

(2) 事業内容

| |
|--|
| 1. 事業計画名 電磁環境調査用の測定設備・装置の試作開発と電磁界調査市場拡大 |
| 2. 事業計画の概要 ペースメーカー装着者を中心に人々が安全に仕事や生活をするためには、職場や公共施設における電磁環境調査が課題となっている。これらの電磁界調査を迅速で効率よくするため、測定用の設備や装置を開発し、電磁環境問題で困っている企業や個人に情報を提供し、電磁界調査市場の拡大を目指す。 |
| 3. 試作開発、設備投資の別 ※該当する項目に☑を付してください。 ☑試作開発+設備投資 □試作開発のみ □設備投資のみ |

4. 事業の具体的な内容

その1：事業者の現状と試作開発の課題と対応

1. 保有技術とその課題、経営課題等について

当社は平成14年度の厚生労働科学研究費補助金給付（厚生労働科学研究成果データベース（文献番号200200305Aで検索できます）：研究課題名「ペースメーカー装着者の就労や社会参加の促進に向けた高周波電磁波干渉における誤動作防止用電磁波防護服の開発及び利用に関する研究」をベースに設立された会社である。

現在の電磁環境測定装置はポリカーボネイトやアクリル製の人体型筐体（図1物理ファントム）や立法型筐体（図2イルニツヒファントム）に生理食塩水を注入し、電磁界測定器のアンテナ（プローブ）を直接挿入して測定している。

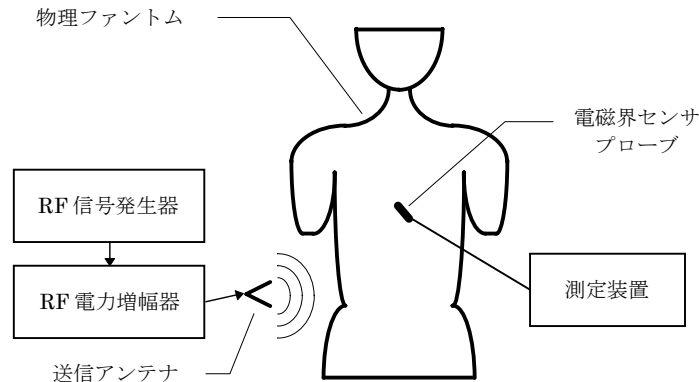


図1 物理ファントム内部の電磁界強度の測定

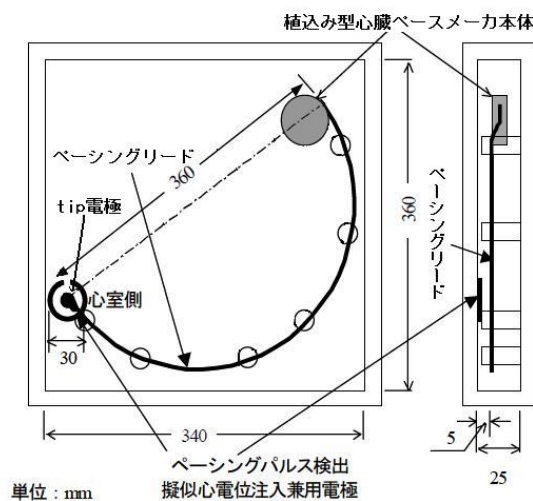


図2 W. Irnich 考案による生体モデル(イルニツヒファントム)

これらの装置の問題点は、電磁界強度を測定する際、挿入されたプローブや疑似心電位注入線から電磁界が進入し、正確な数値が測定できない（数値が大きくなってしまふ）という大きな問題がある。

当社の製品（電磁波防護服）の性能を正しく評価し、さらなる性能の向上を目指すためにこれらの問題を解消する電磁測定ファントムの開発が必要である。

また、現在ペースメーカーの影響調査を中心に各種設備や機器の電磁環境を個別の測定器を使用して測定しているが、設備や機器を測定する際に、より簡易に正確に測定する必要がある。

その為、変動磁界、高周波電磁界、静磁界、交流高圧電界を同時に測定できる移動可能式の電磁環境測定装置を作成する必要がある。

2. 本事業に係る製品、工程、現有設備等の現状と技術的な対応策について

① 電磁測定ファントムの開発

前項で記した当社が保有する設備の問題点を解決するため新しい電磁環境測定装置を開発する必要がある。

新しい電磁環境測定装置Ⅰ型（以下電磁測定ファントムⅠ型と言う）は物理ファントムとイルニツヒファントムの両方法特性を生かした形状を採用してアクリル板で筐体を製作し、電磁測定ファントムⅠ型内に防水型の電源と電流計、さらにそのデータを保存する防水型のデータロガーを内蔵させる。

この装置に、低周波の電磁波（数十Hz～300kHz）が照射された場合に誘起される電流を外来ノイズに影響されず正確に測定し、ペースメーカー等に影響を与える可能性のある電流値（電圧で1mV）を発生させる電磁界強度を周波数単位で特定し、中空値の電磁界強度との差異を特定する。

また、電磁波防護服の性能を正しく評価するために電磁測定ファントムⅠ型に電磁波防護服を装着し、上記の条件で電磁界強度を周波数単位で測定し、装着されていない場合との差異を特定する。

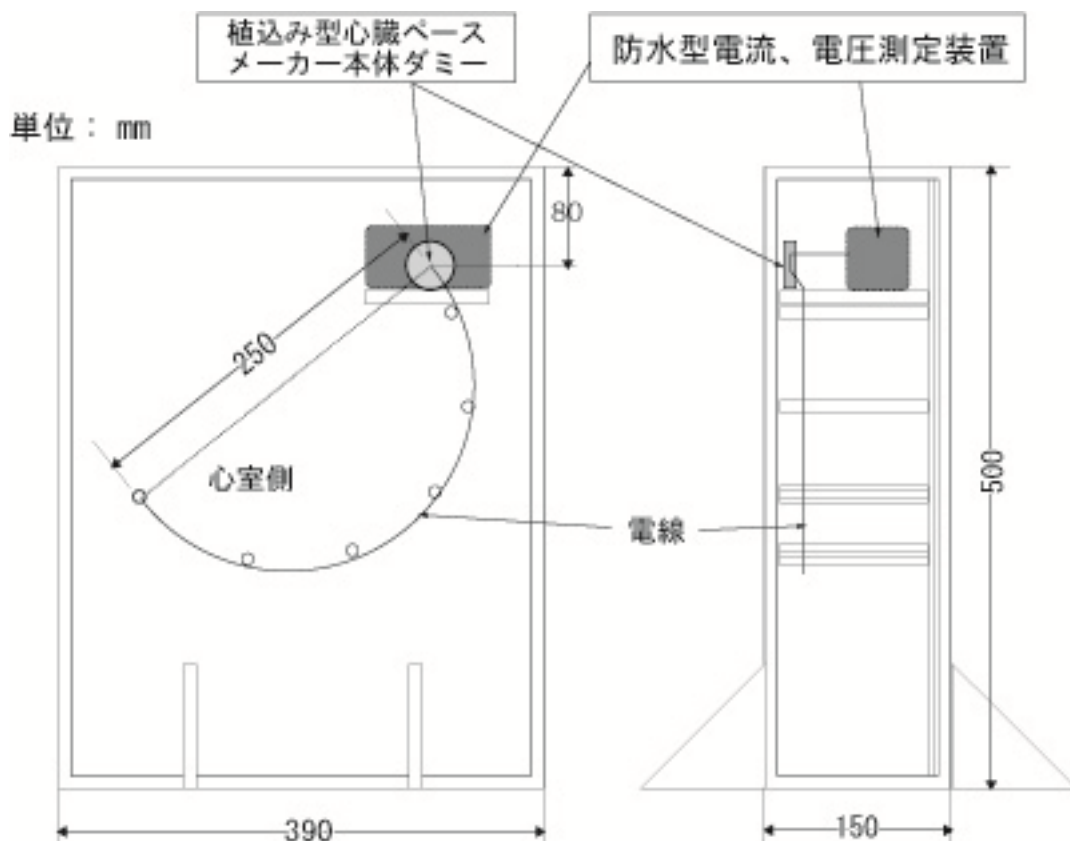


図3 電磁測定ファントムⅠ型

電磁測定ファントムⅠ型を評価するため、磁界発生装置としてバイポーラ電源とファンクションジェネレーターを導入する。送信用3軸アンテナは自作する。また、実機試験用にアーク溶接機を導入する。



バイポーラ電源



ファンクションジェネレーター

さらに電磁環境測定装置Ⅱ型（以下電磁測定ファントムⅡ型と言う）は筐体の形状はⅠ型と同様であるが、その内部構造は植え込型心臓ペースメーカ本体部の位置に3軸のアンテナ（プローブ）を配置し、防水型の電源と電流計、さらにそのデータを保存する防水型のデータロガーを内蔵させる。

この装置により、高周波の電磁波（数MHz～3GHz）が照射された場合の電界を外来ノイズ影響されず正確に測定し、ペースメーカ等に影響を与える可能性のある電界値（電界強度で20V/m）を特定し、中空値の電界強度との差異を特定する。

また、電磁波防護服の性能を正しく評価するために電磁測定ファントムⅡ型に電磁波防護服を装着し、上記の条件で電界強度を測定し、装着されていない場合との差異を特定する。

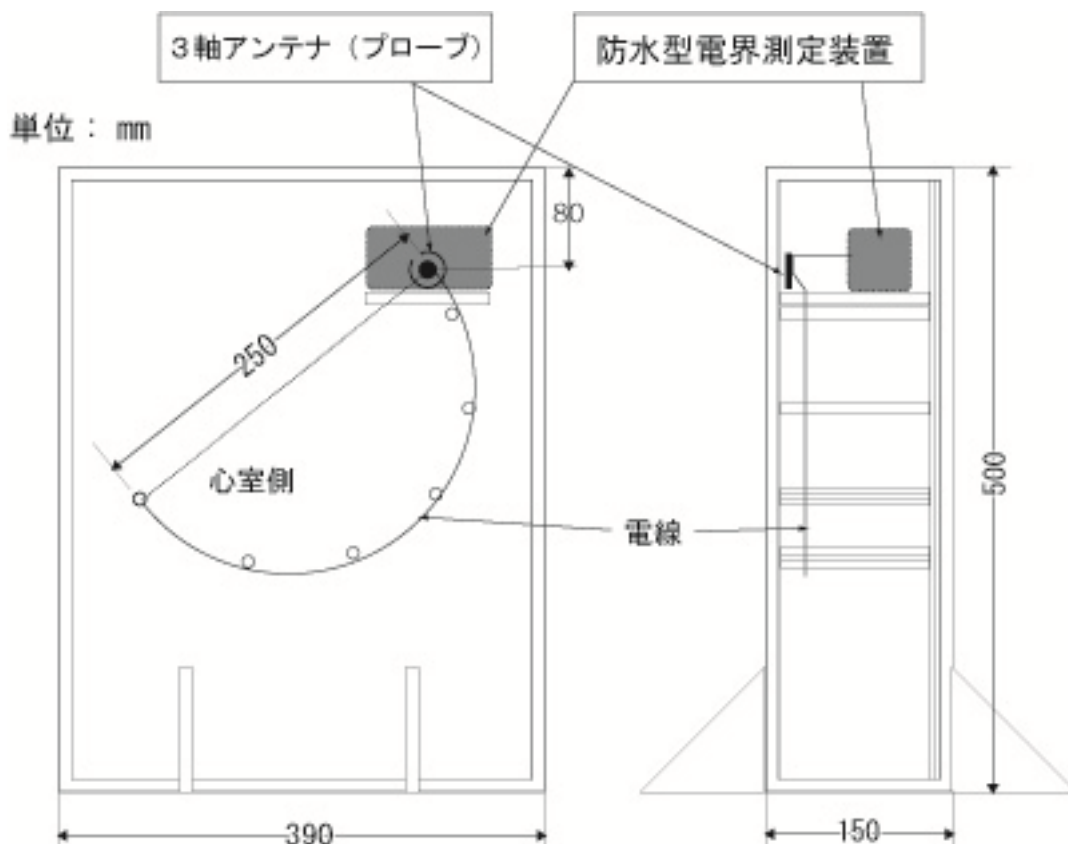


図4 電磁測定ファントムⅡ型

電磁測定ファントムⅡ型を評価するため、高周波電界発生装置として無線機を導入する。無線機を導入する理由は、シグナルジェネレーターやアンプを導入して高周波電界を試験するには電波暗室の使用が必要となり、当社にて電波暗室の導入は費用面からも不可能であるためである。無線機は無線免許があればオープンスペースにて試験できる。



(無線機 HF+50MHz+144MHz+430MHz+1200MHz)

上記ファントム内に充填する人体等価物質は周波数ごとに導電率の違う充填剤を調合する必要がある。1Hz～300kHz用（脱イオン水に塩化ナトリウムを添加した0.18%の食塩水）、HF帯13.56MHz用（脱イオン水76.63%、寒天3.21%、アルミニウム粉末20%、塩化ナトリウム0.16%）、携帯端末700MHz～2GHz用（脱イオン水46.57%、寒天3.88%、グリセリン38.81%、ポリエチレンパウダー10.67%塩化ナトリウム0.06%）以上3種の人体等価物質を調合し充填するために攪拌機、原料タンク、充填機を導入する。



攪拌機



原料タンク



充填機

以上電磁測定ファントムはⅠ、Ⅱ型とも数体（3体程度）作成する必要がある。

② 可動式電磁環境測定装置の開発

前項の電磁測定ファントムで特定した中空での基準値をもとに、ペースメーカー等への影響調査を中心に、各種設備や機器の電磁環境を測定する際、簡便で効率的な可動式の電磁環境測定装置の開発が必要である。

可動式電磁環境測定装置は変動磁界、高周波電磁界、静磁界、交流高圧電界を測定できる装置が組み込まれ、同時に各種電磁界の測定が可能な装置である。

装置の筐体はグラスファイバー、樹脂、アクリル板などの電磁界測定に影響を及ぼさない素材で製作し、電源及びバッテリーも内蔵し、移動しやすいものとする。

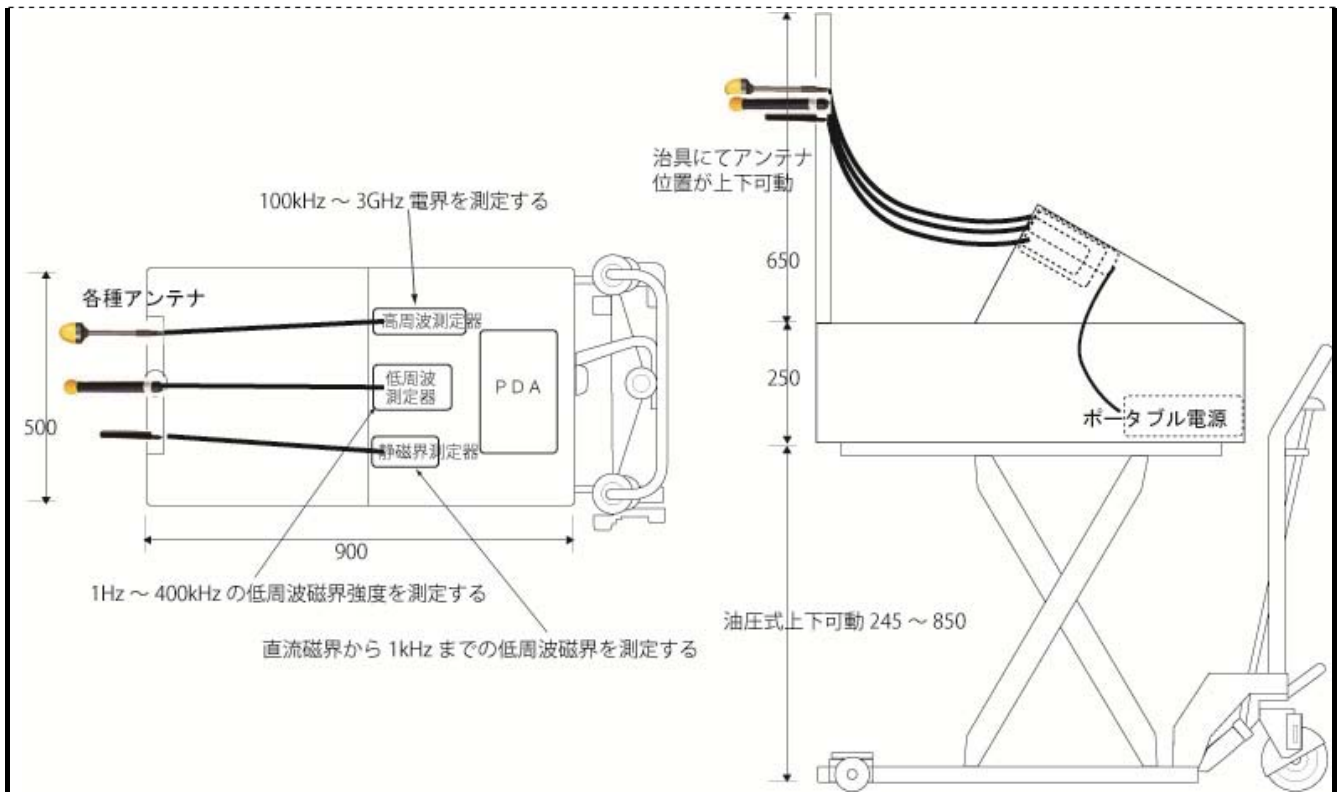


図5 可動式電磁環境測定装置

その2：主な工程ごとのスケジュール

| 取り組み内容 | 実施者 | 実施時期 | | | | | | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 |
| 【1. 電磁測定ファントムの加工条件シミュレーション】 | 大阪府立産業技術総合研究所 メディカル・エイド(株) | | → | → | | | | | | | | |
| 【2. 電磁測定ファントム試作・設計へのフィードバック】 | 大阪府立産業技術総合研究所 メディカル・エイド(株) | | | → | → | | | | | | | |
| 【3. 電磁測定ファントムの試作】 | 大阪府立産業技術総合研究所 メディカル・エイド(株) | | | → | → | → | → | | | | | |
| 【4. 電磁測定ファントムの試作ための設備投資】 | メディカル・エイド(株) | | | → | → | | | | | | | |
| 【5. 電磁測定ファントム解析プログラムの作成】 | (有)エフビューティ | | | → | → | | | | | | | |
| 【6. 電磁測定ファントムによるデータベース構築】 | メディカル・エイド(株) | | | | | → | → | → | → | → | → | → |
| 【7. 可動式電磁環境測定装置加工条件シミュレーション】 | 大阪府立産業技術総合研究所 メディカル・エイド(株) | | | → | → | | | | | | | |
| 【8. 可動式電磁環境測定装置設計へのフィードバック】 | メディカル・エイド(株) | | | → | → | → | → | | | | | |
| 【9. 可動式電磁環境測定装置の製作と導入】 | 東洋物産(株) | | | | | → | → | | | | | |

その3：試作品の開発や設備投資の具体的な取組内容

【1. 電磁測定ファントムの加工条件シミュレーション】

メディカル・エイドは、大阪府立産業技術総合研究所の分析結果を受けて、構造シミュレーションにより電磁環境測定用の各種ファントム開発の条件抽出を行い、最適な電磁測定ファントムの確立を目指して、大阪府立産業技術総合研究所と材質検討や製作方法の検討を行う。

【2. 電磁測定ファントム試作・設計へのフィードバック】

メディカル・エイドと大阪府立産業技術総合研究所は、シミュレーション結果を構造設計に反映させるため、各種装置の実用性を分析し、素材や部品の最適な組み合わせを効果的に反映させて設計を行う。

【3. 電磁測定ファントムの試作品の開発】

2. での設計をもと、メディカル・エイドと大阪府立産業技術総合研究所は連携し、各種電磁環境測定装置の試作品の開発を実施する。試作品は3種の人体等価物質用に3体作成し、その後各種2体ずつ、合計9体製作する。

【4. 電磁測定ファントムの試作ための設備投資】

電磁測定ファントムを試作するため、以下の各種工作機械を設備投資として以下を購入する予定である。

充填機、攪拌機、原料タンク、アクリル板を加工するためスライド丸のこ、グラインダー、ボール盤、その他試作に必要なとする設備類やそれに付随する部品類一式を導入する。

【5. 電磁測定ファントム解析プログラムの作成】

電磁測定ファントムを使用して、各種電磁界のファントム内の電流・電界強度と中空での電磁界強度との相関データを解析するプログラムを作成する。このプログラムによってペースメーカー等に影響を与える可能性のある中空での電磁界強度基準とペースメーカー防護服の評価基準を策定する。

【6. 電磁測定ファントムによるデータベース構築】

メディカル・エイドが電磁測定ファントムを使用して、各種電磁界のファントム内の電流・電界強度と中空での電磁界強度を測定し、電磁測定ファントム解析プログラムによって、ペースメーカー等に影響を与える可能性のある中空での電磁界強度基準を策定する。さらに、ペースメーカー電磁波防護服の評価法についても策定する。

【7. 可動式電磁環境測定装置加工条件シミュレーション】

メディカル・エイドは、大阪府立産業技術総合研究所の分析結果を受けて、構造シミュレーションにより可動式電磁環境測定装置の開発の条件抽出を行い、最適な可動式電磁環境測定装置の確立を目指して、装置の材質検討や製作方法の検討を行う。

【8. 可動式電磁環境測定装置設計へのフィードバック】

メディカル・エイドはシミュレーション結果を構造設計に反映させるため、各種装置の実用性を分析し、電磁干渉しない素材や部品の最適な組み合わせを効果的に反映させて設計を行う。

【9. 可動式電磁環境測定装置の導入】

8. での設計をもと、メディカル・エイドは東洋物産（株）に可動式電磁環境測定装置の製作を依頼し、メディカル・エイドは設備として導入する。

その4：将来の展望（本事業の成果の事業化に向けて想定している内容及び事業化により期待される効果）

① 本事業のマーケット及び市場規模等について

本事業の成果である電磁環境調査について、ペースメーカーに影響を与える可能性のある機器を製造している企業や電磁環境の安全性を確認したい企業並びに公的機関、さらには個人をターゲットとして電磁環境調査市場の拡大と顧客の獲得を目指す。

現在の市場規模は当社が医療機器、充電蓄電機器、RFID機器メーカーより任意に電磁界調査依頼を受けて調査を実施しているが、年間で数百万円程度でしかない。しかし、当社が長年培ってきたペースメーカー電磁波防護技術と長年の実績を生かして、電磁環境測定設備・装置ならびにソフトウェアを開発し、信頼性とコスト面を改善し、電磁環境調査を導入する企業に自社製品の安全性を確認させ、取扱説明書に正確な情報をユーザーに提供することにより、自社製品に付加価値がつくと判断されれば、医療機器、家電メーカー、自動車メーカーなど、多くの機器メーカーが市場の対象となるので市場規模は年間数億円以上を見込める。

② 本事業の成果の事業化見込みについて

当社は平成14年度の厚生労働科学研究費補助金給付（厚生労働科学研究成果データベース（文献番号200200305Aで検索できます）：研究課題名「ペースメーカー装着者の就労や社会参加の促進に向けた高周波電磁波干渉における誤動作防止用電磁波防護服の開発及び利用に関する研究」をベースに設立された会社である。

現在、当社は各機器メーカーより依頼を受けて電磁界調査を実施しており、市場があることは確認している。

すでに事業化の見込みがあるが、市場を拡大し売上を上げるには効率の良い測定設備・装置並びにソフトウェアの試作開発と調査員の教育、市場へ情報提供が重要になる。電磁環境調査の種類や販売価格は以下の通りである。

ア) 各種機器のペースメーカー影響調査

医療用電気機器のイミュニティやエミッションについては、IEC60601-1-2で規制されており、日本、EU等で医療機器（ペースメーカー等も含まれる）の承認を得るにあたっては、同規格に適合することが条件である。しかし、同規格に適合していても電磁波を発生する各種機器からの相互干渉リスクはゼロにならないため、添付文書、取扱説明書等で相互干渉リスクについての警告表示が行われている。

各機器メーカーは自社製品がペースメーカー等に影響を与えるかどうかの試験を実施する方法がなく、添付文書、取扱説明書に正しい情報を記載できず、やむをえず機器の使用を禁止または制限するか、過去に事故例がない場合は警告表示を記載しないか、のいずれかを採用されている。

当社は総務省、厚生労働省が過去に実施したペースメーカー等の電磁影響調査をベースに独自で実施した電磁的影響試験からペースメーカー等電磁的影響のガイドラインを策定した。そのガイドラインに従って、企業の取扱機器から発生する電磁界測定調査し、ペースメーカー・ICDに影響を与える可能性の有無や注意点や対策方法などをユーザーに分かりやすく解説できる報告書を作成する。

調査方法によって、以下の3種類がある。

| 調査の種類 | 調査の内容 | 基本価格（税別） |
|-----------|--|------------|
| 持込電磁界調査 | 依頼者が当社の作業所に測定対象機器を持ち込んで、当社が電磁界調査を実施 | ¥150,000 |
| 出張電磁界調査 | ご依頼者が指定する作業所に当社調査員が測定器材を持ち込んで、当社が電磁界調査を実施する。 | ¥500,000 |
| 電波暗室電磁界調査 | 電波暗室内に測定対象機器を持ち込んで、当社が電磁界調査を実施する。 | ¥1,000,000 |

この調査は社会的にも必要な事業である。平均売価で30万～50万円を予想し、多くの機器メーカーが実施する可能性は高い。(すでに当社では数社の試験実績がある)

ウ) 人体暴露電磁環境調査

EU(欧州連合)では、ICNIRP(国際非電離放射線防護委員会)が定めるガイドラインが国家基準としてすでに採用されており、日本でもこれが事実上の標準として利用されている。

日本には、総務省電波法施行規則に記されている電波防護指針があり、この指針値はほぼICNIRPと同じ値となっている。これは10kHz以上の無線局を対象としたものであり、10kHz以下については日本には指針はない。

当社はICNIRPのガイドラインに従って、公共施設、作業施設、施設建設予定地などの電磁界測定調査し、人体に影響を与える可能性の有無や対策方法などをユーザーに分かりやすく解説できる報告書を作成する。

調査方法によって、以下の2種類がある。

| 調査の種類 | 調査の内容 | 基本価格(税別) |
|--------------|--|----------|
| 持込人体暴露電磁環境調査 | ご依頼者が当社の作業所に測定対象機器を持ち込んで、当社が電磁界調査を実施する。 | ¥100,000 |
| 出張人体暴露電磁環境調査 | ご依頼者が指定する作業所に当社調査員が測定器材を持ち込んで、当社が電磁界調査を実施する。 | ¥300,000 |

この調査は欧米では盛んに行われているが、今後、日本でも需要は高まると予想される。

【補助事業終了後5年間の事業化スケジュール】

| | 経過年数 | | | | |
|------|------|-----|-----|-----|-----|
| | 1年目 | 2年目 | 3年目 | 4年目 | 5年目 |
| 市場調査 | → | | | | |
| 追加開発 | → | → | | | |
| 販売 | | | | | → |

5. 事業分野の類型

- ロボット 情報家電 自動車 医療・バイオ 産業機械
 環境・エネルギー 航空宇宙 半導体 構造物 光学機器 鉄鋼
 衣料生活資材 印刷情報記録 食料品 化学工業 その他()

6. 競争力強化の形態との関連性

- 小口化・短納期化 ワンストップ化 サービス化 ニッチ分野特化 生産プロセス強化

7. 22分野技術との関連性

- 組み込みソフトウェア 金型 冷凍空調 電子部品・デバイスの実装 プラスチック成形加工
 粉末冶金 溶射・蒸着 鍛造 動力伝達 部材の締結 鋳造
 金属プレス加工 位置決め 切削加工 繊維加工 高機能化学合成 熱処理
 溶接 塗装 めっき 発酵 真空