

ペースメーカー・ICD等のEMIガイドラインと 電磁環境調査方法

第3版 2019年8月22日

一般社団法人 電磁環境・電磁波防護製品評価協会

目 次

ペースメーカー・ICD 等の EMI ガイドラインと電磁環境調査方法

1. ペースメーカー・ICD 等の EMI ガイドライン	1
1) ISO14708 (ペースメーカー・ICD 等の植込み型デバイスの国際安全規格)	1
2) 論理的ガイドライン	1
3) 日本不整脈学会や総務省による相対的ガイドライン	1
4) 当協会が定めるガイドライン	2
2. 計測機器による電磁環境調査方法	3
1) 施設内電磁環境調査方法)	3
2) 電磁波を発生する機器・設備に対する電磁界調査方法	3
3) 測定機器の条件	3
4) 推奨測定機器の説明	4

ペースメーカー・ICD等のEMIガイドラインと電磁環境調査方法

別紙「ペースメーカー・ICD等の電磁干渉に関する基礎知識」にてペースメーカー・ICD等がどのようにして電磁干渉を受けるかを踏まえた上、当協会にてペースメーカー・ICD等装着者にとって独自のガイドラインを策定いたしました。

1. ペースメーカー・ICD等のEMIガイドライン

1) ISO14708 (ペースメーカー・ICD等の植込み型デバイスの国際安全規格)

ペースメーカー・ICD等の植込み型デバイスの国際安全規格としてISO14708があります。その規格で10～1kHzは2mV、1kHz～1MHzは2mV～1V(周波数によって変わる)、1MHz～10MHzは1V～10V(周波数によって変わる)、10MHz以上は10Vの電圧が誘起されても影響を受けないことを決められております。

上記ISO14708のEMC要求への適合証明の添付が薬事承認の条件となり、平成15年10月1日以降の申請に適用され、平成18年4月1日以降、非適合品は販売不可となっております。

2) 論理的ガイドライン

別紙「ペースメーカー・ICD等の電磁干渉に関する基礎知識」の中で記載している以下の1mVのノイズが入力される数値を目安としています。

ノイズの種類	単極リード線	双極リード線
伝導電流	50 μ A	300～500 μ A
変動磁界	70 μ T (100 μ T以上)	400～700 μ T
交流高圧電界	5kV/m	30～50kV/m

3) 日本不整脈学会や総務省による相対的ガイドライン

日本不整脈学会や総務省が「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」などで発表しているペースメーカー・ICD等の電磁干渉のガイドラインがありますが、絶対的な電磁界強度のガイドラインではなく、機器とペースメーカー・ICD等との影響の距離でのガイドラインとなっております。

ガイドラインが相対的な距離となった主な理由は以下のとおりです。

- ① ペースメーカーにつけられているノイズフィルターの特性が心電位をセンシングするため40～100Hzの周波数帯域でオープンになってしまっておりノイズがそのまま進入して心電位と同レベルの2mVの電圧が誘起されやすくなっている。
- ② 携帯電話の1GHzを超える高い周波数でも包括線検波(高周波の包括線の情報を取り出す操作と振幅変調波に対する復調操作)が植込み型デバイスに低周波ノイズを誘起する。
- ③ リード線が形成するループ面を通過する変動磁界(交流磁束密度)の量が多ければ多いほどループに電流が誘起(起電力)されます。よって発生源の変動磁界の強度だけでなく発生源の大きさによっても影響の度合いが変わります。

以上のことからISO14708を適用されたデバイスでも単純に決められた電圧値だけでは安全性が確認されないからです。

4) 当協会が定めるガイドライン

当協会は ISO14708 や日本不整脈学会や総務省の報告書をベースにしたものと、高周波電磁波については別紙「ペースメーカー・ICD等の電磁干渉に関する基礎知識」のP7の2)をベースに、以下のガイドラインを設けました。

これらのガイドラインはペースメーカー・ICD等の設定を実際の設定より電磁干渉を受けやすい設定にして、さらに安全係数（2倍以上）をかけています。

電磁干渉の原因となる電磁界の種類	ガイドラインの数値	ガイドラインの根拠
高周波電磁波強度（無線電波など）	30V/m	EAE 独自ガイドライン
交流（変動）磁束密度（電力機器）	100 μ T=1Gauss	日本不整脈デバイス工業会 （論理的ガイドライン）
直流磁束密度（磁石類）	1mT=10Gauss	
交流高圧電界強度（高電圧設備）	2kV/m	

当協会のガイドラインは法的に定められたものでなく、ペースメーカー・ICD等の機器メーカー、学会、行政機関が指針として発表しているものとペースメーカー・ICD等電磁環境調査で実績のあるメディカル・エイド社の試験により定められたものです。

当協会はペースメーカー・ICD等装着者のQOL（生活品質）向上を最優先して電磁界強度による絶対値のガイドラインを策定しました。

総務省や業界団体が実施している相対的ガイドラインと比較すると、影響の有無について明確ではないと認識しております。

しかしながら、法的にガイドラインを制定するには厚生労働省が医療機器承認の際にペースメーカー・ICD等の機器メーカーに電磁干渉に対する基準を制定する必要がありますが、電磁波を発生する機器（発生源）の出力、周波数や包括線検波などが多種多様であり、植込み型デバイスだけでなく、発生源である器機すべてに相対的な評価をする必要がありますが、実質不可能であると言えます。

当協会が定めた電磁界強度をベースにした絶対値のガイドラインは、総務省などで行われている携帯電話やRFIDなどの電磁波を発生する機器とペースメーカー・ICD等との相対的ガイドラインとは性質の違うガイドラインです。

しかしながら、当協会が定めた絶対値の電磁界強度においてペースメーカー・ICD等に電磁的影響が過去に出た事例はなく、影響が出る可能性は極めて低い確率であると言えます。

また、本ガイドラインで万が一ペースメーカー・ICD等に影響が出たとしても、次に述べる影響度合いの 카테고리分類のレベル1またはレベル2までの影響が予想され、ペースメーカー・ICD等装着者に身体的影響が出る可能性は極めて少ないと言えます。

メディカル・エイド社では平成16年より100社以上の施設や機器・設備のペースメーカー・ICD等の本ガイドラインに準じた電磁的影響調査を実施した実績があり、現在に至るまで、ペースメーカー・ICD等装着者に影響が出た事例はございません。

当協会は本ガイドラインに準じて電磁界調査を施設や各種機器・設備に実施して頂き、その評価内容に応じて施設や各種機器・設備にEAE評価マークを認定しております。

EAE評価マークを取得した施設や各種機器・設備がEAE評価マークに従ったにもかかわらず、ペースメーカー・ICD等装着者に身体的影響が出た場合はEAEはペースメーカー・ICD等装着者への対応並びに治療費やそれにかかる費用を負担いたします。

5) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類

植込み型心臓ペースメーカー等が、外部の電磁的環境から影響を受けた場合の一般的な影響の度合いは総務省発表「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」にて次のようにカテゴリー分類されています。

<影響度合いのカテゴリー分類表>

レベル	身体的影響の度合い
0	影響なし
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの。
2	持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で原状を回復できるもの。
3	そのまま放置すると患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
4	直ちに患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性があるもの

<影響度合いの解説（植込み型心臓ペースメーカー）>

物理状況	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的障害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル0				
1周期以内のペースング/センシング異常(2秒以内に回復)			レベル1			
1周期(2秒)以上のペースング/センシング異常			レベル2			
・ペースメーカーのリセット ・プログラム設定の恒久的変化				レベル3		
持続的機能停止				レベル5		
恒久的機能停止					レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル5

<影響度合いの解説（植込み型除細動器）>

物理状況	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的障害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル0				
1周期以内のペースング/センシング異常(2秒以内に回復)			レベル1			
1周期(2秒)以上のペースング/センシング異常			レベル2			
一時的除細動検出能力の消失			レベル3			
不要除細動ショックの発生			レベル4			
プログラム設定の変化				レベル4		
持続的機能停止				レベル5		
恒久的機能停止					レベル5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル5

2. 計測機器による電磁環境調査方法

ペースメーカー・ICD等において外部電磁界が問題となるのは、ペースメーカー・ICD等に心電位の検出感度以上の振幅でノイズが混入する場合です。混入ノイズの振幅はおおむね外部電磁界の強度に比例します。従って、計測器にて機器や設備の高周波電磁界強度、交流（変動）磁束密度、直流磁束密度の測定を以下の手順にて実施して下さい。

1) 施設内電磁環境調査方法

- ①各測定器にて施設内の機器や設備の最も強いノイズを出している箇所を特定します。
- ②特定した箇所にポイントマークを付け、そのマークを中心に測定器を最接近した際のノイズを測定します。
- ③最接近して測定した際に、当協会のガイドラインを超えるノイズが測定された場合はガイドラインまでノイズが減少した距離を測ります。
- ④ガイドラインの距離以内にペースメーカー・ICD等装着者が近づかないように立ち入り禁止ラインを設けるか、安全距離を記載したEAEマークを視認できるように配置して下さい。

2) 電磁波を発生する機器・設備に対する電磁界調査方法

- ①各測定器にて機器の最も強いノイズを出している箇所を特定します。
- ②特定した箇所にポイントマークを付け、そのマークを中心に測定器を最接近した際のノイズを測定します。
- ③最接近して測定した際に、当協会のガイドラインを超えるノイズが測定された場合はポイントマークを中心にして4方向測定し、それらのノイズがガイドラインまで減少した距離を測ります。
- ④上記の結果に基づき、最接近してもガイドラインを越えない機器には「影響なし、グリーン」マーク、ガイドラインを越える距離が50cm未満であれば「○cm離すマーク：オレンジ」、50cmを超える場合は「接近注意マーク：チェリー」を当協会に申請し、EAEマークの発行を受け製品に添付する。

3) 測定機器の条件

測定は以下の測定器と同等の性能を持った測定器を用いて測定して下さい。

- ①低周波電磁界測定装置 ELT-400
周波数 30Hz ~ 400kHz の範囲にあるすべての電磁波の強度を 1 秒間でのピーク値で測定。
- ②高周波電磁界測定装置 NBM-520
100kHz から 60GHz の周波数帯域における電界の強度を 1 秒間でのピーク値で測定。
- ③磁界計測器 TM-701
直流磁束密度極性 (N・S) をピーク値で測定。

4) 推奨測定機器の説明



■ NBM-520 型 高周波電磁界測定器

Narda S.T.S 社（ドイツ）製

「NBM-520 型 高周波電磁界測定器」は、プローブによって、100kHz から 60GHz の周波数帯域における電界、または磁界を高精度に測定する事ができる等方性電磁界測定器です。

《特徴》

- 3つのセンサを搭載したプローブによる完全な等方性
- 6分間平均値の測定が可能
- 空間平均値の測定が可能



■ ELT-400 型 磁界曝露レベルテスタ

Narda S.T.S 社（ドイツ）製

「ELT-400 型 磁界曝露レベルテスタ」は、1Hz から 400kHz の低周波磁界測定器です。

外部出力端子からの出力により、オシロスコープでの波形解析が可能となり、あらゆる波形について曝露評価する事ができます。

《特徴》

- ICNIRP ガイドラインとの相対強度測定（低周波）
- 磁束密度（テスラ）測定
- IEC/EN62233 規格に適合した測定が可能。



■ テスラメーター TM-701

カネテック（日本）製

《特徴》

- 直流磁束密度極性（N・S）
交流磁束密度（50/60Hz）を検出
- 測定範囲 0 ~ 3000mT
- デジタル・アナログ出力用端子（外部出力端子）付