会期：平成 9 年10月30日
会場：奈良商工会議所会館

医療における電磁環境問題

菊地 眞

防衛医科大学校・医用電子工学講座

Electromagnetic Compatibility in Medicine

Makoto Kikuchi

Department of Medical Engineering, National Defense Medical College

1. 緒言

電磁界(electromagnetic field)の影響の問題は近年にわかに出現したわけではなく、1970年代後半から電子機器にIC(集積回路)が多用されはじめた頃から顕在化してきた。とくに最近、携帯電話などの移動通信機器の急速な普及に伴い、医療施設を含め、従来では想像しなかったような空間に電磁界発生機器が持ち込まれるようになり、電磁環境問題が重要視されるようになった。一方、電磁界の生体作用についても、生物学的影響が議論されるようになりつつある。

医療施設における電磁環境を考える際には、診療機器自体が周囲からなんらかの電磁妨害を受けて誤動作を起こす被害と、医療スタッフも含めて人体に電磁界が曝露されることにより生じる生物学的障害の両者について考慮しなければならない。医用電気機器に関しては、従来からマクロショックやミクロショック等の電撃防護の観点からIEC 601-1(わが国ではJIS 1001)規格で規定された電気的安全基準が定められていたが、これらは主として電源交流周波数帯の安全について規定したもので、電撃の安全閾値が高くなる高周波成分についてはほとんど配慮されていなかったのが実状といえる。

2. 電磁界の医療機器への影響

電磁界は、電界と磁界がたがいに交叉しながらエネルギー伝播していく。たんに“電波”と称される場合も多く、Fig.1に示すように、周波数が3,000GHz(3THz)以下が電波の範囲であり、おのおの周波数帯によって低周波(low frequency, 30~300kHz)、高周波(high frequency, 3~30MHz)などと区別される。医用電気機器については、これとは別にRF(radio frequency)波(300Hz~300MHz)やマイクロ波(300MHz~300GHz)と呼ばれることも多い。後述する微弱電磁界の生体への影響に関しては、商用電源周波数である50Hz

または60Hzを含む超低周波帯(ELF: extremely low frequency, 300Hz以下)で出現する磁界の影響が問題になる。

実際の医療施設の中でEMI(electromagnetic interference: 電磁妨害)やEMC(electromagnetic compatibility: 電磁的両立性)に関連するおもな医用機器を概略まとめるとTable 1のようになる。また医療施設におけるEMCを図示すると、Fig.2のように示され

Fig. 1 電磁波とは(周波数帯とおもな利用例)。

Table 1 EMI/EMCに深く関連すると思われるおもな医用機器.

分類	おもな医用機器名
(a) 検査・診断用ME機器	心電計, 脳波計, ポリグラフ, など
(b) 監視用ME機器	患者監視装置, など
(c) 治療用ME機器	電気メス, 輸液ポンプ, 人工呼吸器, 人工心肺, など
(d) 外科手術用ME機器	ハイパーサーミア, 高周波治療器, など
(e) 医療画像機器	X線装置, X線CT, MRI, 超音波診断装置, など
(f) 血液・ガス検査機器	血液採取, 分析装置, など
(g) 医療情報機器	データ記録システム, など
(h) 健康用ME機器	特になし

Fig. 2 医療施設における電磁環境(EMC)の考え方.

Table 2 EMCにおいて考慮すべき要因.

- (1) 放射電磁界
- (2) 電源ラインの狭帯域伝導性雑音
- (3) 静電気放電
- (4) 電源ラインの広帯域雑音 (バースト)
- (5) 電源ラインの広帯域雑音 (サージ)
- (6) 電源電圧の変動 (ディップ, 遮断)
- (7) 放射磁界
- (8) 被験者/患者の身体を経由するノイズならびに信号線経路のノイズ

- ・ 静電気放電 (ESD: electro static discharge)
静電的電位が異なる物体が近接することにより, または直接的に接触することにより, 物体間に起こる電荷の移動
- ・ バースト (burst)
ある限られた個数のパルスからなるパルス列, 連続したパルス, または過度現象として現れる電磁雑音
- ・ 電圧サージ (voltage surge)
1線または1回路に沿って伝搬する過渡的な電圧であって, 急速な電圧上昇の後に穏やかな低下が起こることを特徴とするもの
- ・ 電圧ディップ (voltage dip)
電気システムにおける1カ所での突然の電圧低下であって, 数サイクルから数秒の短時間の後に電圧が回復するもの

る. このような環境においては, 空中を伝播してくる放射電磁界の影響だけでなく, Table 2に示すような多くの項目について妨害が生じないように対策を講じなければならない¹⁾.

現在, わが国におけるEMCに関する法的規制は, 電波法と電気用品取締法のみであり, いずれも国際規格CISPR11に準拠している. CISPR11では工業用, 科学用および医療用(ISM)機器をFig.3のように分類し, おのおの

のグループ, クラスに関して電源端子妨害電圧や放射電磁界強度を定めている. CISPR11は主として通信用電波を対象に定められた基準であり, 医療現場のEMCを確保するには不適當な部分も多い. そこでIEC (国際電気標準会議)が1993年4月に, 医用電気機器を対象としたEMCに関する国際規格(IEC 601-1-2)を発刊した²⁾. そこで規定されているおもな内容をFig.4に示す. 各種の電磁妨害に対する耐性(イミュニティ)を定めている点が特徴といえる.

すなわち, 現在医療機器に関するEMC規制のよりどころは, IEC 601-1-2(1993)が唯一のものであるが, 本規格は現在いまだに多くの点について検討が重ねられており, 改定作業の途上にある. IEC601-1-2の改定(第2)版がまとまるのは早くとも1999年半ば以降になるであろうとの見通しもあり, 医療機器のEMC規制の内容が十分に固まっていないのが実状といえる. 一方, わが国では日医機協(日本医療機器関係団体協議会)によるガイドライン(内容はIEC 601-1-2(1993)に準拠)のもとで, 1998年6月以降に出荷される国内向けの医療機器については自主的規制がかかる

動きが始まっており, 医療機器のEMC規制については今後急速に整備されるものと予想される. すなわち, 今後メーカから医療側に提供される製品については, 従来品とは異なり少なくとも機器単体で, ある程度の強度の電磁界にさらされても誤動作しないように規定されたイミュニティ値をもっていることになる(適合マークをFig.4中に示す). しかしながら, 医療現場ではかなり古い機器も多数使用しており, それらの機器やあるいは医用電気機器以外の一般民生電子機器と結合して使用する, いわゆる“システム使用”も頻繁に生じる. この場合には, 機器単体で確保されたイミュニティ値が大幅に劣下することが予測され, 注意を要する.

1997年3月末に厚生省から医療機関における使用指針を定めた「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」が出された。本指針は、不要電波問題対策協議会が平成7～8年度にかけて現在使用されている医用電気機器727機種に対し実験を実施して得られた実測データに基づいて定められたもので、詳細については、紙面の都合上割愛するが、医療機関の屋内における無線設備の利用、植込み型心臓ペースメーカー装着者の注意事項、医療機関以外での医用電気機器の使用、その他の事項の4項目について記載している。例えば、医療機関の屋内における無線設備の利用の項では、携帯電話端末、小型無線機、PHS、構内ページングシステムに関してのおおその使用法が細かく規定されている。植込み型心臓ペースメーカー装着者の注意事項では、ペースメーカーのほとんどが携帯電話を14cm以内に近づけたときに誤動作が生じたことから、電界の強さがその半分に減じる距離(すなわち安全係数は2倍)である22cm以上離して使用することを定めている。

しかしながらFig.5に示すように、前述したIEC 601-1-2で規定された放射無線周波電磁界に対するイミュニティ基準値(3V/m)が携帯電話(出力0.8W程度)に対しどの程度の耐性をもつかというと、携帯電話が発生する電界強度は3m離れて約2V/m、1mでは5V/mであるから、図中のMD(医用電気機器)の周囲約1m以内に近づく場合には妨害を受ける可能性があることを意味しており、IEC 601-1-2(1993)規格の内容をすべて満足していても、それだけでは医療現場の電磁環境が確保される訳でないことを十分頭に入れておく必要がある。これらの不具合を補う指針として今後は使用者側の注意や設備面での対策が必要になる。なお、医療機関内で条件付きで使用が容認された携帯電話やPHS端末についても、以下の点に留意して運用することが望ましいとされている。例えば、医療機器を用いた診療行為を行っている際に電磁干渉によって、Table 3に示すカテゴリー4以上の障害が発生した場合には薬事法施行規則第62条の2に基づいて不具合報告を厚生省に提出するよう勧告している。

医療機器は従来から電氣的安定性が強く求められて

Fig. 3 CISPR 11のクラスとグループの分類。

Fig. 4 医用電気機器のEMC国際規格(IEC 601-1-2)の構成。

Fig. 5 医用電気機器(MD)に対する携帯電話接近に関するEMC領域。

おり、交流電源に関連する電源装置については絶縁トランスを挿入するいわゆる非接地式とする場合が多い。したがって、交流電源から進入するノイズに対しては比較的強いが、インターフェイスケーブルや空中から飛び込む電磁波に対しては、回路内に実装された

Table 3 携帯電話等による医用電気機器障害の分類(カテゴリ)

カテゴリ	医用電気機器障害の程度
6	医用電気機器の障害が不可逆の状態、緊急な対応措置をとらなければ致命的状態となる障害。
5	医用電気機器の障害が可逆の状態、持続すれば致命的状態となる障害。
4	医用電気機器の障害が不可逆の状態、誤診状態に陥っており、適切な処置をとらなければならない障害。
3	医用電気機器の障害が可逆の状態、誤診状態に陥る障害。または、医用電気機器の障害が不可逆の状態、診療攪乱を招いている障害。
2	医用電気機器の障害が可逆の状態、診療攪乱状態を招いている障害。
1	携帯電話が、何らかの障害を医用電気機器に与えない状態。

プリント板が直接ノイズに暴露されることから誤動作を生じる可能性が高い。現在、各医療機器メーカは電磁対策用技術として、回路設計と回路実装の両者に対応をとっており、配線長を最短化するとともに配線インピーダンスの整合にも十分注意している。また線路には高周波的に短絡する目的で適当なコンデンサを挿入し、さらに空間を伝搬してくる電磁波に対してはシールドを施している。電源線や信号線を伝搬する電磁雑音については、フィルタ技術で対応している。

3. 電磁界の人体への影響

電磁界の生体への影響は、基本的に熱的作用と非熱的作用に大別される。前者については、1990年に郵政省の電気通信技術審議会が米国のANSI規格(現在はIEEE1991年基準を採用)にほぼ準拠して「電波利用における人体の防護指針」(10kHz～300GHzについて規定)を定めている。Fig.6に各周波数における電界強度の許容値を示す。基本的には電磁波が生体に吸収されたときに生じる熱的影響の上限SAR(specific absorption rate [W/kg]: 1kgの生体組織に吸収されるエネルギー量)値で4～8W/kgとし、安全係数を10として定めた値である。一般に生体組織に電磁界が照射されると、電磁界

は組織に吸収されるので、その分だけ減衰しながら組織中を伝播してゆく。電界Eによって電流密度 $J=\sigma E$ (σ は組織の導電率)が生じるので、その結果単位体積当たりで熱に変換される電力Pdは、 $Pd=1/2JE=1/2\sigma E^2$ となる。したがってSARは、 $SAR=1/2\rho\sigma E^2$ で示される。 ρ は組織の密度である³⁾。前述したようにSAR値の上限を4～8W/kgの10分の1として許容電界強度が定められているが、周波数帯によって生体組織の導電率が大きく変化するので、それらを考慮するとFig.6に示すような折れ線で規定されることになる。なお、Table 4a, bに6分間の平均値として与えられた電界/磁界強度の実効値ならびに電力密度の安全閾値を示す。ここで管理環境(条件P)(Table 4aが該当)とは医療スタッフなど電磁界発生を承知して使用している場合を示し、一般環境(条件G)(Table 4bが該当)は患者など無意識に電磁界を曝露されている場合に当たる。いずれにしても、両者ともTable 4に示された基準値以下の曝露に収まるようにシールドなどにより電磁界を減弱させるか、または仮に一時的に基準値以上の電磁界にさらされても6分間平均値が基準値内に収まるように電磁界発生源から遠ざかる対策が必要になる。

一方、非熱的作用についてはいまだに不明な部分が多い。50Hzの電磁波は 10^{12} Hzの紫外線の 0.2×10^{-11} のエネルギーしかもたないので、50Hzの電磁波ががんのイニシエータにはなりえない。したがって、現状では発がんのプロモータとしての作用が検証されており、とくに電磁波曝露環境で働く人々の白血病や脳腫瘍が注目されている。

ELF電磁界の影響については古くから電気閃光現象などが知られていたが、さらに細胞からのカルシウムの流出、細胞膜の共振現象、メラトニンの抑制作用などが報告されている。一般的には静磁場よりも交流磁場の方が影響があると考えられている。

ELF領域の基準値の一つとして、国際放射線防護委員会/非電離放射線委員会が1990年1月に設定した暫定基準がある。それによれば50/60Hz電磁界の24時間曝露に対して、電界は5kV/m、磁界は0.1mT(80A/m)以下とされている。なお、1日数時間の曝露ならば

Fig. 6 郵政省の電波防護指針(1990年版)の基本的考え方。

Table 4 (a) 電波防護指針管理環境(条件P)における電磁界強度(平均時間 6 分間)

周波数 f	電界強度の実効値 E [V/m]	磁界強度の実効値 H [A/m]	電力密度 S [mW/cm ²]
10 kHz ~ 30 kHz	614	163	—
30 kHz ~ 3 MHz	614	$4.9f[\text{MHz}]^{-1}$ (163~1.63)	—
3 MHz ~ 30 MHz	$1842f[\text{MHz}]^{-1}$ (614~61.4)	$4.9f[\text{MHz}]^{-1}$ (1.63~0.163)	—
30 MHz ~ 300 MHz	61.4	0.163	1
300 MHz ~ 1.5 GHz	$3.54f[\text{MHz}]^{1/2}$ (614~137)	$f[\text{MHz}]^{1/2}/106$ (0.163~0.365)	$f[\text{MHz}]/300$ (1~5)
1.5 GHz ~ 300 GHz	137	0.365	5

Table 4 (b) 電波防護指針一般環境(条件G)における電磁界強度(平均時間 6 分間)

周波数 f	電界強度の実効値 E [V/m]	磁界強度の実効値 H [A/m]	電力密度 S [mW/cm ²]
10 kHz ~ 30 kHz	275	72.8	—
30 kHz ~ 3 MHz	275	$2.18f[\text{MHz}]^{-1}$ (72.8~0.728)	—
3 MHz ~ 30 MHz	$824f[\text{MHz}]^{-1}$ (275~27.5)	$2.18f[\text{MHz}]^{-1}$ (0.728~0.0728)	—
30 MHz ~ 300 MHz	27.5	0.0728	0.2
300 MHz ~ 1.5 GHz	$1.585f[\text{MHz}]^{1/2}$ (27.5~61.4)	$f[\text{MHz}]^{1/2}/237.8$ (0.0728~0.0163)	$f[\text{MHz}]/1500$ (0.2~1)
1.5 GHz ~ 300 GHz	61.4	0.163	1

10kV/mと1mTとなる、この基準は1日の実質的な時間を戸外で過ごす場合を想定しており、建物内ではこの10分の1以下となる。ちなみに地磁気は静磁場であるが、日本では約0.05~0.1mT(0.5~1G)程度である。

微弱電磁界の生体作用は1980年代に入ると世界各国において関心が高まり、米国では1992年に電磁波が人体に与える影響の調査研究計画(予算は65mil\$(約70億円))を議会で可決し、1997年を目標に検討を開始した。

1996年10月31日には、National Research Councilが「高圧電線の下における曝露、家庭の電気製品、事務機などの使用による電磁場曝露は、現在の一般的環境においては、白血病、脳腫瘍などの悪性腫瘍の過剰発生を生じることはない」との結論を報告している。

そこでは「現時点での結論」としながらも、「住居が電磁場に曝されていることによって引き起こされる健康障害は確認されていない」としている。

同委員会によれば、17年間にわたる研究の中で500例を超す事例を調べたところ、電磁場ががんの進行や生殖機能異常、発達異常、あるいは学習障害や行動障害に何らかの役割を果たしていることを示す結論的証拠はないということである。

これらに対して、スウェーデンでは多少趣を異にした動きが見られる。1993年末、スウェーデンの国立電気安全委員会(NESB)は、低レベルの超低周波電磁界が起こし得る健康障害について中間報告を発表したが、その中では、超低周波磁場曝露と小児白血病との関連性に強い疑いがあり、また職場での曝露と成人の

がんとの間に合理的な疑いがあるという見解をまとめている。さらに、スウェーデン国立エネルギー行政部の政策である、新規に設置される学校、デイケアセンター、あるいは保育所は、周囲の磁場が200nTを越える地域に建ててはならないという方針を繰り返して述べている。

最近、米国のAmerican Industrial Hygiene AssociationのNonionizing Radiation Committeeが疫学的研究における因果関係を評価する八つの要件として(1)強さ: Strength, (2)特異性: Specificity, (3)一貫性: Consistency, (4)時間的整合性: Temporal relationship, (5)量-反応関係: Dose-response, (6)生物学的合理性: Plausibility, (7)整合性: Coherence, (8)実験的確認: Experimental confirmationを挙げている。

さらに1995年までの疫学的報告においては、(1)強さは比較的弱く、(2)特異性は、白血病、脳腫瘍、乳がんが認められ、(3)一貫性は報告間のばらつきが大きいと判断され、(4)時間的整合性はおおむね問題なく、(5)量-反応関係は認められず、(6)生物学的合理性については乳がんが機序が示されているものの、他の疾患では不明で、(7)整合性の点では、他の科学的知見との矛盾はなく、(8)実験的確認はなされいないと評価している。職業的な曝露に対する評価が主体であるが、いずれの点についても、電磁界の生体影響について明確に因果関係を裏付けるものはないとする見方が一般的である。

とりわけ注目されるのは、かなり高いレベルの電磁

界曝露でも細胞のDNAに作用したり、がんの発症に重要な役割を果たすと考えられる因子に影響する、といった事実を示した例がないという点である。同様に、これまでの動物実験では、電磁場が、かなり高い線量においてさえ、実験動物の体内で直接の発がん性物質として働いたり、生殖・発達・行動の各機能に影響を及ぼしたといったような結果は確認されていないことから、低レベル電磁界の生体影響はさほど心配するものではないと思われるが、今後も引き続いて重大

な関心をもって監視してゆく必要がある。

4. 結 言

以上、電磁界の機器および人体に対する影響について述べたが、個々の予防対策については一律に記述できるほどまとまっていないのが実状といえる。すなわち、おのおのの環境や状況因子の差異によって妨害の程度が著しく変化するからであり、そこに具体的対策の困難さがある。

参考文献

- 1) 菊地 眞：医療現場における電磁環境の考え方。医学のあゆみ, 181(4), 253-257, (1997).
- 2) 坪田祥二：医用電気機器の電磁干渉に関する国際規格。医学のあゆみ, 181(4), 247-251, (1997).
- 3) 菊地 眞, 根岸直樹：II. Aマイクロ波。放射線医学文集, 特別巻3 ハイパーサーミア, pp.62-76, 中山書店, 東京, (1987).