

埋め込み型医療機器への非接触給電システムに関する評価ガイドライン案 (ver1・2)

1. 総論

医療機器において、従来から非接触エネルギー供給装置については埋め込み医療機器の電池交換に伴うリスクを低減することや、安定した機器の作動のために用いられてきたが、近年では、在宅医療の推進に伴うさらなる医療機器の小型軽量化、または医療機器の埋め込み患者の QOL 向上等を目的として、ニーズが高まっている。また、治療技術の革新により、機械的エネルギーや熱的エネルギーなど電気エネルギー以外の多様な出力を持つ埋め込み機器へのエネルギー伝送も求められている。

本ガイドラインは、これらの機器のうち、体内に埋め込まれた医療機器に対する非接触電力伝送装置の開発に関する指標を提示すると共に、安全性を確保するための評価ガイドラインを作成することを目的とする。当該装置には、蓄電池と電子回路を内蔵した体内埋め込み型医療機器はもとより、蓄電池を内蔵せずに体外から常時給電される埋め込み型医療機器を対象とする非接触給電装置も含める。また、埋め込み型の磁気ハイパーサーミア装置のように、体内における受電電力を熱エネルギーなどの直接他種エネルギーに変換し、治療を行う医療機器およびそのための体外励磁装置は対象に含めない。

非接触電力伝送の方法としては、交流磁界を用いる方法や、交流電界を用いる方法があるが、交流電界を用いる方法は体表に局限されるという理由から、本ガイドラインでは交流磁界を用いる方法に限定する。

当該装置は一般に体外送電装置と体内におかれる受電装置とから構成される。送電装置に関しては、伝送電力及び送電方式毎に、使用される周波数、磁界強度等の安全基準を示すと共に、体外設置に関わる操作者に対する安全性確保のための指針を示す必要がある。

受電装置に関しては、体内に単独で埋め込まれる場合や、埋め込み型医療機器の筐体内に電子回路と共に納められる場合が想定される。それぞれ、これまでの埋め込み型医療機器に対する指針に加えて、伝送電力毎に、生体影響を考慮した安全基準を評価するための温度上昇限度を始めとするパラメータ群の提示、制定を行う。

2. 本ガイドラインの対象

本ガイドラインは、交流磁界を用いた非接触電力伝送装置を用いる医療機器において、電力伝送が影響を与える可能性のある有効性及び安全性の評価項目、評価の妥当性を対象にする。

対象となる具体的な医療機器の例示としては、以下のとおりである。

遠 (広) ↑ 距離 (範囲) [m] ↓ 近 (狭)	モニタ用センサ	内視鏡	
	深部脳刺激装置 脊髄刺激装置 迷走神経刺激装置		完全置換人工心臓 補助人工心臓 輸液ポンプ 除細動器
	人工網膜	ペースメーカー	
	人工内耳		
	10mW 低消費電力 [W]	1W 高消費電力 [W]	50W

また、対象となる受電装置や受電装置を内蔵した医療機器の埋め込まれる部位による分類の例示としては以下の通りである。

	診断用	治療用
四肢	モニタ通信装置	筋刺激装置
頭部	人工網膜 人工内耳 モニタ通信装置	深部脳刺激装置
体躯	モニタ通信装置 内視鏡	ペースメーカー 除細動器 輸液ポンプ 人工心臓（完全、補助） 脊髄刺激装置 迷走神経刺激装置

励磁装置による変動磁界の周波数が 1Hz～10MHz の時、受電装置周囲に生じる誘導電界強度は、国際非電離放射線防護委員会が定める職業的曝露ガイドライン (ICNIRP1998, 2010) に準拠していることを説明することが必要である。

また、埋め込まれる部位の熱環境を模擬できる媒体を用いた試験により、受電装置、あるいは受電装置を内蔵する機器の温度上昇が 2 度以内に収まることを示す必要がある。

3. 評価にあたって留意すべき事項

非接触電力伝送装置を使用する場合は、下記の項目について次の点に留意して説明すること。

1) 基本的事項

- ・伝送装置に関する情報

非接触電力伝送装置は送電装置と受電装置とからなり、その結合形態は電磁界、電磁波による無線を想定する。使用する送電方法や、送電装置、受電装置の仕様について記載すること。また、公的な規格に準拠している場合はこれを記載すること。

- 送電装置にあって電源に接続されるかまたは電源を有するものは、医療電気機器の基本安全と基本性能を備えること。具体的には IEC60601-1 および IEC60601-1-2 の要求事項にしたがうものとする。ただし、これらの規格中の要求事項が ISO14708-3 の中の要求事項によって取って代わられる場合を除く。
- 受電装置と体内埋め込み型機器との結合形態は有線と無線を想定する。埋め込まれる受電装置並びに体内埋め込み機器の血液・体液・組織・粘膜に接触する部材は生体適合性を持つものとする。部材の生体適合性は ISO14708-1 14.3 にあげられた項目によって実証されること。生体適合性は ISO10993 に従って評価する。
- 体内埋め込み型機器に関する情報
本体が完全に体内に埋め込まれた機器を対象とし、長期使用に耐えるものを対象とする。各体内埋め込み型機器に対する各指針に従うこと。非接触電力伝送装置からの電力供給が途絶えた場合の機器停止リスク回避について記述すること。
- 励磁装置による変動磁界が受電装置周囲に生じさせる誘導電界強度は、国際非電離放射線防護委員会が定めるガイドライン (ICNIRP1998, 2010) に準拠していることを説明すること。
- 非接触電力伝送装置の連続動作によって生じる組織の温度上昇が、埋め込まれる部位の熱環境を模擬した媒体中で 2℃以内に抑えられることを示すこと。
- 体内埋め込み型機器やエネルギー伝送装置が正常に動作しない、あるいはなくなる可能性がある場合に備え、動作状態をモニター、あるいは警告する機能を備えることが望ましい。

2) リスクマネジメント

- 荷重負担: バッテリー、駆動制御装置など、医療機器の使用目的、部位、環境等から判断して、非接触エネルギー伝送装置のワーストケースにおける使用環境を特定して記載すること。組織、臓器、器官の圧迫、壊死を生じないこと。
- 乗り物の振動、転倒による機械的衝撃、運動等に伴う回転、などによって機器に不具合を生じないこと。

・アラーム：非接触エネルギー伝送装置の不具合により、体内埋め込み機器に著しい不具合が生じる事態になったとき、アラームで警告する機能を備えること。アラームは不具合の種類、内容を明確に表示し、それに対する最も適切な対応方法がマニュアルに記載されていること。ただし、患者がパニックにならないよう、処置できる者が到着するまでの安全性を確保すること

3) 非臨床試験

蓄電池を使用する場合、電池容量低下にともなう不適切な医療機器の作動のリスクを低減して、医療従事者等に適切な電池の交換時期、充電時期を通知できるよう、電池容量の低下に対するアラーム機能、バックアップ電源機能、定期受信時のモニター機能・緊急充電機能等も検討して、当該機能についても評価を行うこと。

4. 非接触電力供給装置の具体的な試験項目

下記項目から必要な項目について説明すること。

(1) In vitro 評価

①装置性能、安全性、信頼性

- a) 患者の状態に応じた磁界分布調節機構
- b) ホットスポットを含めて生体組織に火傷を与える発熱の有無
- c) 信頼性及び安全性を確保するための具体的な対策
- d) 患者への負荷を計測または推定出来るシステムの付与
- e) 目的に応じて設定した装置制御プログラムの妥当性
- f) 受電器入力インピーダンスの短期的及び長期的な変動に対する対策
- g) 受電装置と体内埋め込み型機器を有線で結合する場合は漏れ電流、絶縁耐久性など、電氣的安全性を保つよう設計されなければならない。

②給電関連装置(電池、送受電装置、電気コネクタ、ケーブル等)の性能、安全性、信頼性

- a) 電池容量、電池寿命及び再充電回数の限界の妥当性
- b) 電池の充放電時、電力伝送時の発熱
- c) 電池破裂や腐食による液漏れなどに対する安全対策
- d) 電気コネクタの耐衝撃性
- e) 送電装置、受電装置間の配置、位置ずれに対する対策
- f) ケーブルの耐屈曲耐久性
- g) 受電器内パワーコンディショナの性能

③その他、装置全体に求められる性能、安全性、信頼性

- a) 緊急時セーフガード機構の妥当性
- b) 当該装置に関する EMC, EMI 対策の妥当性
 - ・干渉時に「重度の身体的損傷」「その他の装置の作動不全・故障」を引き起こさないということを合理的に保証できること、あるいはそのような不具合を引き起こさないようにするための合理的手段を示すこと(IEC 60601-1-2)
 - ・埋め込み部に関しては、外部電磁界による電氣的影響に対する感受性のために、機器の動作不良、機器への損傷、機器の発熱によるものであれ、又は患者内に誘導電流密度の局部的増大を引き起こすことによってであれ、どのような危害も引き起こさないことを示すこと。(ISO 14708-3))
- c) 使用方法を想定した適切な滅菌と一定期間の無菌性(平成 10 年 3 月 31 日医薬審第 347 号通知、平成 12 年 7 月 18 日医薬審第 877 号通知、ISO 11135-1、ISO 11137-1 及び ISO 13408-1)
(EOG 滅菌時にはその残留量(ISO 10993-7))
- d) 装置全体の絶縁性
- e) MRI 対応の医療機器に組み込まれる場合は、受電装置の MRI 適合性について
- f) 電磁環境両立性:ISO14708-3 第 27 項 電磁非電離放射線からの能動埋め込み医療機器の保護」を参照すること。ISO14708-3 27.101 に従うものとする。

(2) In vivo 評価

(In vitro の試験項目が固まった後に、検討予定)

5. 個別要求事項

外部電力伝送装置のリスクに応じて、どのようなリスクと許容範囲を規定するのか、また生命維持装置のような、外部給電が一時的に途絶えると致命的なリスクの医療機器をどう評価するのかは、今後検討する。

【参考資料】

- 1)「神経機能修飾装置に関する評価指標」(平成 22 年 12 月 15 日付け薬食機発 1215 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知別添 2)
- 2)「植込み型神経刺激装置開発ガイドライン 2010」(平成 22 年 11 月経済産業省公表資料、バイオニック医療機器分野、神経刺激装置。)

(http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/201011-12.pdf)

【参考規格】

IEC60601-1: 医用電気機器-第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

IEC60601-1-2: 医用電気機器-第 1-2 部: 安全に関する一般要求事項-副通則: 電磁両立性-要求事項及び試験

IEC60601-1-8: 医用電気機器、及び医用電気システムにおける警報システムに対する一般的要求事項、試験及びガイダンス

IEC62304: 医療機器ソフトウェア ソフトウェアライフサイクルプロセス

ISO14708: 外科用インプラント植込み型神経刺激装置

ISO10993: 医療機器の生物学的評価

ISO14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用