2

携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み

１．はじめに

医療機器は医療従事者等の関係者によって適切に使用されることにより，その有効性が発揮され，また安全性が確保されます。近年，無線通信技術の発展に伴い，無線電波を利用する電機機器（無線利用機器）が数多く登場し，身近な環境において使用されている状況です。この状況は医療の現場においても同様であり，医療機関内に限らず，在宅医療の環境においても無線利用機器が普及しており，今後も無線利用機器の増加が想定されます。

これらの状況を踏まえ，医療機関において電波利用機器及び医療機器の双方の安全性を確保しながら適正に使用するためには，医療機器が携帯電話等の電波に対する一定の耐性が確保されるよう，設計開発の段階から考慮されることが求められるが，一方で，医療現場において，これらの機器が適正な管理されながら使用されることも重要です。

医療機関における，適正な電波利用の推進を図る取組みについては，これまでに電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者，関係省庁，業界団体等により構成された協議体）において，平成27年９月に「医療機関における電波利用推進部会」（令和元年度に「医療機関における電波利用推進委員会」へ名称変更）が設置され，検討が行われてきました。これらの検討の結果が取りまとめられ，平成28年４月に「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（以下，「手引き」という。）として公表され，平成30年４月には手引きの内容を紹介した動画及びe-learning教材が周知啓発用資料として公表されています。

一方，在宅医療において使用される医療機器については，医療機関内のように電波利用機器の管理が充分とは言えない状況もあります。本稿では，携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して，在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて，各国の動向等を紹介しながら，我が国の動向について概説します。

２．医療機器の電磁波耐性の要求に関する国際的動向

医療機器については，電磁両立性（Electromagnetic Compatibility，以下「EMC」という。），つまり，医療機器が他の電波利用機器から受ける影響を許容可能とするレベルの耐性を持つとともに，医療機器の内部から放射される電磁波が他の電子機器へ与える影響を許容できるレベルまで最小化する性能を持つ必要があります。電磁両立性については，各国においても広く認識されており，また医療機器として

求められる要求事項をまとめた国際規格であるIEC60601-1-2が制定されています。

我が国では，医療機器の承認又は認証を取得する際には，「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下，「医薬品医療機器等法」という。）において定められた医療機器の許認可の基準[1)]として，IEC60601-1-2の国内へ導入した規格であるJIS T0601-1-2への適合性を持つことが求められています[2)]。

上記において述べたIEC60601-1-2については，医療機器が使用される環境の変化に伴い，定期的に改正が行われており，在宅環境での医療機器の利用が広がっている状況を受けて，それらを想定した内容も考慮した改正が近年実施されました。

医用電気機器の電磁両立性（EMC）に関する規格であるIEC60601-1-2:2014（第４版）では，電磁耐性（イミュニティ）に関する試験レベルを規定する基準として，第３版以前の「非生命維持機器」と「生命維持機器」による分類に代わり，「専門の医療施設環境」，「在宅医療環境」及び「特殊環境」という３つの使用環境で試験レベルを規定しています。なお，「在宅医療環境」とは，患者が居住する住居のほか，屋外環境及び車両等も含む幅広い定義とされます。在宅医療環境については，専門的医療機関と比較して避けることのできない電磁干渉源が存在するなど，電磁環境が制御されていない環境，すなわちリスクが高い環境という整理で，専門の医療施設環境よりも高い試験レベルが規定されています。製造販売業者は，医療機器が使用される電磁環境を定義し，その電磁環境下で想定される医療機器の安全や機能に影響するリスクを特定し，試験等の評価によってリスクを受容できるかを確認するリスクマネジメントを実施することが求められています。

さらに，第４版からは新たに無線通信機器を医療機器に接近させて影響の有無を確認するために，RF無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ試験が定められており，医療機器の近傍で用いられる無線通信機器の電波からの影響に対して，安全を確保する観点が強くなっています。

欧州及び米国では2019年１月１日から第４版の適用が開始されています。また，我が国でも2018年３月１日に第４版の国内対応規格である，JIS T0601-1-2:2018が発行されました。JIS T0601-1-2:2018の発行に伴い，2023年２月28日までは旧規格（JIS T0601-1-2:2012）と新規格（JIS T 0601-1-2:2018）いずれかへの適合を以て基本要件基準への適合性確認できる経過措置期間となり，2023年３月１日以降は新規格のみの適合性確認へ移行することとなります[3)]。今後，国内外で第４版に適合した医療機器が広く利用されていくものと考えられます。

３　米国における在宅環境で使用する医療機器の電磁波耐性に関する動向

米国食品医薬品局（FDA）では，米国内での在宅での医療サービス提供の広がりを受けて，2000年代から米国内の医療機器企業や利用者に向けて，在宅において使用する医療機器に関する情報提供を行っています。FDAでは，在宅で使用する医療機器を，専門医療機関以外のあらゆる環境における利用者（患者，介護者，家族含む）による使用を想定するものと位置づけており，医療機関向けのデバイス及び在宅向けのデバイスの両方を含むものとして，Home Use Medical Deviceと定義しています[4)]。2010年からは，在宅医療機器の安全性（EMCの観点も含む）を推進するため，「Home Use Medical Device Initiative」という取組みを開始し，製造販売業者向けのガイダンスの発行や在宅医療機器に関する情報提供の推進，一般に向けた啓発活動等，様々な取組みを行っています。

「Design Considerations for Devices Intended for Home Use-Guidance for Industry and Food and

Drug Administration Staff」(2014年発行，2016年更新)[5]では，Home Use Medical Deviceの製造販売業者に対して，設計･開発の上で留意すべき点をまとめたガイダンスであり，その中でEMCに関しては，ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 4:2014-02による試験を推奨するとともに，使用環境における想定リスクに基づく試験レベルの設定や，医療機器に対して干渉源となりうるデバイス（電気モーター，アマチュア無線送信機，ラジオ･TV送信機，レーダー，盗難防止システム，ステレオスピーカ，携帯電話，RFID等）を特定するよう求めています。また，無線通信機能を持つ医療機器に対しては，FDA申請時に無線特性の詳細を提示するとともに，同じ周波数帯を利用する無線通信機器からの影響について，近傍で他の無線通信機器が利用される場合には，その環境を想定した試験を実施するよう推奨しています。

「Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices」(規則案)(2016年)[6]では，在宅医療機器の利用者（在宅で医療を受ける患者や医療機器の購入者，介護者，医療従事者等）が容易に医療機器の注意事項を確認できるようにする意図で，クラスⅡ～Ⅲのhome use deviceの製造販売業者に対して，製品のラベル情報及び取扱説明書の電子データの提出を求め，FDAのデータベースに格納することを提案しています。

４．我が国における在宅医療の拡大に関する経緯

我が国における在宅医療の推進の歴史は長く，平成４年の医療法改正において，居宅が医療提供の場として位置付けられることに始まります。それ以降，在宅医療の提供体制の整備が開始され，平成18年の医療法改正においては，都道府県が策定する「医療計画」の記載事項に在宅医療の確保に関する事項が追加されました。また，平成26年に成立した医療介護総合確保推進法では，地域における質の高い医療の確保及び質の高い医療を確保するための基盤の整備の一環として医療機関の医療機能の分化や連携に加え，在宅医療の充実を図っています。

このように，在宅における医療を提供する体制が整い，医療機器を在宅環境において使用する場面が増えてきています。一方，無線通信技術の進歩に伴い，有線接続により利用されてきた従来の通信機器が無線化するとともに，無線通信を利用した新たなタイプの製品が出現し，無線利用機器の普及の速度が加速度的に早まることとなりました。

５．総務省における携帯電話等の電波が医療機器へ与える影響の調査検証

上記の経緯から，我が国においては，携帯電話端末等からの電波が在宅において使用される医療機器に及ぼす影響について重要視され，その影響に関する調査及び分析が総務省において行われているところです。

総務省では，電波の植込み型医療機器への影響に関する調査及び評価を平成12年度より継続的に実施しており[7]，平成28年からは在宅医療において使用される医療機器について調査が行われることとなりました。

平成29年度調査では，汎用輸液ポンプ，注射筒輸液ポンプ，自動腹膜灌流用装置，酸素濃縮装置，成人用人工呼吸器，二相式気道陽圧ユニットの６種類の医療機器を対象として影響評価が行われました[8]。この影響測定においては，検体とした医療機器の一般的な治療等における動作状態とした上で，各種セ

ンサの設定可能な感度類を影響測定の結果ができる限り安全側の評価となるよう，可能な範囲で最も高感度な状態に設定されました。一方，電波発射源となる試験検体である携帯電話端末は，規定の出力電力で電波を放射するよう設定した上で，医療機器表面から１cm程度まで接近させました。測定時の手順についてイメージ図を図１に示します。

なお，本検証試験の設定条件は，上述しているIEC 60601-1-2:2014（第４版）や国内規格であるJIS T 0601-1-2:2018よりもさらに厳しい条件を採用していることに留意してください。

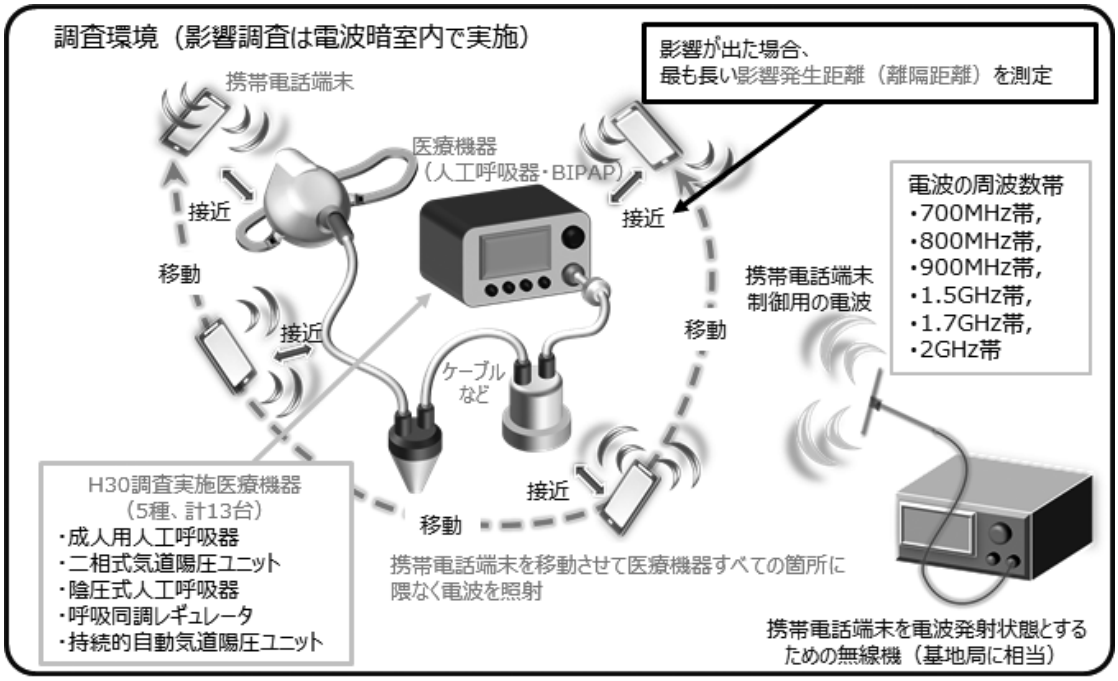


図１（総務省提供）

平成29年度の調査結果では，成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットにおいて，注視が必要と考えられる影響が確認され，特に成人用人工呼吸器では，自発呼吸の誤検知（試験検体である携帯電話端末より発射された電波が，人工呼吸器のセンサにより拾われ，患者の呼吸に伴い観測される信号と誤って認識される事象）が発生し，この誤検知により呼吸回数が増加し続け，人工呼吸器のアラームが鳴動しました。その後も呼吸回数は増加し続ける事象が観測されました。なお，この事象は，電波発射源と医療機器を離すことで解消されました。

ちなみに，平成29年度の調査においては，使用した人工呼吸器の検体数も少ないことから，平成30年度において追加的に検証が行われ，特定の製品によらず同様の事象が発生するリスクは特定の製品に依らないことが確認されました[9)]。

この調査結果に関して，影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットはいずれも患者の呼吸流量や圧力，温湿度等を各種センサによって検知するものであり，これらのセンサが配置された人工呼吸回路では，人工呼吸器の機能を実現する上で，一定のセンサの感度を確保する必要があり，電磁遮蔽等の対策を行うことが難しい可能性がある旨の考察がなされており，医療機器によっては機構上の制約によって，電波の影響を受けやすい傾向になることも想定される旨の考察がなされています。

影響が発生した成人用人工呼吸器と二相式気道陽圧ユニットの添付文書や取扱説明書では，携帯電話端末等からの電波の影響を避けるための注意事項の記載がされていますが，製品によっては推奨離隔距離の算出方法が記載されるのみで，具体的な距離が明示されていない場合もありました。

平成30年度までの「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書（以下「報告書」という。）では，成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットについて，携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限にとるなどの最も厳しい条件で，携帯電話端末を検体である医療機器に接近させた場合に，電波の影響を受けて可逆的な誤動作が発生した検証結果が報告されました。また，報告書では，医療機器が電波による影響を避けるためには，医療機器の製造販売業者等から医療従事者に対して，具体的な推奨離隔距離などの充実した情報提供がなされるとともに，医療従事者を通じて患者，家族，介護者等にこれらの情報が確実に提供されることが重要とされています。

６．在宅で医療機器をより安心して使用するための対応について

６．１　在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について

我が国における分析結果を踏まえ，在宅での使用が想定される人工呼吸器等（成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットを含む）については，製造販売業者から医療機関等への適切な情報提供が，より円滑に行われるよう，在宅での使用が想定される人工呼吸器等について，医療機器の添付文書の「使用上の注意」の［重要な基本的注意］の項において，注意喚起内容を追加することとしました[10)]。

具体的には，スマートフォン及びタブレット端末等を含む携帯電話端末等を，特定の距離よりも近づけた場合，電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため，動作状況を注意深く確認することとし，使用患者やその家族に対して，日常の観察を指導することとしています。なお，特定の距離とは，各製造販売業者において，各人工呼吸器等に関するIEC 60601-1-2又はJIS T0601-1-2のいずれかの適合状況を確認し，その結果として導き出された離隔距離です。

なお，上記の添付文書の改訂に伴い，製造販売業者が医療機関等へ情報提供に係る補足説明等を行う際には，報告書の検証試験の条件について丁寧に説明することとし，試験検体である携帯電話端末の電波発射強度や医療機器のセンサ感度を最大限とする等の最も厳しい条件設定の下で，当該携帯電話端末を医療機器に相当に接近した際に，電波に同期して自発呼吸を誤検知する等が生じたことなど，報告書の内容を適切に踏まえて，電波干渉に関するリスクと日常の使用状況下における医療機器の動作の観察の必要性について説明することとしました。

６．２　使用患者やその家族等への情報提供リーフレットについて

医療機器の製造販売業者が行う医療従事者を対象とした情報提供は，医療機器の適正使用を促すことで有効性を担保し，安全性を確保するという点で適切な治療などが行われるために重要です。在宅医療においても同様であり，在宅で医療機器を使用する場合，医療従事者の他，患者やその家族等についても，医療機器の適正な使用方法や留意点に関する知識をもってもらい，使用することも重要となります。

そこで，人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを在宅において使用する際に，医療従事者が患者やその家族等に対して，医療機器の周辺で携帯電話端末等を使用する際の留意点を，適切に指導するための資材として，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下，「ＰＭＤＡ」という。）において，2020年７月に「ＰＭＤＡからの医療機器適正使用のお願い」（以下「リーフレット」という。）を取りまとめました。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医療機器適正使用のお願い
http://www.pmda.go.jp/

No.1　2020年　7月

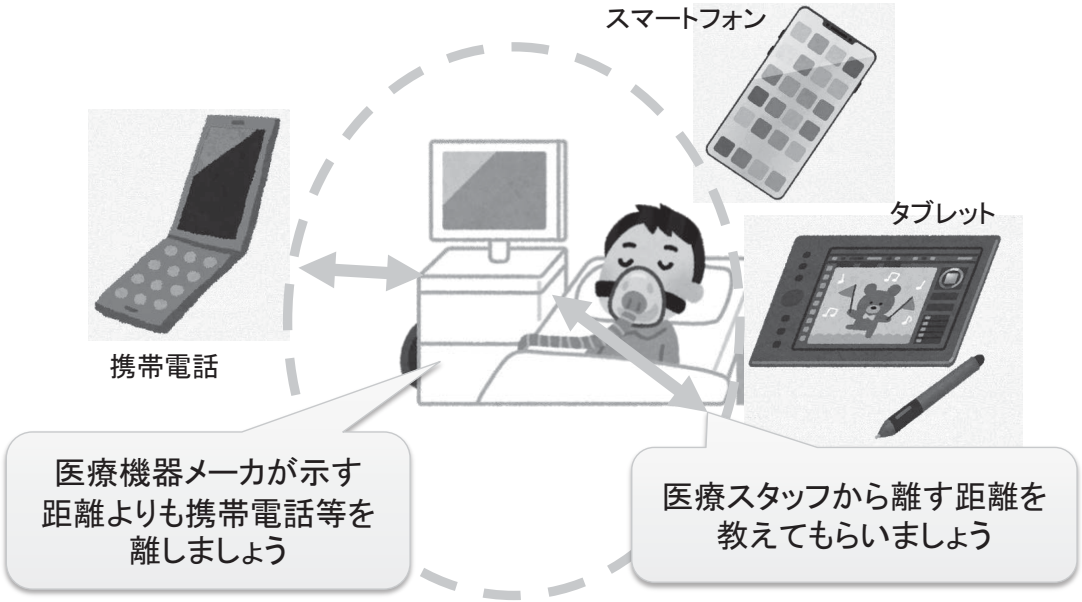
PMDAからの医療機器適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

2020年　7月

在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんや そのご家族等の皆様へ

- 総務省が実施した実験で携帯電話等（スマホ、タブレットを含む）から出る電波（Wi-Fi環境を除く）が、人工呼吸器等（成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む）の作動に影響を与えるおそれのあることが分かりました。
- 特に、在宅で人工呼吸器等を使用する場合、患者さんやご家族、ヘルパー等の身の回りの方も注意が必要です。
- 患者さんやご家族の携帯電話等の使用を制限するものではありませんが、電波の影響を減らすために、以下に注意しましょう。



使用中に普段と異なる人工呼吸器等の動作がありましたら、医療スタッフへ相談しましょう。

1/2

図２－１　リーフレット（表面）

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医療機器適正使用のお願い
http://www.pmda.go.jp/

No.1　2020年　7月

医療スタッフの皆様への留意点について

患者さんへの説明の前にお読みください

□ このリーフレットの表面は、在宅において人工呼吸器等（成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む）を用いた治療を始める患者さんやその家族の方へ説明する時に、患者さんに見せながら使って頂くことを目的としたものです。

□ 総務省による携帯電話の電波が医療機器に与える影響に関する検証

- 総務省では、携帯電話端末（スマートフォン、タブレット等）から発せられる電波による、医療機器の動作への影響について検証実験を行っています。
- 実験の結果、携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットが、携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察されました。（平成29年度・平成30年度）

URL：https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm

この実験は、**極端な状況を想定したもので、臨床現場で必ず再現されるというものではなく、**臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告はありません。今回の実験を基に、**患者さんや家族の携帯電話の利便を制限するものではありません。**

□ 携帯電話端末を人工呼吸器等から離す距離については、**対象の医療機器の添付文書に以下のような記載があります。**

［重要な基本的注意］
▲. 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を○m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。［本製品は※※※※への適合を確認している。］

※※※※の部分には、JIS（日本産業規格）やIEC規格（国際電気標準会議規格）で定める規格名称が入ります。

添付文書に書いてある距離は、医療機器メーカにおいて、JIS規格等を基に計算したものですので、**以下を医療スタッフから患者や家族等の関係者に指導いただくようお願いします。**
✓ 人工呼吸器等のメーカが示す距離から離して携帯電話端末等を使用する
✓ 日ごろの動作状況の確認をする

□ 携帯電話端末等の電波によるものと思われる人工呼吸器等の動作不良が生じた場合には、医療機器メーカの担当者へご連絡頂きますよう、お願いします。

発行者：pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 TEL 03-3506-9030（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9405 http://www.pmda.go.jp/

2/2

図２－２　リーフレット（裏面）

本リーフレット（図２－１，図２－２）は，表（オモテ）面を患者やその家族等への指導内容をまとめ，裏面は患者への指導を担当する医療従事者に対する留意点をまとめています。なお，表面と裏面についてはそれぞれ，リスクコミュニケーションの観点から，医療従事者，患者及びその家族にとって理解しやすいものとするため，特段の配慮をしながら，以下に示す情報提供を行っています。

表面では，「在宅にて人工呼吸器等を使用される患者さんやその家族等の皆様へ」と題して，総務省の検証により人工呼吸器等の作動に影響を与えるリスクが確認されたこと，在宅で人工呼吸器等を使用する場合において，患者やその家族等による携帯電話端末等の使用に関する注意が必要であることを周知しています。

また，患者やその家族等の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことも記載しています。これらは，事実について簡潔に情報提供するとともに，必要以上に携帯電話端末等から放出される電波の影響について，不安を扇動することがないように配慮したものです。

これらの，情報提供を行った上で，表面の主たる周知内容として，人工呼吸器等の周辺で携帯電話端末等を使用する場合には，医療機器の製造販売業者が，添付文書において記載する離隔距離よりも携帯電話端末を離すよう言及していること，そして，その離隔距離については，医療従事者から情報提供してもらうことと言及しています。

裏面の構成及び記載については，医療従事者が多忙な業務の合間において，患者やその家族等への説明をするために必要な情報を，短時間で理解できるように特段の配慮を行っています。まず，裏面冒頭において，本リーフレットの使用用途として，表面が，在宅において人工呼吸器等を用いた治療を始める患者やその家族への説明をする際に，患者に見せながら使用する位置づけであることを言及されています。

次に，事実関係として，総務省による携帯電話端末から発せられる電波が医療機器に与える影響に関する検証の内容について言及しており，総務省の検証試験の結果として，試験検体となる携帯電話端末を極めて接近させた際に，成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットが，試験検体となる携帯電話端末からの電波の発射を，患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察された旨を説明しています。なお，この説明箇所については，重要な補足内容として，医療従事者のイラストに吹き出しを付ける形で，本検証実験が極端な状況を想定したものであり，臨床現場で必ず再現されるというものではなく，臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告がないこと，そして，今回の実験を基に，患者やその家族の携帯電話端末等の使用を制限するものではないことを明記する配慮を行っています。

次に，携帯電話端末等を人工呼吸器等から離す距離について，対象となる人工呼吸器等の添付文書における注意喚起の記載を，例示を含めて明記しています。これは，医療従事者が対象となる人工呼吸器等の添付文書の中から速やかに該当する記載箇所を確認することができるように配慮したものです。また，重要な補足内容として，添付文書に記載されている距離は，製造販売業者においてJIS規格等を基に計算したものであることを示した上で，日常の医療従事者から患者やその家族等の関係者への指導のポイントとして，人工呼吸器等の製造販売業者が示す離隔距離だけ離れて携帯電話端末等を使用すること，そして，日ごろの動作状況の確認をすること，の２点について言及しています。

７　おわりに

在宅医療については，今後もその割合が増加することが予想され，また技術革新により，医療機器の周辺で無線利用機器を使用する場面も増加することも予想できます。このような環境の変化に対応しながら，より安全で有効性の高い医療機器が日進月歩で開発されている状況ですが，同時に，電波利用機器から放射される電波による医療機器への影響の評価も継続的に行われています。

外部電波による医療機器への影響に対する安全性の確保は一義的に医療機器の製造販売業者にて対応

されますが，医療機器を使用する側も電磁耐性等の性能限界を考慮して適切に使用することも重要です。そのためには，医療従事者を含む関係者の協力も必要であることから，医療機器の更なる適正使用の確保に向けた体制整備について，ご理解を頂き，引き続き協力をお願いします。

＜参考文献＞

1）医薬品医療機器等法第41条第３項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成17年厚生労働省告示第122号）

2）「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて」（平成24年３月28日付け薬食機発0328第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）

3）「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」（平成30年３月１日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

4）FDA,“Home Use Devices”
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/default.htm（2020年６月22日確認）

5）FDA,“Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,”November 2014”
https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM331681.pdf

6）FDA,“Electronic Submission of Labeling for Certain Home-Use Medical Devices,”October 2016
https://www.federalregister.gov/documents/2016/10/17/2016-25026/electronic-submission-of-labeling-for-certain-home-use-medical-devices

7）「現行携帯電話端末の電波防護基準への適合を確認－携帯電話端末の電波防護指針への適合確認調査結果－」2001年５月15日付け総務省総合通信基盤局発表
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/12.htm（令和2年6月16日確認）

8）「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成30年３月総務省
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h29.pdf（令和２年６月16日確認）

9）「『電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等』報告書」平成31年３月総務省
https://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/medical/h30.pdf（令和２年６月16日確認）

10）「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る『使用上の注意』の改訂について」（令和元年11月22日付け薬生機審発1122第１号・薬生安発1122第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）