

電磁環境調査報告書

御中

2022年 月 日

調査項目	ペースメーカー・ICD等装着者全般に対する電磁界影響調査
調査実施測定場所	工場、事務所 住所：
調査日	2022年 月 日
依頼主	様 住所： 電話：
調査使用機器	高周波電磁界測定装置 NBM-520（製造番号：C-0130）、 低周波電磁界測定装置 ELT-400（製造番号：J-0048）、 磁界計測器 TM-701（製造番号：5571）、カネテック（株）社製
調査実施者	メディカル・エイド株式会社 調査員：齋藤 誉幸

本報告書の内容は、報告書に記載されている方法、測定場所及び器材で調査試験を行った結果について述べているものである。

報告者

住 所 大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11
和泉市産業振興プラザ南館 RF205/206
社 名 メディカル・エイド株式会社
代表者 代表取締役 松井英樹

 **メディカル・エイド**
MEDICAL-AID
CO., LTD. 株式会社

目次

はじめに	1
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) EAE が定めるガイドライン	2
5) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類	3
2. 計測機器による電磁環境調査方法	4
1) 施設内電磁環境調査方法	4
2) 電磁波を発生する機器・設備に対する電磁界調査方法	4
3) 測定機器の条件	4
4) 推奨測定機器の説明	5
3. 計測機器による電磁環境調査実施	6
1) 作業場見取図	6
2) 計測対象施設・機器一覧表	6
3) 作業施設内電磁界計測の実施	7
4) 使用設備・機器からの漏洩電磁界計測の実施	7
5) 作業場内の機器・施設の電磁界漏洩計測解説	8
6) 使用設備・機器の電磁界漏洩計測解説	8
4. 調査報告のまとめ	10

はじめに

心臓ペースメーカー・ICD等（体内植え込み型除細動器）は一般的に心臓に対する電気刺激発生装置のことで、バッテリーとICを含む本体部分とリード線から成るシステムです。

ペースメーカー・ICD等の電磁干渉を理解して頂くために、弊社と一般社団法人電磁環境・電磁波防護製品評価協会（略称：EAE）が共同で策定しました、別紙「ペースメーカー・ICD等の電磁干渉に関する基礎知識」を参照願います。

本報告書が採用しているガイドラインと電磁環境調査方法は弊社とEAEが策定した「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」に準じております。

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が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

ブに電流が誘起（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ません。

4) EAE が定めるガイドライン

EAE 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、次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
高周波電磁界強度（無線電波など）	30V/m	EAE ガイドライン
交流（変動）磁束密度（電力機器）	100 μ T=1Gauss	日本心臓デバイス工業会 （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	

EAE 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。

EAE 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。

EAE で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、EAE 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、EAE の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カテゴリー分類のレベル 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。

弊社では平成 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。

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「電波の医療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）>

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ました。

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 EAE のガイドライン（以下、ガイドラインという）を超えるノイズが測定された場合は、ガイドラインの数値までノイズが減少した距離を測ります。

上記の測定結果に基づき、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マークを視認できるように配置することをお勧め致します。

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、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 4～6 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。

上記の結果に基づき、対象機器に EAE マークを取得し製品に貼付することをお勧めします。EAE マークには最接近してもガイドラインを越えない機器には「影響なしマーク：グリーン」、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」の 3 種類があります。

3) 測定機器の条件

測定は以下の測定器を用いて測定しました。測定時間は 1 測定が 3～5 秒ですが、マックスホールドした数値が固定するまで測定しました。

- ① 低周波電磁界測定装置 ELT-400
周波数 1Hz ～ 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



■ 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。



■ 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



■ テスラメーター TM-701

カネテック（日本）製

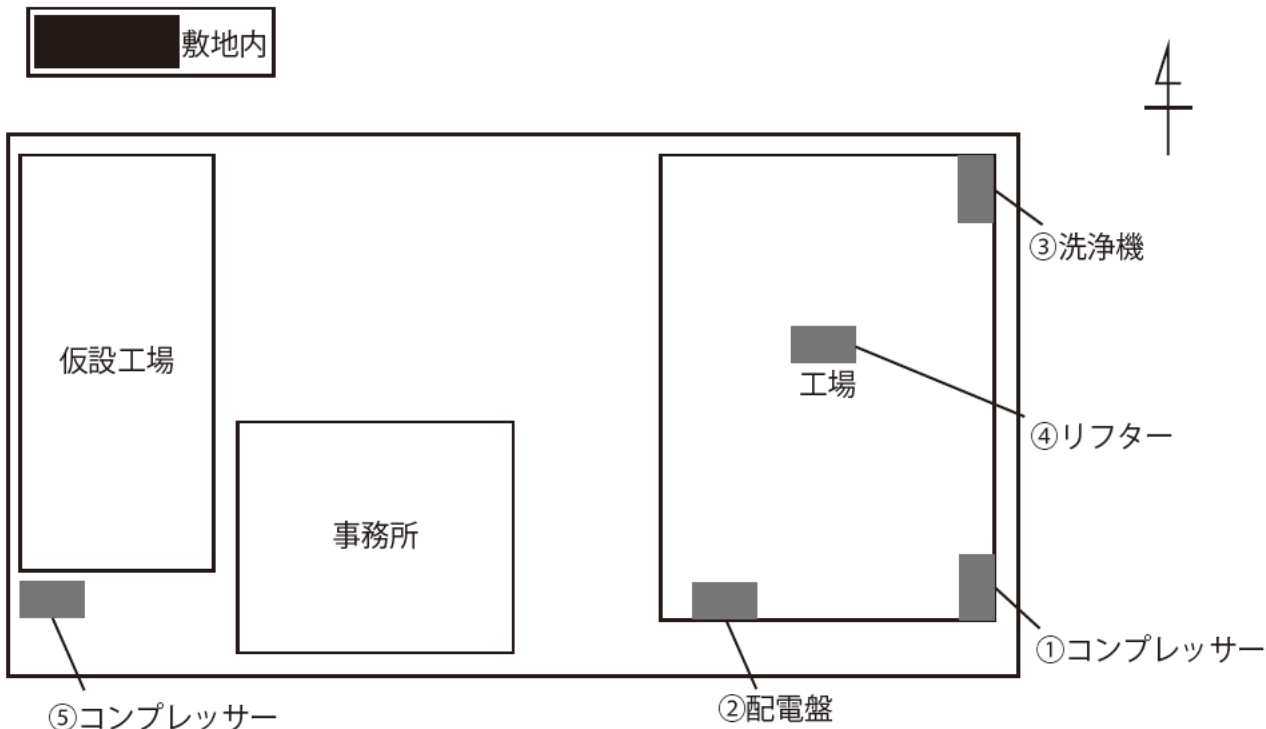
《特徴》

- 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

3. 計測機器による電磁環境調査実施

ペースメーカーにおいて外部電磁界が問題となるのは、ペースメーカーに心電位の検出感度以上の強度でノイズが混入する場合です。混入ノイズの強度はおおむね外部電磁界の強度に比例しますので作業をする施設や機器／設備の電磁環境調査を実施しました。

1) 作業場見取図 電磁環境調査を実施する作業場の見取り図は以下の通りです。



2) 計測対象施設・機器一覧表

① 対象施設リスト

No.	施設名	図面ページ／エリア	測定ポイント
1	工場	敷地内	北側面 × 2, 南側面 × 2, 中央 × 1
2	事務所		北側面 × 2, 南側面 × 2, 中央 × 1

② 対象設備・機器リスト

No.	機器名	場所	測定ポイント
1	コンプレッサー	工場	0cm × 3, 10cm × 3
2	配電盤		0cm × 3, 10cm × 3
3	洗浄機		0cm × 3, 10cm × 3
4	リフター		0cm × 3, 10cm × 3
5	コンプレッサー	仮設工場外	0cm × 3, 10cm × 3

3) 作業施設内電磁界計測の実施

見取り図に記載のエリア内の合計 10 か所において、高さ 120cm の位置で「変動磁界」「変動電界」「静磁界」の 3 測定をそれぞれ行い、ペースメーカー・ICD 等に影響を与えるエリアの有無を調査いたしました。結果は下記表の通りです。(測定位置は見取り図の南北の側面と中央も測定した) ※ガイドラインを超える値は「ピンクマーカ」が表示されますが今回はガイドラインを超えるエリアはありませんでした。

作業施設内電磁界計測結果						
測定可能周波数				1Hz ~ 400kHz	100kHz ~ 3GHz	静磁界
ペースメーカー・ICD基本ガイドライン				100 μ T	30V/m	1mT = 10Gauss
No	被測定施設・機器	測定エリア	測定ポイント	変動磁界 (交流磁束密度)	変動電界 (高周波電磁界)	静磁界 (直流磁束密度)
1	工場	敷地内	北側面1	1.354	0.65	0.02
			北側面2	1.354	0.6	0.02
			南側面1	1.448	0.46	0.03
			南側面2	1.335	0.86	0.01
			中央	1.354	0.73	0.01
2	事務所	敷地内	北側面1	1.466	0.47	0.02
			北側面2	1.535	0.56	0.01
			南側面1	1.448	0.65	0.02
			南側面2	1.466	0.45	0.02
			中央	1.373	0.65	0.03

4) 使用設備・機器からの漏洩電磁界計測の実施

見取り図に記載のエリア内にある、ペースメーカー・ICD 等に影響を与える可能性のある設備・機器を特定し、特定した機器が最も強い電磁界を発生しているポイントにポイントマーカーを貼付し、0cm ~ 10cm の距離で「変動磁界」「変動電界」「静磁界」の 3 測定をそれぞれ実施しました。結果は下記表の通りです。 ※ガイドラインを超える値は「ピンクマーカ」が表示されます。

使用設備・機器からの漏洩電磁界計測結果						
使用測定機器の測定可能周波数				1Hz ~ 400kHz	100kHz ~ 3GHz	静磁界
ペースメーカー・ICD基本ガイドライン				100 μ T	30V/m	1mT = 10Gauss
No	被測定施設・機器	測定エリア	測定ポイント	変動磁界 (交流磁束密度)	変動電界 (高周波電磁界)	静磁界 (直流磁束密度)
1	コンプレッサー	工場	0cm	181.8	1.44	0.28
			10cm	31.85	0.47	0.12
2	配電盤	工場	0cm	283.7	1.95	0.09
			10cm	58.27	1.27	0.07
3	洗浄機	工場	0cm	173.4	0.62	0.05
			10cm	39.47	0.38	0.03
4	リフター	工場	0cm	2.809	1.46	0.04
			10cm	1.501	0.5	0.02
5	コンプレッサー	仮設工場外	0cm	163.6	0.83	0.03
			10cm	59.11	0.66	0.02

5) 作業場内の機器・施設の電磁界漏洩計測解説

各測定項目のガイドライン数値 変動磁界…100 μ T ・ 変動電界…30V/m ・ 静磁界…1mT

1) 工場

工場（北側面・南側面・中央）で測定したところ、

変動磁界・変動電界・静磁界の計測結果はガイドラインを大幅に下回る数値で、最大値は以下の通りでした。

変動磁界…(0cm 1.448 μ T) 変動電界…(0cm 0.86V/m)

静磁界…(0cm 0.03mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



2) 事務所

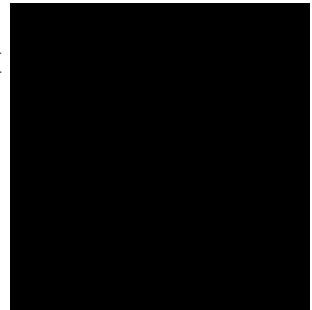
事務所で測定したところ、

変動磁界・変動電界・静磁界の計測結果はガイドラインを大幅に下回る数値で、最大値は以下の通りでした。

変動磁界…(0cm 1.535 μ T) 変動電界…(0cm 0.65V/m)

静磁界…(0cm 0.03mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



6) 使用設備・機器の電磁界漏洩計測解説

各測定項目のガイドライン数値 変動磁界…100 μ T ・ 変動電界…30V/m ・ 静磁界…1mT

① コンプレッサー

変動電界・静磁界は(0cm)の距離でガイドラインを下回る数値でしたが、変動磁界は(10cm)の距離でガイドラインを下回る数値となりました。

変動磁界…(0cm **181.8 μ T**, 10cm 31.85 μ T)

変動電界…(0cm 1.44V/m, 10cm 0.47V/m)

静磁界…(0cm 0.28mT, 10cm 0.12mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等を**コンプレッサーより 10cm 以上離せば**電磁干渉の可能性は無いと言えます。当社の電磁波防護服を着用した場合、ペースメーカー・ICD 等への影響はございません。



②配電盤

変動電界、静磁界は (0cm) の距離でガイドラインを下回る数値でしたが、変動磁界は (10cm) の距離でガイドラインを下回る数値となりました。

変動磁界…(0cm **283.7 μ T**, 10cm 58.27 μ T)

変動電界…(0cm 1.95V/m, 10cm 1.27V/m)

静磁界…(0cm 0.09mT, 10cm 0.07mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等を**配電盤より 10cm 以上離せば**電磁干渉の可能性は無いと言えます。当社の電磁波防護服を着用した場合、ペースメーカー・ICD 等への影響はございません。



③洗浄機

変動電界、静磁界は (0cm) の距離でガイドラインを下回る数値でしたが、変動磁界は (10cm) の距離でガイドラインを下回る数値となりました。

変動磁界…(0cm **173.4 μ T**, 10cm 39.47 μ T)

変動電界…(0cm 0.62V/m, 10cm 0.38V/m)

静磁界…(0cm 0.05mT, 10cm 0.03mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等を**洗浄機より 10cm 以上離せば**電磁干渉の可能性は無いと言えます。当社の電磁波防護服を着用した場合、ペースメーカー・ICD 等への影響はございません。



④リフター

変動磁界、変動電界、静磁界とも (0cm) の距離でガイドラインを下回る数値となりました。

変動磁界…(0cm 2.809 μ T, 10cm 1.501 μ T)

変動電界…(0cm 1.46V/m, 10cm 0.5V/m)

静磁界…(0cm 0.04mT, 10cm 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等への電磁干渉の可能性は無いと言えます。ペースメーカー・ICD 等への影響はございません。



⑤コンプレッサー

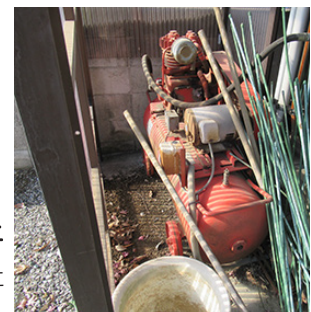
変動電界、静磁界は (0cm) の距離でガイドラインを下回る数値でしたが、変動磁界は (10cm) の距離でガイドラインを下回る数値となりました。

変動磁界…(0cm **163.6 μ T**, 10cm 59.11 μ T)

変動電界…(0cm 0.83V/m, 10cm 0.66V/m)

静磁界…(0cm 0.03mT, 10cm 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD 等を**コンプレッサーより 10cm 以上離せば**電磁干渉の可能性は無いと言えます。当社の電磁波防護服を着用した場合、ペースメーカー・ICD 等への影響はございません。



4. 調査報告のまとめ

P1 に解説した「ペースメーカー・ICD 等の EMI ガイドライン」に従って、XXXXXXXXXX 工場、事務所内の作業環境に対するペースメーカー・ICD 等装着者への一般的な安全性につきまして、P8 の 5) 作業場内の機器・施設の電磁界漏洩計測解説と 6) 使用設備・機器の電磁界漏洩計測解説で報告しております。

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
高周波電界強度（無線電波など）	30V/m	EAE ガイドライン
交流磁束密度＝変動磁界（電力機器）	100 μ T=1Gauss	日本心臓デバイス工業会 (論理的ガイドライン)
直流磁束密度＝静磁界（磁石類）	1mT=10Gauss	
交流高圧電界強度（高電圧設備）	2kV/m	

XXXXXXXXXX 様に埋め込まれているペースメーカーは双極リード線を使用しています。双極リード線は単極リード線と比較すると電磁波の影響が 1/6 から 1/10 と小さくなります。本報告書では単極リード線を想定したガイドラインに基づいて作成しておりますが、XXXXXXXXXX 様につきましては以下のガイドラインに準じ、変動磁界のガイドラインを 400 μ T とします。

※ 1mV のノイズが入力される数値 < 表 1 >

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

XXXXXXXXXX 様が電磁波防護服を着用になり電磁干渉の影響を軽減し、本環境調査に基づいて以下の通りに作業を行っていただければすべてのペースメーカー・ICD が電磁干渉によって誤作動することはないかと思われます。

- 1) 被測定器①, ②, ③, ⑤は電磁波防護服を着用すれば、作業時並びに見学・通行時ペースメーカー・ICD 等に影響が出る事はございません。
- 2) 被測定器④は電磁波防護服を着用しなくても、作業時並びに見学・通行時ペースメーカー・ICD 等に影響が出る事はございません。

弊社と EAE が定める「ペースメーカー・ICD 等の EMI 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、更に安全係数を 2 倍以上かけたものを採用しております。つまりガイドラインを越えない数値が計測される場合、ペースメーカー・ICD 等への影響を及ぼす可能性は無いと言えます。平成 16 年から 100 社以上の施設、1000 種以上の設備や機器で電磁環境調査を実施いたしましたが、弊社の報告書に従って安全対策を取られたケースでペースメーカー・ICD 等に影響が出た事例は 0 件でした。

また XXXXXXXXXX 様と同様の環境で従事されているペースメーカー・ICD 等装着者様もおられますが、ペースメーカー・ICD 等に異常が報告された事例は 0 件でした。今後ともご安心して従来の業務を行って下さい。



メディカル・エイド
株式会社