

医用電気機器の EMC 規格に関するニュース(第一報)

携帯電話などからの電磁波の干渉(EMC: Electromagnetic Compatibility)を受けて、医療用具に誤作動が生じたことが発端となり、医用電気機器の電磁波排除能力レベルが問題となってきました。1997年に「携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」が発行されました。そこでは、「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」が出され、病院内での携帯電話などの使用が制限付きながら領域区分されるようになりました。2002年8月に、厚生労働省から「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取り扱いについて」(医薬審発第0830006号 平成14年8月30日)が通達されました。上記の通知は、「医用電気機器の誤動作を防止し、患者の安全性及び診療の質の確保を図ることを目的として、医用電気機器に対して EMC への適合を求めるものです。

【通知の概略】

1. 2004年10月以降、EMC規格に対応していない医療機器の新規承認はされなくなります。
2. 2007年4月以降、EMC規格未対応の医療機器の販売が中止になります。
3. 現在、保有の医療機器の使用は認められています。

日本理学療法士協会としては、本年5月に上記情報入手し、現在検討を行っているところです。物理療法機器をはじめとして多くの医用電気機器を使用している私たち理学療法士にとって、極めて関係が深い通知です。

【医療用具の電磁両立性規格適合とは】

影響を受ける医用機器と影響を与える医用機器の電磁周波数が近似することにより、機器間の干渉が発生すると考えられている。物理療法には超短波療法や電磁波を用いた極超短波療法があり、治療環境を整備して他の医用機器や物理療法機器への影響を排除するための「電磁シールドルーム」の設備なども考慮する必要性が今後考えられる。些細なことであるが、同じ電源タップからではなく、別々のコンセントから電源を取るだけでも、電磁影響を下げるができる。また、プローブの長さを短くするだけでも有効な場合もある。近年、無線LAN、ADL室内の電磁調理器など、新たな電磁利用機器やシステムが開発され、医用電気機器を取り巻く電磁環境は次々と新たな問題を解決していかなければならない状況である。機器によって規格がさまざまであるので機器対応には限界があり、療法士などの使用者の運用と合わせて解決していかざるを得ない場面が多いと考えられる。

今後とも我々理学療法士にとっては関係の深い EMC に関する最新情報・協会の取り組み等について適宜ニュースの形で最新の情報を提供する予定です。

(社団法人日本理学療法士協会専門領域研究会物理療法部会)

< 参考資料 >

谷川廣治, 「医用電気機器の EMC 規格適合の法制化について」, Clinical Engineering, Vol.14, No.1, 2003