厚労省通知「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」への対応ガイドライン

令和元年 12 月 11 日

（一社）日本医療機器産業連合会
技術委員会 EMC 分科会

厚労省より、薬生機審発 1122 第１号 薬生安発 1122 第２号「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（令和元年 11 月 22 日発）が発行されました。記１．の、携帯電話端末からの離隔距離の算出方法について、技術委員会 EMC 分科会として、以下のようなガイドラインを作成しましたので、ご利用いただけるようお願いいたします。

なお、今回の通知は、当 EMC 分科会や関連団体と事前調整のもと発行され、現在対応している規格を超えた要求ではないことを確認しております。
日本で現在使用されている、JIS T 0601-1-2:2012(IEC 60601-1-2:2001+2004),又は IEC 60601-1-2:2007 では、医療機関や使用者が、離隔距離を計算することや、表から読み取ることが必要であり、容易に理解することが難しいという現実があります。
このため、日本における最も強い電波を考慮した、ひとつの製品にはひとつの距離を推奨分離距離として医療機関や使用者に提供することで、分かりやすくするということが通知のねらいです。

なお、本ガイドラインはこの内容を強制するものではなく、最終的な判断は各企業に委ねるものとします。

１．JIS T 0601-1-2:2012 対応の機器の場合

推奨分離距離（離隔距離）を 1mを推奨します。

以下に導出過程を示します。
細分箇条 36.202.3 の放射 RF 電磁界試験において、E1=10V/m で評価されているので、細分箇条 6.8 附属文書の以下の推奨分離距離の計算式を用いる。

d=12/E1* √(P)(80 MHz ~ 800 MHz)

d=23/E1*√(P) (800 MHz ~ 2.5 GHz)

生命維持機器及びシステムのイミュニティ試験レベル(電界強度)は、一般には 10V/m であ

るが、80MHz ～ 800MHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 d=(12/E1)* √(P) の P に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 0.6m となる。
また、800MHz ～ 2.5GHz の周波数範囲における推奨分離距離の計算式 d=(23/E1)*√(P) の P に携帯電話端末の最大出力電力として P=0.25W を代入し、計算すると推奨分離距離 d は 1.15m となる。
両者でより安全な距離を採用し、推奨分離距離は、1.15m が導出される。

さらに、細分箇条 6.8 附属文書の表 205 の注記 3 によると、上記の計算式では、10/3 の追加係数（安全係数）がすでにかかっていて導出されている。このため、推奨分離距離（離隔距離）を 1mという分かり易い数字としても問題ないと考えられます。よって、これを推奨します。

２．JIS T 0601-1-2:2018 対応の機器の場合
JIS T 0601-1-2:2018 では、分離距離を 30cm とすることが要求されている。
このため、推奨分離距離（離隔距離）を 30cmとできる。

参考として、以下のような計算で導出できる。
細分箇条 8.10 の式 E=6/d*√(P)を変形させると、推奨分離距離（通知では離隔距離）d は、d=6/E*√(P)となる。細分箇条 8.10 の試験で想定した携帯電話端末の最大出力電力と、試験したイミュニティ試験レベルを上式に代入し、計算する。
また、日本の携帯電話の各周波数は、JIS T 0601-1-2:2018(IEC 60601-1-2:2014)の表 9 では、網羅されていないが、細分箇条 8.9 の表 4 の外装ポートのイミュニティ試験にて、在宅医療環境の放射 RF 電磁界試験レベルである、10V/m を E として、日本の携帯電話端末の最大出力電力 P=0.25W を代入し d=6/E*√(P)=6/10*√(0.25)=0.3m と導出できるため、推奨分離距離を 30cm とすることができる。

これらで求めた最大の推奨分離距離（離隔距離）を、医療機器の添付文書に表示する。