

総務省指針 “各種電波利用機器の電波が
植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止する
ための指針” に関するJBMIA掌握電波利用
機器の実験報告及び電波利用機器
の適合性アセスメントの提案

Suggestions of conformity assessment of equipments using radio technology
and test report for those equipments within the business field of JBMIA
regarding "Guidelines to safeguard implanted medical devices against
radio emissions from the use of radio equipments" by Ministry of
Internal Affairs and Communications

JBMIA-TR-25:2017

平成 29 年 6 月改正
(June. 2017)

一般社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会
Japan Business Machine and Information System Industries Association
技術委員会
TC106関連WG

技術委員会 TC106関連 WG 委員構成表

| | | | |
|-------|-----|-----|-------------------------|
| (主 査) | 渡 辺 | 栄 治 | 東芝テック株式会社 |
| (副主査) | 浜 | 範 夫 | セイコーエプソン株式会社 |
| (委 員) | 山 田 | 兼 司 | コニカミノルタ株式会社 |
| | 保 里 | 房 生 | 東芝テック株式会社 |
| | 三 浦 | 達 幸 | 東芝テック株式会社 |
| | 井 上 | 浩 介 | 株式会社リコー |
| | 長 倉 | 隆 志 | 富士ゼロックス株式会社 |
| | 山 岸 | 昭 夫 | キヤノン株式会社 |
| (事務局) | 岩 田 | 吉 史 | 一般社団法人ビジネス機械・情報システム産業協会 |

TR番号：JBMIA-TR-25

制 定：平成24年 5月21日

改 正：平成29年 6月1日（第2版）

原案作成：技術委員会 TC106関連 WG

目 次

ページ

| | |
|---|----|
| 序文 (Introduction) | 1 |
| 1 適用範囲 (Scope) | 1 |
| 2 引用規格 (Normative references) | 1 |
| 3 用語及び定義 | 1 |
| 4 総務省指針への適合確認実験 | 2 |
| 4.1 任意に選定した電波利用機器 | 2 |
| 4.2 適合性検証方法 | 2 |
| 4.2.1 総務省研究報告書で報告される干渉防護距離及びその製品に適用される電波法 | 3 |
| 4.2.1.1 RFID機器 | 3 |
| 4.2.1.2 IH技術利用機器 | 3 |
| 4.2.2 適用される電波法基準と干渉防護距離との関係 | 3 |
| 4.3 任意に選定した機器 (供試機器) の電界強度測定方法 | 4 |
| 4.4 任意に選定した機器の近傍界減衰特性及び総務省指針への適合状況結果 | 5 |
| 4.4.1 RFID機器に関する総務省指針への適合確認結果 | 5 |
| 4.4.1.1 機器1) の検証結果 | 5 |
| 4.4.1.2 機器2) の検証結果 | 6 |
| 4.4.2 IH技術利用機器に関する総務省指針への適合確認結果 | 7 |
| 4.4.2.1 機器3) の検証結果 | 7 |
| 4.4.2.2 機器4) の検証結果 | 8 |
| 4.4.3 任意に選定した電波利用機器の総務省指針への適合確認結論 | 8 |
| 5.1 総務省指針アセスメント例の前提 | 9 |
| 5.2 総務省指針によるアセスメントが必要な機器 | 9 |
| 5.2.1 総務省指針指定の7カテゴリに該当する機器 | 9 |
| 5.2.2 総務省指針指定の7カテゴリに該当しない機器 | 9 |
| 5.3 総務省指針7カテゴリ非該当の電波利用機器アセスメント例 | 10 |
| 5.3.1 複合機又はプリンタ内蔵RFIDモジュール (13.56 MHzに限る。) アセスメント | 10 |
| 5.3.1.1 複合機又はプリンタ内蔵RFIDモジュールアセスメントフロー | 10 |
| 5.3.1.2 干渉防護距離推定手法 | 11 |
| 5.3.2 複合機又はプリンタ内蔵のIH技術利用機器 (20.05 kHz-100 kHz) アセスメント | 13 |
| 5.3.2.1 複合機又はプリンタ内蔵のIH技術利用機器アセスメントフロー | 13 |
| 5.3.2.2 干渉防護距離推定手法 | 14 |
| 5.3.3 植込み型医療機器の装着者への注意喚起 | 14 |
| 解説 | 16 |

総務省指針“各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針”に関するJBMIA掌握電波利用機器の実験報告及び電波利用機器の適合性アセスメントの提案

Suggestions of conformity assessment of equipments using radio technology and test report for those equipments within the business field of JBMIA regarding "Guidelines to safeguard implanted medical devices against radio emissions from the use of radio equipments" by Ministry of Internal Affairs and Communications

序文 (Introduction)

総務省より“各種電波利用機器の電波が、植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止する為の指針”（以下、総務省指針という。）が発行された（制定時 平成23年5月 最新版平成28年11月）。

総務省指針では、電波利用機器に対し各カテゴリに機器の分類を実施し、各カテゴリに対し、植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針が記載されている。

今回、社団法人ビジネス機械・情報システム産業協会（以下、JBMIAという。）として、総務省指針の各カテゴリに該当しない電波利用機器として把握した、IH (Induction Heating) 技術利用機器、RFID (Radio Frequency Identification) 機能〔機内近接通信が目的〕を用いた複合機及びプリンタについて、任意に選定した機器の測定による適合状況の調査及びこれらの機器についての総務省指針への対応方法の検討をTC106関連WGにて実施し、JBMIA会員企業へアセスメント提案を展開する目的でこのJBMIA-TR（以下、TRという。）を作成した。

1 適用範囲 (Scope)

このTRは、総務省指針に記載される電波利用機器の各カテゴリの機器分類に含まれないRFID機器（機内近接通信を目的）、及びIH (Induction Heating) 技術を利用した機器を対象とする。

2 引用規格 (Normative references)

次に掲げる指針及び報告書は、このTRに引用されることによって、このTRの規定の一部を構成する。

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

（平成28年11月 総務省）

電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書

（平成28年3月 総務省）

3 用語及び定義

このTRで用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

RFID機器

Radio Frequency Identification（電波による個体識別の略称）技術を利用した機器。このTRではJBMIA

掌握製品である複合機又はプリンタに、13.56 MHz帯を使用する電子タグ読取り機以外の機器であって、外部機器又は媒体との通信を目的としない、機内通信用のRFIDが内蔵されている機器をいう。

3.2

IH 技術利用機器

Induction Heating（誘導加熱）の技術を用いた機器。このTRでは、JB Mia掌握製品である複合機又はプリンタにIH技術利用ユニットが内蔵されている機器をいう。

3.3

植込み型医療機器

体内に植込んで使用する心臓ペースメーカー等の医療機器。

3.4

干渉防護距離

電波利用機器からの電波により、植込み型医療機器に影響を生じる可能性がないと想定される隔離距離。

4 総務省指針への適合確認実験

総務省指針への適合確認のためのアセスメント方法の検討を実施するに当たり、JB Mia掌握機器であり総務省指針の各カテゴリに該当しない電波利用機器として調査された、“RFID機器（機内近接通信が目的）及びIH技術利用機器に関する任意に選定した機器”の測定を実施することにした。

任意に選定した機器の測定結果及び総務省発行の“電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書”（以下、総務省研究報告書という。）に基づき、総務省指針に対する適合性を確認する。

4.1 任意に選定した電波利用機器

a) RFID機器

1) RFIDモジュール内蔵複合機（モジュール：RFIDを構成する要素単位）

2) RFIDモジュール単体 [1] に内蔵されたモジュールとは異なる] 周波数は、1) , 2) 共に13.56 MHz

b) IH技術利用機器

3) IH技術利用ユニット内蔵複合機（周波数 50.7 kHz）

4) IH技術利用ユニット内蔵複合機（周波数 34.5 kHz）

4.2 適合性検証方法

総務省研究報告書に記載される調査報告によると、各種電波利用機器の放射する電波によって植込み型医療機器に影響を受けない干渉防護距離が推定されている。また、総務省研究報告書で実証実験を実施した電波利用機器は、電波法施行規則に適合した製品である。

上記、二つの条件を利用し、

a) 電波法施行規則に定める電界強度及び測定距離条件を満たし、かつ、近傍界距離減衰の法則として微小ループアンテナ理論式を満足する相関曲線（対数表現）を用い、施行規則に定められる距離条件以外の距離における電界強度を算出する。

b) 任意に選定した電波利用機器の電界強度測定を実施し、測定された電界強度及び測定距離の近似直線をプロットする。

c) a)で算出した干渉防護距離での電界強度と同一になる、任意に選定した機器の電界強度における距離を、任意に選定した機器における干渉防護距離として算出する。

なお、この実験は、任意に選定した機器の放射電波の電界強度が近傍界条件下で理論に基づく減衰（増加）特性を見せるか、また、総務省研究報告書で検証された干渉防護距離に対して、防護距離が短く又は長くの、いずれの方向に該当するのかを検証する目的で実施した。

4.2.1 総務省研究報告書で報告される干渉防護距離及びその製品に適用される電波法

4.2.1.1 RFID機器

RFID機器として任意に選定した機器と同様の特性を持つ、総務省研究報告書で報告された電波利用機器として、非接触ICカードと呼ばれるワイヤレスカードシステムがある。この非接触ICワイヤレスカードシステムの研究報告による干渉防護距離を基準とし、任意に選定したRFID機器の干渉防護距離をそれぞれの機器の電波出力の違いから推定する。この時、基準とする非接触ICワイヤレスカードシステムの電波法基準での電波出力及び干渉防護距離は、次のとおりである。

- ・適用される電波法 電波法施行規則第四十六条の二 47.544 mV/m@10 m (13.56 MHz)
- ・干渉防護距離 12 cm

4.2.1.2 IH技術利用機器

IH技術利用機器として任意に選定した機器と同様の特性を持つ、総務省研究報告書で報告された電波利用機器としてはモジュールタイプのRFID機器等がある。このモジュールタイプのRFID機器の研究報告書による干渉防護距離を基準とし、任意に選定したIH技術利用機器の干渉防護距離をそれぞれの機器の電波出力の違いから推定する。この時、基準とするモジュールタイプのRFID機器の電波法基準及び干渉防護距離は、次のとおりである。

- ・適用される電波法 電波法施行規則第四十六条の二第1項第七号、及び無線設備規則第五十九条及び第六十一条 誘導式通信設備 200 μ V/m@ $\lambda/2\pi$ m (10 kHz~250 kHz)
- ・干渉防護距離 22 cm

4.2.2 適用される電波法基準と干渉防護距離との関係

RFID機器は、93.54 dB μ V/m (47.544 mV/m) @10 mを基準値とし、距離増加と電界強度との関係を微小ループアンテナ理論式から算出する。

今回、干渉防護距離である12 cmにおける電界強度191 dB μ V/mが基準となる。この関係を図1に示す。

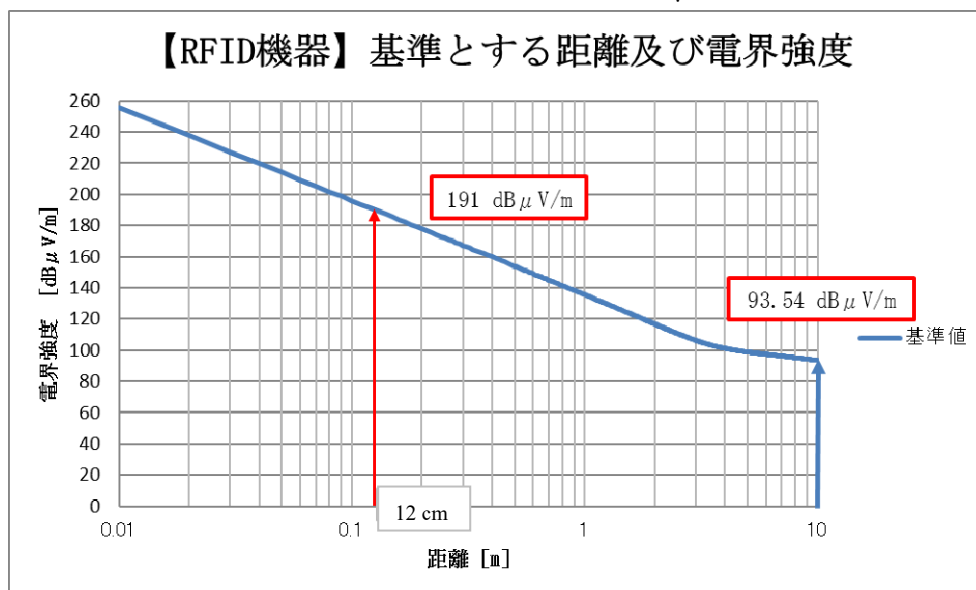


図1-RFID機器の基準とする距離及び電界強度

IH技術利用機器(50.7 kHz機器の例)は、46.0 dB μ V/m (200 μ V/m) @941 mを基準値とし、距離増加と電界強度との関係を微小ループアンテナ理論式から算出する。今回、干渉防護距離である22 cmにおける電界強度263.9 dB μ V/mが基準となる。この関係を図2に示す。

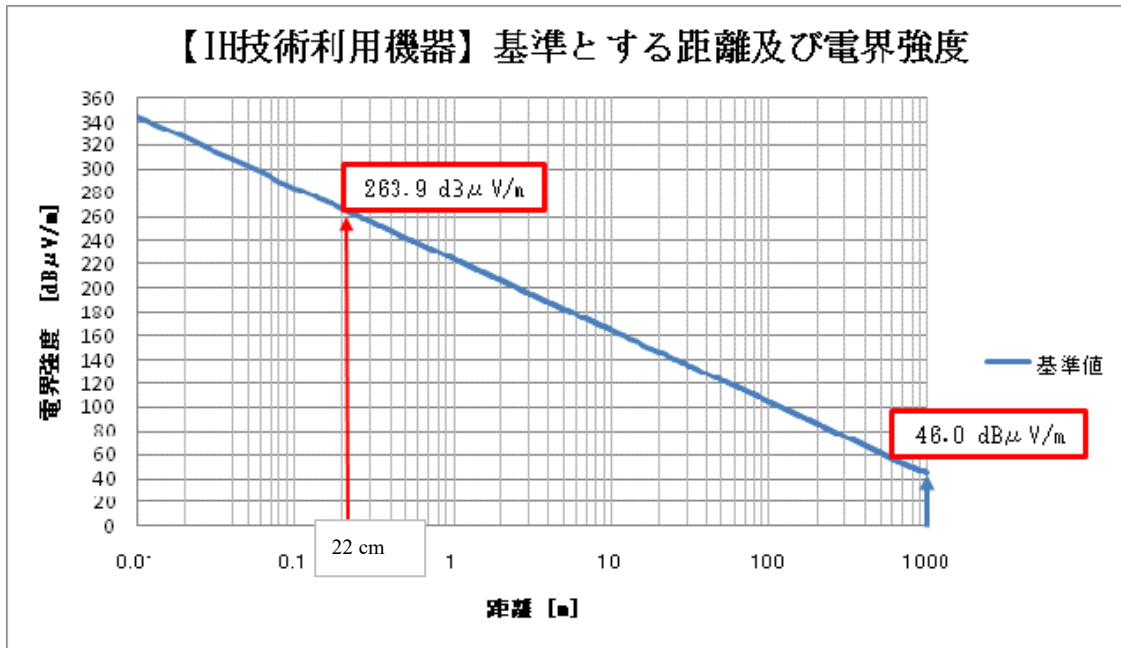


図2—IH技術利用機器の基準とする距離及び電界強度

4.3 任意に選定した機器（供試機器）の電界強度測定方法

測定距離を変化させ電界強度の測定を実施した。測定環境は、図3及び図4を参照。

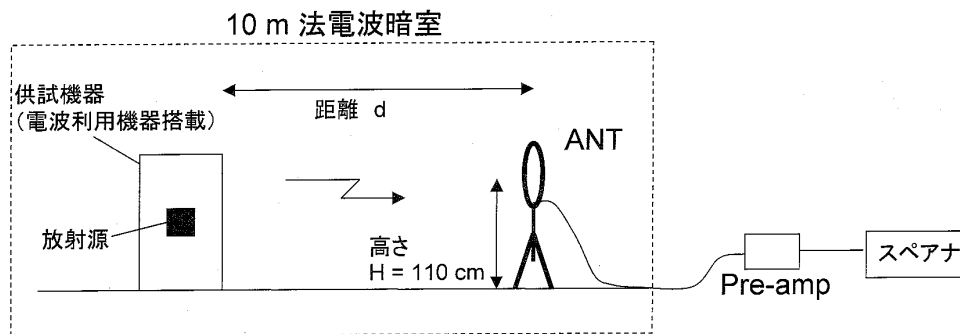


図3—10 m法電波暗室

ループアンテナにより磁界を検出し、アンテナファクタ、ケーブル損失、アンプ利得を考慮し等価電界強度に換算した。

プリアンプは供試機器の近傍では飽和することが確認されたので取り外している。

ループアンテナ高さ (H) は、放射源のアンテナ高さに、ループアンテナ中心を合わせて測定した。

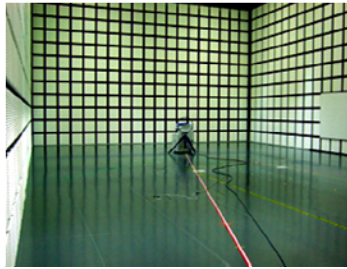


図4-10 m法電波暗室写真

4.4 任意に選定した機器の近傍界減衰特性及び総務省指針への適合状況結果

4.4.1 RFID機器に関する総務省指針への適合確認結果

任意に選定した機器は、4.1に示した次のとおり。

- 1) RFIDモジュール（13.56 MHz）内蔵複合機
- 2) RFIDモジュール単体（13.56 MHz）〔1〕に内蔵されたモジュールとは異なる〕

4.4.1.1 機器1) の検証結果

機器1) の検証結果は、次に示す図5を参照。

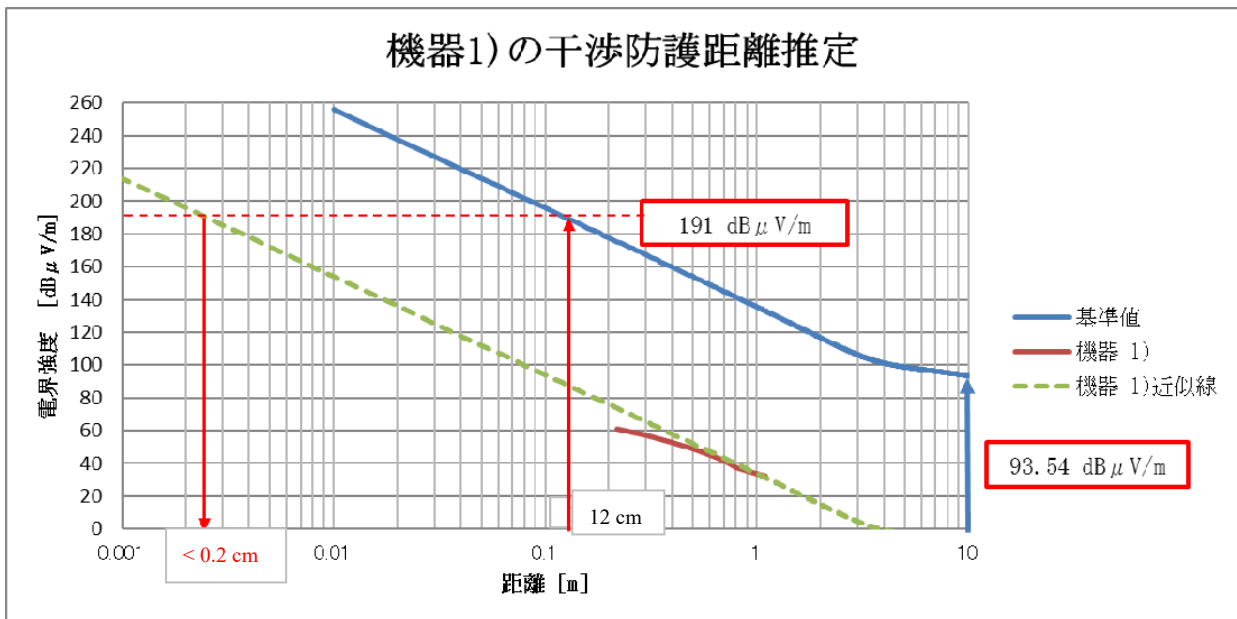


図5-機器1)の干渉防護距離推定

- ・近傍界での実機測定による距離減衰理論の整合検証

測定結果をグラフにプロットすると、近傍界条件下で実測においても、微小ループアンテナ理論式が適用できることがわかる。距離が近接するにつれ測定レベルが近似直線より下方に外れているのは、アンテナの形状による感度等の測定系の影響によるものが大きい。

- ・総務省指針への適合性検証結果

また、総務省研究報告書では、RFIDの干渉防護距離は12 cm（安全係数含む。）と報告されており、

その距離において電波法基準値から電界強度換算を実施すると、191 dB μ V/mと算出される。

機器1)の測定結果に対して微小ループアンテナ理論式に基づく近似直線を引き、機器1)が電界強度191 dB μ V/mとなる距離を推定した。その結果、干渉防護距離は0.2 cm未満となり、総務省指針に対し十分なマージンを持って適合していると推定できる。

4.4.1.2 機器2)の検証結果

機器2)の検証結果は、次に示す図6を参照。

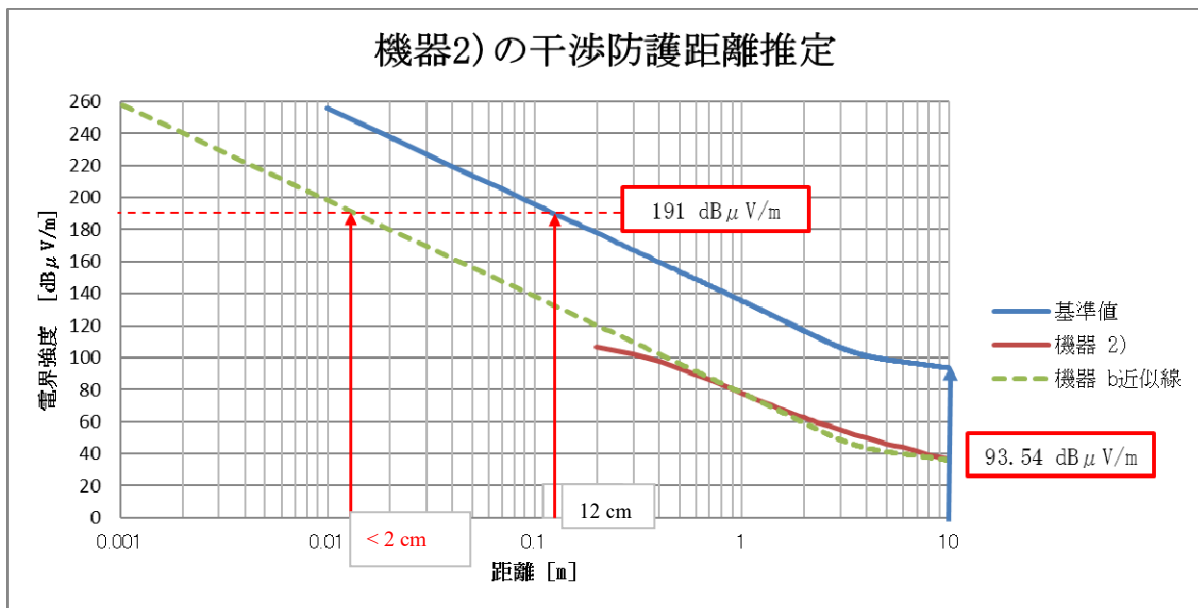


図6—機器2)の干渉防護距離推定

- ・近傍界での実機測定による距離減衰理論の整合検証

測定結果をグラフにプロットすると、機器1)と同様に近傍界条件下の実測においても、微小ループアンテナ理論式が適用できることがわかる。

- ・総務省指針への適合性検証結果

また、総務省研究報告書では、RFID機器の干渉防護距離は12cm（安全係数含む。）と報告されており、その距離において電波法基準値から電界強度換算を実施すると、191 dB μ V/mと算出される。

機器2)の測定結果に対して微小ループアンテナ理論式に基づく近似直線を引き、機器2)が電界強度191 dB μ V/mとなる距離を推定した。その結果、干渉防護距離は2 cm未満となり、総務省指針に対し十分なマージンを持って適合していると推定できる。

4.4.2 IH技術利用機器に関する総務省指針への適合確認結果

任意に選定した機器は、4, 1に示した次のとおり。

3) IH技術利用ユニット内蔵複合機 (周波数 50.7 kHz)

4) IH技術利用ユニット内蔵複合機 (周波数 34.5 kHz)

4.4.2.1 機器3) の検証結果

機器3) の検証結果は、次に示す図7を参照。

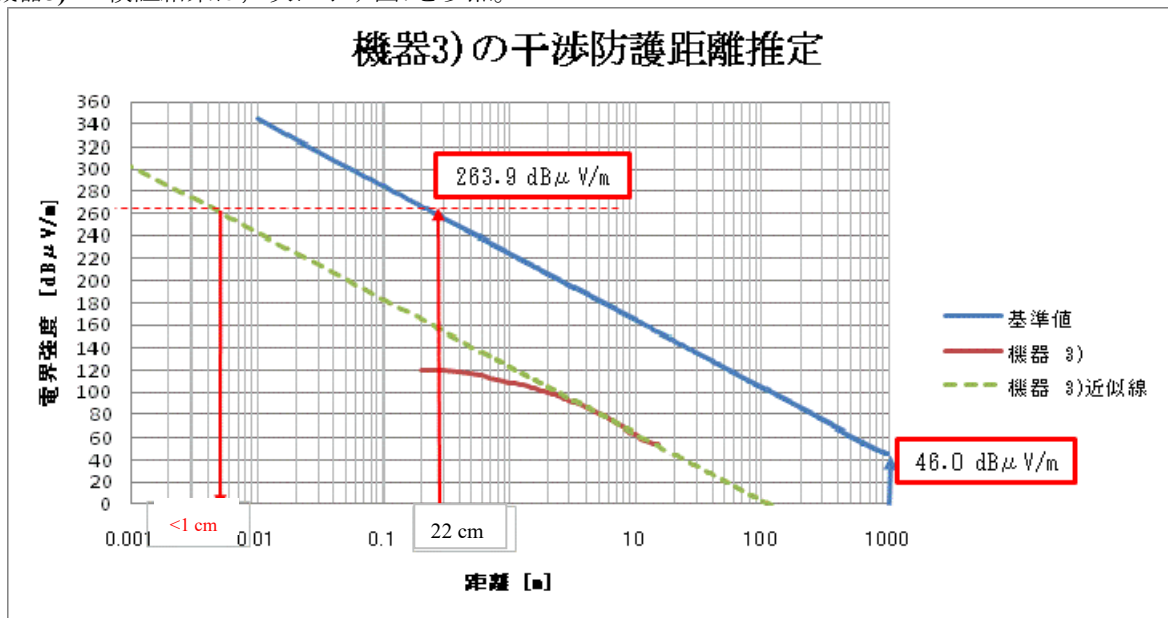


図7—機器3)の干渉防護距離推定

- ・近傍界での実機測定による距離減衰理論の整合検証

測定結果をグラフにプロットすると、近傍界条件下の実測においても、微小ループアンテナ理論式が適用できることがわかる。距離が近接するにつれ測定レベルが近似直線より下方に外れているのは、アンテナの形状による感度等の測定系の影響によるものが大きい。

- ・総務省指針への適合性検証結果

また、総務省研究報告書では、135 kHz以下の誘導式通信設備の干渉防護距離は22 cm(安全係数含む。)と報告されており、その距離において電波法基準値から電界強度換算を実施すると、263.9 dBμV/mと算出される。

機器3) の測定結果に対して微小ループアンテナ理論式に基づく近似直線を引き、機器3) が263.9 dBμV/mの電界強度となる距離を推定した。その結果、干渉防護距離は1 cm未満となり、総務省指針に対し十分なマージンを持って適合していると推定できる。

4.4.2.2 機器4) の検証結果

機器4) の検証結果は、次に示す図8を参照。

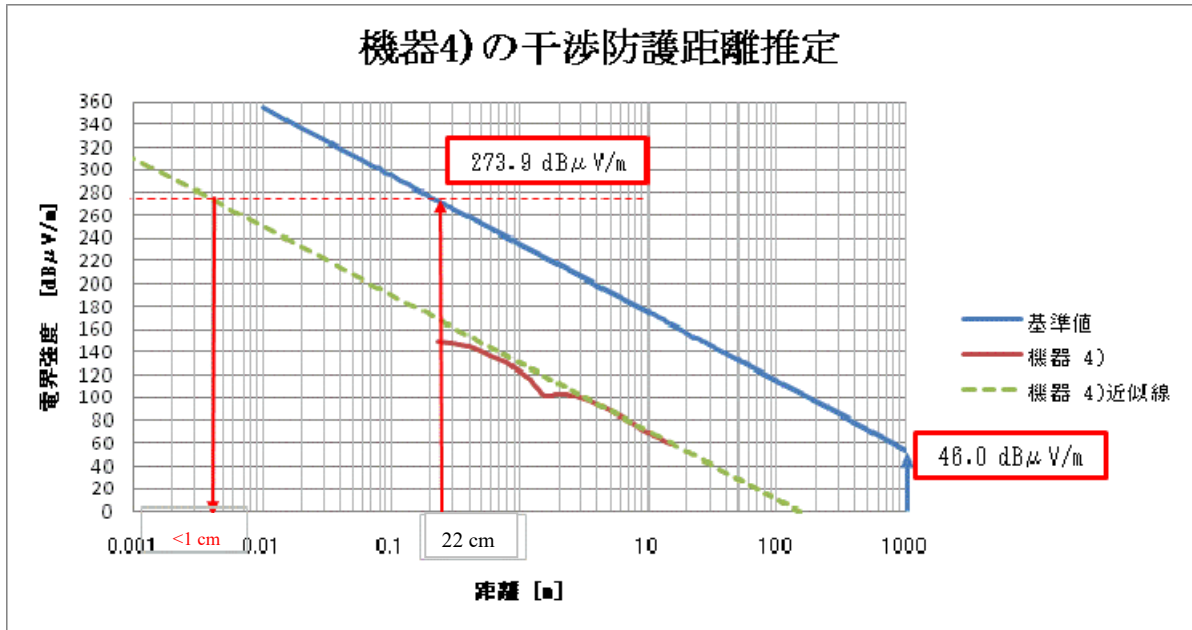


図8—機器4)の干渉防護距離推定

- ・近傍界での実機測定による距離減衰理論の整合検証

測定結果をグラフにプロットすると、機器3) 同様に近傍界条件下の実測においても、微小ループアンテナ理論式が適用できることがわかる。

- ・総務省指針への適合性検証結果

また、総務省研究報告書では、135 kHz以下の誘導式通信設備の干渉防護距離は22 cm(安全係数含む。)と報告されており、その距離において電波法基準値から電界強度換算を実施すると、273.9 dBμV/mと算出される。

機器4) の測定結果に対して微小ループアンテナ理論式に基づく近似直線を引き、機器4) が273.9 dBμV/mの電界強度となる距離を推定した。その結果、干渉防護距離は1 cm未満となり、総務省指針に対し十分なマージンを持って適合していると推定できる。

4.4.3 任意に選定した電波利用機器の総務省指針への適合確認結論

任意に選定した全ての機器において、最大の干渉防護距離は1 cm未満に収まっている。また、今回検証した機器による電波放射の場合、機器のアンテナ埋め込み部に、植込み型医療機器が1 cm未満の距離に近接する場合について、機器の筐体厚さなどを考慮すれば、その可能性はないとアセスメントされた。したがって、任意に選定した機器が植込み型医療機器へ影響を及ぼすことはないと言える。

しかしながら、総務省が指定する各カテゴリに該当しない電波利用機器全てが、植込み型医療機器へ影響を及ぼさないと切り切ることはできない。そのため、次の「箇条5」で植込み型医療機器への影響に対する電波利用機器のアセスメント例を記載する。

5 JBMIA TC106関連WG（以下、当WG）で検討したアセスメント方法（例）

「箇条4」までに、JBMIA会員会社が利用している電波利用機器に関して、総務省指針への適合性の確認を実験等により実施し、十分なマージンをもって適合していることが確認できた。

しかしながら、JBMIA会員会社が製造する、総務省指定の各カテゴリに分類されない電波利用機器の全てが、総務省指針に適合すると言えるまでの詳細な調査実施には至っていない。したがって、会員各社には、市場に提供する電波利用機器に対し、総務省指針への適合アセスメントを実施し、植込み型医療機器装着者への防護を十分に検討することを推奨する。

この箇条では、会員各社が植込み型医療機器装着者防護を目的とした、総務省指針への適合性アセスメントを実施する場合の一助とする為、当WGで策定したアセスメント例を記載する。

5.1 総務省指針アセスメント例の前提

当WGにて策定したアセスメント例は、総務省指針に指定される、各カテゴリに該当しない機器のアセスメントを目的としている。

総務省指針に指定される各カテゴリに該当する電波利用機器においては、会員各社は引続き、植込み型医療機器装着者への防護を基本とし、総務省指針に従った対応を実施する。

5.2 総務省指針によるアセスメントが必要な機器

5.2.1 総務省指針指定の各カテゴリに該当する機器

各カテゴリは、総務省の“電波利用ホームページ”を参照。

各カテゴリへの該当又は非該当については各社で判断する。

総務省指針に基づき、適合性アセスメントを実施する。

5.2.2 総務省指針指定の各カテゴリに該当しない機器

ここで言及する各カテゴリに該当しない機器とは、JBMIA会員各社への各種電波利用機器調査結果にて、電波利用機器のうち、総務省指針指定の各カテゴリに該当しない機器であることを、当WGにて判定したものを指す。

各カテゴリに該当しないと判定した機器は、次の機器である。

a) 複合機又はプリンタ内蔵RFIDモジュール（13.56 MHzに限る）

複合機、プリンタなどの製品筐体内に内蔵される、電子タグ読取り機以外の機器であって、外部機器又は媒体との通信を目的とせず、複合機又はプリンタ制御に用いられているものをいう（一般的に消耗品の残量検知等で使用される。）。

b) 複合機又はプリンタ内蔵のIH技術利用機器（20.05 kHz-100 kHzで使用するもの）

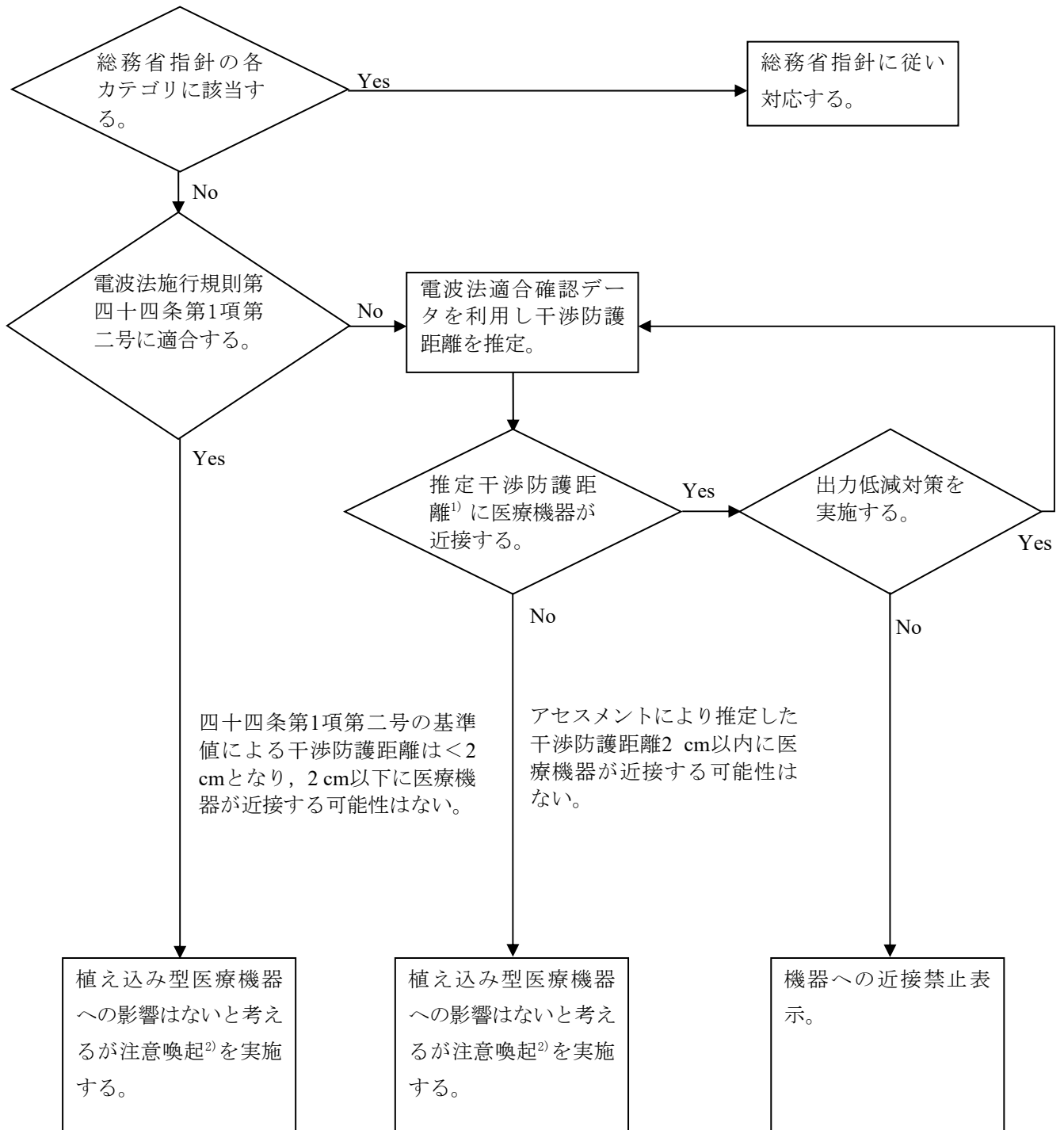
複合機、プリンタなどの製品筐体内に内蔵され、外部機器又は媒体との通信を目的とせず、複合機又はプリンタ内での誘導加熱に用いる（一般的にトナー定着等の目的で使用される。）。

上記の機器は、5.3に記載する総務省指針の各カテゴリ非該当の電波利用機器アセスメントの例を利用し、適合性アセスメントを実施する。

5.3 総務省指針の各カテゴリ非該当の電波利用機器アセスメント例

5.3.1 複合機又はプリンタ内蔵RFIDモジュール（13.56 MHzに限る。）アセスメント

5.3.1.1 複合機又はプリンタ内蔵RFIDモジュールアセスメントフロー



注¹⁾ 5.3.1.2に示す手順により、干渉防護距離を推定し、医療機器の近接アセスメントを実施する。

注²⁾ 5.3.3に示す条件に従い、対応する。

5.3.1.2 干渉防護距離推定手法

電波法施行規則第四十四条第1項第二号の基準に適合せず、干渉防護距離の推定が必要となった場合には次の手順に従い干渉防護距離を推定する。

a) 総務省研究報告書から、RFID 機器の干渉防護距離及び電界強度の推定

RFID 機器の干渉防護距離は 12 cm であることが報告書により明らかにされている。また、RFID 機器が許容される最大出力は、電波法施行規則第四十六条の二から、47.544 mV/m@10 m である。この二つの条件から、“微小ループアンテナ理論式” (1) , (2) を使用し、12 cm 距離における電界強度を推定する。

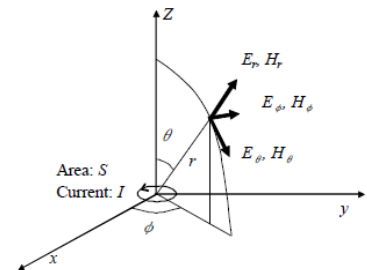
微小ループアンテナ理論式

$$E_{\theta} = 120\pi \times H_{\theta} \text{ ----- (1)}$$

$$H_{\theta} = \frac{\pi(SI)}{\lambda^2 r} \left(1 - j \frac{\lambda}{2\pi r} - \left(\frac{\lambda}{2\pi r} \right)^2 \right) \sin \theta e^{j(\omega t - 2\pi r/\lambda)} \text{ ----- (2)}$$

ここで、

- I : ループ電流
- S : ループ面積
- λ : 波長
- r : 距離



b) アセスメントを実施する機器の干渉防護距離の推定

RFID 機器の電波法適合確認データ又は実機を用いて、電波出力時の電界強度測定を実施する。電波 (13.56 MHz) の電界強度を調査する。このとき、測定距離は任意とする。

上記の距離と電界強度との関係の測定結果に対して近似直線を引くために、a) に記載した式 (1) , 式 (2) を使用する。前記近似直線を、a) で推定した12 cmにおける電界強度と同一値になるところまで延長し、両者が交差する点の距離を求める。この距離が干渉防護距離である。

c) 干渉防護距離の推定例

図9のグラフの推定ラインは、電波法施行規則第四十四条第1項第二号の基準値を基に算出した結果である。図9を参考として、実機の干渉防護距離の推定を実施する。

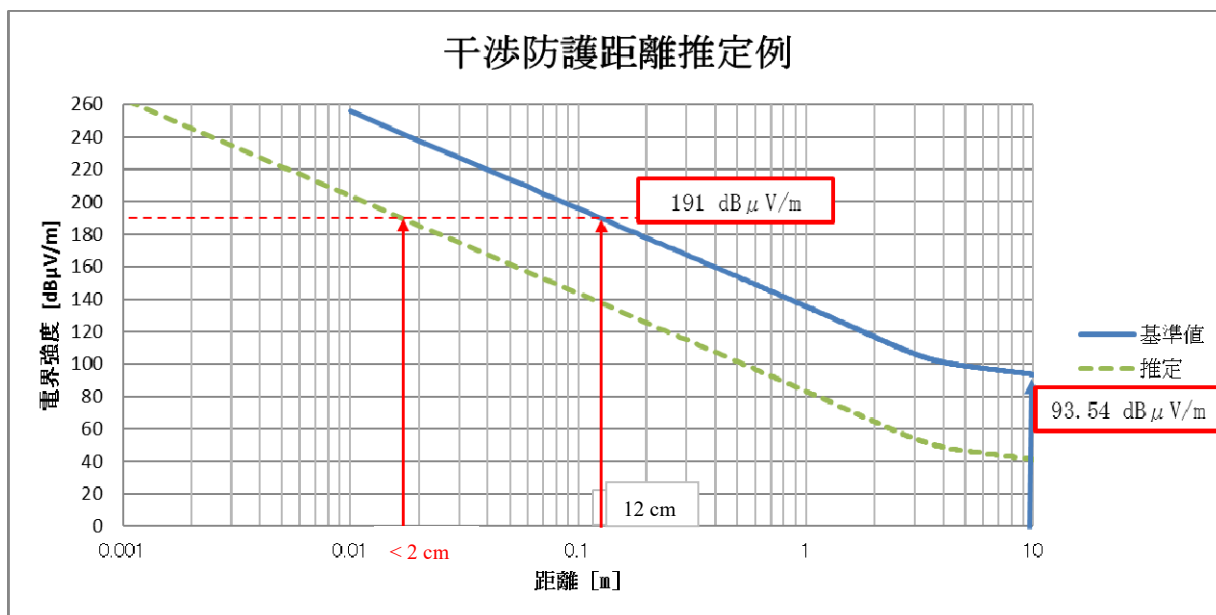
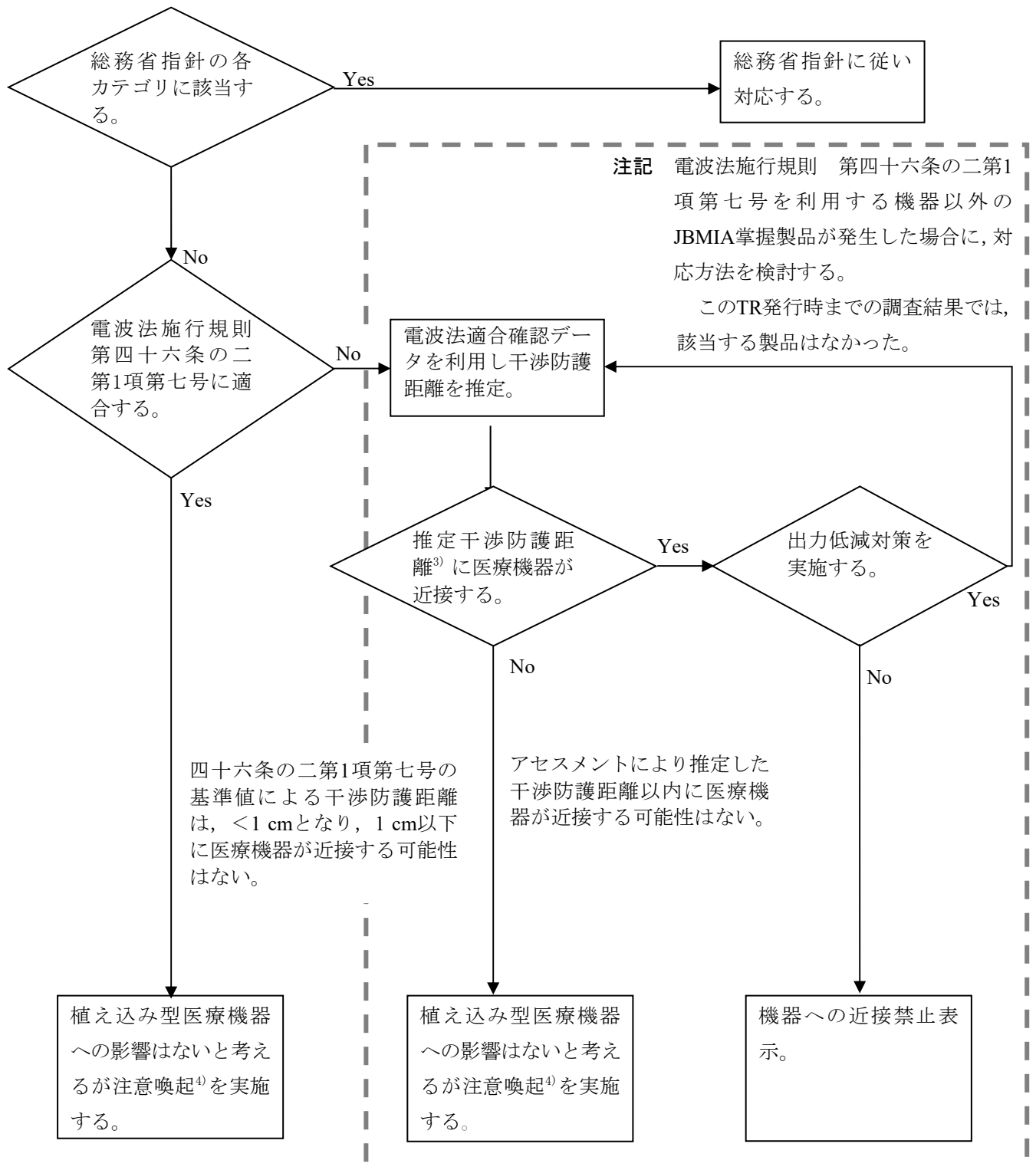


図9—干涉防護距離推定例

5.3.2 複合機又はプリンタ内蔵のIH技術利用機器（20.05 kHz-100 kHz）アセスメント

5.3.2.1 複合機又はプリンタ内蔵のIH技術利用機器アセスメントフロー



注³⁾ 5.3.2.2に示す手順により、干渉防護距離を推定し、医療機器の近接アセスメントを実施する。

注⁴⁾ 5.3.3に示す条件に従い対応する。

5.3.2.2 干渉防護距離推定手法

電波法施行規則第四十六条の二第1項第七号の基準に適合せず、干渉防護距離の推定が必要となった場合には、次の手順に従い干渉防護距離を推定する。

a) 総務省研究報告書から誘導式通信設備（135 kHz 以下）の干渉防護距離及び電界強度の推定

誘導式通信設備の干渉防護距離は22 cmであることが報告書により明らかにされている。また、誘導式通信設備が許容される最大出力は、無線設備規則第六十一条から、 $200 \mu\text{V/m}$ ($46 \text{ dB}\mu\text{V/m}$) @ $\lambda/2\pi$ である。

この2つの条件から、“微小ループアンテナ理論式”の式 (1) , 式 (2) を使用し、22 cm距離における電界強度を推定する。

b) アセスメントを実施する機器の干渉防護距離の推定

誘導式通信機器の電波法適合確認データ又は実機を用いて電波出力時の電界強度測定を実施する。機器が利用する電波の電界強度を調査する。この時、測定距離は任意とする。

上記の距離と電界強度との関係の測定結果に対して近似直線を引くために、“微小ループアンテナ理論式”の式 (1) , 式 (2) を使用する。前記近似直線を、a) で推定した22 cmにおける電界強度と同一値になるところまで延長し、両者が交差する点の距離を求める。この距離が干渉防護距離である。

c) 干渉防護距離の推定例

図10のグラフの推定ラインは、電波法施行規則第四十六条の二第1項第七号⁵⁾の基準値を基に算出した結果である。

図10のグラフを参考として、実機の干渉防護距離の推定を実施する。

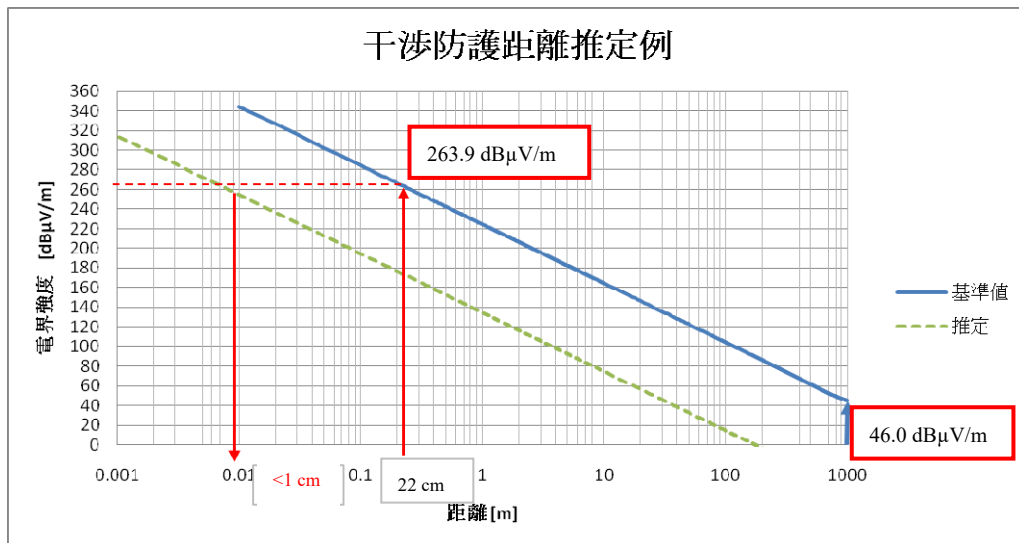


図10—干渉防護距離推定例

注⁵⁾ 電波法のこの条項では、20.05 kHz-100 kHzに利用周波数が限定されている。また、高周波出力に応じた基準値設定 [$\text{Limit} = \sqrt{20 \times P}$, P =高周波出力W (ワット) とし、高周波出力が500ワット未満のものにあつては500とし、2キロワットを超えるものにあつては2 000とする。] があるため、許容定格値の最大3 kW時の基準値として、 $46 \text{ dB}\mu\text{V/m}$ @30 mを適用し推定ラインをプロットした。

5.3.3 植込み型医療機器の装着者への注意喚起

干渉防護距離以内に植込み型医療機器が近接できないことが、アセスメントの結果において判明し

ている場合、基本的に植込み型医療機器装着者を防護することは可能であるが、想定外の利用を考慮し、装着者に対し注意喚起を実施することを推奨する。

植込み型医療機器の装着者への注意喚起の実施においては、製品が微弱な電波を発生していること、及び万一、健康上の問題が生じた際は医師に相談すること等を含めた表現を用いて装着者に対し注意喚起を実施することを推奨する。例として取扱説明書などへの記載の方法がある。

総務省指針“各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針”に関するJBMIA掌握電波利用機器の実験報告及び電波利用機器の適合性アセスメントの提案 解 説

この解説は、本体及び附属書に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

1-① 制定の主旨

このJBMIA-TR（以下、TRという。）は、総務省指針に記載される電波利用機器の各カテゴリの機器分類に含まれない、機内近接通信を目的としたRFID機器及びIH（Induction Heating）技術利用機器（任意に選定したもの）の測定結果に基づき、総務省指針への適合性アセスメント例を提案するものである。

このTRは測定事例及び適合性アセスメント例をJBMIA会員に提供し、総務省指針への対応の周知と、JBMIA会員が総務省指針の適合確認を実施する場合の適合性アセスメントの一助とすることを目的としている。同時に、このTRを参照するJBMIA会員の電波利用機器からの、植込み型医療機器装着者保護を目的としている。

1-② 改正主旨

総務省指針 平成28年度版の発行を受けて、その内容を確認し（特に携帯電話の防護干渉距離が22 cmから15 cmと緩和方向に改正）、また世間の動向を確認し、見直しを実施した。

1-③ 主な改正の内容

- ・ TR上の法令、及び、その詳細を掲載せず、”総務省の“電波利用ホームページ”を参照とする”とした。（最新の情報を常に確認頂き、間違いを防止するため）
- ・ 総務省指針から引用した干渉防御距離、及び、基準とする機器の記載を一部修正した。ただし、いずれも検証結果に影響を及ぼすものではないものであった。（数値に関しては干渉距離は多くが2 cm以下と短くなり、製品へより近接できるようになる）

2 審議中に問題となった事項

総務省指針に記載される、電波利用機器の各カテゴリの機器分類の該当又は非該当について、判定を会員各社に委ねることに関して、電波利用機器は専門外の会員会社も存在することから、判定の実施が難しいことが想定された。このため、判定の一助とする為に、解説「箇条3」に各カテゴリの機器例及び電波法規制情報を記載することとした。

3 電波利用機器各カテゴリ機器例と適用される法規制

電波利用機器の詳細及び法規制に関しては、総務省の“電波利用ホームページ”にて確認実施し、各カテゴリへの該当又は非該当の判定を実施するのがよい

備考

TRの見直しを実施した結果, 総務省指針内の干渉距離は短くなり, 製品へより近接できるようになったため, 直ちに影響が生じるものはなかったと考察する。