標準ダイポールアンテナや携帯電話等の実機を用いた調査試験を行う。また、第 編で述べられている CDMA 方式による新しい携帯電話や 5GHz 帯の無線 LAN 等の電波に対する試験を追加した。

1.1 試験方法

本調査では、病院内で使用している医用機器は病院内で、日医機協各社が提供する医用機器は電波暗室で試験を実施した。病院内での試験は、医用機器が実際に使用されている状態に近いものであり、医用機器の経年变化的要素等も含まれている試験と考えられる。一方、電波暗室での試験は、日医機協各社が提供する医用機器が対象でその機種も多く、調査対象を広げる意味を持っている試験と考えられる。

携帯電話の出力は、基地局からの指令により通信に必要な十分な電力に制御されるため、通常の通信状態では最大電力の電波を発射しているとは限らず、電力が一定となる保証も無い。このため、本調査では試験データの再現性を確保するため、電波発射源として送信条件が一定になるようにした携帯電話端末実機や高周波発生器で携帯電話と同一の変調フォーマットの高周波を発生させ高周波パワーアンプで所定の電力まで増幅して標準ダイポールアンテナに給電する機器等を用いて試験を実施した。なお、これら電波発射源の電波が外部に漏れて現実の携帯電話の回線に混乱を招かないように、実験局免許を取得するなどした。

干渉試験の概要を以下に述べる。

試験は病院内や外部との電磁遮蔽が十分にとれた電波暗室で実施する。

試験は動作状態（模擬動作を含む）にした医用機器に電波発射源を用いて電波を照

射する方法で実施する。

最初に、電波発射源を医用機器に密着させた状態で観察する。その結果動作等に異常が発生した医用機器については、電波発射源を医用機器から徐々に遠ざけたり近づけたりしながら医用機器の状態を観察する。その際、電波発射源（アンテナ）の向きを変化（電波の偏波面を変化）させ、最も影響が大きい状態を見出し、設定する。

大部分の試験は電波発射源から電波を連続して発射させた状態と0.5秒間隔で断続（ON-OFF）させた状態で実施する。ただし、無線LAN方式に係わる2つの電波発射源では起動後に電波を連続発射させた状態で実施する。

影響が生じた距離と当該医用機器の回路部位および影響の具体的内容（波形ぶれ、動作停止等具体的な干渉現象）を記録表に記入する。距離は主として影響を受けると思われる医用機器外側の個所との距離。

影響度合いは障害の分類（カテゴリー）（後述する）に基づいて判定、記録する。

干渉試験の実施イメージを図1-1-1に示す。

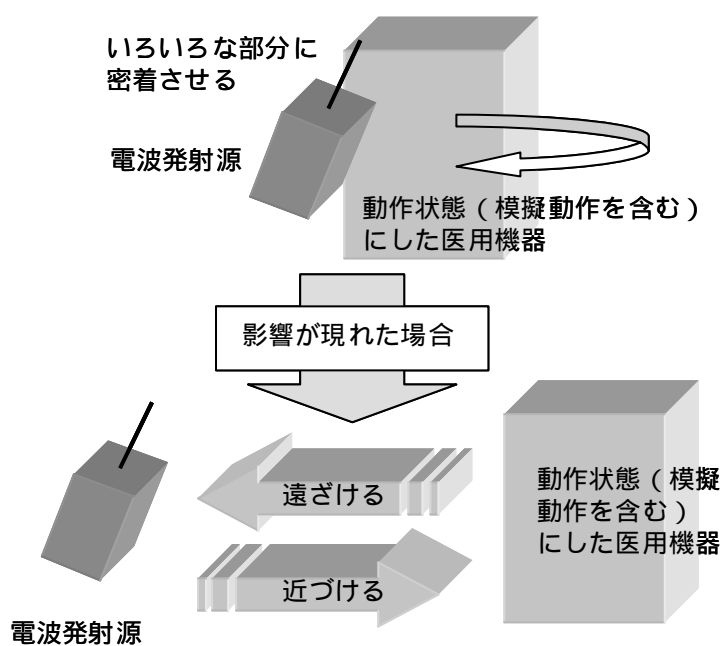


図1-1-1 試験の実施イメージ

また、電波の照射方法を図 1-1-2 に示す。

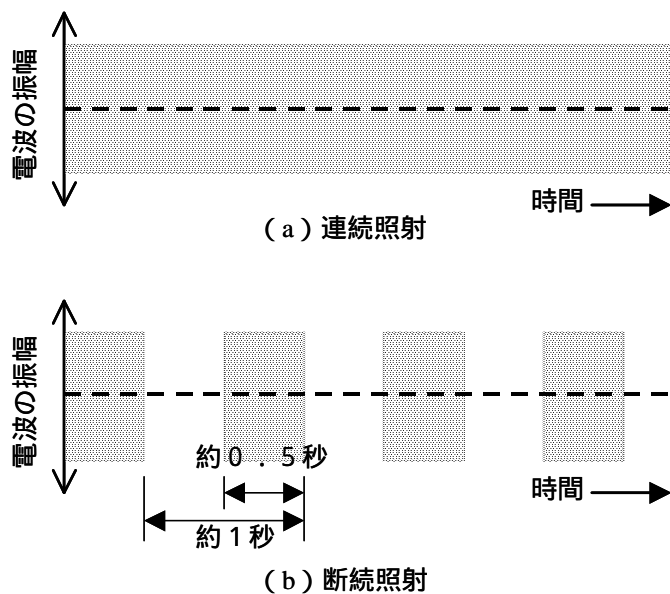


図 1-1-2 電波の照射方法

干渉試験は図 1-1-3 に示すように、最初に 1 機種目の電波発射源を用いて実施し、その試験が終了した後に 2 機種目の電波発射源を用いて実施する方法で行った。2 機種以上の電波発射源を用いて複数の電波を同時に医用機器に照射することはしなかった。

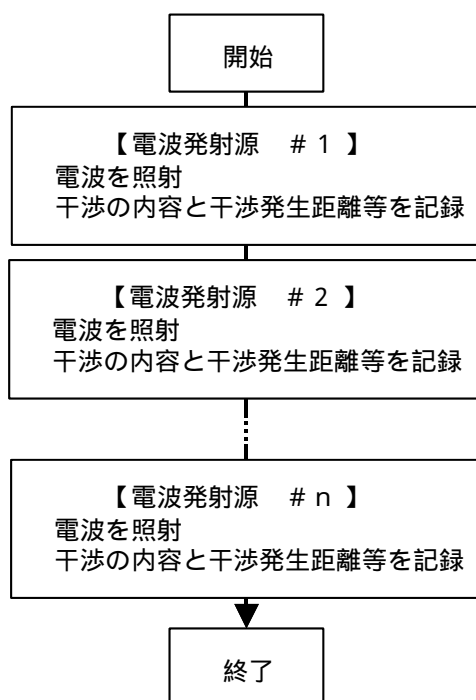


図 1-1-3 干渉試験実施フロー

1.2 医用機器障害の分類（カテゴリー）

医用機器は医療現場で検査や診断、治療等さまざまな目的で使用される。検査、診断用医用機器の障害は誤診につながる可能性があり、治療用機器の障害は治療ミスに直結する恐れがある。そこで、医用機器の障害状態（機器障害の物理的状态）と診療における様々な状態（診療障害の状態）を関連付けた医用機器障害の分類（カテゴリー）表を作成し、それに基づいて医用機器障害をランク付けすることとした。なお、医用機器障害の分類（カテゴリー）に関する基本的な考え方は不要協報告書¹⁾に基づいているが、診療障害の状態のクラス分けが一部異なっており（注）カテゴリーのナンバー付けを見直したので注意を要する。

（注）従来は、正常、診療擾乱状態、誤診療状態、致命的状態、破局的状態の5段階であったが、同じ誤診療状態で、致命的とはならないまでも病態悪化を招く場合もあることから、これを病態悪化状態とし、今回新たに誤診療状態と致命的状態の間に付け加えた。したがって、今回の医用機器障害の分類（カテゴリー）は、正常、診療擾乱状態、誤診療状態、病態悪化状態、致命的状態、破局的状態の6段階である。

A 医用機器障害状態の物理的分類

- ・可逆的状态 : 医用機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離せば（あるいは医用機器を遠ざければ）、医用機器が正常状態に復帰する状態。
- ・不可逆的状态 : 医用機器における何らかの障害が、その原因となる携帯電話を離しても（あるいは医用機器を遠ざけても）その障害が消失せず、何らかの人的操作あるいは技術的手段を施さなければ、正常動作状態に復帰し得ない状態。

B 診療障害状態の分類

- ・診療擾乱状態 : 医用機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。
- ・誤診療状態 : 医用機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態、適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。

- ・病態悪化状態：医用機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態、すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）
- ・致命的状態：医用機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態、すぐに対応しないと致命的になる状態。
- ・破局的状態：医用機器の破壊等による動作不能状態により、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。

医用機器障害の説明を表 1-2-1 に、その分類（カテゴリー）を表 1-2-2 示す。

表 1-2-1 医用機器障害の分類（カテゴリー）の説明

カテゴリー	医用機器の障害の程度
10	医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。
9	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。
8	医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。
7	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。
6	医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。
5	医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。
4	医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。
3	医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
2	医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。
1	携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。

表 1-2-2 医用機器障害の分類（カテゴリー：1～10）

機器障害の物理的状態 診療障害の状態	正常	可逆的	不可逆的	
			機器を操作	修理
正常	1	-	-	-
診療擾乱状態	-	2	3	4
誤診療状態	-	3	4	5
病態悪化状態	-	4	5	6
致命的状態	-	6	7	8
破局的状態	-	8	9	10

【参考】

前述したように、今回調査と不要協調査^[1]とはカテゴリーのナンバー付けが異なっている。今回調査と不要協調査におけるカテゴリー対応表を下表に示す。

今回調査と不要協調査におけるカテゴリー対応表

機器障害の物理的状態 診療障害の状態	正常	可逆的	不可逆的	
			機器を操作	修理
正常	1 (1)	-	-	-
診療擾乱状態	-	2 (2)	3 (3)	4 (4)
誤診療状態	-	3 (3)	4 (4)	5 (5)
病態悪化状態	-	4 (3)	5 (4)	6 (5)
致命的状態	-	6 (5)	7 (6)	8 (7)
破局的状態	-	8 (8)	9 (8)	10 (9)

()内は不要協調査のカテゴリー^[1]

1.3 医用機器

干渉試験は病院で使用されている医用機器と日医機協の各社が提供する医用機器を対象として実施したが、それらの装置分類や装置内訳(医用機器名) 台数等については本編第2章で述べる。

1.4 電波発射源

干渉試験に用いた電波発射源(機器)は、電波出力の比較的小さい無線方式を中心に現在実用化されているシステム端末や近い将来実用化が見込まれるシステム端末を選定した。具体的には、PHSを含む携帯電話4方式と無線LAN2方式であり、それらをまとめて表1-4-1に示す

表1-4-1 本調査で用いた電波発射源一覧

電波発射源種別	周波数帯	備考
W-CDMA 携帯電話	2GHz帯	第 編参照
CDMA2000 1x(2GHz帯) 携帯電話	2GHz帯	
CDMA 携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯) 携帯電話	800MHz帯	第 編参照
PHS 端末	1.9GHz帯	第 編参照
2.4GHz無線LAN端末	2.45GHz帯	
5GHz無線LAN端末	5GHz帯	

電波発射源において、W-CDMA 携帯電話、CDMA 携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯) 携帯電話、PHS 端末の無線諸元については、第 編を参照されたい。

CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話と無線LANの主な無線諸元^{[2][3][4]}

を表1-4-2、表1-4-3にそれぞれ示す。

表1-4-2 CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話の主な無線諸元

ARIB標準規格名 (規格番号)	IMT-2000 MC-CDMA System (STD-T64)
方式名	CDMA 2000 1x(2GHz帯)
サービス名又は通称	-
本報告書携帯端末名	CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話
送信周波数帯域	2GHz帯
アクセス方式 デュプレクシング	CDMA FDD
1キャリア当たりのチャ ンネル数	128
キャリア占有帯域幅	1.25MHz
変調方式	1次変調：PSK 2次変調：直接拡散
キャリア変調速度	1.2288Mcp s (チップレート)
バースト出力	10mW又は200mW
平均出力	10mW又は200mW
送信電力制御	0.5dBステップ 最大73dB

表1-4-3 無線LANの主な無線諸元

通 称	2.45GHz帯無線LAN	5GHz帯無線LAN
準拠規格	ARIB STD-T66 IEEE802.11b	ARIB STD-T70 IEEE802.11a/IEEE802.11
本報告書端末名	2.4GHz無線LAN端末	5GHz無線LAN端末
使用周波数帯	2.40-2.48GHz及び2.47-2.49GHz	5.15-5.25GHz
変調方式	DS-SS	OFDM
伝送速度	11Mbps以下	54Mbps以下
平均出力	10mW/MHz以下	10mW/MHz以下

W-CDMA携帯電話、CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話、PHS端末に係わる電波発射源としては、標準ダイポールアンテナや高周波発生装置(擬似携帯電話信号発生器、アジレントテクノロジー社製 Model E4432B)等から構成される装置を用いた。使用した標準ダイポールアンテナの基本諸元を表1-4-4に示す。

表1-4-4 標準ダイポールアンテナの基本諸元

名称	製造メーカー 型名	周波数範囲	利得 (公称)	VSWR	接栓及び公称入力 インピーダンス
ダイポール アンテナ	アンリツ MA5612B2	1700 - 1950MHz	2dBi	2.0 以下	SMA-J 50

また、CDMA携帯電話と無線LAN端末に係わる電波発射源としては、それぞれ市販等されている端末機(実機)を用いた。干渉試験に用いた電波発射源(機器)の基本的な諸元を表1-4-5に示す。

表1-4-5 干渉試験に用いた電波発射源(機器)の諸元

電波発射源(機器)種別	周波数帯	発射源の形態(注1)	平均出力	バースト出力	電波の発射形態
W-CDMA携帯電話	2GHz帯	DP	10mW (注2)	10mW (注2)	連続および断続
		DP	250mW (注2)	250mW (注2)	連続および断続
CDMA2000 1x (2GHz帯)携帯電話	2GHz帯	DP	10mW (注2)	10mW (注2)	連続および断続
		DP	200mW (注2)	200mW (注2)	連続および断続
CDMA携帯電話/CDMA 2000 1x(800MHz帯)携帯電話 (注3)	800MHz帯	実機	10mW	10mW	連続および断続
		実機	200mW	200mW	連続および断続
PHS端末	1.9GHz帯	DP	10mW (注2)	80mW (注2)	連続および断続
2.4GHz無線LAN 端末	2.4GHz帯	実機	10mW/MHz以下	20mW (注4)	起動後ほぼ連続
5GHz無線LAN 端末	5GHz帯	実機	10mW/MHz以下	32mW (注5)	連続および断続
5GHz無線LAN 端末		実機	10mW/MHz以下	16mW (注6)	起動後ほぼ連続
注1: DPは標準ダイポールアンテナを用いた装置、実機は市販等されている端末機 注2: 平均出力及びバースト出力はアンテナ入力電力 注3: CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話は、試験に必要な無線諸元がCDMA携帯電話と同じことからCDMA携帯電話の実機での測定で代用した。 注4: アンテナ入力電力。アンテナ利得は2dBi。 注5: アンテナ入力電力。アンテナ利得は4dBi。 注6: アンテナ入力電力。アンテナ利得は2dBi。					

第2章

医用機器の使用される環境を考慮したイミュニティ評価と 無線機器使用可能範囲の検討

2.1 概要

病院内および電波暗室内で実施した干渉試験結果について、現在病院内で使用されている医用機器、医用機器メーカー提供の医用機器（植込み型医用機器は第 編で実施しているため除く）に分けて述べる。

2.2 病院内の医用機器

電波発射源を病院内の医用機器に近づけたときの医用機器の動作状況を観察・評価する試験（干渉試験）を病院内において実施した。同干渉試験は本編第1章で述べた試験方法に従って実施した。

2.2.1 協力病院

干渉試験は以下に示す4病院内でその協力の下に実施した。

- (1) 三井記念病院
- (2) 東京慈恵会医科大学附属病院
- (3) 順天堂大学附属病院
- (4) 東京女子医科大学附属病院

2.2.2 対象医用機器

病院内で実施した干渉試験では各病院が用意した医用機器を用いた。一部の病院では過去の調査^[1]で対象となった医用機器も用意された。4病院での干渉試験に用いた医用機器の一覧を表2-2-2-1に示す。

表2-2-2-1 干渉試験に用いた医用機器一覧

装置分類	台数	装置内訳(医用機器名)	台数
生体物理現象検査用機器	2	電子血圧計	1
		ドブラ血流計	1
生体现象監視用機器	12	医用テレメータ	5
		パルスオキシメータ	5
		ベッドサイドモニタ	1
		患者監視装置	1
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	20	シリンジポンプ	10
		輸液ポンプ	10
血液体外循環機器	18	大動脈バルーンポンプ(IABP)	4
		透析装置	12
		人工心肺装置	1
		補助人工心臓	1
生体機能制御装置	29	人工呼吸器	12
		体外型心臓ペースメーカ	5
		超音波ネブライザ	1
		除細動器	6
		麻酔器	3
		麻酔用ポンプ	1
手術用電気機器及び関連装置	1	加温加湿器	1
		電気メス	1
合計	82		82

なお上表以外に、医用機器ではないが透析時に患者の体重を計測するスケールベッド2台についても干渉試験を実施した。

2.2.3 干渉試験結果

4病院で実施した干渉試験の結果について以下に述べる。

(1) 試験結果の概要

今回の干渉試験において、密着状態など最悪の条件下で何らかの影響が現れた医用機器台数（影響発生機器台数）を電波発射源種別毎に取りまとめたものを下表に示す。

表2-2-3-1 影響が現れた医用機器台数

装置分類	計	影響発生機器台数										
		計	電波発射源									
			I		II		III		IV	V	VI	VII
①	②	①	②	①	②	①	②	①	①	①	①	
生体物理現象検査用機器	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
生体現象監視用機器	12	8	2	6	2	6	3	8	3	0	0	0
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	20	6	1	4	1	4	1	6	2	0	0	0
血液体外循環機器	18	6	1	4	1	4	2	5	1	0	0	0
生体機能制御装置	29	16	1	7	1	6	7	16	1	0	0	0
手術用電気機器及び関連装置	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上段:合計台数(台)	82	37	6	22	6	21	14	36	8	1	0	0
下段:割合(%)	100	45	7.3	27	7.3	26	17	44	9.8	1.2	0.0	0.0

電波発射源 ()内はパースト出力

- I ①: W-CDMA携帯電話(10mW)
- I ②: W-CDMA携帯電話(250mW)
- II ①: CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(10mW)
- II ②: CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(200mW)
- III ①: CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話(10mW)
- III ②: CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話(200mW)
- IV ①: PHS端末(80mW)
- V ①: 2.4GHz無線LAN端末(20mW)
- VI ①: 5GHz無線LAN端末 I (32mW)
- VII ①: 5GHz無線LAN端末 II (16mW)

また参考として、スケールベッドの干渉試験で少しでも影響の現れたスケールベッド台数を表2-2-3-2に示す。

表2-2-3-2 影響が現れたスケールベッド台数

装置内訳 (医用機器名)	計	影響発生機器台数										
		計	電波発射源									
			I		II		III		IV	V	VI	VII
①	②	①	②	①	②	①	②	①	①	①	①	
スケールベッド	2	2	1	2	1	2	1	2	1	0	0	0

電波発射源は前表と同じ

(2) 電波発射源毎の影響現象

干渉試験において、各電波発射源でどのような医用機器（スケールベッドは医用機器ではないので以下のデータでは全て除かれている）がどのような影響を受けたかについての詳細を以下に述べる。

ア W-CDMA携帯電話の場合

W-CDMA携帯電話でバースト出力が10mWおよび250mWの場合において、幾つかの医用機器に影響が現れた。影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-2-3-3、表2-2-3-4に示す。

表2-2-3-3 W-CDMA携帯電話（バースト出力：10mW）で影響が現れた医用機器

装置内訳（医用機器名）	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー（注）
ドブラ血流計	1以下	ビープ音発生	可逆	2
医用テレメータ	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	3	波形の小さい乱れ	可逆	2
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4（5）
I A B P	1以下	動脈圧表示変化	可逆	3（4）
人工呼吸器	1以下	回路表示値上昇	可逆	3（4）

（注）数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

なお、カテゴリーについては上表で述べたように、通常普通と考えられる状態（条件）を想定した時の数値（以下代表値という）を示し、最悪の状態を想定した時の数値を括弧内に示した。以下全てこの表記方法で表した。

表 2 - 2 - 3 - 4 W - C D M A 携帯電話 (バースト出力 : 250mW) で影響が現れた医用機器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆 / 不可逆	カテゴリー (注)
ドブラ血流計	7	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	9	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	19	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	24	波形の小さい乱れ	可逆	2
パルスオキシメータ	2	心拍音が変化	可逆	2
パルスオキシメータ	1以下	測定不能	可逆	3
ベッドサイドモニタ	1以下	波形のリズム乱れ	可逆	2
シリンジポンプ	2	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
輸液ポンプ	10	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
輸液ポンプ	12	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
輸液ポンプ	10	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
I A B P	11	動脈圧表示変化	可逆	3 (4)
透析装置	1以下	静脈圧表示値変化	可逆	3 (4)
透析装置	1以下	気泡誤検知後停止	不可逆	4 (5)
透析装置	1以下	気泡誤検知後停止	不可逆	4 (5)
人工呼吸器	3	呼気換気量表示変化	可逆	4 (6)
人工呼吸器	24	回路圧表示値上昇	可逆	3 (4)
体外型心臓ペースメーカ	16	ペースリズム乱れ	可逆	4 (6)
体外型心臓ペースメーカ	8	ペース抑制	可逆	4 (6)
除細動器	60	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	8	波形の小さい乱れ (プリントアウトも)	可逆	2
除細動器	7	波形の小さい乱れ (プリントアウトも)	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

表 2 - 2 - 3 - 3 及び表 2 - 2 - 3 - 4 に示すように、W - C D M A 携帯電話でバースト出力が 10mW の場合、可逆的影響が観察された医用機器が 5 台、不可逆的影響が観察された医用機器が 1 台でカテゴリー 2 以上の医用機器は合計 6 台であった。一方 250mW の場合、可逆的影響が観察された医用機器が 16 台、不可逆的影響が観察された医用機器が 6 台で合計 22 台の医用機器で何らかの影響が確認された。

イ C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話の場合

C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話でバースト出力が 10mW および 200mW の場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表 2 - 2 - 3 - 5、表 2 - 2 - 3 - 6 に示す。

表 2-2-3-5 CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(バースト出力:10mW)

影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー(注)
ドブラ血流計	2	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	2	波形の小さい乱れ	可逆	2
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
IABP	3	動脈圧表示変化	可逆	3(4)
人工呼吸器	2	回路圧表示値上昇	可逆	3(4)

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

表 2-2-3-6 CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(バースト出力:200m

W) 影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー(注)
ドブラ血流計	5	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	9	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	18	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	20	波形の小さい乱れ	可逆	2
パルスオキシメータ	3	心拍音が変化	可逆	2
パルスオキシメータ	1以下	測定不能	可逆	3
ベッドサイドモニタ	1以下	波形のリズム乱れ	可逆	2
シリンジポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	10	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	7	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	9	アラーム後停止	不可逆	4(5)
IABP	10	動脈圧表示変化	可逆	3(4)
透析装置	1以下	静脈圧表示値変化	可逆	3(4)
透析装置	1以下	気泡誤検知後停止	不可逆	4(5)
透析装置	1以下	気泡誤検知後停止	不可逆	4(5)
人工呼吸器	7	呼気換気量表示変化	可逆	4(6)
人工呼吸器	22	回路圧表示値上昇	可逆	3(4)
体外型心臓ペースメーカ	18	ペースリズム乱れ	可逆	4(6)
体外型心臓ペースメーカ	9	ペース抑制	可逆	4(6)
除細動器	20	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	3	波形の小さい乱れ(プリントアウトも)	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

表 2-2-3-5 及び表 2-2-3-6 に示すように、CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話でバースト出力が 10mW の場合、可逆的影響が観察された医用機器が 5 台、不可逆的影響が観察された医用機器が 1 台でカテゴリー 2 以上の医用機器は合計 6 台であった。

一方 200mWの場合、可逆的影響が観察された医用機器が15台、不可逆的影響が観察された医用機器が6台で合計21台の医用機器で何らかの影響が確認された。

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合
 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合は、バースト出力が10mW及び200mWの場合で医用機器に影響がでた。バースト出力が10mWの場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-2-3-7に示す。

表2-2-3-7 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話
 (バースト出力:10mW)で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー(注)
ドブラ血流計	8	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	2	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	3	波形の小さい乱れ	可逆	2
パルスオキシメータ	5	心拍音が変化	可逆	2
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
IABP	3	動脈圧表示変化	可逆	3(4)
透析装置	1以下	静脈圧表示値変化	可逆	3(4)
人工呼吸器	15	アラーム後停止	不可逆	5(7)
体外型心臓ペースメーカ	2	ペースリズム乱れ	可逆	4(6)
体外型心臓ペースメーカ	2	ペース抑制	可逆	4(6)
体外型心臓ペースメーカ	1以下	ペースリズム乱れ	可逆	4(6)
除細動器	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	12	波形の小さい乱れ(プリントアウトも)	可逆	2
除細動器	6	波形の小さい乱れ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

表2-2-3-7に示すように、CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話でバースト出力が10mWの場合、可逆的影響が観察された医用機器が12台、不可逆的影響が観察された医用機器が2台でカテゴリー2以上の医用機器は合計14台であった。

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話でバースト出力が200mWの場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-2-3-8に示す。

表 2-2-3-8 CDMA 携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz 帯) 携帯電話

(バースト出力: 200mW) で影響現れた医用機器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー (注)
ドプラ血流計	60	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	10	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	50	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	1以下	紙切れランプ点灯 (プリントできず)	可逆	2
パルスオキシメータ	25	心拍音が変化	可逆	2
パルスオキシメータ	1以下	測定不能	可逆	3
パルスオキシメータ	1以下	測定不良	可逆	3
ベッドサイドモニタ	2	波形のリズム乱れ	可逆	2
シリンジポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
シリンジポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
シリンジポンプ	2	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	10	アラーム後停止	不可逆	4(5)
輸液ポンプ	5	アラーム後停止	不可逆	4(5)
IABP	1以下	オートフィル不良後停止	不可逆	5(7)
IABP	15	動脈圧表示変化	可逆	3(4)
透析装置	1以下	静脈圧表示値変化後停止	不可逆	4(5)
透析装置	2	気泡誤検知後停止	不可逆	4(5)
補助人工心臓	1以下	血圧表示異常	可逆	4(6)
人工呼吸器	8	換気量表示値変化	可逆	4(6)
人工呼吸器	49	アラーム後停止	不可逆	5(7)
人工呼吸器	3	呼気換気量表示値変化	可逆	4(6)
人工呼吸器	4	回路圧表示値変化/自発呼吸検知	可逆	4(6)
人工呼吸器	47	アラーム後停止(3回目の停止で故障)	不可逆	6(8)
人工呼吸器	1以下	アラーム後停止	不可逆	5(7)
人工呼吸器	1以下	アラーム後停止	不可逆	5(7)
人工呼吸器	14	アラーム後停止	不可逆	5(7)
体外型心臓ペースメーカ	95	ペース抑制	可逆	4(6)
体外型心臓ペースメーカ	39	ペース抑制	可逆	4(6)
体外型心臓ペースメーカ	19	ペース抑制	可逆	4(6)
除細動器	180	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	22	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	55	波形の小さい乱れ (プリントアウトも)	可逆	2
除細動器	18	波形の小さい乱れ	可逆	2
除細動器	17	波形の小さい乱れ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

C D M A 携 帯 電 話 / C D M A 2 0 0 0 1 × (8 0 0 M H z 帯) 携 帯 電 話 で バ ー ス ト 出 力 が 200mW の 場 合 は 表 2 - 2 - 3 - 8 に 示 す よ う に 、 可 逆 的 影 響 が 観 察 さ れ た 医 用 機 器 が 2 2 台 、 不 可 逆 的 影 響 が 観 察 さ れ た 医 用 機 器 が 1 4 台 で 合 計 3 6 台 の 医 用 機 器 で 何 ら か の 影 響 が 確 認 さ れ た。

エ P H S 端 末

P H S 端 末 の 場 合 は 表 2 - 2 - 3 - 9 に 示 す 医 用 機 器 で 影 響 が で た。

表 2 - 2 - 3 - 9 P H S 端 末 (標 準 ダ イ ポ ー ル ア ン テ ナ を 使 用) で 影 響 が 現 れ た 医 用 機 器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー (注)
ドブラ血流計	2.8	ノイズ音発生	可逆	3
医用テレメータ	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
医用テレメータ	1以下	波形の小さい乱れ	可逆	2
パルスオキシメータ	1以下	心拍音の変化	可逆	2
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
輸液ポンプ	1以下	アラーム後停止	不可逆	4 (5)
I A B P	2	動脈圧表示変化	可逆	3 (4)
体外型心臓ペースメーカー	1以下	センスランプ点灯	可逆	3 (4)

(注) 数 値 は 代 表 値 、 括 弧 内 数 値 は 最 悪 状 態 を 想 定 し た 値

P H S 端 末 の 場 合 、 可 逆 的 影 響 が 観 察 さ れ た 医 用 機 器 が 6 台 、 不 可 逆 的 影 響 が 観 察 さ れ た 医 用 機 器 が 2 台 で 合 計 8 台 の 医 用 機 器 で 何 ら か の 影 響 が 確 認 さ れ た。

オ 無 線 L A N 端 末 の 場 合

今 回 の 調 査 で は 、 無 線 L A N 端 末 と し て 、 2 . 4 G H z 無 線 L A N 端 末 1 機 種 と 5 G H z 無 線 L A N 端 末 2 機 種 、 合 計 3 機 種 の 無 線 L A N 端 末 を 用 い て 干 渉 試 験 を 実 施 し た 。 そ の 結 果 、 5 G H z 無 線 L A N 端 末 2 機 種 で は 医 用 機 器 に 影 響 は な か っ た が 、 2 . 4 G H z 無 線 L A N 端 末 の 場 合 に お い て 表 2 - 2 - 3 - 1 0 の よ う に 1 台 の 医 用 機 器 に 影 響 が で た。

表 2 - 2 - 3 - 1 0 2 . 4 G H z 無 線 L A N 端 末 で 影 響 が 現 れ た 医 用 機 器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー
ドブラ血流計	7	ノイズ音発生	可逆	3

(3) 電波発射源毎の干渉距離特性

ア W-CDMA 携帯電話の場合

図 2-2-3-1 に示すように、W-CDMA 携帯電話でバースト出力が 10mW の場合は 10 cm 以下の距離でのみ約 7 % の医用機器で影響がでた。またバースト出力が 250mW の場合は 10 cm 以下の距離では約 26 % の医用機器で何らかの影響があり、60 cm 程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

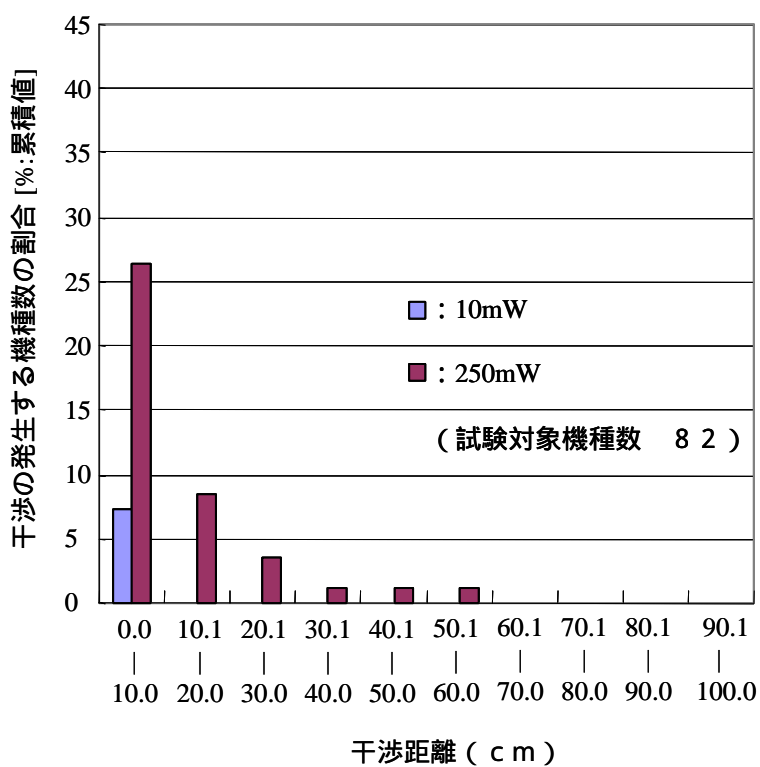


図 2-2-3-1 W-CDMA 携帯電話における干渉距離特性

イ CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話の場合

CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話では図 2-2-3-2 に示すように、バースト出力が 10mW の場合は 10cm 以下の距離でのみ約 7% の医用機器で影響がでた。またバースト出力が 200mW の場合では 10cm 以下の距離では約 25% の医用機器で何らかの影響があり、30cm 程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

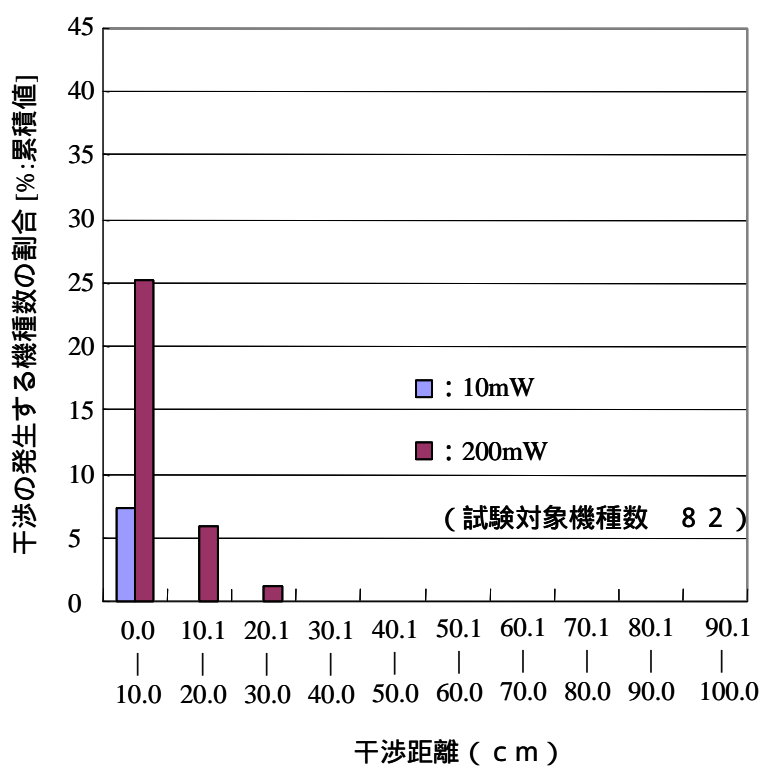


図 2-2-3-2 CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話における干渉距離特性

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合は図2-2-3-3に示すように、バースト出力が10mW及び200mWの場合で医用機器に影響がでた。バースト出力が10mWの場合は10cm以下では約17%の医用機器で何らかの影響があり、20cm程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。一方バースト出力が200mWの場合では10cm以下の距離では約43%の医用機器で何らかの影響があり、最大干渉距離は約2mであるとの結果が得られた。

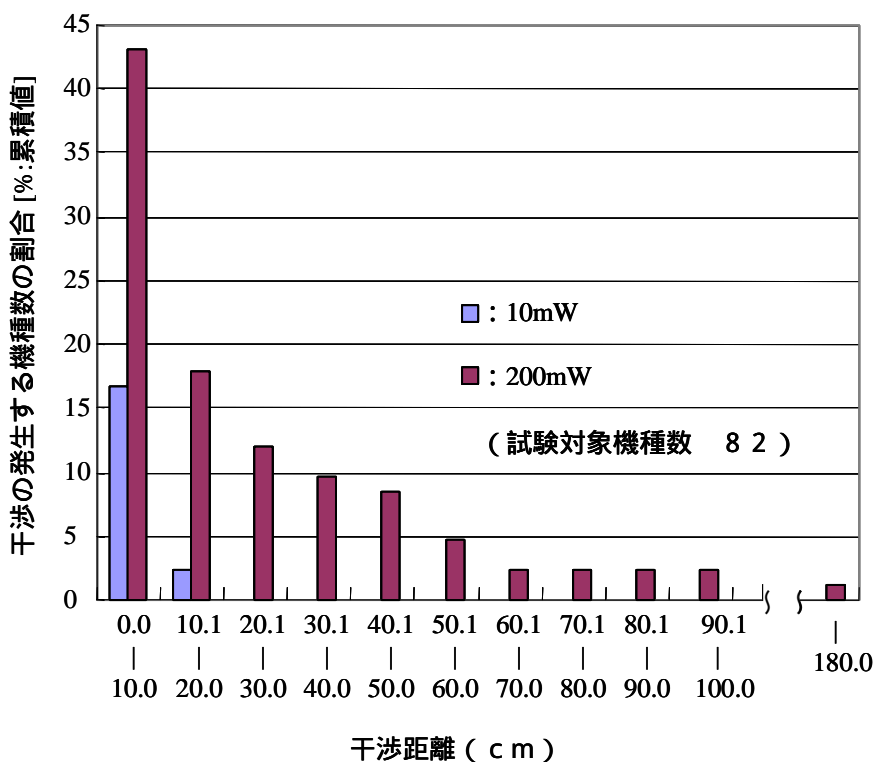


図2-2-3-3 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話における干渉距離特性

エ P H S 端末

P H S 端末の場合は図 2 - 2 - 3 - 4 に示すように、1 0 c m 以下の距離で約 1 0 % の医用機器で影響が現れ 3 0 c m 程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

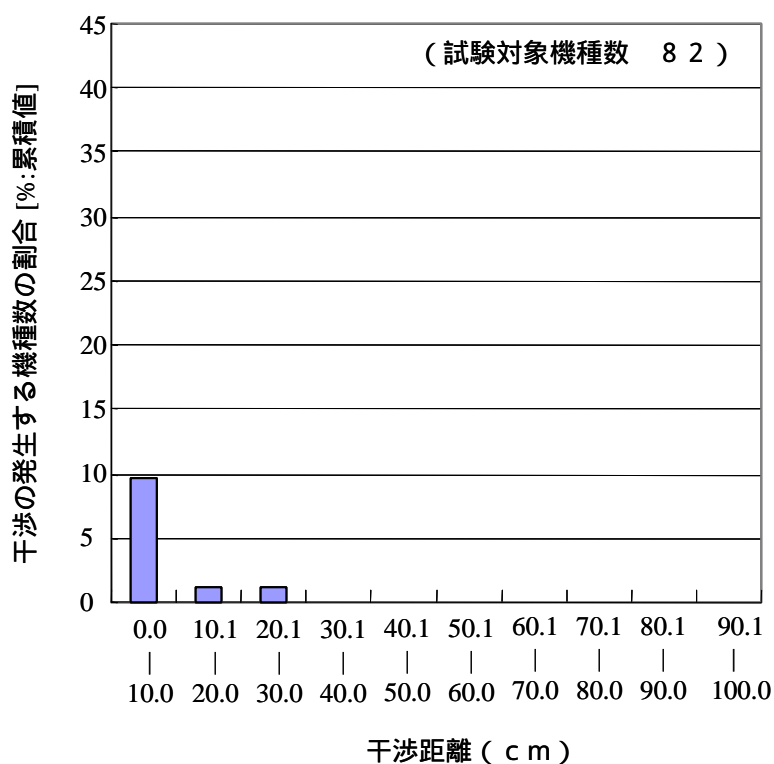


図 2 - 2 - 3 - 4 P H S 端末 (標準ダイポールアンテナを使用) における干渉距離特性

オ 無線 L A N 端末の場合

2 . 4 G H z 無線 L A N 端末の場合に 1 0 c m 以下の距離でのみ約 1 % (1 台) の医用機器で影響が現れた。これ以外の 5 G H z 無線 L A N 端末 2 機種では影響がでた医用機器はなかった。

(4) 電波発射源毎のカテゴリー別発生割合

ここでは、電波発射源毎のカテゴリー別の発生割合について述べる。ただし、ここでのカテゴリーは、通常普通と考えられる状態(条件)を想定した時の値、すなわち代表値である。

ア W-CDMA携帯電話の場合

図2-2-3-5に示すように、W-CDMA携帯電話でバースト出力が10mW及び250mWの双方でカテゴリー2～4の範囲で影響がでている。ただし、全般的にバースト出力が大きい250mWの方が発生割合は大きく、例えばカテゴリー4で比較すると10mWでは約1%であるのに対し250mWでは約10%である。

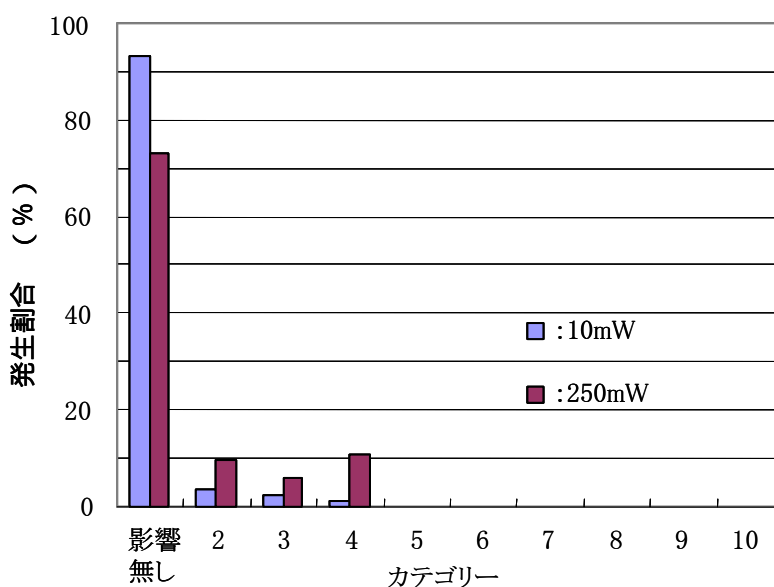


図2-2-3-5 W-CDMA携帯電話の場合におけるカテゴリー(代表値)別発生割合

イ CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話の場合

CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話におけるカテゴリ別発生割合を図2-2-3-6に示す。バースト出力が10mWと200mWの双方で共にカテゴリ2～4の範囲で影響がでているが、その発生割合は200mWの方が大きい。

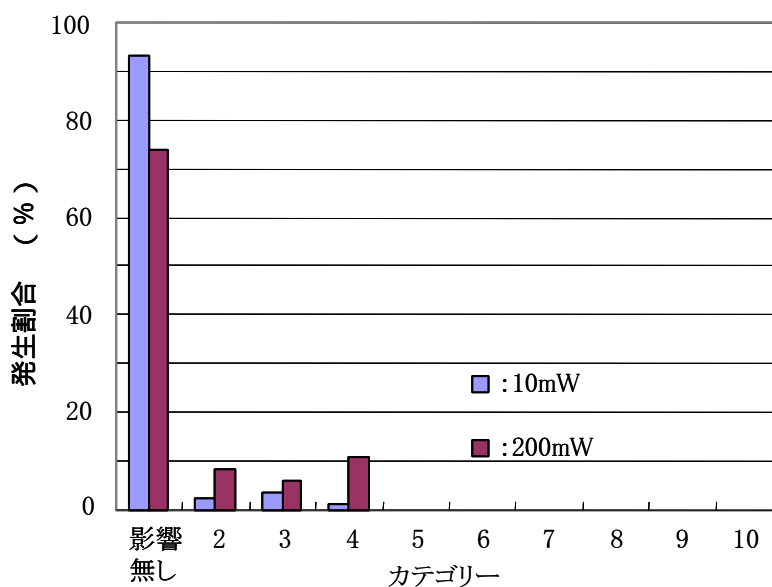


図2-2-3-6 CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話における
カテゴリ(代表値)別発生割合

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話におけるカテゴリー別の発生割合を図2-2-3-7に示す。バースト出力が10mWの場合はカテゴリー2～5の範囲で影響が出ている。一方、200mWの場合は1つ上のカテゴリー6が発生しており、各カテゴリーにおける発生割合も10mWに比較して大きい。

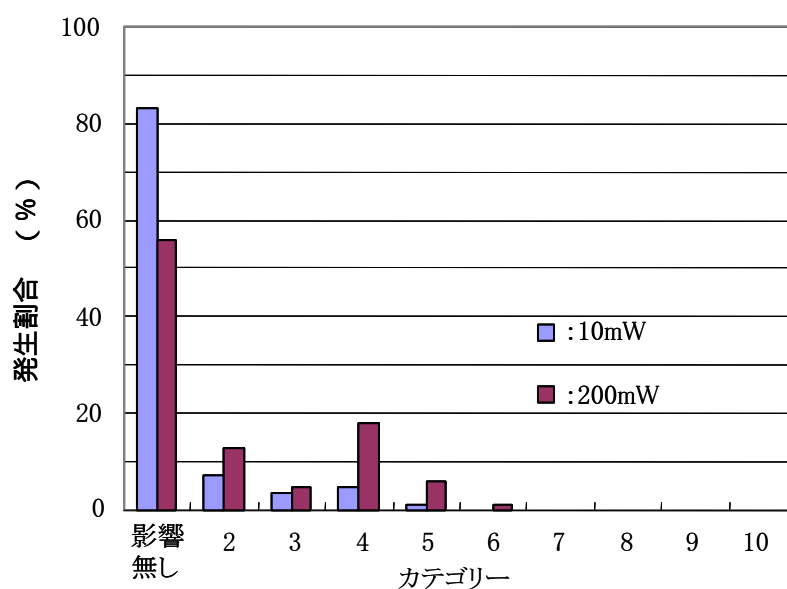


図2-2-3-7 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話におけるカテゴリー(代表値)別発生割合

エ PHS 端末

PHS 端末の場合は図 2-2-3-8 に示すように、カテゴリ 2～4 の範囲で影響が出ている。

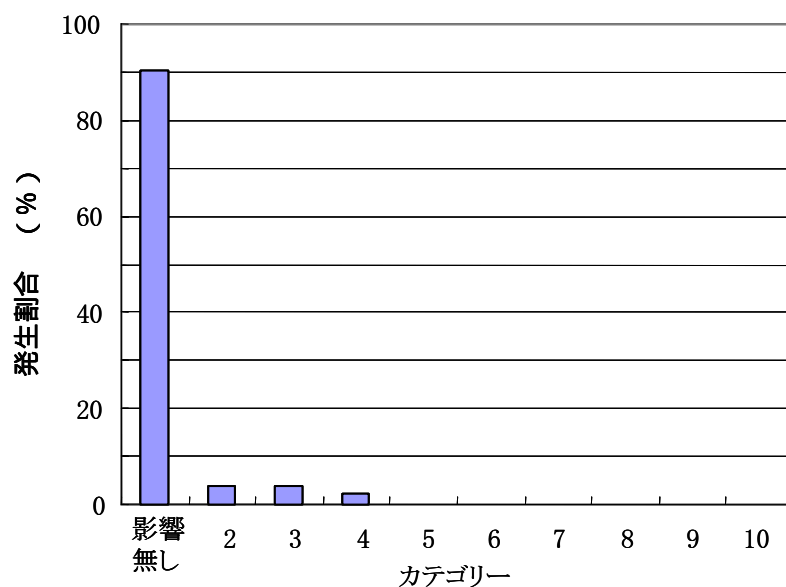


図 2-2-3-8 PHS 端末 (標準ダイポールアンテナを使用) のカテゴリ (代表値) 別発生割合

オ 無線 LAN 端末の場合

5GHz 無線 LAN 端末では医用機器に影響はなかったが、図 2-2-3-9 に示すように 2.4GHz 無線 LAN 端末の場合においてカテゴリ 3 が約 1% (1 台) 発生した。

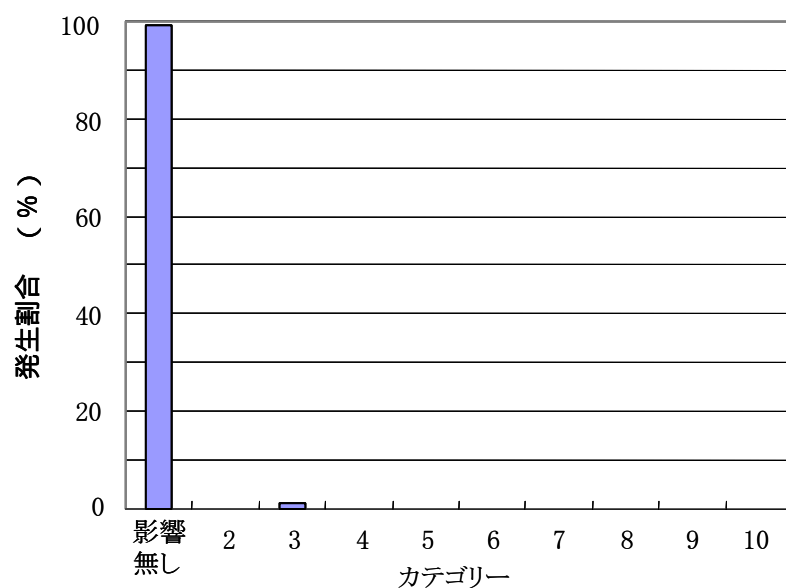
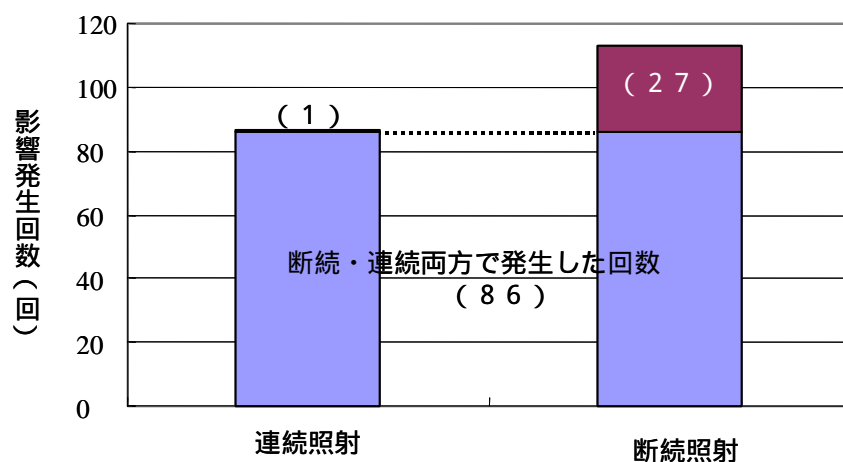


図 2-2-3-9 2.4GHz 無線 LAN 端末におけるカテゴリ (代表値) 別発生割合

(5) 電波の連続照射と断続照射の影響

本編第1章で述べたように今回の調査では、電波を連続して医用機器に照射する条件と断続的に照射する条件で試験を行った。そこで、電波の連続照射と断続照射が医用機器に及ぼす影響について評価するために、電波発射源（電波を断続発射していない無線LAN端末2機種を除く）と医用機器の組み合わせにおいて、電波の連続照射と断続照射とで影響が発生した回数をそれぞれ求めた。その結果を図2-2-3-10に示す。



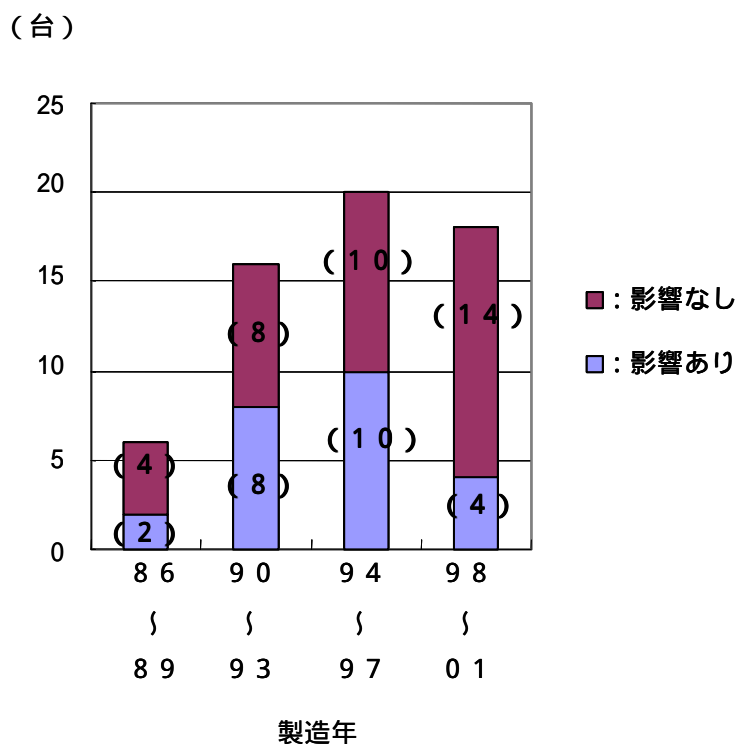
注1：括弧内数字は影響発生回数（回）を表す

図2-2-3-10 電波の連続照射と断続照射の影響

電波を連続的に照射した時に影響が発生した回数は87回であるのに対して、断続の場合は113回であった。

(6) 製造年と影響の出方

今回の調査で用いた医用機器の製造年と影響が現れた医用機器台数との関係を図2-2-3-11に示す。



(注) 括弧内数字は医用機器台数を表す

図2-2-3-11 製造年と干渉の関係

図2-2-3-11から、1998年から2001年に製造された医用機器の影響発生割合は、他のものに比べてやや小さいように見えるが、サンプル数が小さいため、今回の調査結果で製造年と影響の出方(製造年とイミュニティ)の関係について明確な結論を出すのは困難と思われる。

2.3 日医機協各社提供の医用機器（植込み型医用機器を除く）

日医機協の各社から提供された医用機器に電波発射源を近づけたときの医用機器の動作状況を観察・評価する試験（干渉試験）を電波暗室内において実施した。同干渉試験は、本編第1章で述べた試験方法に従って実施した。

2.3.1 対象医用機器

この調査は電波暗室内で実施した。対象医用機器は、日医機協の各社から提供された延べ179台の医用機器である。干渉試験で用いた医用機器（植込み型医用機器を除く）の一覧を表2-3-1-1に示す。

表 2 - 3 - 1 - 1 干渉試験に用いた医用機器一覧

装置分類	台数	装置内訳(医用機器名)	台数
診断用X線装置	1	X線診断装置	1
超音波画像診断装置	2	超音波画像診断装置	2
生体物理現象検査用機器	19	ドプラ胎児診断装置	1
		血圧計	7
		脳圧モニタ	1
		インフレーションモニタ	2
		インフレーションデバイス	1
		超音波血流計	1
		レーザ血流計	5
		連続心拍出量計	1
生体電気現象検査用機器	3	心電計	3
生体現象監視用機器	14	分娩監視装置	1
		ベットサイドモニタ	4
		パルスオキシメータ	4
		体温モニタ	2
		テレメータ	2
		新生児無呼吸モニタ	1
生体検査用機器	3	オージオメータ	1
		眼圧計	1
		角膜形状屈折力解析装置	1
医用内視鏡	5	超音波内視鏡	3
		その他の内視鏡用医用電気機器	1
		電子内視鏡	1
臨床化学検査機器	2	血糖測定リーダ	2
血液検査機器	7	血液分析装置	4
		免疫化学発光測定装置	1
		免疫測定装置	2
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	30	加温器	2
		輸液ポンプ	17
		シリンジポンプ	6
		採血機	2
		遠心ポンプ	1
		補液ポンプ	1
		輸血ポンプ	1
その他の処置用機器	2	超音波スケレーラ	1
		気腹装置	1
医療用吸引器	3	低圧持続用吸引器	3
診療施設用機械装置	1	電動ベット	1
血液体外循環機器	24	透析装置	10
		血漿交換装置	4
		持続的血液濾過装置	3
		人工心肺装置	3
		自己血回収装置	1
		心筋保護液冷却装置	1
		血液成分分離装置	1
		大動脈バルーンポンプ	1
生体機能制御装置	11	閉鎖循環式保育器	1
		酸素濃縮器	1
		人工呼吸器	5
		除細動器	2
		麻酔器	2
腹膜灌流用機器及び関連器具	4	腹膜灌流関連器具	1
		無菌接合装置	1
		自動灌流装置	2
その他の生体機能補助・代行	1	その他のマッサージ器(段階的空気圧迫システム)	1
理学療法用器械器具	29	家庭用低周波治療器	6
		電位温熱組合せ治療器	3
		家庭用電位治療器	15
		空気圧式マッサージ器	2
		冷却療法用装置	1
		超短波治療器	1
		マイクロ波治療器	1
手術用電気機器及び関連装置	9	電気手術器	7
		超音波手術器	1
		眼科用レーザ手術器	1
その他	9	根管長測定器	1
		家庭用連続式イオン生成機	3
		絶縁監視装置	2
合計	179	家庭用気泡浴装置	3
			179

2.3.2 干渉試験結果

(1) 試験結果の概要

今回の干渉試験において、密着状態など最悪の条件下で何らかの影響が現れた医用機器台数（影響発生機器台数）を電波発射源毎に取りまとめたものを表2-3-2-1に示す。

表2-3-2-1 影響が現れた医用機器台数

装置分類	計	影響発生機器台数										
		計	電波発射源									
			Ⅰ①	Ⅰ②	Ⅱ①	Ⅱ②	Ⅲ①	Ⅲ②	Ⅳ①	Ⅴ①	Ⅵ①	Ⅶ①
診断用X線装置	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
超音波画像診断装置	2	2	1	1	1	1	1	2	0	0	0	0
生体物理現象検査用機器	19	6	1	3	1	3	3	6	1	1	0	1
生体電気現象検査用機器	3	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
生体现象監視用機器	14	3	1	3	1	3	1	3	2	0	0	0
生体検査用機器	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医用内視鏡	5	3	1	3	1	2	0	1	2	1	1	1
臨床化学検査機器	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液検査機器	7	4	0	0	0	0	0	4	1	1	0	0
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	30	3	0	1	0	1	0	3	0	0	0	0
その他の処置用機器	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用吸引器	3	2	0	2	0	1	0	2	0	0	0	0
診療施設用機械装置	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液体外循環機器	24	5	1	4	1	5	1	4	1	0	0	0
生体機能制御装置	11	4	0	3	0	2	1	3	0	0	0	0
腹膜灌流用機器及び関連器具	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の生体機能補助・代行機器	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
理学療法用器械器具	29	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
手術用電気機器及び関連装置	9	2	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0
その他	9	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0
上段：合計台数（台）	179	40	6	21	5	20	7	36	8	4	2	2
下段：割合（％）	100	22	3.4	12	2.8	11	3.9	20	4.5	2.2	1.1	1.1

電波発射源（ ）内はバースト出力

- Ⅰ①：W-CDMA携帯電話（10mW）
- Ⅰ②：W-CDMA携帯電話（250mW）
- Ⅱ①：CDMA2000 1x（2GHz帯）携帯電話（10mW）
- Ⅱ②：CDMA2000 1x（2GHz帯）携帯電話（200mW）
- Ⅲ①：CDMA携帯電話/CDMA2000 1x（800MHz帯）携帯電話（10mW）
- Ⅲ②：CDMA携帯電話/CDMA2000 1x（800MHz帯）携帯電話（200mW）
- Ⅳ①：PHS端末（80mW）
- Ⅴ①：2.4GHz無線LAN端末（20mW）
- Ⅵ①：5GHz無線LAN端末Ⅰ（32mW）
- Ⅶ①：5GHz無線LAN端末Ⅱ（16mW）

(2) 電波発射源毎の影響現象

干渉試験において、各電波発射源でどのような医用機器がどのような影響を受けたかについての詳細を以下に述べる。

ア W-CDMA携帯電話の場合

W-CDMA携帯電話でパースト出力が10mWおよび250mWの場合において、幾つかの医用機器に影響が現れた。影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-3-2-2、表2-3-2-3に示す。

表2-3-2-2 W-CDMA携帯電話（パースト出力：10mW）で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆／不可逆	カテゴリー (注)
超音波画像診断装置	4	輝線の変動	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	4	心拍表示の異常	可逆	2(4)
テレメータ	5	画像ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	1以下	画像ノイズ	可逆	2
透析装置	1以下	気泡検知回路異常 警報	不可逆	4(5)
根管長測定器	10	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注)数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

なお、カテゴリーについては上表で述べたように、通常普通と考えられる状態（条件）を想定した時の数値（以下代表値という）を示し、最悪の状態を想定した時の数値を括弧内に示した。以下全てこの表記方法で現した。

表 2 - 3 - 2 - 3 W - C D M A 携帯電話 (パースト出力 : 250mW) で影響が現れた医用機器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆 / 不可逆	カテゴリー (注)
超音波画像診断装置	20	輝線の変動	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	7	心拍表示の異常	可逆	2(4)
血圧計	6	指示値の変動	可逆	2
インフレーションデバイス	4	圧力表示がばらつく	可逆	2
分娩監視装置	15	心拍表示の異常	可逆	2
テレメータ	20	画像ノイズ	可逆	2
テレメータ	6	記録の停止	不可逆	3
超音波内視鏡	1以下	放射状ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	30	画像ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	13	放射状ノイズ	可逆	2
加温器	1以下	温度表示の異常	可逆	3(4)
低圧持続用吸引器	20	過剰陰圧	可逆	3(4)
低圧持続用吸引器	5	実測圧値の異常	可逆	3(4)
透析装置	12	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)
透析装置	2	気泡検知回路異常警報、漏血警報	不可逆	4(5)
血漿交換装置	2	加温器温度の小さい変化	可逆	4(5)
人工心肺装置	1以下	画面に小さいノイズ	可逆	2
人工呼吸器	11	トリガ発生	可逆	4(6)
人工呼吸器	3	トリガ発生	可逆	4(6)
人工呼吸器	2	気道内圧のふらつき	可逆	3
根管長測定器	10	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

W - C D M A 携帯電話でパースト出力が 10mW の場合、可逆的影響が観察された医用機器が 5 台、不可逆的影響が観察された医用機器が 1 台でカテゴリー 2 以上の医用機器は合計 6 台であった。一方 250mW の場合、可逆的影響が観察された医用機器が 18 台、不可逆的影響が観察された医用機器が 3 台で合計 21 台の医用機器で何らかの影響が確認された。

イ C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話の場合

C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話でパースト出力が 10mW および 200mW の場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表 2 - 3 - 2 - 4、表 2 - 3 - 2 - 5 に示す。

表 2-3-2-4 CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話(バースト出力:10mW)

影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー(注)
超音波画像診断装置	3	輝線の変動	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	4	心拍表示の異常	可逆	2(4)
テレメータ	7	画像ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	5	画像ノイズ	可逆	2
透析装置	2	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)

(注)数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

表 2-3-2-5 CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話(バースト出力:200m

W) 影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー(注)
超音波画像診断装置	40	輝線の変動	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	19	心拍表示の異常	可逆	2(4)
血圧計	13	指示値の変動	可逆	2
インフレーションデバイス	1以下	圧力表示がばらつく	可逆	2
分娩監視装置	70	心拍表示の異常	可逆	2
テレメータ	27	画像ノイズ	可逆	2
テレメータ	3	記録の停止	可逆	2
超音波内視鏡	26	画像ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	26	画像ノイズ	不可逆	3
加温器	2	温度表示の異常	可逆	3(4)
低圧持続用吸引器	1以下	過剰陰圧	可逆	3(4)
透析装置	4	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)
透析装置	2	気泡検知回路異常警報、漏血警報	不可逆	4(5)
血漿交換装置	5	補充液センサー警報	可逆	3(4)
血漿交換装置	7	加温器温度の小さい変化	可逆	4(6)
人工心肺装置	2	画面に小さいノイズ	可逆	2
人工呼吸器	12	気道内圧メータ振動	可逆	4(6)
人工呼吸器	3	トリガー発生	可逆	4(6)
超音波手術器	26	わずかに吸引圧表示上昇	可逆	3(4)
根管長測定器	9	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注)数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話でバースト出力が10mWの場合、可逆的影響が観察された医用機器が4台、不可逆的影響が観察された医用機器が1台でカテゴリー2以上の医用機器は合計5台であった。一方200mWの場合、可逆的影響が観察され

た医用機器が17台、不可逆的影響が観察された医用機器が3台で合計20台の医用機器で何らかの影響が確認された。

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合は、バースト出力が10mW及び200mWの場合で医用機器に影響がでた。バースト出力が10mWの場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-3-2-6に示す。

表2-3-2-6 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話
(バースト出力:10mW)で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー (注)
超音波画像診断装置	16	管面表示がひずむ	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	16	心拍表示の異常	可逆	2(4)
血圧計	2	圧力が2mmHg変動	可逆	2
血圧計	4	圧力が2mmHg変動	可逆	2
分娩監視装置	12	心拍表示の異常	可逆	2
血漿交換装置	5	加温器温度の変化	可逆	4(6)
人工呼吸器	1	トリガー発生	可逆	4(6)

(注)数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話でバースト出力が10mWの場合、全てが可逆的影響でカテゴリー2以上の医用機器は7台であった。

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話でバースト出力が200mWの場合において影響が現れた医用機器と影響内容等を表2-3-2-7に示す。

表 2-3-2-7 CDMA 携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz 帯) 携帯電話

(バースト出力 : 200mW) で影響が現れた医用機器

装置内訳 (医用機器名)	距離 [cm]	影響現象	可逆 / 不可逆	カテゴリー (注)
X線診断装置	40	結果表示不良	可逆	2
超音波画像診断装置	62	管面表示のひずみ	可逆	2
超音波画像診断装置	50	輝線の変動	可逆	2
ドプラ胎児診断装置	475	心拍表示の異常	可逆	2(4)
血圧計	25	圧力が20mmHg変化	可逆	3
血圧計	6	圧力が3mmHg変化	可逆	2
血圧計	24	圧力が15mmHg変化	可逆	3
血圧計	35	指示値の変動	可逆	2
インフレーションデバイス	9	圧力表示がばらつく	可逆	2
心電計	22	基線ずれ	可逆	2
心電計	5	ノイズ	可逆	2
心電計	6	ノイズ	可逆	2
分娩監視装置	98	心拍表示の異常	可逆	2
テレメータ	13	画像にノイズ	可逆	2
テレメータ	2	記録の停止	不可逆	3
超音波内視鏡	5	微少な同期ずれ	可逆	2
血液分析装置	1以下	計数値異常	可逆	3
血液分析装置	4	検体液面検知エラー	可逆	2
免疫化学発光測定装置	26	制御用PC用画面のゆれ	可逆	2
免疫測定装置	28	制御用PC用画面のゆれ	可逆	2
加温器	17	温度表示の異常	可逆	3
輸液ポンプ	6	気泡警報	可逆	3
シリンジポンプ	4	閉塞警報	不可逆	4(5)
低圧持続用吸引器	1以下	吸引メータの過剰反応	可逆	3(4)
低圧持続用吸引器	2	実測圧値の異常	可逆	3(4)
透析装置	1以下	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)
透析装置	2	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)
血漿交換装置	3	補充液センサ警報	可逆	3(4)
血漿交換装置	55	加温器温度の小さい変化	可逆	4(6)
人工呼吸器	15	トリガー発生	可逆	4(6)
人工呼吸器	15	トリガー発生	可逆	4(6)
人工呼吸器	4	トリガー発生	可逆	4(6)
電位温熱組合せ治療器	4	画面が暗くなる	可逆	2
電気手術器	13	ノイズ音	可逆	2
超音波手術器	48	吸引圧力表示が100mmHg上昇	可逆	3(4)
根管長測定	6	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

CDMA 携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz 帯) 携帯電話でバースト出力が 200mW の場合は上表に示すように、可逆的影響が観察された医用機器が 31 台、不可

逆的影響が観察された医用機器が5台で合計36台の医用機器で何らかの影響が確認された。

エ PHS 端末の場合

PHS 端末を用いた干渉試験では表 2-3-2-8 に示す医用機器で影響がでた。

表 2-3-2-8 PHS 端末（標準ダイポールアンテナを使用）で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆／不可逆	カテゴリー (注)
ドプラ胎児診断装置	2	心拍表示の異常	可逆	2(4)
分娩監視装置	20	心拍表示の異常	可逆	2
テレメータ	6	スパイクノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	3	画像ノイズ	可逆	2
超音波内視鏡	3	放射状ノイズ	可逆	2
血液分析装置	1以下	検体液面検知エラー	可逆	2
透析装置	1以下	気泡検知回路異常警報	不可逆	4(5)
根管長測定器	1以下	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

PHS 端末の場合、可逆的影響が観察された医用機器が7台、不可逆的影響が観察された医用機器が1台で合計8台の医用機器で何らかの影響が確認された。

オ 2.4GHz 無線 LAN 端末の場合

2.4GHz 無線 LAN 端末を用いた干渉試験において表 2-3-2-10 に示すような影響がでた。

表 2-3-2-9 2.4GHz 無線 LAN 端末で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆／不可逆	カテゴリー
ドプラ胎児診断装置	5	心拍表示の異常	可逆	2(4)
超音波内視鏡	13	画像ノイズ	可逆	2
血液分析装置	1以下	検体液面検知エラー	可逆	2
根管長測定器	3	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

2.4GHz 無線 LAN 端末の場合、可逆的影響が観察された医用機器が4台であり、不可逆的影響は観察されなかった。

カ 5GHz無線LAN端末 の場合

5GHz無線LAN端末 を用いた干渉試験において表2-3-2-10に示すような影響がでた。

表2-3-2-10 5GHz無線LAN端末 で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー
超音波内視鏡	7	画像ノイズ	可逆	2
根管長測定器	2	メータ指示値のわずかなずれ	可逆	2

5GHz無線LAN端末 の場合、可逆的影響が観察された医用機器が2台であり、不可逆的影響は観察されなかった。

キ 5GHz無線LAN端末 の場合

5GHz無線LAN端末 を用いた干渉試験において表2-3-2-11に示すような影響がでた。

表2-3-2-11 5GHz無線LAN端末 で影響が現れた医用機器

装置内訳(医用機器名)	距離[cm]	影響現象	可逆/不可逆	カテゴリー
ドプラ胎児診断装置	2	心拍表示の異常	可逆	2(4)
超音波内視鏡	15	画像ノイズ	可逆	2

(注) 数値は代表値、括弧内数値は最悪状態を想定した値

5GHz無線LAN端末 の場合、可逆的影響が観察された医用機器が2台であり、不可逆的影響は観察されなかった。

(3) 電波発射源毎の干渉距離特性

ア W-CDMA携帯電話の場合

図2-3-2-1に示すように、W-CDMA携帯電話でバースト出力が10mWの場合は10cm以下の距離でのみ約4%の医用機器で影響がでた。またバースト出力が250mWの場合は10cm以下の距離では約12%の医用機器で何らかの影響があり、30cm程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

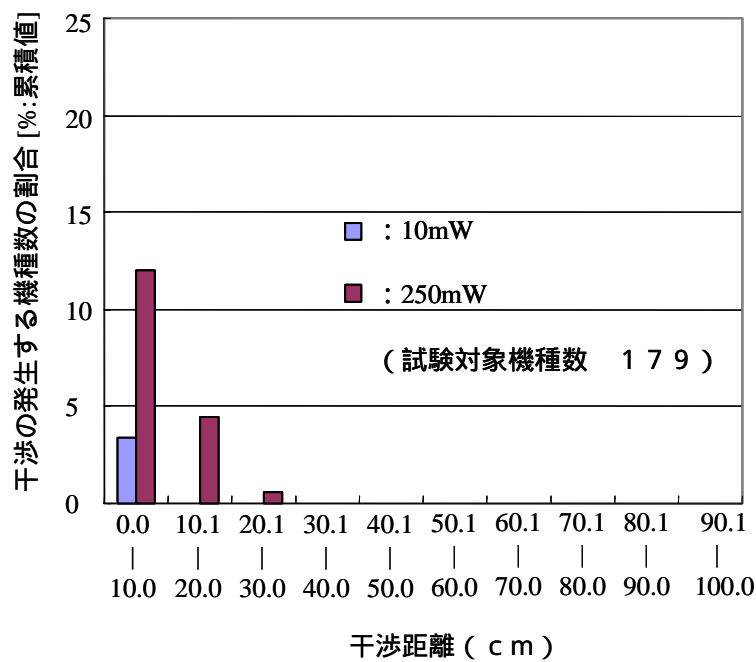


図2-3-2-1 W-CDMA携帯電話における干渉距離特性

イ CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話の場合

CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話では図 2-3-2-2 に示すように、バースト出力が 10mW の場合は 10cm 以下の距離でのみ約 4% の医用機器で影響がでた。またバースト出力が 200mW の場合では 10cm 以下の距離で 10% 強の医用機器で何らかの影響があり、70cm 程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

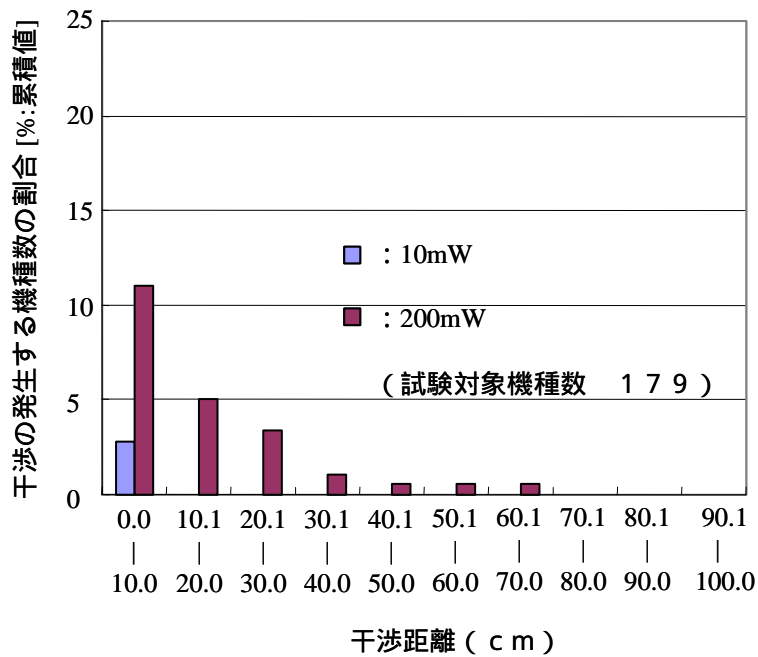


図 2-3-2-2 CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話における干渉距離特性

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合は図2-3-2-2に示すように、バースト出力が10mW及び200mWの場合で医用機器に影響がでた。バースト出力が10mWの場合は10cm以下では約4%の医用機器で何らかの影響があり、20cm程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。一方バースト出力が200mWの場合では10cm以下の距離では約20%の医用機器で何らかの影響があり、最大干渉距離は5m程度であるとの結果が得られた。

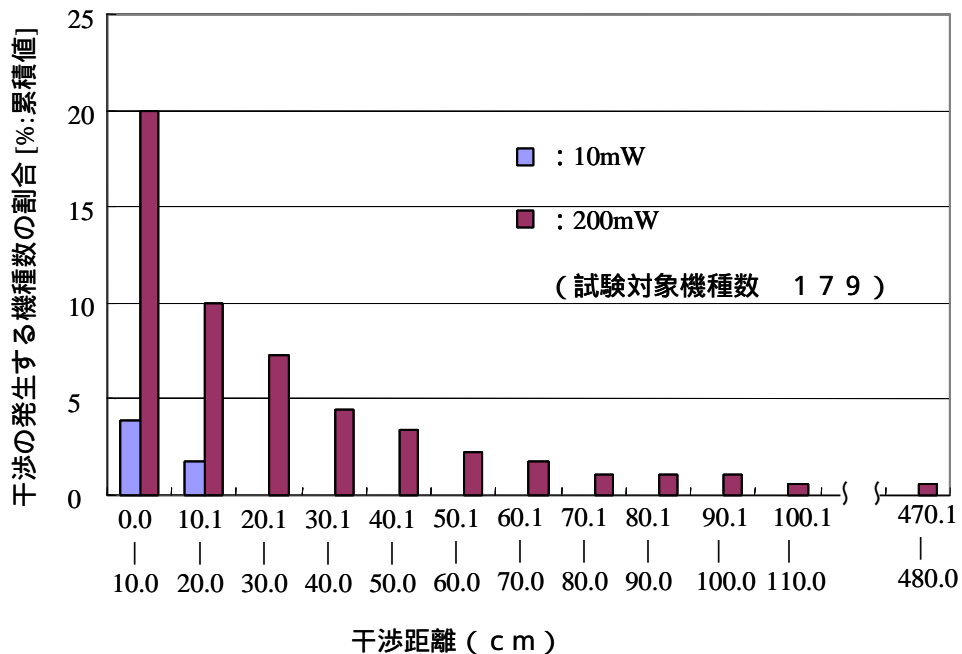


図2-3-2-2 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話における干渉距離特性

エ P H S 端末の場合

P H S 端末の場合は図 2 - 3 - 2 - 4 に示すように、1 0 c m以下の距離で 5 %弱の医用機器で影響が現れ 2 0 c m程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

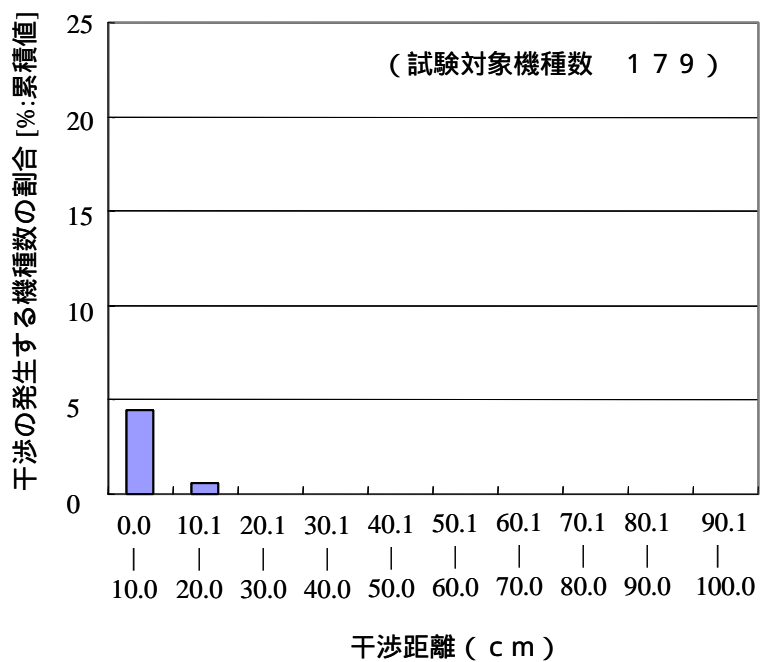


図 2 - 3 - 2 - 4 P H S 端末 (標準ダイポールアンテナを使用) における干渉距離特性

オ 2.4GHz無線LAN端末の場合

2.4GHz無線LAN端末の場合は図2-3-2-5に示すように、10cm以下の距離で5%弱の医用機器で影響が現れ、20cm程度以上離れると影響がでなくなるとの結果が得られた。

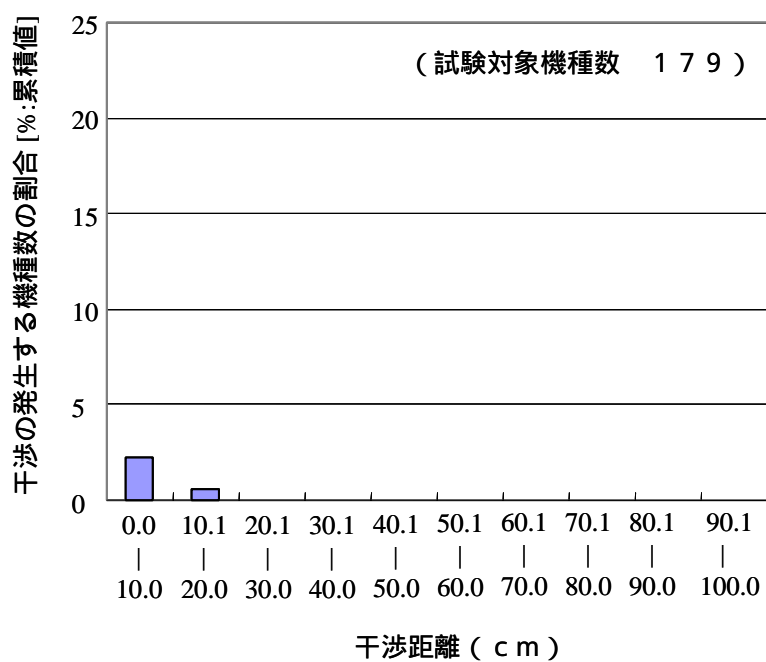


図2-3-2-5 2.4GHz無線LAN端末における干渉距離特性

カ 5GHz無線LAN端末 の場合

5GHz無線LAN端末 の場合は図2-3-2-6に示すように、10cm以下の距離で
のみ5%弱の医用機器で影響が現れた。

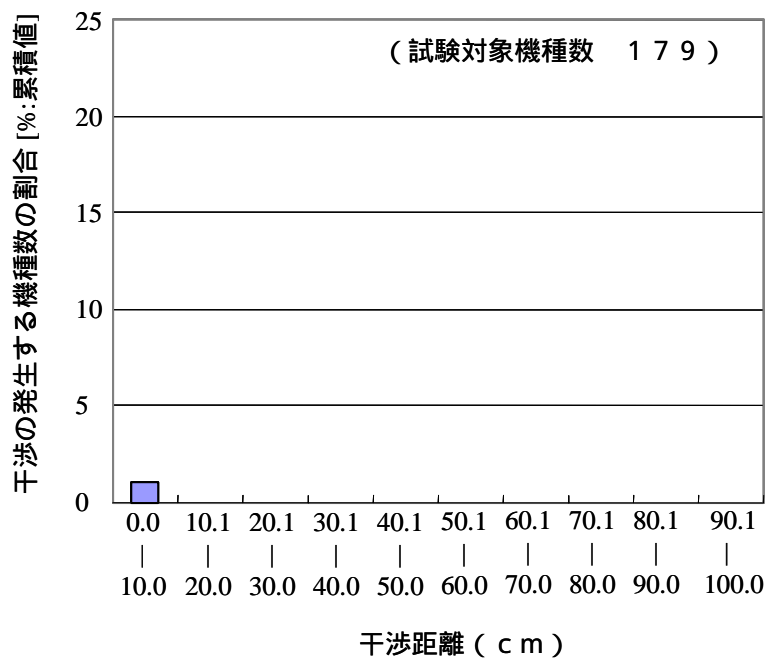


図2-3-2-6 5GHz無線LAN端末 における干渉距離特性

キ 5GHz無線LAN端末の場合

5GHz無線LAN端末の場合は図2-3-2-7に示すように、20cm以下の距離で5%弱の医用機器で影響が現れた。

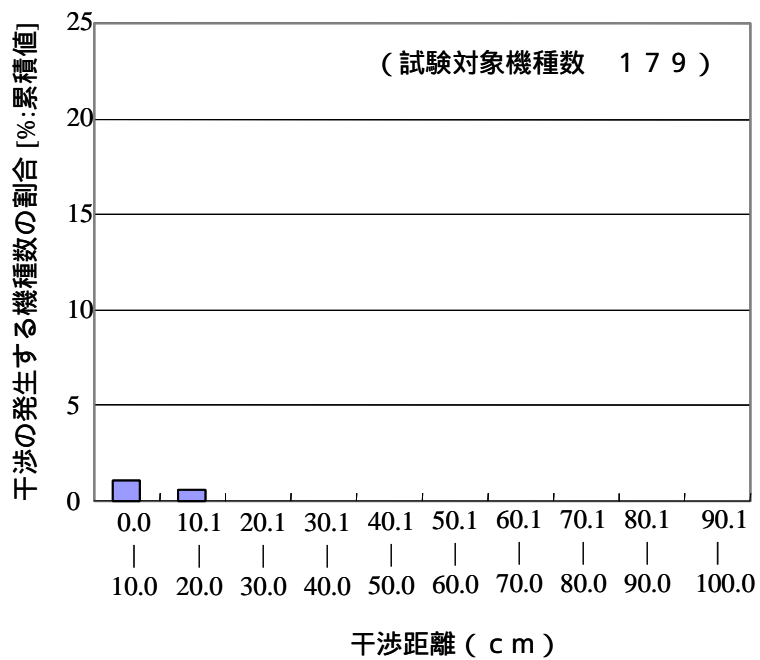


図2-3-2-7 5GHz無線LAN端末における干渉距離特性

(4) 電波発射源毎の 카테고리別発生割合

ここでは、電波発射源毎の 카테고리別の発生割合について述べる。ただし、ここでの 카테고리は、通常普通と考えられる状態(条件)を想定した時の値、すなわち代表値である。

ア W-CDMA携帯電話の場合

図2-3-2-8に示すように、W-CDMA携帯電話でバースト出力が10mW及び250mWの双方で 카테고리2~4の範囲で影響がでている。

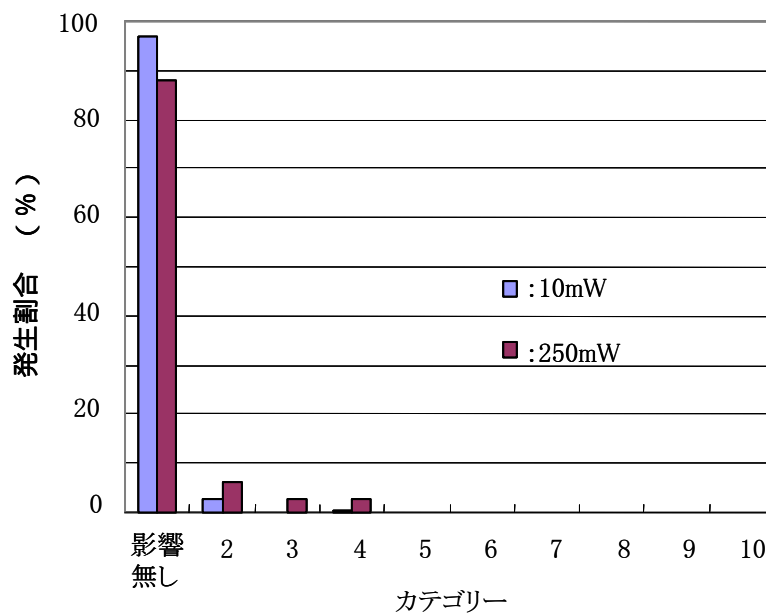


図2-3-2-8 W-CDMA携帯電話の場合における 카테고리(代表値)別発生割合

イ CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話の場合

CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話におけるカテゴリ別発生割合を図2-3-2-9に示す。パースト出力が10mWの場合はカテゴリ2、3で影響がでているが、200mWの場合はカテゴリ2～4の範囲で影響がでている。

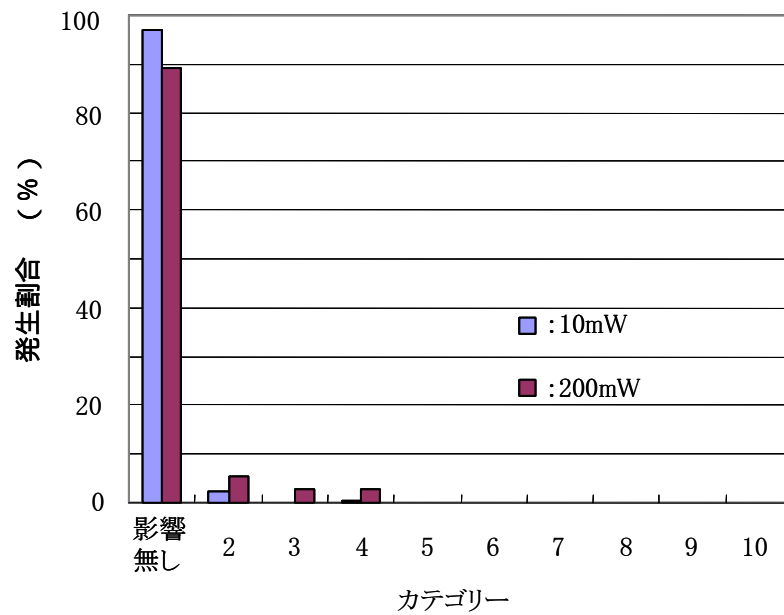


図2-3-2-9 CDMA 2000 1x(2GHz帯)携帯電話における
カテゴリ(代表値)別発生割合

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話におけるカテゴリー別発生割合を図2-3-2-10に示す。バースト出力が10mWと200mWの双方で共にカテゴリー2～4の範囲で影響がでているが、その発生割合は200mWの方が大きい。

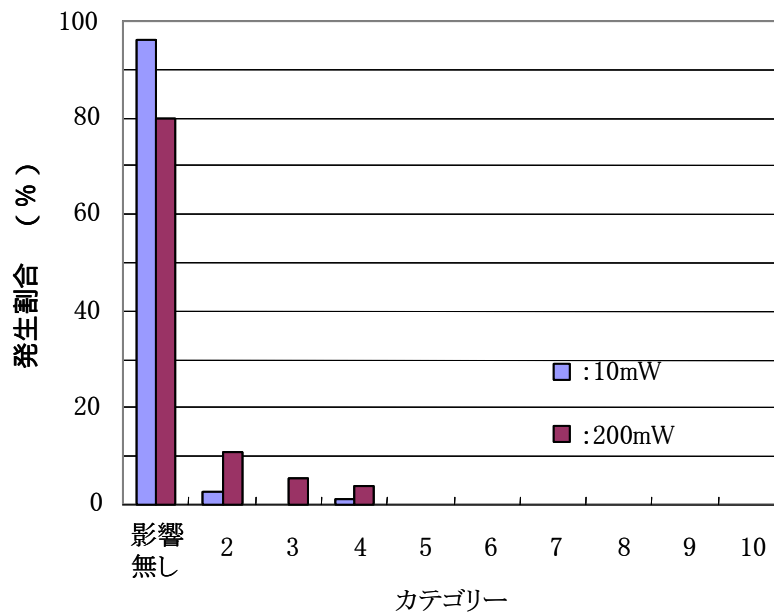


図2-3-2-10 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話におけるカテゴリー(代表値)別発生割合

エ PHS 端末の場合

PHS 端末の場合は図 2-3-2-1 1 に示すように、カテゴリ 2 の医用機器が数%の割合で出ている。

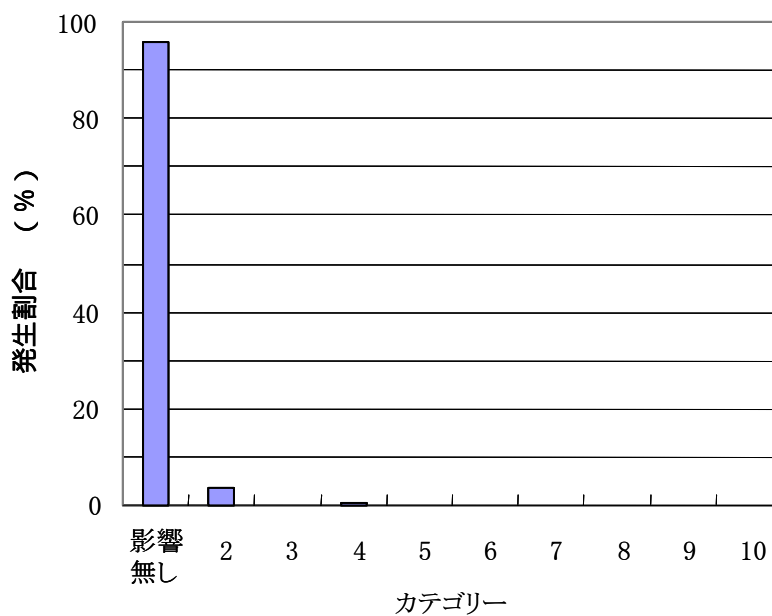


図 2-3-2-1 1 PHS 端末 (標準ダイポールアンテナを使用) のカテゴリ (代表値) 別発生割合

オ 無線LAN端末の場合

2.4GHz無線LAN端末1機種及び5GHz無線LAN端末2機種では図2-3-2-12に示すようにカテゴリ2が約1%（2～3台）発生した。

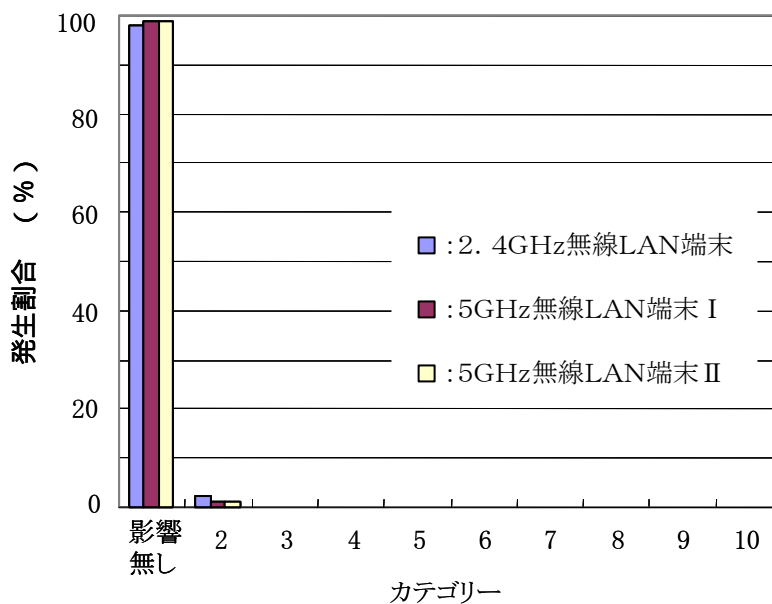
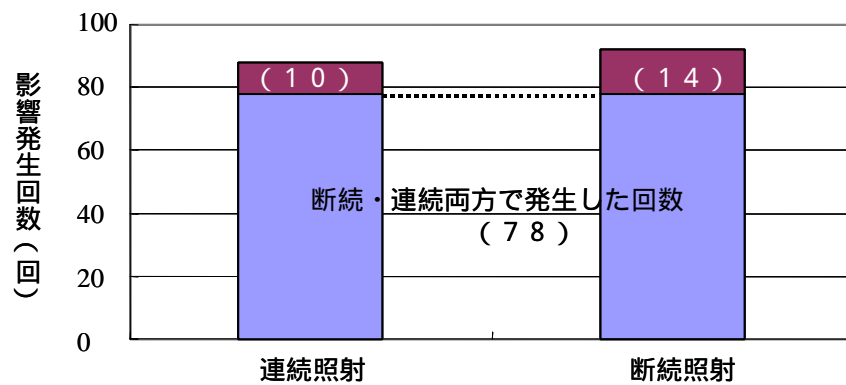


図2-3-2-12 無線LAN端末におけるカテゴリ（代表値）別発生割合

(5) 電波の連続照射と断続照射の影響

電波の連続照射と断続照射が医用機器に及ぼす影響について評価するために、電波発射源（電波を断続発射していない無線LAN端末2機種を除く）と医用機器の組み合わせにおいて、電波の連続照射と断続照射とで影響が発生した回数をそれぞれ求めた。その結果を図2-3-2-13に示す。



(注) 括弧内数字は影響発生回数(回)を表す

図2-3-2-13 電波の連続照射と断続照射の影響

電波を断続的に照射した時に影響が発生した回数は88回で、断続の場合は92回であった。

2.4 今回の調査結果

本節では、今回の調査で得られた主な結果をまとめて以下に述べる。

2.4.1 新無線サービスが医用機器に及ぼす影響

新しい携帯電話サービスや5GHz帯無線LANの端末機が医用機器に及ぼす影響について考察した結果を以下に述べる。なお、対象とした医用機器は、現在病院で使用されている医用機器、および日医機協各社から提供された植込み型医用機器を除く医用機器である。

(1) 新方式携帯電話サービス関連

符号分割多元接続(CDMA)方式の新携帯電話サービスが開始された。これら、W-CDMA携帯電話およびCDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話のバースト出力10mWでの干渉試験では、3~7%の医用機器(植込み型医用機器を除く)で影響(カテゴリ2以上)があらわれた。この数値は、今回調査のPHS端末の5~10%に比べやや小さいか同等である。また、周波数や変調方式、標準ダイポールアンテナと実機等異なる点があるで単純な比較はできないが、CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話のバースト出力10mWでの干渉試験結果の4~17%と比較してもやや小さいか同等である。さらに、不要協調査^[1]におけるPHS端末の数値である4~8%とほぼ同等の数値である。

W-CDMA携帯電話のバースト出力250mWおよびCDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話のバースト出力200mWでの干渉試験では、11~27%の医用機器で影響(カテゴリ2以上)があらわれた。この値は、今回のCDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話のバースト出力200mWでの20~44%と比較して小さい値である。なお、不要協調査^[1]における携帯電話(800MHz, 1.5GHzで600mWもしくは800mW)の値は52~66%である。

以上のことから、新サービスの携帯電話端末が医用機器(植込み型医用機器を除く)に与える影響は、バースト出力10mWの場合はPHS端末とほぼ同等、バースト出力が200又は250mWの場合は従来の携帯電話端末よりやや小さいと考えるのが妥当であると考えられる。

(2) 5 G H z 無線 L A N 関連

今回の調査では、無線 L A N 端末として新たに開発された、5 G H z 無線 L A N 端末 2 機種種の無線 L A N 端末を用いて干渉試験を実施した。その結果、約 1 % の医用機器 (植込み型医用機器を除く) で影響 (カテゴリー 2 以上) があらわれた。この数値は、今回調査での P H S 端末を用いた場合の 4 ~ 1 0 % や、W - C D M A 携帯電話、C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話および C D M A 携帯電話 / C D M A 2 0 0 0 1 x (8 0 0 M H z 帯) 携帯電話のバースト出力 10 m W での 2 ~ 1 7 % と比較しても小さい。また、不要協調査^[1]における 2 . 4 G H z 無線 L A N 端末の数値である 1 . 9 % とほぼ同等である。

以上のことから、5 G H z 無線 L A N 端末が医用機器 (植込み型医用機器を除く) に与える影響は 2 . 4 G H z 無線 L A N 端末と同等であり、P H S 端末やバースト出力が 10 m W である携帯電話端末より小さいと考えるのが妥当であると考えられる。

2.4.2 電波発射源毎の影響総合評価

本小節では、影響の発生した医用機器の割合（影響発生割合）カテゴリー、干渉距離の3項に注目して、電波発射源毎のレーダチャートを作成した。レーダチャートでは、カテゴリー（代表値）が最大となる医用機器の場合、干渉距離が最大となる医用機器の場合、カテゴリー（代表値）と干渉距離が共に最大となる線、最悪状態を想定したカテゴリーの場合をそれぞれプロットした。なお、対象とした医用機器は、現在病院内で使用されている医用機器及び日医機協各社から提供された植込み型医用機器を除く医用機器である。

(1) W-CDMA携帯電話

バースト出力が10mWのW-CDMA携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-1に示す。

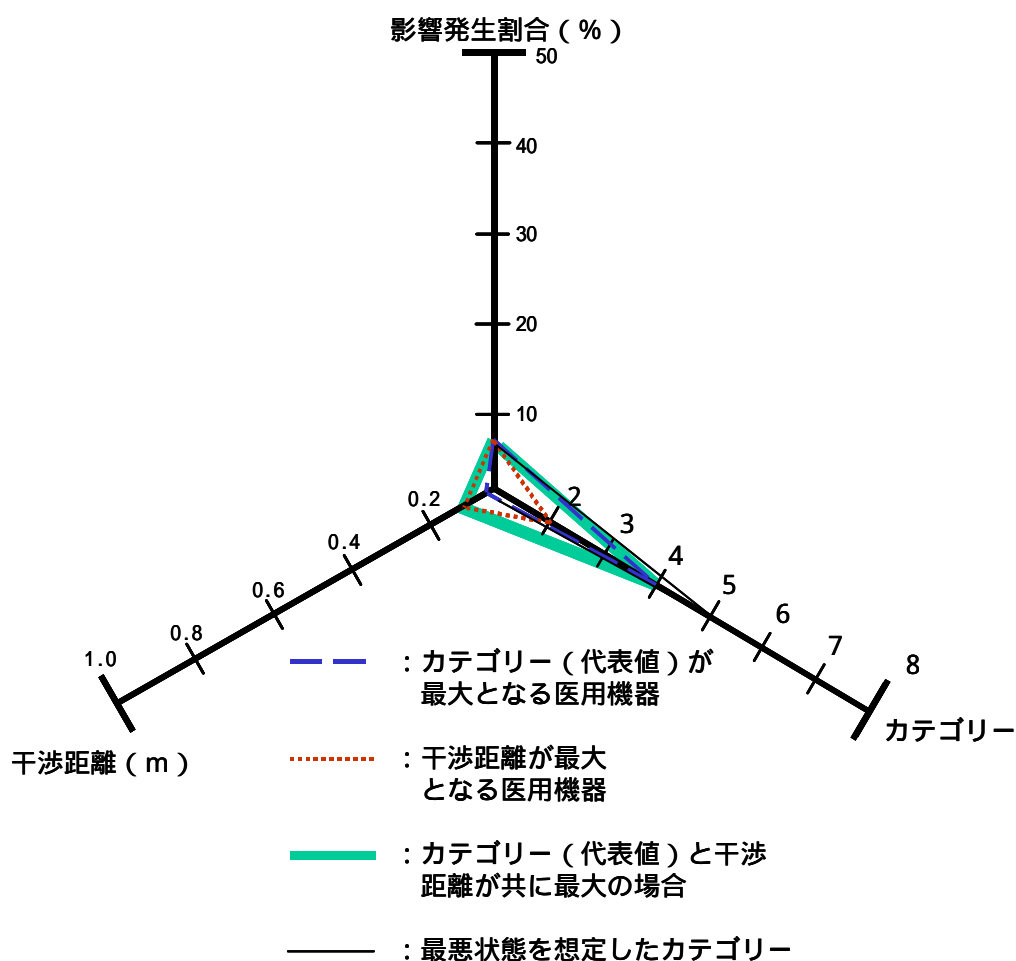


図2-4-2-1 W-CDMA携帯電話（10mW）のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器は根管長測定器で、カテゴリー（代表値）が最大の4

であった医用機器は輸液ポンプと透析装置であった。

バースト出力が250 mWのW-CDMA携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-2に示す。

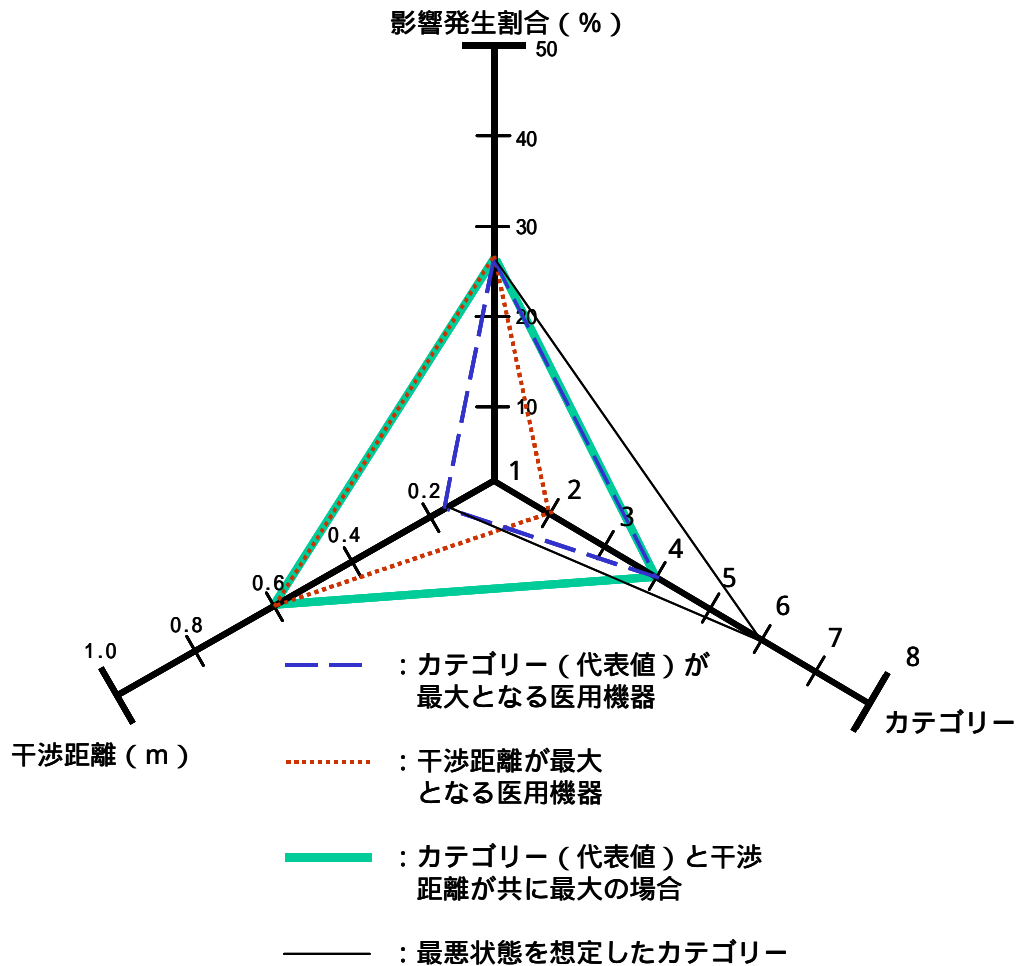


図2-4-2-2 W-CDMA携帯電話(250 mW)のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器は除細動器で、カテゴリー(代表値)が最大の4となった医用機器の中で干渉距離が最も大きかった医用機器は体外型心臓ペースメーカーであった。

(2) CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話

バースト出力が10mWのCDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-3に示す

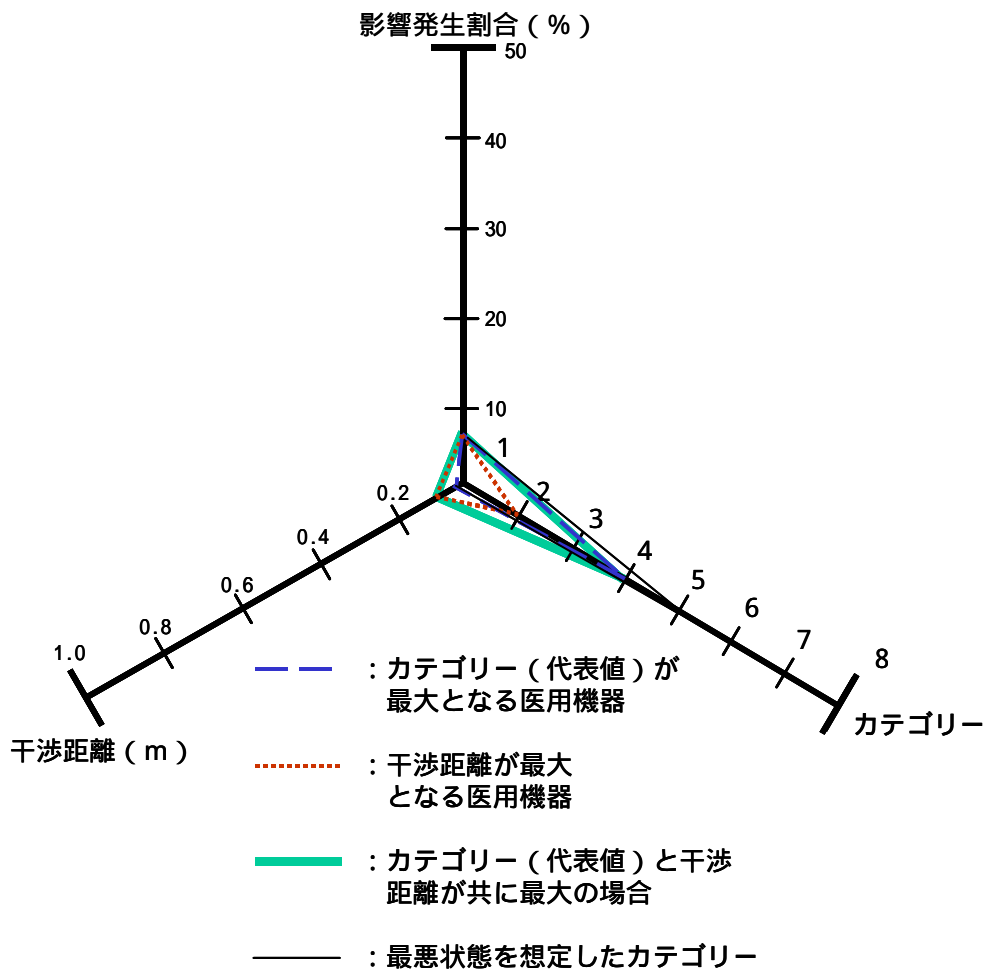


図2-4-2-3 CDMA 2000 1x (2GHz帯) 携帯電話 (10mW) のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器はテレメータで、カテゴリー (代表値) が最大の4となった医用機器の中で干渉距離が最も大きかった医用機器は透析装置である。

バースト出力が200mWのCDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-4に示す。

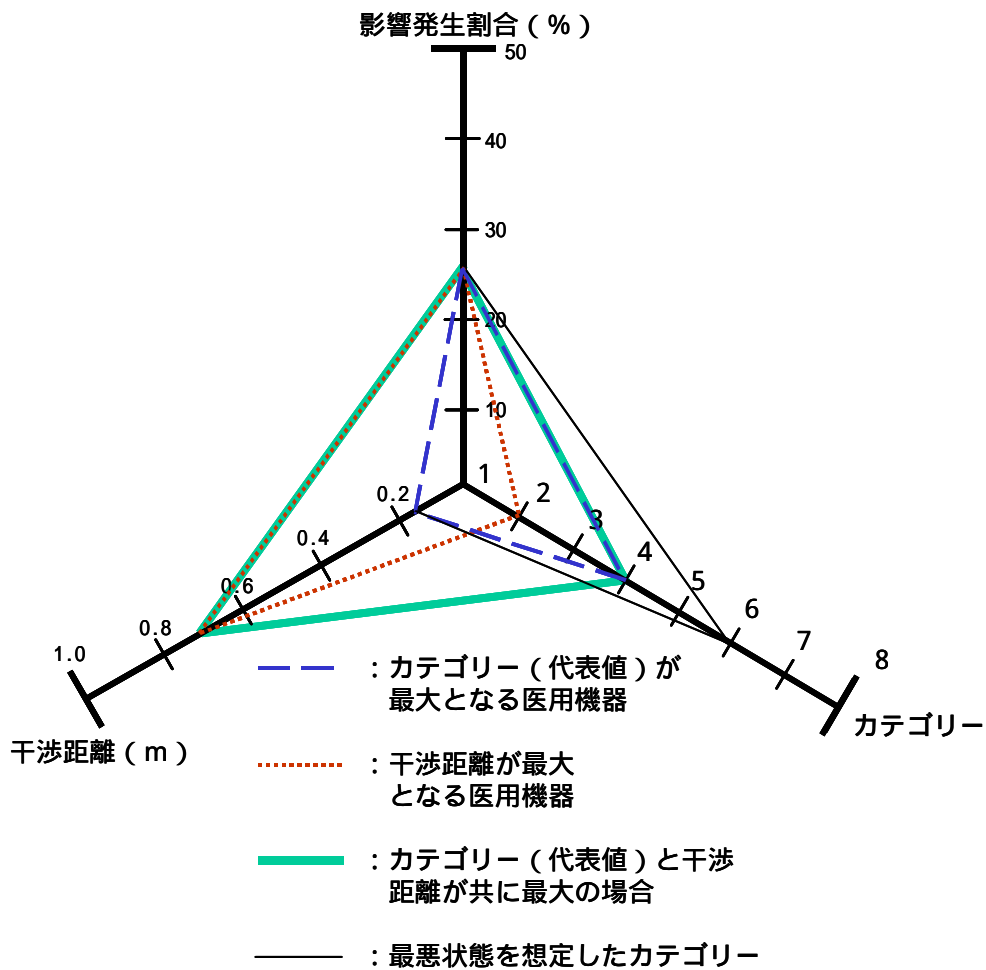


図2-4-2-4 CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(200mW)のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器は分娩監視装置で、カテゴリ(代表値)が最大の4となった医用機器の中で干渉距離が最も大きかった医用機器は体外型心臓ペースメーカーである。

(2) CDMA携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz帯) 携帯電話

バースト出力が10mWのCDMA携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz帯) 携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-5に示す

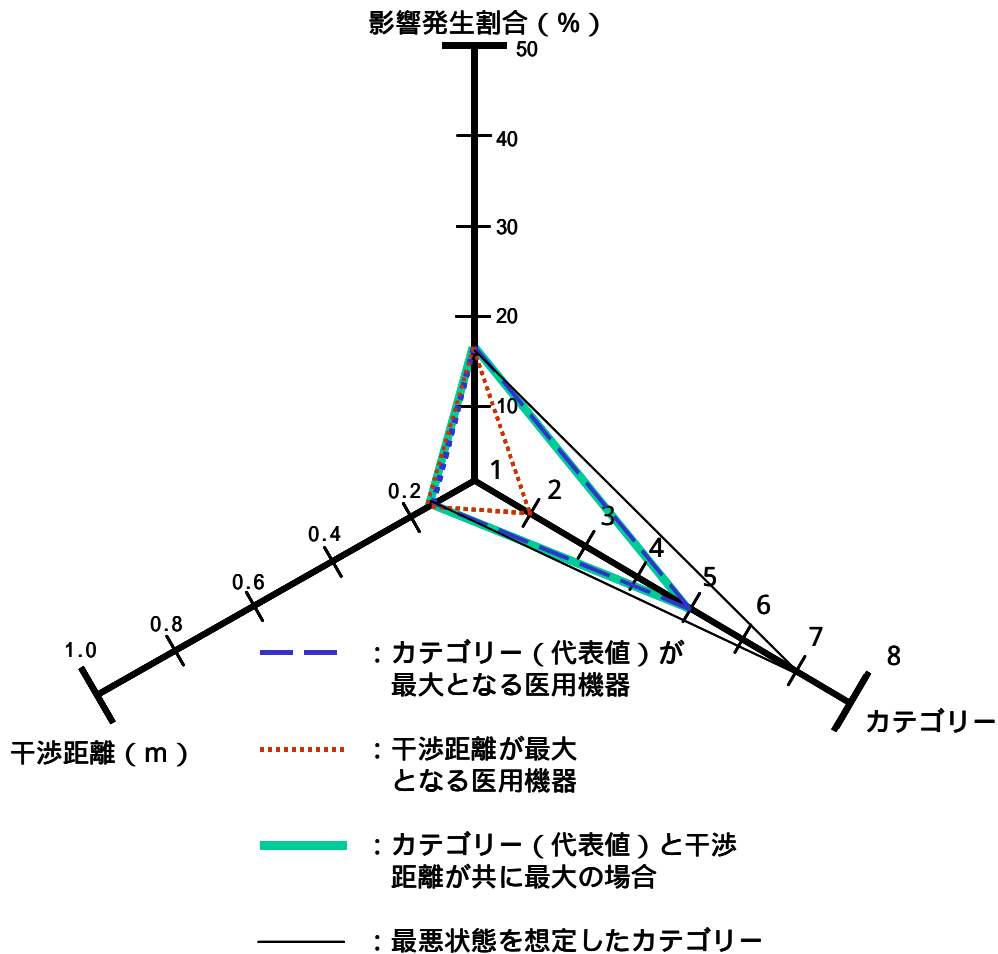


図2-4-2-5 CDMA携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz帯) 携帯電話 (10mW) のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器は超音波画像診断装置等で、カテゴリー (代表値) が最大の5となった医用機器は人工呼吸器である。

バースト出力が200mWのCDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話についてレーダチャートを図2-4-2-6に示す。

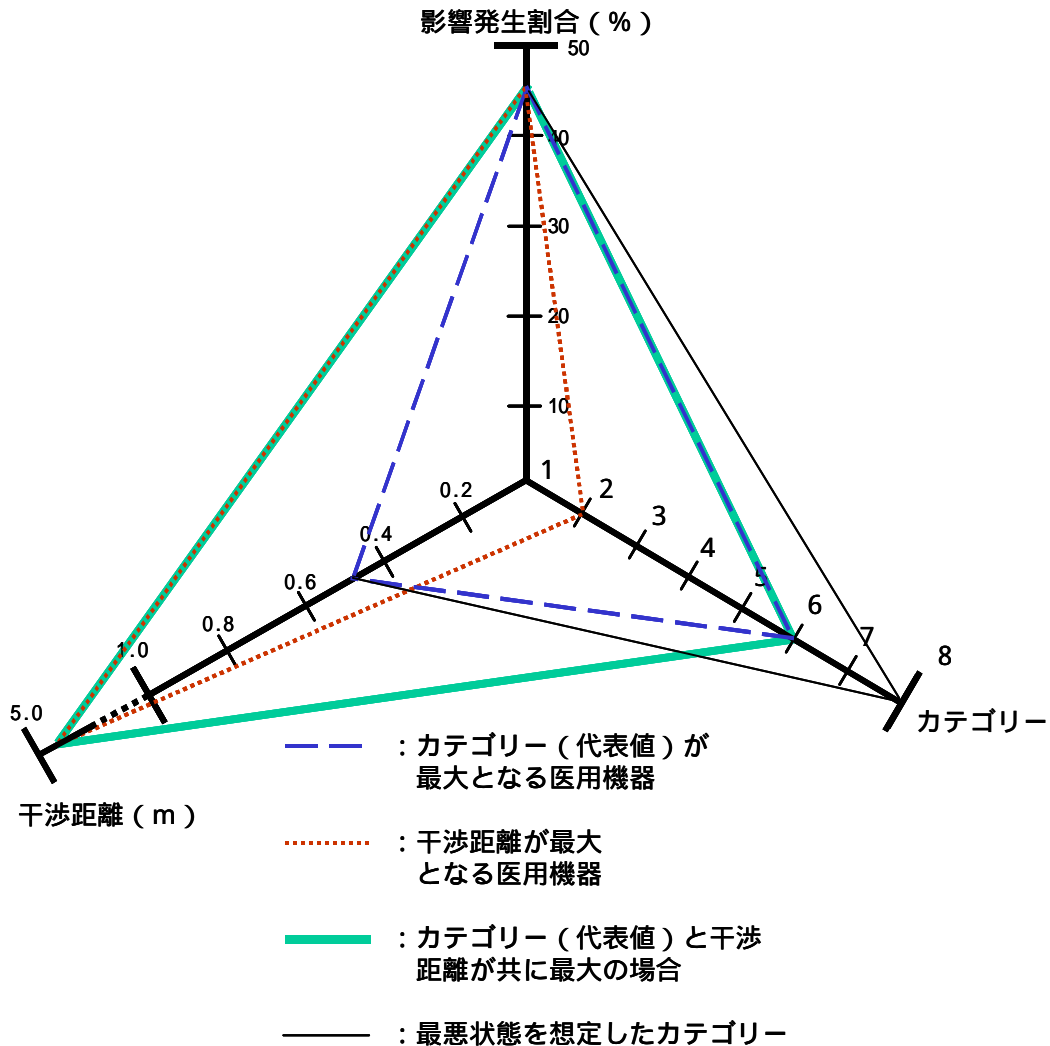


図2-4-2-6 CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話(200mW)のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器はドプラ胎児診断装置で、カテゴリ（代表値）が最大の6となった医用機器は人工呼吸器である。

(4) PHS 端末

図 2-4-2-7 は、バースト出力が 80 mW の PHS 端末のレーダチャートである。

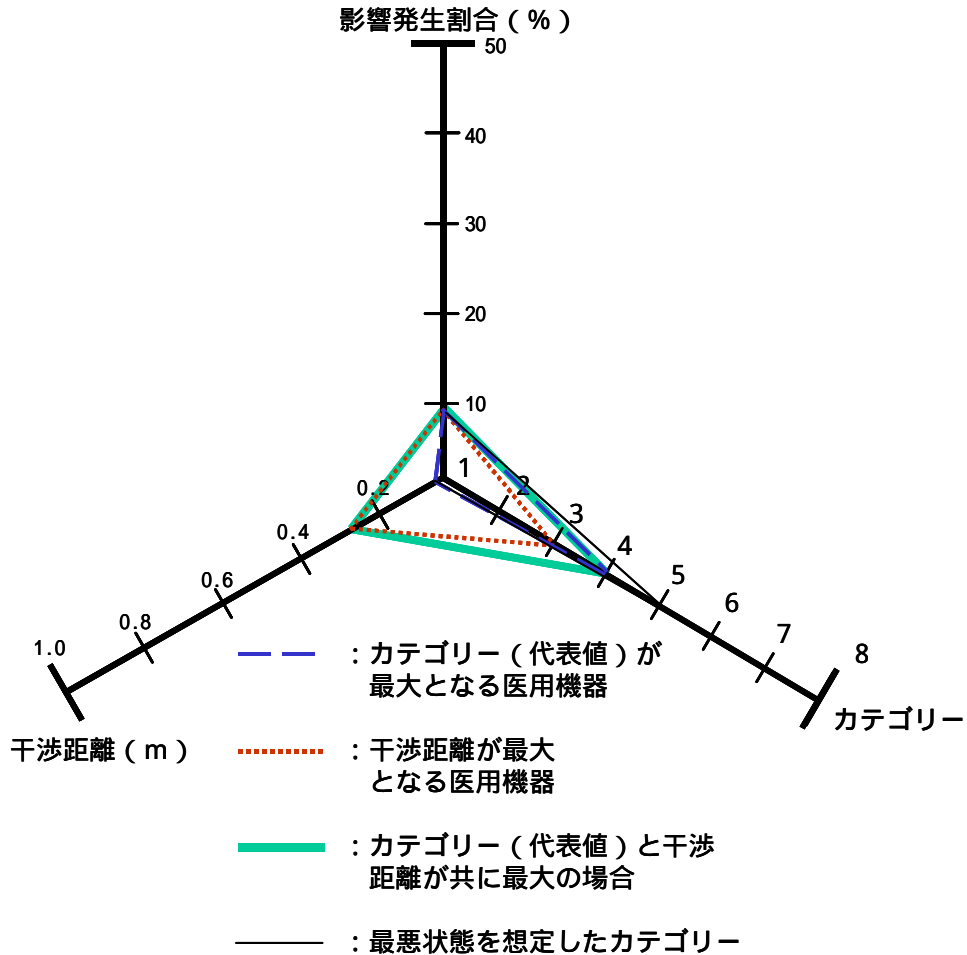


図 2-4-2-7 PHS 端末 (標準ダイポールアンテナを使用) のレーダチャート

干渉距離が最大となった医用機器はドプラ血流計で、カテゴリ (代表値) が最大の 4 となった医用機器は体外型心臓ペースメーカー、輸液ポンプ、透析装置である。

(5) 無線LAN端末

2.4GHz無線LAN端末および5GHz無線LAN端末2機種のレーダチャートを図2-4-2-8～図2-4-2-10に示す。

レーダチャートから明らかなように、いずれの無線LAN端末においても、その他の無線システム端末に比べて医用機器に及ぼす影響が小さいといえる。

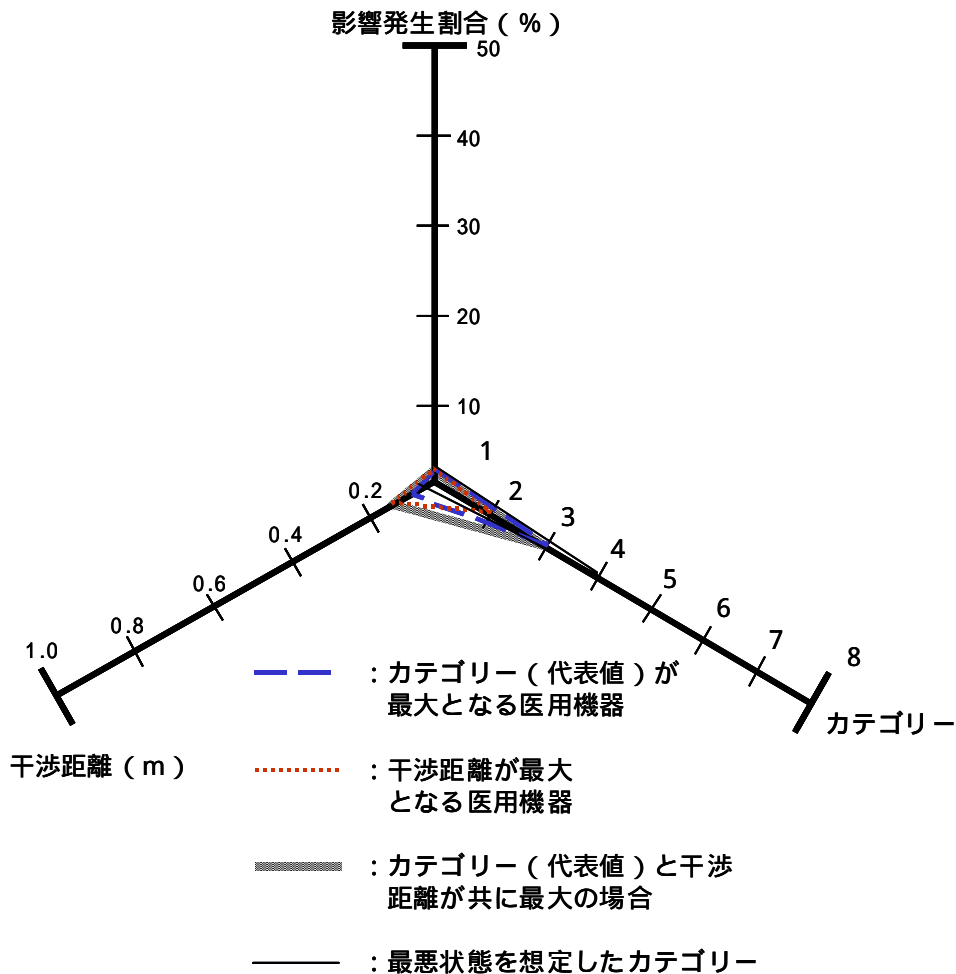


図2-4-2-8 2.4GHz無線LAN端末のレーダチャート

第3章

医療機関における無線システム導入時事前調査の検討

本章では、電波による医用機器の障害事例や今回の調査結果と不要協調査^[1]との整合性、現行指針の妥当性、医療機関における無線システム導入に向けた検討課題について述べる。

3.1 障害事例

電波による医用機器の障害事例やその障害が医療にどのような影響を及ぼすかは重要である。本節では、今回の調査で発生した各種医用機器（植込み型医用機器および補聴器を除く）の障害事例を中心に、カテゴリ毎にそれぞれ数例を選び出し障害内容について以下に紹介する。なお、カテゴリは、通常普通と考えられる状態（条件）を想定した時のカテゴリ（代表値）であり、表1-2-1及び表1-2-2によるものである。

(1) カテゴリー6

人工呼吸器：人工呼吸器は、患者の気道に接続し、患者の換気を調節または補助する働きをする装置である。今回の調査では、人工呼吸器が故障状態になり、修理が必要となる障害が発生した（最悪の状況ではカテゴリー8もあり得る）。

(2) カテゴリー5

人工心肺装置：人工心肺装置は、患者心臓のポンプ作用が停止している間、全身の臓器への血流灌流を行い、同時に肺の呼吸機能を代行して血液のガス交換を行う装置である。人工心肺装置がアラーム発生で停止する障害が報告されている（最悪の状況ではカテゴリー7もあり得る）。

体外型心臓ペースメーカー：体外型心臓ペースメーカーは、心臓の洞結節での刺激生成異常や刺激伝動系の異常の際に、心筋を周期的に電気刺激して正常なリズムで心臓を拍動させるために用いられる。アラーム発生で停止する障害が報告されている（最悪の状況ではカテゴリー7もあり得る）。

人工呼吸器：今回の調査では、人工呼吸器がアラーム発生で停止する障害が発生した（最悪の状況ではカテゴリー7もあり得る）。

I A B P : I A B P (大動脈内バルーンパンピング)は患者の心臓の仕事量軽減と冠状動脈血流量を増加させる働きをする装置である。今回の調査では、I A B Pがオートフィル不良後停止する障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー7もあり得る)。

(3) カテゴリー4

輸液ポンプ：輸液ポンプは一定の速度で薬液を投与するのに用いられる。今回の調査では、輸液ポンプが滴下異常アラーム発生で停止する障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー5もあり得る)。

シリンジポンプ：シリンジポンプは一定の速度で薬液を投与するのに用いられる。今回の調査では、シリンジポンプがシリンジサイズ検出不能でアラームが発生し停止する障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー5もあり得る)。

透析装置：透析装置は、回復不能な腎機能障害患者の血液中の老廃物を透析液の中に析出し、血液を浄化する働きをする。今回の調査では、透析装置が気泡アラーム発生で停止する障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー5もあり得る)。

人工呼吸器：今回の調査では、人工呼吸器にトリガーが発生する障害や呼気換気量表示が変化する障害、自発呼吸を誤検知する障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー6もあり得る)。

体外型心臓ペースメーカー：今回の調査では、体外型心臓ペースメーカーのペースングが一時的に抑制される障害、ペースリズムが乱れる障害が発生した(最悪の状況ではカテゴリー6もあり得る)。

(4) カテゴリー3

除細動器：除細動器は、細動を起こした心室に大電流を加えることによって心室のすべての心筋をいったん収縮させて、元の拍動に戻す働きをする装置で、心電図波形を表示するモニタ装置を有する。今回の調査では除細動器のモニタ装置の心電図波形が大きく乱れ診断不能になる障害が発生した。

体外型心臓ペースメーカー：今回の調査では体外型心臓ペースメーカーのセンスランプが点灯する障害が発生した。

透析装置：今回の調査では、透析装置の表示が誤った値になる障害が発生した。

(5) カテゴリー 2

除細動器：今回の調査では、除細動器のモニタ装置の心電図波形に小さいレベルで雑音が混入する障害が発生した。

超音波画像診断装置：超音波画像診断装置は、生体に超音波(数MHz)を投射し、生体からの反射速度や強度を検出して超音波画像を作る装置である。今回の調査では、超音波画像診断装置の超音波画像が若干乱れる障害が発生した。

テレメータ：医用テレメータの画像にノイズが入る障害が発生した。

3.2 本調査結果と不要協調査結果の関係

今回調査と以前に実施された不要協調査^[1]との整合性について述べる。不要協での調査は現行指針策定の根拠となった実態調査であり、本節はそれに対して今回の調査結果を踏まえた場合の現行指針の見直しの有無に関わる根拠を検討するものである。

不要協調査では次のように報告書のまとめで整理している。

延べ727機種(病院内調査108機種、電波暗室内調査366機種など)の調査をしたが、それは現在市販され、医療機関で使用される機器のほんの一部である。(事実、年間数千の新医療用具(一部変更も含む)が承認され続けている)

医療機器のイミュニティの経年劣化状態を考慮する必要がある。

今回の調査も、医療機関内現行使用医用機器82台、日医機協各社提供による医用機器179台である。その数は前回同様「一部」を調査したことにとどまるものである。さらに、今回調査対象とした医用機器は不要協調査で用いた医用機器と異なる。不要協調査で用いた医用機器が多少とも含まれていること、また病院内で実際に稼働している等の理由から、病院内の医用機器の調査結果について相互の比較検討した。さらに、表3-2-1-1で示すように、今回と過去の調査で用いた電波発射源が同一でないため、周波数や電波出力が同程度とみなせる電波発射源(PHS端末と2.4GHz無線LAN端末)を用いた調査結果のみを抽出し、比較検討した。

表 3 - 2 - 1 - 1 今回調査と不要協調査で用いた電波発射源の対応表

電波発射源（機器）種別	バースト出力（mW）	本調査	不要協調査
W - C D M A 携帯電話	10	D P	-
	250	D P	-
C D M A 2 0 0 0 1 x (2 G H z 帯) 携帯電話	10	D P	-
	200	D P	-
C D M A 携帯電話 / C D M A 2 0 0 0 1 x (8 0 0 M H z 帯) 携帯電話	10	実機	-
	200	実機	-
P H S 端末	80	D P	実機
2 . 4 G H z 無線 L A N 端末	20	実機	実機
5 G H z 無線 L A N 端末	32	実機	-
5 G H z 無線 L A N 端末	16	実機	-
【備考】 ・ D P は標準ダイポールアンテナを、実機は端末実機を用いて試験を実施、 - は試験を実施せず			

(1) 通信方式別影響発生割合

今回の P H S 端末（標準ダイポールアンテナ使用）を用いた調査では 9 . 8 % の医用機器で影響が現れたのに対し、不要協調査（実機）では 3 . 7 % であった。今回の発生頻度が過去のそれに比しやや多い理由として標準ダイポールアンテナと実機の相違等が考えられるが、今回の影響発生率 9 . 8 % と過去の 3 . 7 % の差が有意かどうかについては不明である。また、2 . 4 無線 L A N 端末関連では、今回 1 . 2 % に対し過去は 1 . 9 % であり、ほぼ同等であった。

(2) 通信方式別最大干渉距離

今回の調査では P H S 端末での最大干渉距離は 2 8 c m （カテゴリー 2 ）であった。一方不要協調査では、6 0 c m （カテゴリー 2 ）である。また、2 . 4 無線 L A N 端末関連では、それぞれ 7 c m （今回調査）と 1 5 c m （不要協調査）であり、カテゴリーはいずれも 2 であった。

(3) 電波出力別影響発生割合

今回の調査結果と不要協調査を電波出力に注目して比較すると、電波出力が 200 ~ 250 m W （今回調査）では 2 6 ~ 4 4 % の医用機器で影響が現れたのに対し、600 ~ 800 m W （不要協調査）では 5 2 . 7 % の医用機器で影響が現れたと報告されている。このことから、電波出力が 200 ~ 250 m W の電波発射源を用いた今回の調査結果は妥当だと考えられる。

上述の(1)～(3)から、今回調査と不要協調査には整合性があり、今回得られた調査結果は不要協調査で得られたものと同列に取り扱っても問題が無いと考える。

3.3 現行指針との整合

携帯電話端末等の使用に関する指針として、平成9年4月の不要協報告書^[1]の“2 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”に記載されている指針がある。本節では、今回の調査で得られた結果と同指針の内容を比較し、同指針の妥当性について検討した。

3.3.1 現行指針の内容

前述の指針のうち以下の部分(抄録)が本編での調査研究に関連する。そのため次項では、これら関連する部分(以下単に現行指針)の妥当性について考察した。

(1) “ 医療機関の屋内における無線設備の利用 ” の携帯電話端末の項

手術室、集中治療室(ICU)及び冠状動脈疾患監視室(CCU)等には携帯電話端末を持ち込まないこと、持ち込む場合は電源を切ること、これらの部屋の周囲においても電源を切ること

検査室、診療室、病室及び処置室等では携帯電話端末の電源を切ること、これらの部屋の周囲においても電源を切ること

その他待合室など医療機関側が携帯電話端末の使用を特に認めた区域でのみ携帯電話を使用すること

(2) “ 医療機関の屋内における無線設備の利用 ” の PHS 端末(PHS 基地局をのぞく)の項

医療機関内で使用する PHS 端末は識別すること

PHS 端末を医用機器に近づけないこと

手術室、集中治療室(ICU)及び冠状動脈疾患監視室(CCU)等においては PHS 端末の電源を切ること

(3) “ 医療機関の屋内における無線設備の利用 ” の無線 LAN の項

無線 LAN を医用機器に近づけないよう注意すること

3.3.2 現行指針の妥当性

今回の調査結果(3.2節)から、新しい方式を含む携帯電話端末やPHS端末、新しい方式を含む無線LAN端末に関して、前小節の(1)~(3)で述べた、“医療機関の屋内における無線設備の利用”の携帯電話端末、PHS端末(PHS基地局をのぞく)及び無線LANに関する上記現行指針を適用することは妥当であると考ええる。

3.4 医療機関における無線システム導入に向けた検討課題

無線システムの病院内への導入は、院内でのスタッフ相互間連絡や患者と家族の連絡、LANによる医療データ記録や参照、病院内事務処理等、医療や患者のQOL(quality of life)の向上に寄与すると考えられている。一方、今回の調査結果等で示されているように、無線システムによって医用機器が影響を受けるリスクがあることも事実であり、現行指針は妥当であると考ええる。したがって、医療機関は、現行指針の内容を十分理解したうえで、無線システムの導入等について検討することが望ましい。

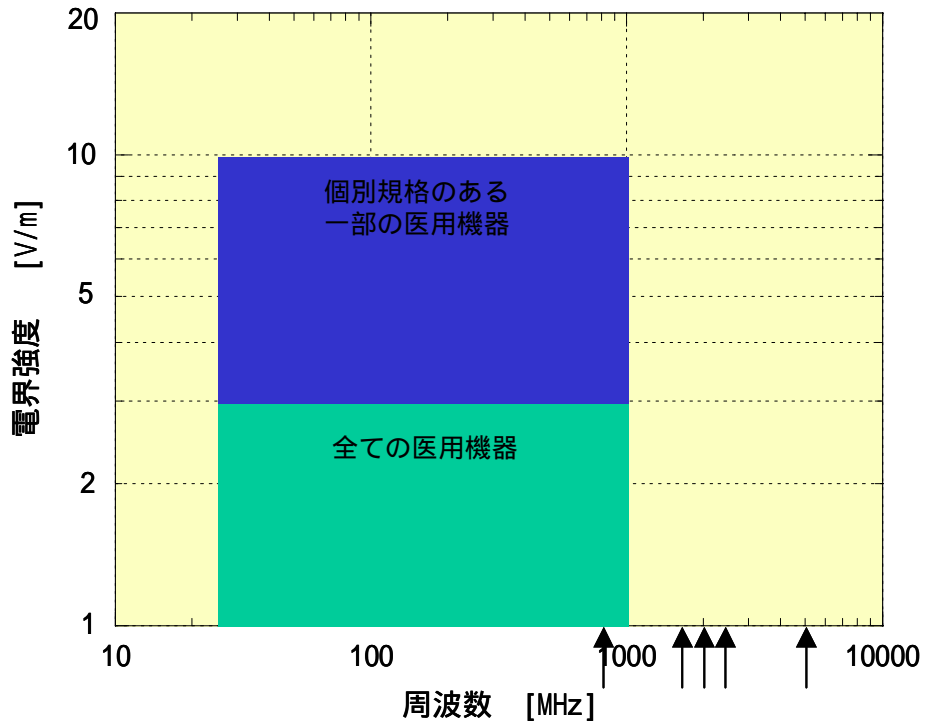
無線システムを病院内へ導入することに関連して、今後検討が必要と考える課題を以下に述べる。

無線システムの導入を考える医療機関は、現在使用中の医用機器についてEMCチェックを実施し、その結果を踏まえた対策(注意喚起用ステッカーの掲示や識別された使用可能無線システム端末の使用等)を実施したり、医用機器の新規購入の際には医用機器に関する国内外の規格類、特にイミュニティ規格に注意を払うことや医療機関内部でのEMC教育、人材確保等に努めることが望まれる。さらに、このような医療機関をサポートする外部機関や医用機器のイミュニティ評価が可能な簡易な計測器の開発等も必要と考える。

医用機器が無線システムによって影響を受けるリスクを軽減するためには、医用機器が具備すべき適切なイミュニティレベルの検討やイミュニティ評価方法、対策技術等についても検討する必要があると考える。

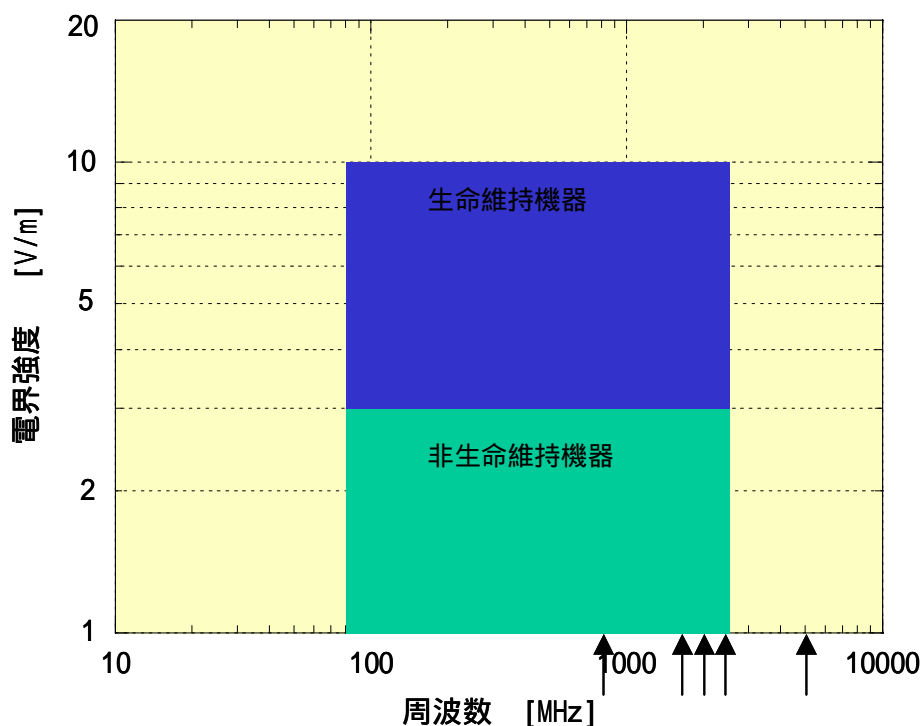
医用機器のイミュニティに関する国内外の規格類の整備等についても今後取り組む必要がある。例えば、1993年に刊行されたIEC60601-1-2の第1版とその改訂版で2001年11月に刊行された第2版で要求される試験レベルを図3-4-1及び図3-4-2にそれぞれ示すが、周波数範囲の上限が第1版では1GHz、第2版では2.5GHzであって、いずれの場合においても無線システムの中にはその周波数を超えるものがあり、このような点を含めた取り組みが必要であると考ええる。なお、第2版の適用

は、EUでは3年後の2004年11月が予定されている。



- : CDMA携帯電話/
CDMA 2000 1x
(800MHz帯) 携帯電話
- : PHS 端末
- : W-CDMA 携帯電話
- : 2.45GHz無線LAN端末
- : 5GHz無線LAN端末

図3-4-1 IEC60601-1-2 の第1版で要求される試験レベル



- : CDMA 携帯電話 / CDMA 2000 1x (800MHz帯) 携帯電話
- : PHS 端末
- : W-CDMA 携帯電話
- : 2.45GHz 無線LAN 端末
- : 5GHz 無線LAN 端末

図 3-4-2 IEC60601-1-2 の第 2 版で要求される試験レベル

無線システムについては、医用機器への影響を軽減しうる無線パラメータや方式構成等についても検討することが望まれる。

無線システムが今後より一層病院内へ普及し、発展していくためには、医療現場における電磁環境の両立性確保が重要である。そのためには、新たに実用化された医用機器や無線システムに対する電磁干渉調査を今後も継続的に実施することが必要と考える。

参考文献

- [1] 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に～ 携帯電話端末等の使用に関する調査報告書”、1997
- [2] IMT 2000 MC CDMA 標準規格, ARIB 標準規格, ARIB STD - T64 1.0 版, 平成12年
- [3] 第二世代小電力データ通信システム/ワイヤレスLANシステム標準規格, ARIB 標準規格, ARIB STD - T66 1.0 版, 平成11年
- [4] 小電力データ通信システム/広帯域移動アクセスシステム(HiSWANa)標準規格, ARIB 標準規格, ARIB STD - T70 1.0 版, 平成12年

補聴器の干渉試験

日医機協の各社から提供された補聴器に電波発射源を近づけたときの補聴器の動作状況を観察・評価する試験（干渉試験）を電波暗室内において実施した。

1. 試験評価方法

デジタル携帯電話等から補聴器が影響を受ける現象に対する試験、評価方法については、“IEC 60118-13 補聴器 第13部補聴器EMCの製造規格”で規定（注）されており、不要協調査ではその方法に沿った試験・評価がなされている^[1]。本調査研究に用いた電波発射源はIEC規定の試験方法のものと異なっていることから、今回の補聴器に対する干渉試験、評価は以下に述べる方法で実施した。

（1）基準状態の測定

補聴器のマイク音口を塞ぎ、電波を照射しない状態での補聴器からの音出力を周波数分析器にかけ、そのときの暗騒音レベル並びに周波数分布レベルを測定し、（電波の影響のない）基準状態とする。なお、補聴器とカプらは導音パイプで連結した。

（2）暴露状態の測定

次に補聴器の近傍から電波発射源を用いて電波を照射し、そのときの補聴器からの音出力を周波数分析器により（1）と同様に、ノイズレベル（オールパスレベル）と周波数分布レベルを測定する。

（3）影響の判定

（2）の状態より、電波発射源を遠ざけていくと、補聴器からのノイズレベル、周波数分布レベルが下がり（1）の状態に近づいていく。そして、（1）の暗騒音レベル並びに周波数分布レベルとほぼ等しくなった時の補聴器と電波発射源の距離（干渉距離）を測定し、その値を記録する。

今回の調査は、日医機協の各社から提供された延べ28個の補聴器を対象に電波暗室内で実施した。

（注）IEC測定法の概要は、“1kHz、80%の振幅変調した電波を照射し、補聴器から出力される1kHzの信号を測定する”である。

2. 干渉試験結果

28個の補聴器を対象とした干渉試験の結果について以下に述べる。

(1) 試験結果の概要

今回の干渉試験において、雑音が観測された補聴器個数（影響発生機器個数）を電波発射源毎に取りまとめたものを表付録-1に示す。

表付録-1 雑音が観測された補聴器個数

	計	影響発生機器台数										
		計	電波発射源									
			I		II		III		IV	V	VI	VII
		①	②	①	②	①	②	①	①	①	①	
補聴器個数 (個)	28	23	11	17	12	18	3	10	17	17	8	18
割合(%)	100	82	39	61	43	64	11	36	61	61	29	64

電波発射源 ()内はバースト出力

I ①: W-CDMA携帯電話(10mW)

I ②: W-CDMA携帯電話(250mW)

II ①: CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(10mW)

II ②: CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話(200mW)

III ①: CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話(10mW)

III ②: CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話(200mW)

IV ①: PHS端末(80mW)

V ①: 2.4GHz無線LAN端末(20mW)

VI ①: 5GHz無線LAN端末 I (32mW)

VII ①: 5GHz無線LAN端末 II (16mW)

なお、今回の試験の評価は、暗騒音レベルと同等の状態に影響無しとしているので、極めて厳しいものである。そのため、多くの補聴器で影響が現われているが、その影響は会話の妨げになるものではなかった。(この影響についてあえてカテゴリー付けをするとカテゴリー2の状態に相当すると思われる)

(2) 電波発射源毎の干渉距離特性

ア W-CDMA携帯電話の場合

W-CDMA携帯電話でバースト出力が10mWの場合は約40%、250mWの場合は約60%の補聴器で雑音が観測された。また、10mWの場合は40cm程度、250mWの場合は倍の80cm程度以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

イ CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話の場合

CDMA2000 1x(2GHz帯)携帯電話では、バースト出力が10mWの場合は

40%強、250mWの場合は60%強の補聴器で雑音が観測された。また、10mWの場合は60cm程度、250mWの場合は倍の80cm程度以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

ウ CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合

CDMA携帯電話/CDMA2000 1x(800MHz帯)携帯電話の場合は、パースト出力が10mWの場合は約10%、250mWの場合は35%程度の補聴器で雑音が観測された。また、10mWの場合は20cm程度、250mWの場合は倍の40cm程度以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

エ PHS端末の場合

PHS端末の場合は、60%強の補聴器で雑音が観測された。また、約2m以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

オ 2.4GHz無線LAN端末の場合

2.4GHz無線LAN端末の場合は、60%強の補聴器で雑音が観測された。また、約1m以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

カ 5GHz無線LAN端末の場合

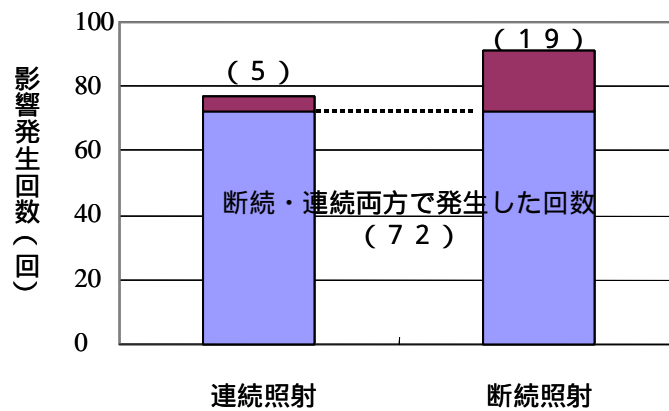
5GHz無線LAN端末の場合は、30%弱の補聴器で雑音が観測された。また、約1m以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

カ 5GHz無線LAN端末の場合

5GHz無線LAN端末の場合は、60%強の補聴器で雑音が観測された。また、約30cm以上離れると雑音がなくなるとの結果が得られた。

(3) 電波の連続照射と断続照射の影響

電波の連続照射と断続照射が医用機器に及ぼす影響について評価するために、電波発射源（電波を断続発射していない無線LAN端末2機種を除く）と医用機器の組み合わせにおいて、電波の連続照射と断続照射とで雑音が観測された回数をそれぞれ求めた。その結果を図付録-1に示す。



(注) 括弧内数字は影響発生回数(回)を表す

図付録-1 電波の連続照射と断続照射の影響