

● 特別講演

心臓ペースメーカーの電磁障害

埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科 加納 隆

はじめに

心臓ペースメーカーに限らず医用電気(ME)機器に対する電磁障害の問題は、携帯電話の普及とともに社会的にも大きく取り上げられているが、携帯電話の電波に限らず、さまざまな各種電波利用機器(磁気利用機器も含む)により影響を受けることは周知のことであった。特に、植込み型心臓ペースメーカー・ICD(植込み型医療機器)は医療スタッフのいない病院外の一般環境で使用されるために、電磁波による影響についての関心が高まった。

本稿では、携帯電話をはじめとする各種電波利用機器による、植込み型医療機器に対する影響について、今までの国調査結果ならびに使用指針について概説するとともに、最近話題の条件付きMRI対応ペースメーカーならびに電気自動車の充電器による影響についての話題にも触れる。

また、総務省より平成26年8月に「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」が発表されたこともあるので、体外式ペースメーカーをはじめとして病院内で使用される、さまざまなME機器に対する携帯電話等による影響ならびにその対策についても言及する。

1 総務省による植込み型医療機器に与える影響調査と指針

総務省では、平成12年度から毎年度、新たに導入された各種電波利用機器(携帯電話、無線LAN、RFID機器、電子商品監視装置等)から発

射される電波が植込み型医療機器に与える影響について調査を実施し、その結果に基づき、「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」を取りまとめ、携帯電話等の電波利用機器の利用者、植込み型医療機器の装着者、双方の機器の製造者等の関係者における情報共有を行ってきた。このたび、平成24年7月に第二世代携帯電話のサービスが終了したことから、指針の見直しが行われ、従来の指針は平成25年1月24日に改正された。

1) 携帯電話端末

今までの第二世代携帯電話を含む携帯電話端末を対象とした調査では、一部の植込み型医療機器について、携帯電話端末から最長で15cm程度の離隔距離で影響を受ける機種があったことから、この距離に安全係数 $\sqrt{2}$ を掛けた22cmを推奨離隔距離としていた。しかし、平成24年7月25日以降はこの第二世代携帯電話のサービスが終了したことから、現在、サービスが行われている方式の携帯電話端末(第三世代携帯電話等)による植込み型医療機器への影響を再検証した(表1)。

その結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で3cm程度の離隔距離で影響を受けることが判明したことから、以下のように指針を変更することとした(表2)。なお、PHS端末については、影響を受けた植込み型医療機器はなかったが、携帯電話端末と外見上容易に区別がつきにくいため、PHS端末の所持者は、必要に応じて植込み型医療機器の装着者に

表1 第三世代以降の携帯電話に対する調査結果

世代	方式	送信周波数	バースト出力(mW)	平均出力(mW)	ペースメーカー(cm)		除細動器(cm)		実施年
					実機	DP	実機	DP	
2G	PDC	800MHz	800	266(full)	30 ^{*1}	74 ^{*2}			H7-8
				133(half)	11.5	15.5	5	6.5	H12-13
		1.5GHz	800	266(full)	15	30			H7-8
				133(half)	4	6	1	2.5	H12-13
3G	W-CDMA	800MHz		250	3	16	—	3	H17
		1.7GHz		250	1未満	3	—	—	H18
		2GHz		250	1	3.5	—	—	H12-13
	W-CDMA(HSDPA)	1.7GHz		250	—	2	—	—	H19
	W-CDMA(HSUPA)	800MHz		250	2	4	—	—	H21
		1.7GHz		250	—	1未満	—	—	H21
		2GHz		250	—	—	—	—	H21
	CDMA/CDMA2000 1x	800MHz		200	1.8	6	2	3	H12-13
	CDMA2000 1x/CDMA2000 1xEV-DO(Rev.0)	800MHz		250	8	11	2	2	H16
				300	3(4)	13	-(1)	2	H16
		2GHz		150	1(1)	2	-(-)	—	H16
PHS	PHS	1.9GHz	80	10		7			H7-8
						2.5		—	H12-13

*¹ : 30cmが1種類、その他は14cm以下*² : 74cmと34cmが各1種類、その他は13.5cm以下

・平成7年-8年調査は不要電波問題対策協議会が実施

・網掛け部分は平成24年7月25日以降サービスが行われないもの

・()内は外部アンテナの場合

・DP: 半波長ダイポールアンテナ

・full: full rate codec, half: half rate codec

表2 携帯電話端末に対する使用指針

- (1) 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(ISO14117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。また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。
- (2) 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が15cm程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、15cm程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を発射しない状態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。

配慮することが望ましいこととした。

つまり、今までの実測結果をもとに推奨離隔距離を設定する方針を変更し、植込み型医療機器の電磁耐性(EMC)に関する国際規格(ISO14117等)で担保されている距離を推奨離隔距離としたということである。今までの指針で示されていた推奨離隔距離22cmが15cmに変更されたことは、見かけ上の改善はあまり大きいとは言えないが、影響が出た離隔距離15cmが3cmになったことの意義は大きいと思われる。その後、携帯電話と無線LANの電波が同時にスマートフォン等の端末から発射されたときの影響調査が行われた。半波長ダイポールアンテナによるスクリーニング測定では2台の植込み型心臓ペースメーカーで1.5cmの距離で影響が発生したものの、影響が発生したその2台について携帯電話端末実機による測定を行ったところ、影響の発生はなかった。そこで、2014年5月に指針の対象の携帯電話端末にはスマートフォン等の無線LANを内蔵した携帯電話端末も含むこととする小改訂が行われたが、推奨離隔距離15cmの変更はなかった。

このように、第三世代携帯電話端末による植込み型医療機器への影響は限りなくゼロに近いことが判明したことを受け、交通機関内でのルールも緩和されるようになってきている。その1例として、関西鉄道各社の駅・車内における共同ポスターでは、従来「優先座席付近では、携帯電話の電源をお切りください」としていたが、「優先座席付近では、混雑時には携帯電話の電源をお切りください」に変更された。

2)電子商品監視機器(盗難防止装置)による影響

電子商品監視(EAS: Electronic Article Surveillance)機器は、従来は「盗難防止装置」あるいは「万引き防止装置」と呼ばれていたものが、この装置の製造販売業者の団体である日本EAS協議会の発足とともに、「電子商品監視(EAS)機器」と呼称が改められ、これが正式名称となった。EAS機器は、感知ラベルやタグを貼り付けた商品がレジカウンタでのチェックを受けずにゲートを通過したときに、警報音を発して商品



図1 EASステッカ

の不正持ち出しを防止するものである。通常の装置では、左右のゲートから磁界や電波を発射し、商品に装着されたラベルやタグがそのゲート間にいると、位相のズレやパルスの発生等が起こり、この乱れを検知する仕組みになっている。最近は、CD・ビデオの販売店や図書館等の出入口にゲート状のEAS機器を見かけるようになったが、このEAS機器による影響で、実際に植込み型心臓ペースメーカーの設定がリセットされたという事例が報告された。これを受け、携帯電話の場合と同じ「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」による調査が行われた^{1,2)}。

このEAS機器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響を一言で言うと、携帯電話の場合に比べて、その影響の程度は格段に大きいということである。ゲート型EAS機器の調査結果では、植込み型心臓ペースメーカー48機種に対して、影響が出たものは46.1%，最大干渉距離280cmであり、不可逆的な影響(リセット)も出た。植込み型除細動器(ICD)10機種に対しては、不要除細動ショックが出現したものは8.1%，最大干渉距離は42.5cmであった。

そこで、EAS機器を使用している場所には「EASステッカ」(図1)を貼付し、EAS機器があることを知らせるとともに、ペースメーカーならびにICD装着患者はEAS機器のゲート内には立ち止まらず、速やかに中央を通過するように注意喚起する指針が発表された。

3)RFIDによる影響

総務省による「RFID機器から発射される電波が医療機器に及ぼす影響調査」については、



図2 RFID機器の識別ステッカ

平成15年度ならびに平成16年度にその詳細な調査試験が実施された^{2,3)}。その後、新たにRFID機器のUHF帯域での利用が平成17年に認められ、UHF帯域の周波数を利用した機器の市場への投入が開始された。そこで、平成18年度では、RFID機器の運用に対する指針の妥当性、および同指針の下でRFID機器を安心して利用できる電磁環境が維持されていることの確認を目的に、UHF帯RFID機器から発射される電波を植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器を網羅するように選択された機種に照射する方法で電波が及ぼす影響に関する調査が行われた⁴⁾。

このとき、調査対象になったのは、パッシブタグを利用する方式のRFID機器で、そのリーダ・ライタから発射される電波が問題となった。この方式のRFID機器には、EAS機器と同じゲートタイプのほかに、ハンディタイプ、据置きタイプ、モジュールタイプがある。ゲートタイプRFIDについては、50cmの距離で影響が出る場合があり、EAS機器と同様な指針となっている。また、UHF帯(950kHz)の高出力据置きタイプについては、75cmの距離で影響が出る場合があり、100cm以上離して使用する指針となっている。なお、その他のタイプについては、最大で15cmの距離で影響が出る場合があることから22cm以上離して使用する指針となっている。それ以外にも、産業区域内でのみ使用される特殊な管理区域専用タイプについては一般環境への流出がないように注意しなくてはならない。

以上のRFID機器の識別については、それぞれ異なるステッカーを貼付して、使用者に注意喚起することになっている(図2)。

なお、ロケーションシステムなどに利用されるアクティブタグについては、微弱電波を使用しているので、医療機器への影響はまったくないと考えてよい。

2 植込み型医療機器に影響を与える、その他の電波利用機器

総務省の調査対象にならなかつたものも含め、植込み型医療機器に影響を及ぼす可能性がある主なものを表3に示す。ここでは、最近話題の条件付きMRI対応ペースメーカーならびに電気自動車の充電器による影響について触れる。

1) 条件付きMRI対応ペースメーカー

MRI検査では、強力な静磁場に加えて、傾斜磁場や高周波磁場を使用することによる、以下のようなリスクが考えられるため、いままではペースメーカー植込み患者には禁忌であった。

(1) リードの発熱

ペーシングリードがアンテナとなって高周波磁場を受けると、その熱エネルギーによって心筋組織損傷による閾値上昇やペーシング不全を生じる可能性がある。

(2) 不要な心臓刺激

変動磁界によって発生する誘導電圧が心筋に対して意図しない刺激を与え、それがspike on Tになる可能性がある。

表3 植込み型心臓ペースメーカー・ICDに影響を及ぼす可能性がある主なもの

医療機器	非医療機器
・MRI	・電子商品監視(EAS)機器
・電気メス	・パッシブタイプRFID機器
・ジアテルミー装置	・通信機器(携帯電話, トランシーバなど)
・高周波ハイパーサーミア	・IH製品(電磁調理器, 炊飯器など)
・体外式除細動器	・全自動麻雀卓
・低周波治療器	・金属探知機
・高電位治療器	・工業用電気機器
・放射線治療器	・電気自動車の充電器
・X線CT	・マッサージチェア

表4 条件付きMRI対応ペースメーカーのMRI検査に対する施設基準

- 放射線科と循環器科を標榜している病院であること。
- 1.5T MRI装置(通常の円筒型ボア装置)を有し, MRI 対応植込み型デバイスの使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できる装置であること。
- 必要に応じて植込み型デバイスがMRI対応機種であることを確認するためのX線透視あるいは撮影装置が使用可能であること。
- 日本磁気共鳴専門技術者(MRI専門技術者)あるいはそれに準ずる者が常時配置され, MRI 装置の精度および安全を管理していること。
- 植込み型デバイスの十分な診療経験がある循環器科医師と植込み型デバイスのプログラミングなどに精通した臨床工学技士が常勤していること。
- 放射線科医師とMRI検査を行う放射線技師, ならびに循環器科医師と臨床工学技士は所定の研修を修了していること。

(3) ジェネレータへの影響

強力な静磁場はペースメーカーに対する不要な応答やリセットにつながる可能性がある。また, 変動磁界によって発生する誘導電圧によるセンシングで, 必要な刺激が抑制される可能性がある。さらに, 高周波による電磁干渉で意図せず非同期モードになる可能性がある。

しかし最近は, 以上のようなリスクのために, ペースメーカー植込み患者が必要なMRI検査を受けることができない不利益を鑑みて, 条件付きMRI対応ペースメーカーが開発され, 広く普及しつつある。ただ, このペースメーカーを使用するに当たっては, いくつかの厳しい条件を満たさなくてはならない。一つは, 条件付きMRI対応ペースメーカーのMRI検査に対する施設基準がある(表4)。もう一つは, 条件付きMRI対応ペースメーカーのMRI検査に対する実施条件である(表5)。

2) 電気自動車の充電器による心臓ペースメーカーへの影響

電気自動車の充電器による影響については, 心臓ペースメーカー・ICDの5社25機種(IPGおよびCRT-P:5社13機種, ICDおよびCRT-D:5社12機種)を対象とした試験が行われ, 以下のようなことが判明した。

(1)急速充電器の場合

高速道路のサービスエリアやガソリンスタンド等に通常設置されている急速充電器の場合, IPG および CRT-P が単極設定では 12 機種に影響が認められたが, 双極設定では影響は認められなかった。また, 観測された影響は充電器から遠ざかることでなくなる可逆的なものであり, 最大干渉距離の最大値は 53cm であった。

(2)普通充電器の場合

自宅や事務所等のプライベートエリアで設置・使用される普通充電器の場合, IPG および

表5 条件付きMRI対応ペースメーカーのMRI検査に対する実施条件

1. MRI 対応植込み型デバイス装着患者に MRI 検査の必要が生じた場合には、所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を確認の後、この循環器科医師が MRI 検査の依頼を行う。他院で MRI 対応植込み型デバイスを植込まれた患者においても、同様な手順を行い、検査を依頼された施設で所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を判断して検査を依頼する。
2. MRI 非対応植込み型デバイス装着患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI 対応植込み型デバイス」が明示されたカードを携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカー手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることは出来ない。
3. 検査に際しては、MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査マニュアルを遵守するとともに、MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリストに従って検査を行う。MRI 検査直前の最終確認と検査後のデバイスのリプログラミングの確認は循環器医師が行う。
4. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また、近接した部屋に電気的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能のこと。
5. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応出来る循環器医師を含めた体制のあること。特に導入初期においては、必要に応じて循環器医師が検査に立ち会うことが望ましい。

CRT-Pが単極設定では最大10機種で影響が確認され、双極設定でも2機種で影響が認められた。また、観測された影響は充電器から遠ざけることで影響がなくなる可逆的なものであり、最大干渉距離の最大値は12.5cmであった。

なお、急速充電器ならびに普通充電器とともに、ICDおよびCRT-Dへの影響はみられなかつた。

以上の試験結果より、電気自動車の充電器に対する患者指導は、以下のように行うこととなつた。

①電気自動車の急速充電器は使用しないこと。

②急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。

③電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

3 病院内携帯電話使用に関する新指針

携帯電話が医療機器に影響を及ぼすことが明らかになった当初は、平成9年に出された指針を参考にして、大多数の病院で「携帯電話全面使用禁止」になっていた。しかし、その後の携帯電話の普及に伴い、携帯電話を独自の使用ルール(使用場所や使用方法の制限)を設ける病

院が増えてきている。また、医療機器への影響が大きかった第二世代携帯電話サービスが平成24年7月をもって終了し、医療機器への影響の程度もより少なくなると考えられる第三世代携帯電話だけになったのを機に、病院内医療機器への影響についての総務省調査ならびに指針の見直しが行われた。

具体的には、まず、全国の3,000の病院を対象とした携帯電話の使用に関する調査(アンケート)が実施された⁵⁾。次に、病院内のICU・病室で使用される生命維持管理装置等(輸液ポンプ、シリンジポンプ、血液浄化装置、体外式ペースメーカー、人工呼吸器、IABP装置、PCPS装置、補助人工心臓装置、閉鎖式保育器を対象)を対象とする第三世代携帯電話による影響実験が行われた⁵⁾。そして、これらの調査結果を踏まえて「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」が策定され、平成26年8月19日に発表された。ここではポイントとなる点を以下に示すが、詳細は今回発表された指針文ならびに報告書⁵⁾を参照されたい。

1) 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年、携帯電話端末(スマートフォンおよび携帯電話内蔵のタブレット端末を含む)は、ますます生活に不可欠なものとなっており、患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機

表6 エリアごとの携帯電話端末使用ルール設定

場所	通話等	メール・web等	エリアごとの留意事項
(1)食堂・待合室・廊下・エレベータホール	○	○	・医用電気機器からは設定された離隔距離以上話すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は、必要に応じ使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり、控えること
(2)病室等	△	○	・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では、通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が心配
(3)診察室	×	△ (電源を切る必要はない)	・電源を切る必要はない(ただし、医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと) ・診察の妨げ、他の患者の迷惑にならないよう、使用を控えるなどの配慮が必要
(4)手術室・集中治療室(ICU等)、検査室、治療室等	×	×	・使用しないだけでなく、電源を切る(または電波を発射しないモードとする)こと
(5)携帯電話使用コーナー等	○	○	

関でも患者や面会者等の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。一方で、医用電気機器には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがあり、また、通話時の音声、着信音等によるマナーの問題も懸念される。そのため、医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。特に利用者向けの携帯電話端末の使用ルールの設定は重要である。**表6**にエリアごとの携帯電話端末使用ルール設定例を示すが、医療機関によって医用電気機器の種類、施設等の状況が異なるため、具体的なルールは各医療機関で、本指針を参考に各機関個別の状況等も総合考慮しながら適切に設定することが望まれる。

2) 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療機関における携帯電話端末の使用ルールを設定する際には、医療従事者向けの使用ルールもあわせて設定することが必要である。

医療業務用の携帯電話端末の使用については、医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため、医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として、通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

3) 医療機関の管理体制の充実

本指針を参考に携帯電話端末等に関するルールを設定することで、医療機関における無線通信機器を適切に管理運用することが可能であると考えられるが、今後の医療ICTのより一層の発展に向けて、より安全・安心に無線通信機器を活用可能とするため、今後、各医療機関では、本指針を参考にして、EMC環境の管理について留意することが必要である。特に、生命維持管理装置などの高度医療機器を多数使用する特定機能病院では、EMCについて継続的に取り組む担当者(EMC管理者)が配置されることが望ましいが、このEMC管理者には、臨床工学技士、医療機器安全管理責任者などが兼任することが考えられ、さらに臨床ME専門認定士など、EMCに関する知識を有する者の配置が

望まれる。

ま と め

今回、「心臓ペースメーカーの電磁障害」というテーマでの講演であったが、平成26年8月に総務省より「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」が発表されたタイミングでもあったので、これに関する内容にも言及した。それは、植込み型医療機器に対する携帯電話端末の影響は直近の調査でも全くみられなかつたが、体外式ペースメーカーについては今回の実験調査で、調査対象の4機種すべてに、可逆的ではあるが、影響がみられたからである。特に、今回の調査では最大2cm程度の距離で影響がみられたに止まつたが、今回すべての機種を調

査したわけではないことに加え、過去の第二世代携帯電話による影響調査では1m程度の距離でも影響がみられた機種もあったので、十分な注意が必要である。

文 献

- 1) 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. 2002.3
- 2) 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. 2003.3
- 3) 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. 2004.3
- 4) 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. 2006.3
- 5) 電波環境協議会. 医療機関における携帯電話等の使用に関する報告書. 2014.8