

事 務 連 絡
平成 30 年 9 月 28 日

公益社団法人日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

総務省による平成 29 年度「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」報告書について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部(局)
長宛て通知を発出いたしましたので、貴団体におかれましても御了知いただくとともに、関
係者に周知をお願いいたします。



医政安発 0928 第 1 号
薬生安発 0928 第 1 号
平成 30 年 9 月 28 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

総務省による平成 29 年度「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」報告書について

今般、総務省により、平成 29 年度「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。）がとりまとめられ、その周知について別紙通知のとおり協力依頼がありました。

特に、報告書の中で、一部の在宅医療機器については、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、端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった例が報告されております。誤動作が発生した医療機器の中には、携帯電話端末等の電波利用機器と在宅医療機器の間の具体的な離隔距離が取扱説明書等に明示されていないものもあり、医療機器の製造販売業者から医療従事者に対して、推奨離隔距離など充実した情報提供が重要とされています。

つきましては、貴管下の関係事業者に対して、報告書を周知するとともに、特に、製造販売業者に対しては、取扱説明書等に具体的な離隔距離を明示するなど、医療従事者への十分な情報提供がなされるよう指導願います。また、貴管下の医療機関に対しては、製造販売業者から離隔距離に関する情報提供があることに留意するよう周知願います。

なお、報告書は総務省ホームページから入手可能であることを申し添えます。

URL : <http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>

総基環第 190 号

平成 30 年 8 月 27 日

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課長 殿

総務省総合通信基盤局電波部
電波環境課長

平成 29 年度「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」
報告書について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素から情報通信行政に御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

総務省では、各種の電波利用機器から発射される電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響について調査を実施しています。

この度、平成 29 年度「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」報告書を取りまとめましたのでお知らせします。

本調査報告書では、携帯電話端末から発射される電波が植込み型医療機器及び在宅医療機器へ及ぼす影響についての調査結果を取りまとめています。

なお、本調査結果の中で、一部の在宅医療機器については、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、端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった例が報告されております。誤作動が発生した医療機器の中には、携帯電話端末等の電波利用機器と在宅医療機器の間の具体的な離隔距離が取扱説明書等に明示されていないものもあり、医療機器の製造販売業者から医療従事者に対して、推奨離隔距離など充実した情報提供が重要であるとの報告となっています。

つきましては、医療機器の製造販売業者や医療機関等に対しまして、本調査報告書を周知して頂くとともに、推奨離隔距離などについて医療従事者に十分な情報提供がなされるよう、特段の御配慮をよろしくお願い致します。

敬具

添付文書

・別添 平成 29 年度「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

なお、本調査報告書については、総務省のウェブページ

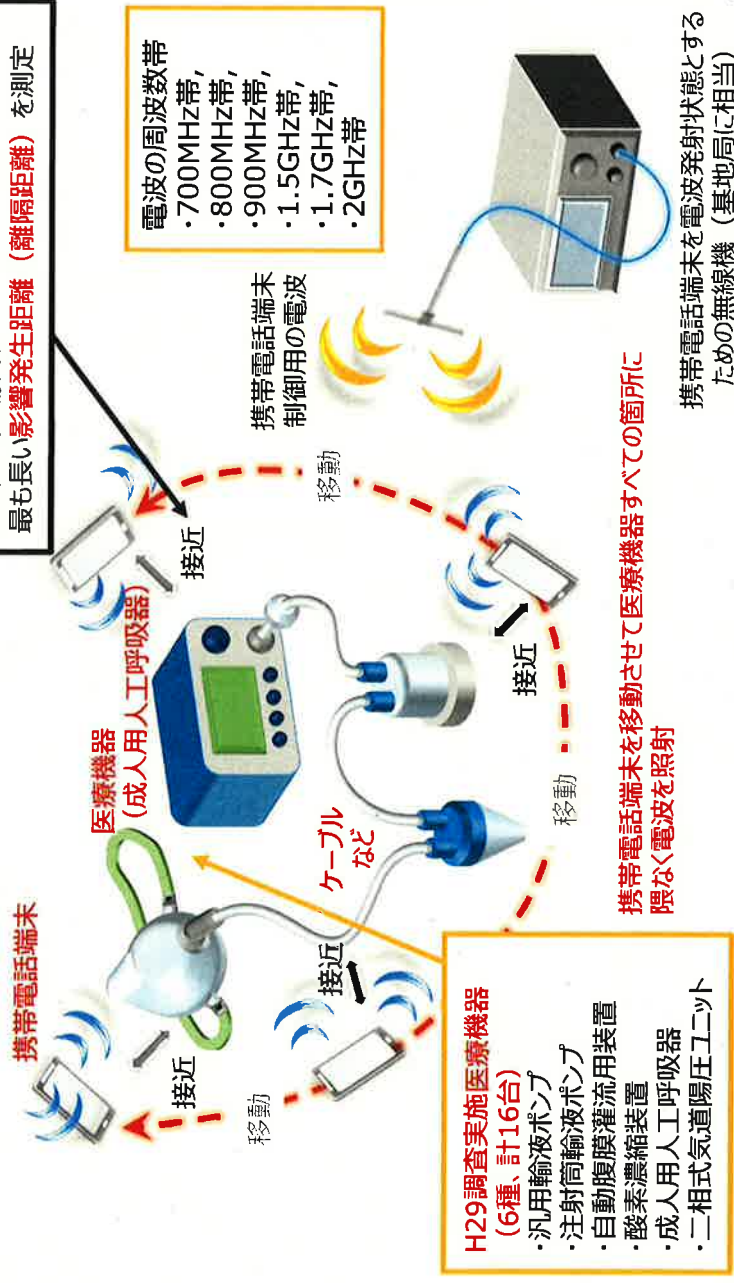
(<http://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/>) からダウンロードができます。

携帯電話端末からの電波による在宅医療機器への影響の概要

参考

- 「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」(平成26年電波環境協議会)では、電磁的耐性の国際規格(IEC規格)等を踏まえ、**安全に使用できる医療機器と携帯電話等の離隔距離(1mが目安)を設定。**
- 総務省では、平成12年度から携帯電話等の電波から植込み型医療機器への影響調査を実施しており、平成29年度には在宅医療機器への影響調査も実施。
- この調査結果の中で、**一部の在宅医療機器については、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するなどの最も厳しい条件で、携帯電話端末を当該医療機器に相当近づけた場合に電波の影響を受け、可逆的な誤動作が起こった例が報告(成人用人工呼吸器で20cmの距離で影響)。**
- 誤作動が発生した医療機器の中には、携帯電話端末等の電波利用機器と在宅医療機器の間の具体的な離隔距離が取扱説明書等に記載されていないものもあり、**医療機器の製造販売業者から医療従事者に対して、推奨離隔距離など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。**

調査環境 (影響調査は電波暗室内で実施)



調査の結果

- 成人用人工呼吸器及び二相式気道陽圧ユニットにおいて、呼吸回数等の誤検出等の誤動作が発生した (ただし、携帯電話端末を医療機器から離すことで誤動作は解消)
- 上記医療機器の添付文書等の記載
 - ・ 具体的な離隔距離 (例えば、1m離すと等) が示されている製品もある。
 - ・ 離隔距離を求めするための計算式のみが情報提供されている製品もある。

携帯電話の電波の周波数及び最大出力は医療従事者において把握することが困難な場合もあるため、推奨離隔距離等を医療従事者等へ情報提供することが重要