

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業

「植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）

「植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）

目次

1. はじめに	2
1. 1 目的	2
1. 2 医療機器における非接触給電の概要	2
2. 用語の定義	3
3. ガイドラインの適用範囲	5
4. 非接触給電システム	6
4. 1 植込み型医療機器への適用について	6
4. 1. 1 非接触給電の範囲（ICNIRP の曝露制限との対応）	8
4. 1. 2 植込み期間	10
4. 2 非接触給電システムの構成	11
4. 3 電磁誘導（高結合型）	12
4. 4 電磁誘導（低結合型）と磁界共鳴	13
5. 非接触給電装置に対する一般的要件	13
5. 1 非接触給電に関する注意事項	13
5. 2 基本事項	14
5. 2. 1 非接触給電に関する事項	14
5. 2. 2 非接触給電の伝送モード	14
5. 2. 2. 1 高結合型	14
5. 2. 2. 2 低結合型	14
5. 3 非接触給電の送電装置に関する情報	15
5. 4 非接触給電の受電装置（インプラント装置）に関する情報	15
5. 4. 1 生体適合性	15
5. 4. 2 電力伝送停止のリスクについて	15
5. 4. 3 動作異常に関する警告	16
5. 5 評価パラメータ（ICNIRP との対比）	16
5. 6 植込み型医療機器同士のノイズ、EMC	16
5. 7 植込み型医療機器同士の誤作動	16
5. 8 放射線治療、MRI 等の影響	16
5. 9 体外装置の影響	17
6. リスクマネジメント及び患者保護に関わる要項	17
6. 1 リスクマネジメント	17
6. 2 特に配慮すべき項目	17
6. 3 継続的に配慮すべき項目	18
6. 4 患者保護に関わる要項	18
6. 4. 1 機器動作時のヒューマンエラー、ヒューマンファクター	18
6. 4. 2 植込み患者へのサポート、サポーティングファクター	19
7. 非臨床試験	19
8. 装置の安全に関わる要項	19
9. 文献	21
10. 付録 A（非接触給電に関する実験例）	23
11. 付録 B（人体に対する安全性）	28

1. はじめに

1. 1 目的

本ガイドラインは、体内に植込まれた医療機器に対する非接触給電装置の開発に関する指標を提示するとともに、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的とする。より具体的には、非接触給電技術が用いられる医療機器において、伝送能力や伝送距離又は範囲に応じた医療機器の分類を行い、各分類におけるリスクを洗い出すことによって、医療機器としてのリスク／ベネフィットの評価指標を提供する。

1. 2 医療機器における非接触給電の概要

医療機器において、従来から非接触給電装置については植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、機器の安定した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、植込み型医療機器を利用する患者のQOL向上等を目的として、ニーズが高まっている。

本ガイドラインで対象とする装置は、高結合型若しくは低結合型電磁界結合を有する植込み型医療機器における非接触給電システムである。

非接触でエネルギーを伝送する方法として、遠方界を利用するレーザー又はマイクロ波を使用するものが想定されるが、ここでは取り扱わない。近傍界を利用する非接触給電方式として、エバネッセント波、磁界共鳴、電界共鳴又は電磁誘導がある。本ガイドラインでは、医療機器向けの伝送システムを対象としていること、及び **International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection**（国際非電離放射線防護委員会。以下「**ICNIRP**」という。）の曝露制限内での比較的小電力のエネルギー伝送で、実用化しやすいということから、電磁誘導方式又は磁界共鳴方式による伝送方法を対象とする。

当該システムは、送電装置及び受電装置から構成される。また当該装置には、蓄電池（二次電池）と電子回路を内蔵した植込み型医療機器はもとより、蓄電池（二次電池）を内蔵せずに体外からのエネルギー伝送のみにより駆動する植込み型医療機器への応用も含まれる。ただし、本ガイドラインでは電力伝送機能のみを行うことに限定する。装置の構成としては電力伝送機能と装置制御等のデータ転送を同時に行うことは可能であるが、取り扱う規定等多岐に渡るため、本ガイドラインでは電力伝送に限定する。

当該装置におけるエネルギー伝送装置に関しては、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ともに、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、体内に単独で植込まれる場合や、植込み型医療機器の筐体内に電子回路とともに納められる場合が想定される。それぞれ、既に公表されている植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、制定が必要である。

2. 用語の定義

・非接触給電

接点、コネクタ等の電氣的な接触を行わずに電磁界を用いて電力を1次側から2次側へ伝送する方法をいう。

・電磁界

電力伝送機序において発生する場のうち近傍界を指す。

・電磁波

電力伝送機序において発生する場のうち遠方界を指す。

・曝露

個人が直流、交流を問わず電界、磁界又は接触電流の影響下にあることをいう。なお、当該影響を与えている電界を曝露電界、磁界を曝露磁界という。また、ICNIRPでは職業曝露と公衆曝露を区別して、規制している。

・職業曝露

正規の職務又は割り当てられた職務遂行の結果として、個人が経験するすべての電界及び磁界の影響下にあるときの曝露をいう。主に、医師、看護師、臨床工学技士等の植込み型医療機器の操作、メンテナンス等に関わる医療従事者を含む。

・患者曝露

植込まれた医療機器に外部の機器から非接触給電が行われた際、植込み型医療機器を植込まれた患者が、電界や磁界の影響下に置かれるときの曝露をいう。

・公衆曝露

患者曝露、職業曝露を除く、公衆が経験する全ての個人が電界や磁界の影響下にあるときの曝露をいう。

・公衆

人口集団全体をいう。健康状態のヒトだけでなく、身体が虚弱なヒト、高齢者、妊娠中のヒト、乳幼児、小児等の特に影響を受けやすいと考えられるグループや個人を含む。

・電磁誘導方式

ファラデーの法則によるエネルギー伝送方式をいう。送電側から発生した磁束の変化を受電側で電氣的エネルギーに変換することでエネルギーを伝送する。

- ・磁界共鳴方式

送電側及び受電側の両方において、LC 共振回路を用いて、エネルギー伝送を行う方式をいう。送受電コイルのサイズと空間波長、空間磁界分布を制御してエネルギーを伝送する。一般に、電磁誘導方式に比べ送電側と受電側の距離を離すことができる。

- ・コイルパラメータ α

送電側コイルと受電側コイルの各々の Q 値（それぞれ Q_1, Q_2 ）と結合係数（ k ）より、以下で定義される³⁾。

$$\alpha = k^2 Q_1 Q_2$$

- ・律速条件

非接触給電システムにおいて、システム全体の制約（律している）条件をいう。つまり、必要条件とも十分条件とも判断しづらいが、非接触給電時の現状を決める条件のことを示す。

- ・1 次側

非接触給電において、送電側をいう。

- ・2 次側

非接触給電において、受電側をいう。

3. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、交流磁界を用いた非接触給電装置を用いる医療機器において、エネルギー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。

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植込み部位による分類の例示としては以下の通りである。

表 3.1 対象となる医療機器の例

	診断用	治療用	機能代替
四肢	センサ用通信・通電装置	筋刺激装置	
頭頸部	センサ用通信・通電装置 脳信号計測装置 植込み脳波計	深部脳刺激装置 迷走神経刺激装置 植込み型 BMI	人工網膜 人工内耳
体幹	センサ用通信・通電装置 カプセル	内視鏡 除細動器 輸液ポンプ 脊髄刺激装置 神経刺激装置	ペースメーカー 人工心臓（完全、補助）

医療従事者に対する配慮として、受電装置周囲に誘導する電力伝送装置による変動磁界の周波数成分が 1 Hz - 25 Hz を有する場合には、受電装置周囲に誘導する電界強度は、国際非電離放射線防護委員会が定める職業曝露ガイドライン（ICNIRP1998, 2010）に準拠していることを説明する必要がある。

また、植込まれる部位の熱環境を想定した、模擬できる媒体を用いた試験、バリデーションが取れた計算機シミュレーション又はそれらの組み合わせにより、変動電磁界による組織の発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと、並びに送電及び受電の双方の機器表面における局所的な組織障害が発生しないよう、ISO14708-1 に準拠し、組織に接する機器表面温度は体温(37°C)から温度上昇 2 度以内とすることが必要である。ただし、1 次側が体外又は体表面に設置される場合、特に体表面においては低温火傷等の生体への安全性を示す必要がある。⁽¹⁰⁾

医療機器における変動電磁界の影響には、公衆曝露とその機器を操作、管理等を行う医師や技師といった医療従事者の職業曝露と患者である本人が受ける患者曝露とがある。

植込み型医療機器を植込まれた患者は電界、磁界の影響下に置かれる。そこで、ICNIRPの職業曝露制限内での影響に留めることで、患者への影響を最小限に留めている。この制限を超えるときは治療効果等ベネフィットと患者への影響を明確に提示する必要がある。

これら生体への影響の問題は参考文献[9],[10]で紹介されているが、大きくは以下の3つである。

- 1) ジュール熱の発生 (熱効果)
- 2) 神経、筋、感覚器等の興奮性組織への刺激 (刺激効果)
- 3) 組織、細胞などへの直接作用 (非熱効果)

非接触給電を伴う医療機器においては、特に上記、熱効果と刺激効果への影響について検討し、規制されたレベル以下であることを検証する必要がある。非熱効果については、静磁界を伴う場合に検討する必要があるが生じるが、一般的な非接触給電システムでは静磁界を伴わないので、本ガイドラインでは取り扱わない。ただし、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⁽¹⁶⁾にあるように、医療機器としての安全性に関する評価は必要である。

また、本ガイドラインでは非接触給電を伝送方式、伝送電力及び伝送距離の3つから分類し、受電装置側が体内、送電装置側が体外又は体表面にあることを前提とする。

さらに、非接触給電の応用が想定される医療機器の例を提示しながら、共通する評価指標を提示する。

4. 非接触給電システム

4. 1 植込み型医療機器への適用について

一般的に非接触給電を行う場合、ギャップ蓄積エネルギー体積密度から送受電コイル間ギャップ通過電力等をおおよそ見積ることができる。図 4.1 中にその見積もり式等を示す。(ただし、ここでの主な周波数範囲として、3 kHz - 3 MHz とする。また、100 kHz を超える周波数については付録 B 及び参考文献[1]を参照すること。)

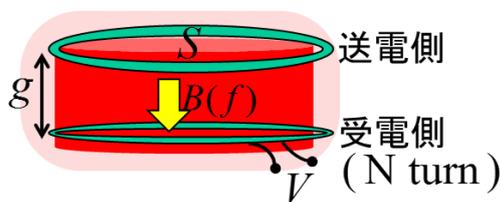
B_m は受電コイル側近傍の空間平均磁束密度最大値、 S は受電コイル面積、 g は送受電コイル間等価距離 (平均磁束密度がおおよそ B_m と見なせる範囲)、 μ_0 は真空の透磁率、 f は電力伝送交流磁界の周波数、 V は受電側コイル端子電圧実効値、 N は受電側コイルの巻数である。これらの値の間には $V = \sqrt{2\pi f N S B_m}$ の関係が成り立つことが知られている。

ギャップ蓄積エネルギー体積密度:

$$W_{density} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} \text{ [J/m}^3\text{]}$$

ギャップ蓄積エネルギー:

$$W_{charge} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} S g \text{ [J]}$$



ギャップ通過電力: $P_{transfer} = \frac{B_m^2}{2\mu_0} S g f \text{ [J/s = W]}$

$$\begin{aligned} \therefore P_{transfer} &= \frac{B_m^2}{2\mu_0} S g f \\ &= \frac{B_m g V}{111.6 \times 10^{-7} N} \cong 10^5 \times \frac{B_m g V}{N} \text{ [W]} \end{aligned}$$

たとえば $B_m = 1 \text{ mT}$ $g = 1 \text{ mm}$ $N = 2 \text{ turn}$ $V = 10 \text{ V}$ とすると

$$P_{transfer} \cong 10^5 \times \frac{10^{-3} \times 10^{-3} \times 10}{2} = 5 \times 10^{-1} \text{ [W]} \rightarrow 500 \text{ [mW]}$$

図 4.1 伝送電力とコイルサイズの推定式

ここから、定数等を近似すると、下式の単位を使用することによる伝送電力 $P_{transfer}$ の簡略式を得ることができる。

$$B \text{ [mT]} \cdot g \text{ [cm]} = P_{transfer} \text{ [W]} \cdot \left(\frac{V \text{ [V]} \text{ [J]}}{N} \right)^{-1} \dots\dots\dots \text{式 4.1}$$

この式を基に、伝送電力 $P_{transfer}$ をパラメータとして相互の関係を図示したものが図 4.2 である。

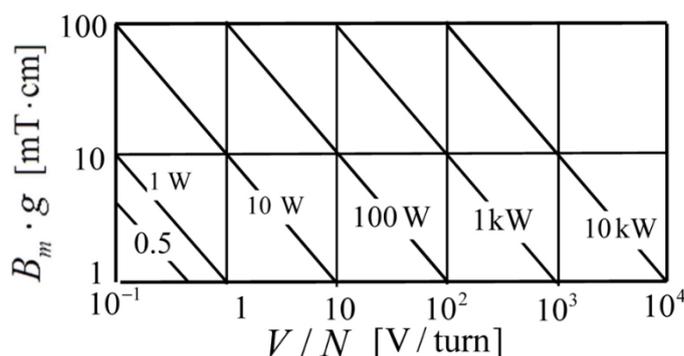


図 4.2 コイルパラメータの相互関係

一方、非接触給電に関する種々の報告からコイルサイズと伝送電力の関係を整理すると図 4.3 が得られ、この図を基に実験式を推定すると次式が得られる。[1]、[2]

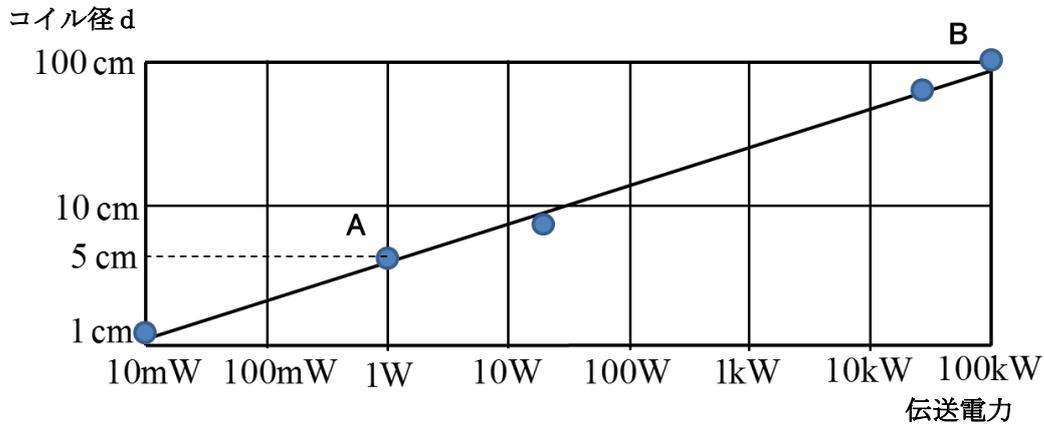


図 4.3 非接触給電におけるコイル径と伝送電力の関係⁽¹¹⁾

図 4.3 のコイル径 d [cm] とギャップ g [cm] との間には、実験^[11]により

$$d[\text{cm}] = 2g[\text{cm}]$$

の関係があることがわかっている。(ただし、高結合型電磁誘導方式に限る。)

また、図 4.3 より、1 W の伝送電力で 5 cm のコイル径であった結果 (A 点) と 100 kW の伝送電力で 100 cm のコイル径であった結果 (B 点) とコイル径と伝送電力の軸は対数であることから、

$$d[\text{cm}] = 5P_{\text{transfer}}^{0.25} [\text{W}] \dots\dots\dots \text{式 4.2}$$

を得た。

ただし、コイルサイズと伝送電力の関係はコイルの形状や回路方式等により、変わる事が予想されるため、非接触給電を行おうとする装置で、コイル径と伝送電力の関係を確認する必要がある。

4. 1. 1 非接触給電の範囲 (ICNIRP の曝露制限との対応)

ICNIRP において、各周波数範囲での曝露電界、曝露磁界等の参考レベルが示されているので、前節で示した実験式を考慮することにより、人体曝露の参考レベルと伝送電力及びコイルサイズとの関係を示すことができる。

周波数が 3 kHz - 150 kHz における磁束密度の参考レベルは 27 μT と一定値であるため、図 4.4 中の縦軸 27 μT 以下の全領域が空間磁束密度の許容範囲となる。

一方、周波数が 150 kHz を超える範囲で使用する場合における磁束密度の参考レベルは $4/f$ [MHz] で、周波数に反比例して減少するため、縦軸の範囲は狭まっていき、周波数 1 MHz において 4 μT 以下の領域にまで狭まることになる。

周波数が 1 MHz を超える場合や磁束密度が図示される許容範囲を超えて使用する場合は、機器ごとに生体への問題が生じないことを示す必要がある。

低結合型電磁誘導においては、10%以下の結合係数を想定しても、共振を利用することで伝送が可能となる。^[14] また、コイル径 d [cm] とギャップ g [cm] の間で、

$$d[\text{cm}] = g[\text{cm}]$$

となることが、研究室の実験^[11]で判っているため、

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{曝露電界： } 83 \text{ V/m (3 kHz - 1 MHz)} \\ B_{r.m.} = 27 \mu\text{T (3 kHz - 150 kHz)} \\ \quad \quad \quad 4 / f [\text{MHz}] \mu\text{T (0.15 MHz - 1 MHz)} \\ \text{端子電圧： } V = 4.44 f N S B_m \left\{ \begin{array}{l} \propto f : 3 \text{ kHz - 150 kHz} \\ \text{一定} : 150 \text{ kHz - 1 MHz} \end{array} \right. \end{array} \right.$$

$$g[\text{cm}] = 5P_{transfer}^{0.25} [\text{W}] \dots\dots\dots \text{式 4.3}$$

$$B_m [\text{mT}] = \frac{P_{transfer}}{g[\text{cm}]} \left(\frac{V}{N} \right)^{-1} \dots\dots\dots \text{式 4.4}$$

$$B_m [\text{mT}] = \frac{P_{transfer}}{5P_{transfer}^{0.25}} \left(\frac{V}{N} \right)^{-1} \dots\dots\dots \text{式 4.5}$$

$$\therefore B_{rms} [\text{mT}] = \frac{P_{transfer}^{0.75}}{5\sqrt{2}} \left(\frac{V}{N} \right)^{-1} \dots\dots\dots \text{式 4.6}$$

$\therefore B_m$ の実効値 B_{rms} は

$$B_{rms} = B_m / \sqrt{2} \dots\dots\dots \text{式 4.7}$$

曝露磁束密度は伝送電力と受電側端子電圧 V と受電コイルの巻き数 N より、式 4.6 で示される。

コメント：

より正確には公衆曝露磁束密度 B_{rms} は ICNIRP:2010 では

$$B_{rms} = 27 \mu\text{T (3 kHz - 1 MHz)}$$

ICNIRP:1998 では

$$\begin{aligned} B_{rms} &= 6.25 \mu\text{T (100 kHz - 150 kHz)} \\ &= 0.92 / f [\text{MHz}] \mu\text{T (0.15 MHz - 1 MHz)} \end{aligned}$$

となり、現状、不整合がある。

ここでは、3 kHz – 150 kHz と 0.15 MHz – 1 MHz の公衆暴露磁界の2つに分けた。
 また、0.15 MHz – 1 MHz における値は 150 kHz における磁束密度 B_{rms} の値 27 μT より、
 周波数に依存する暴露磁界の制限を採用し、 $4/f$ [MHz] μT とした。
 これは ICNIRP1998 と 2010 の制限値の不整合を緩和するためである。
 本来は $0.92/f$ [MHz] μT で不整合の値は拡大するが、0.15 MHz – 1 MHz においては、
 ICNIRP2010 の制限値より、厳しい制限値とし、ICNIRP1998 の制限値に近づけた。
 ICNIRP の 100 kHz 以上の改定が 2017 年以降予定されているので、改定後はそれに従う
 こととなる。

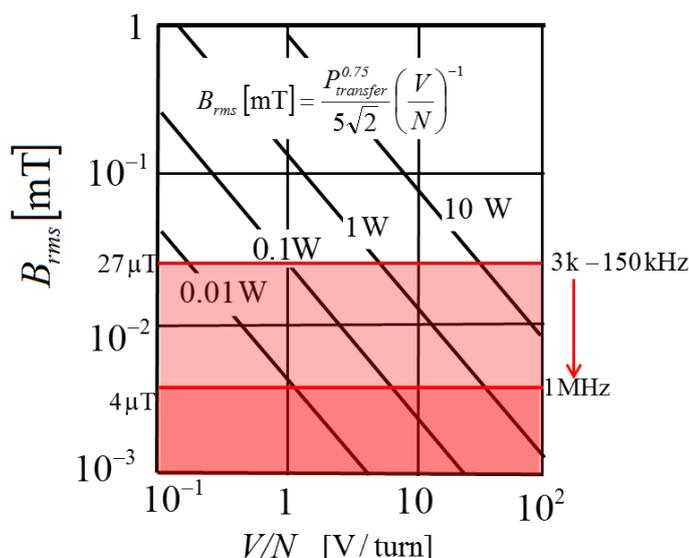


図 4.4 実験式に基づく人体曝露の参考レベルと伝送電力の関係
 (低結合型電磁誘導)

これが図 4.4 である。同図において網掛けを施した領域が許容される磁束密度の参考レベル範囲を表し、伝送電力と端子電圧との関係を斜めの実線で表している。

4. 1. 2 植込み期間

医療機器の生物学的安全性について、評価すべき項目の選択は JIS T 0993-1 に示されている。当該規格が示す考え方に基づき、非接触給電装置においても、体内における植込み期間や接触期間に応じて、生物学的安全評価項目が変わる。

例えば、主として組織又は骨と接触する機器と、主として血液と接触する機器では評価項目は異なる。また、接触期間が 24 時間以内の一時的接触、30 日以内の短・中期的接触又は 30 日を超える長期接触かのいずれかにより、評価項目が分類されている。

非接触給電を行う植込み型医療機器においては、その使用が長期にわたることが予想されるため、耐用年数、使用サイクル(非接触給電実施サイクル)等に関して、十分に検討する必要がある。

4. 2 非接触給電システムの構成

非接触給電を行う装置の構成としては、必要とする伝送電力と距離との関係から様々な構成（図 4.5）が考えられるが、本ガイドラインでは高結合型と低結合型の 2 方式に限定する。

非接触給電の目安を下記に示す。周波数範囲は、ICNIRP の曝露制限範囲と実効的範囲を考えると

周波数範囲 : 3 kHz - 1 MHz (参考値)

伝送距離の範囲は、医療機器として、送電側を体外機器、受電側を体内機器とした場合、伝送可能な送電側と受電側の距離は

伝送可能範囲 : 1 mm - 50 mm (参考値)

上記の範囲で、非接触給電による伝送電力の目安は数 W レベル以下が可能と考えられる。

また、非接触給電によるコイル径と伝送電力の関係を示した図 4.3 に想定される伝送電力をベースに医療機器の例を示すと図 4.5 のようになる。

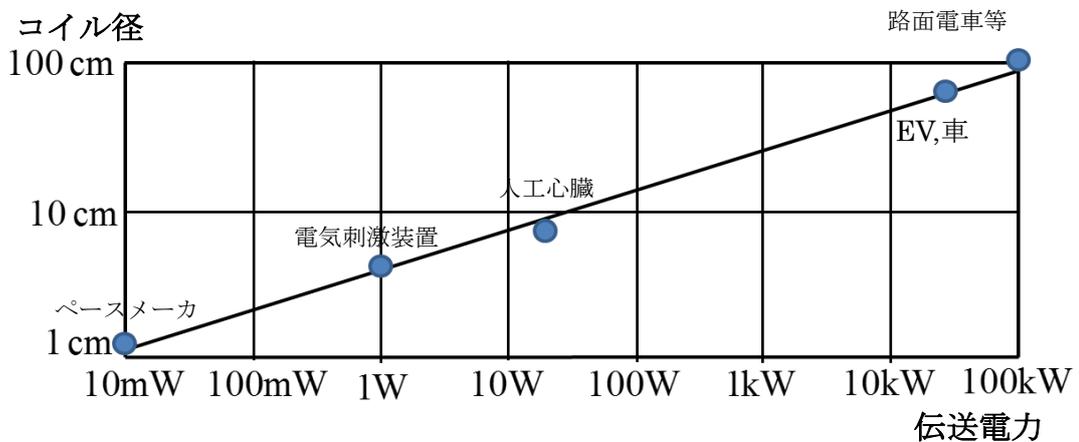


図 4.5 非接触給電におけるコイル径と伝送電力の関係

非接触給電においては最大効率での伝送が想定される。このときコイルパラメータ α を用いて最大効率 η_{\max} を表すと、図 4.6 のようになる^[3]。この関係式は電磁誘導方式、磁界共鳴方式を問わず成り立つものである。

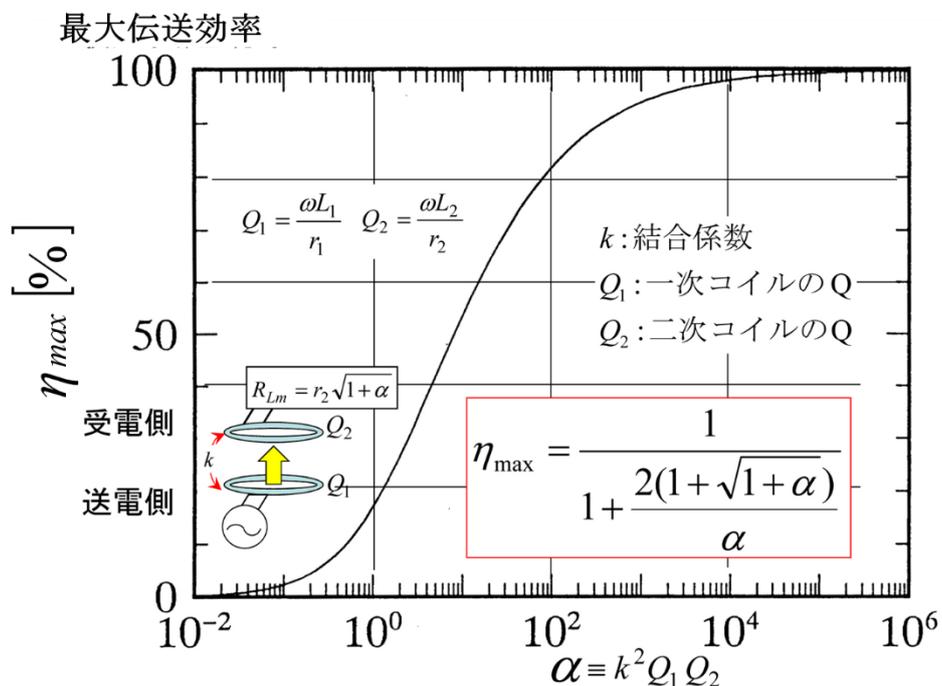


図 4.6 非接触給電における最大効率とコイル特性の関係^[8]

4. 3 電磁誘導（高結合型）

いわゆる変圧器構造の等価回路を有する送電側から受電側へのエネルギー伝送方式である。送電側コイルと受電側コイルに共通する鎖交磁束が伝送の鍵を握り、両コイルの結合度が高いこと、及び鎖交しない漏れ磁束を低減することで高効率化が可能な方式である。図 4.7 に電磁誘導方式における結合係数の分布を示す。結合係数が 0.1 程度でもエネルギー伝送は可能であるが、想定される伝送距離はほぼコイル径の 1/2 程度である。

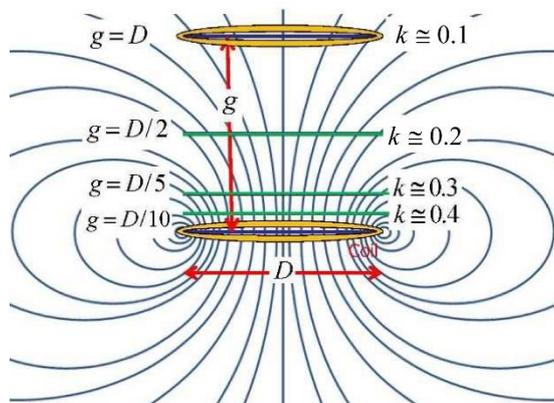


図 4.7 電磁誘導方式における結合係数の分布例^[8]

4. 4 電磁誘導（低結合型）

高い Q のインダクタを利用した LC 共振を利用した方式で、受電側のみに LC 共振を利用する方式と送電側及び受電側の両方で共振回路を構成する方式の 2 方式がある。前者では、受電側周囲に共振による強磁界が発生するため、その周囲の磁束の影響等検討する必要がある。

後者は磁界共鳴方式とも呼ばれるもので、送電側単体又は送電側と受電側が共振により結合した状態を含めた周囲の磁束の影響等に関して検討する必要がある。

低結合型では LC 共振を利用するため、結合係数が 0.1 以下でもエネルギーを伝送することが可能である。想定される伝送距離は、コイル径程度までである。（図 4.3、図 4.7 参照）したがって、送電側のコイルと受電側のコイル間距離が比較的離れている状態において、エネルギー伝送を行いたい場合に有用である。医療機器においては、本方式では共振を用いるため、送電側の器具、機器等が、送電側に対しては当該共振周波数への干渉を考慮するだけで設計が可能であること、及び、伝送可能距離の長距離化や広範囲の位置ズレに対応しやすいという利点がある。

5. 非接触給電装置に対する一般的要件

非接触給電に使用される電磁界強度は、体表面において ICNIRP が定める一般公衆の曝露ガイドライン（ICNIRP1998, 2010）の参考レベルに準拠している必要があるが、医療機器においては、その性格上、対象外となることもある。そのため、非接触給電機能を備える医療機器に近づく健常人への曝露被害は十分に検討する必要がある。

したがって、本ガイドラインでは、ICNIRP が定める曝露ガイドラインの参考レベル以内で十分に評価することを推奨する。

また、電氣的安全性等については JIS T0601-1、JIS T0601-1-2、電波法で求められている規格等の規格に基づき評価すること。

5. 1 非接触給電に関する注意事項

植込まれる部位の熱環境を模擬できる、媒体を用いた試験、計算機シミュレーション、又はそれらの組み合わせにより、変動電磁界による組織の発熱が周囲組織に障害を及ぼさないこと、並びに送電及び受電の双方の機器表面における局所的な組織障害が発生しないよう、ISO14708-1 に準拠し、組織に接する機器表面温度は体温（37℃）から温度上昇 2 度以内とすることが必要である。

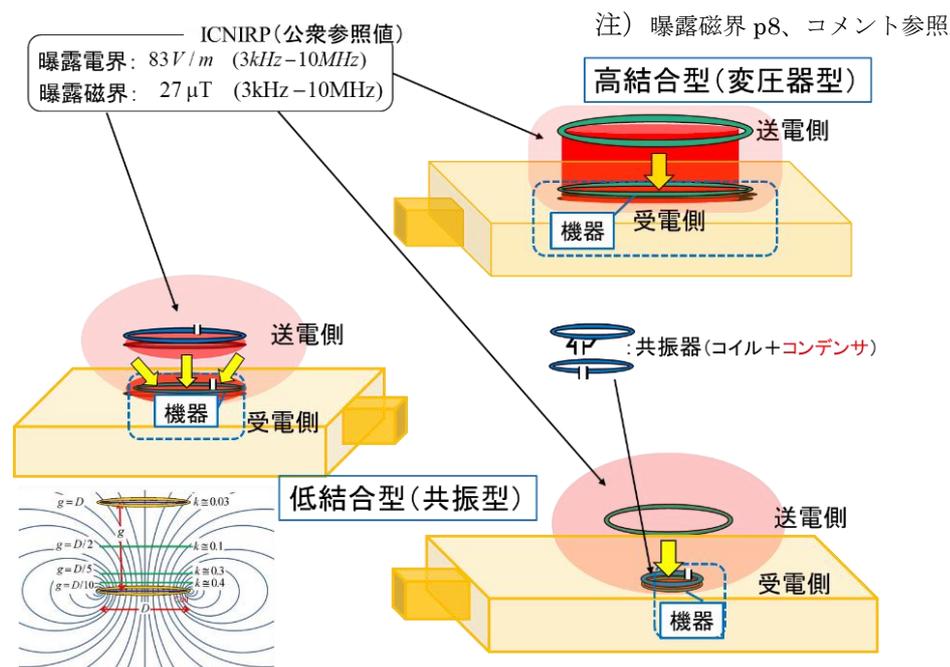


図 5.1 非接触電力伝送装置の動作モード

非接触給電装置を使用する場合は、図 5.1 に示す動作モードに応じて、下記の項目に留意して説明すること。また、対象者が装置を操作する医療従事者、技師等か又は患者若しくは公衆であるかを明記しておくこと。

5. 2 基本事項

5. 2. 1 非接触給電に関する事項

非接触給電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又は電磁波による無線を想定するが、使用する送電方法や、送電装置及び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。

5. 2. 2 非接触給電の伝送モード

5. 2. 2. 1 高結合型

高結合型は送受電コイル対が基本構成であり、送受電コイルに挟まれる領域すべてが評価対象となる。

5. 2. 2. 2 低結合型

低結合型においては送受電コイルに加えてコンデンサを内蔵する共振部が受電コイル近傍におかれることから、共振部と受電装置間の領域が評価対象となる。評価対象領域においては、周囲組織に障害を及ぼさないこと、あるいは ICNIRP が定める曝露ガイドラインの参考レベルに準拠していることを説明することが必要である。

5. 3 非接触給電の送電装置に関する情報

送電装置にあって電源に接続されるものか、又は内部に電池等の電源を有するものかには依らずに、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 JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-2 の要求事項に従うものとする。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。

JIS T 0601-1 による評価に加え、非接触給電に伴う発熱に関しては、送電装置が体表面に接触する場合、低温火傷等生体への影響を検討し、安全性を示すこと。参考ガイドラインとして、「モバイル機器安全設計ガイドライン」MCPC TR-023⁽¹⁰⁾ がある。

熱的安全性に関しては、ISO14708-3 第 17 項「熱を原因とする患者への危害からの保護」がある。

5. 4 非接触給電の受電装置（インプラント装置）に関する情報

5. 4. 1 生体適合性

受電装置及び植込み型医療機器の血液、体液、組織又は粘膜に接触する部材は、生体適合性の評価が必要である。部材の生体適合性は、ISO14708-1 14.3 に挙げられた項目によって実証されること。生体適合性は ISO10993 に従って評価すること。

5. 4. 2 エネルギー低下のリスクについて

受電装置として、植込み型医療機器が完全に体内に植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。各植込み型医療機器に対する各指針に従うこと。（参考：ISO14708-3 19.2）植込み型医療機器のエネルギー低下を患者及び医療従事者へ通知しなければならない。製造販売業者は、この通知後の残り寿命の予想期間を知らせる手段を設けなければならない。

非接触給電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検討すること。なお、エネルギー伝送の対象となる医療機器の用途によって、エネルギー伝送途絶のリスクの重大さは異なる。特に、生命維持等のハイリスク植込み型医療機器に対し二次電池を持たない構造を想定した場合、当該機器のエネルギー伝送の途絶は致命的となる可能性もある。このような場合は、リスク回避する機能の具備及び評価が強く推奨される。

5. 4. 3 動作異常に関する警告

植込み型医療機器やエネルギー伝送装置が正常に動作しない、又は動作しなくなる可能性がある場合に備え、動作状態をモニター又は警告する機能を備えることが望ましい。

機器が受ける障害と他に与える障害及びその試験条件に関しては JIS T 0601-1-2 に準じるものとする。

5. 5 評価パラメータ

対象となる機器例とそれぞれに対する評価パラメータ例を表 5.1 に示す。

EMI は主に、対象となる植込み型医療機器に対する Electromagnetic Interference（電磁干渉性）を表し、EMS は対象となる植込み型医療機器に対する Electromagnetic Susceptibility（電磁感受性）を表す。

表 5.1 対象機器と評価パラメータ例

植込み型医療機器の例	電力受電部植込み部位	電力伝送モード	律速条件
ペースメーカー（0.1W）	皮下（肩胛骨）	間欠（数か月毎）	温度上昇 EMS
人工内耳（10mW）（14）	皮下（頭部）	（連続）	（連続） EMS

5. 6 植込み型医療機器同士のノイズ、EMC

4. 1. 1 項（非接触給電の範囲）を踏まえた上で、同じ植込み型医療機器を植込んでいる（インプラント）患者同士が近づいた場合の非接触給電の影響について検討する必要がある。

電磁誘導による非接触給電方式には高結合型と低結合型があるが、送電装置に対して、同じ電力伝送方式又は別の電力伝送方式の受電装置が近接した場合の影響について、検討すること。また送電側は、受電側への伝送電力が増えた場合における対策を講じる必要がある。例えば、受電側への電力伝送負荷が予期せず増えた場合、エネルギー伝送を中止し、警告を発するなどの対応が考えられる。

5. 7 植込み型医療機器同士の誤作動

非接触給電を行う医療機器が他の医療機器を植込んでいる（インプラント）患者へ与える影響について検討する必要がある。エネルギー伝送装置と受電装置の電磁誘導領域内に他の金属部分を有する医療機器、例えば、血管等を拡張するステント等が挿入されている場合の影響について検討すること。低結合型の電磁誘導方式では受電装置が特定の周波数に共振することを特徴とするため、他の装置に当該共振周波数による電磁界の影響を及ぼさないことを検証しておくことが望ましい。

5. 8 放射線治療、MRI 等の影響

非接触給電を行う機器をインプラントした患者が、放射線治療、MRI 等の医療行為を受ける場合の機器への影響について検討すること。

非接触給電を行う機器が放射線治療、MRI 等の医療行為を受ける期間に、電力伝送を継続して、行う必要があるか無いかによって対応が異なる。まず、エネルギー伝送を継続し

なくてはならない場合、適切に注意喚起すること。また、エネルギー伝送を一時的に中止することが可能な場合、放射線治療、MRI等の強磁界による影響を検討し、その対応方法について十分に検討すること。例えば、人工内耳装置においては受電装置側にエネルギー伝送コイルの位置ズレを最小にするためのマグネットが内蔵されているが、MRI等の医療行為を受ける場合、事前にこのマグネットを手術により、摘出したのち、医療行為を受けることとなっている。また、ペースメーカー等の植込み型医療機器においては、放射線治療、MRI等により、その機器が壊れないようにすることや植込み型医療機器（インプラント機器）のモード変更などの配慮がされている。

MR環境における植込み型医療機器の安全性に関して、米国 ASTM 規格⁽¹¹⁾があるので、十分に検討すること。

5. 9 体外装置の影響

受電側装置（インプラント機器）へエネルギー伝送を行う体外装置が、公衆や一般機器に及ぼす可能性のある影響について検討する必要がある。

他の健常なヒトに対しては、ICNIRPが定める曝露ガイドラインの参考レベル以内であることを十分に評価することを推奨する。

また、一般機器への影響については、JIS T 0601-1-2等の医療機器に対するEMC規格に基づく試験を十分に行うこと。

6. リスクマネジメント及び患者保護に関わる要項

6. 1 リスクマネジメント

非接触給電装置は医療機器内における構成部品と考え、当該装置にプログラマブルな制御を含む場合はそのソフトウェアプログラムも含めた不備によって、許容できないハザードが引き起こされることのないよう設計されなければならない。(参考:ISO14708-3 19.3)

なお、生命維持に関わるが二次電池を保有しない植込み型医療機器等のハイリスクな医療機器に対しては、本ガイドラインで求められている評価項目に加え、医療機器としてのリスクに応じた受電エネルギー低下時のアラート等の具備、評価等を検討すること。

6. 2 特に配慮すべき事項

- ①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、非接触給電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。
- ②組織、臓器、器官等の圧迫又は壊死を生じないこと。
- ③乗り物による振動、転倒による機械的衝撃、運動等に伴う回転等によって機器に不具合を生じないこと。
- ④警告手段:非接触給電装置の不具合により、植込み型医療機器に著しい不具合が生じる事態になったとき、何らかの警告手段等で警告する機能を備えること。警告手段は不具合

の種類及び内容を明確に表し、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若しくは警告手段に対する対応が終了するまでの間の安全性を確保すること。

6. 3 継続的に配慮すべき事項

①継続的リスクマネジメント

リスクマネジメントはその性格上、予めリスクを想定して、対策を講じる必要がある。リスクマネジメントの実施に際しては、JIS T 14971 等を参考にすること。設計、開発段階から製造、市販後のすべての段階でのリスク分析、評価、残留リスクの受容性評価、記録、情報収集、マネジメント計画等の活動を継続していく必要がある。

②滅菌に対する安全性

植込み型医療機器においては、滅菌方法を検討する必要がある。例えば、滅菌バリデーション基準に従ったエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合、残留エチレンオキサイド濃度試験結果により、滅菌プロセスが原因で生体に有害作用をもたらす可能性が低いことを確認する必要がある。その際の滅菌プロセスにおいて、非接触給電機器が滅菌環境である陰圧や温度条件等によっても不具合が生じないことを十分に検討しておく必要がある。

③継続的な曝露の影響調査

本ガイドラインでは、非接触給電による人体への影響を重視し、ICNIRP の曝露制限内でのエネルギー伝送を主眼に置いている。しかし、ICNIRP の制限値は人体への急性影響に関する防護の指針であり、今後も変わり得る。実際に ICNIRP の 1998 年の規格と 2010 年の規格では、その制限値が変わっている。長期の慢性的曝露条件に関する疫学研究や生物学的研究は継続中であり、非接触給電機能を搭載する場合は継続的な影響の調査が必要である。

6. 4 患者保護に関わる要項

6. 4. 1 機器動作時のヒューマンエラー、ヒューマンファクター

非接触給電に関して、送電側と受電側がセットになり、相互の位置関係、距離関係が伝送可能なエネルギーに影響することから、伝送可能範囲を十分に把握し、位置依存性を低く抑えることが必要である。また、不可能な場合には人工内耳装置のように、マグネット等により、伝送側と受電側の位置関係が自動的に最適化される工夫が必要である。

非接触給電中における人体への影響については、参考資料（人体に対する安全性）を参照のこと。

また、非接触給電が予期せぬ事態により、受電エネルギーが低下することで生じると予想される影響及び対応について、十分な検討を行うこと。（参考：ISO14708-3 第 19 項「機器によって引き起こされる意図しない結果からの保護」）

6. 4. 2 植込み患者へのサポート、サポーターティングファクター

非接触給電が必要な装置を植込んだ患者には、その機器がエネルギー伝送を行う必要があることを十分に理解してもらうための講習を十分に行い、安全な使用に関して、定期的なサポートを行うことが望ましい。

また、非接触給電が予期せぬ事態により、継続できない場合の対応方法について、予め、訓練等を行い、植込み患者が不慮の事態に陥らないよう医療機関との連携した対応が望ましい。

7. 非臨床試験

- ①蓄電池を使用する場合、電池容量低下に伴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警告手段機能、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。
- ②経皮エネルギー伝送装置（送電側）の性能（伝送エネルギー、効率、送受電可能範囲等）、安全性、信頼性、発熱の影響について評価すること。
- ③受電側の電池容量、寿命、サイクル寿命（再充電回数に限界の妥当性）に加え、破裂、腐食の対策について評価を行うこと。
- ④送電側の体外コイルの固定方法及び位置ずれ対策を評価すること。
- ⑤経皮エネルギー伝送装置による非接触給電と受電側に保有される二次電池のみによる給電との間の切り替えの扱いやすさを確保すること。
- ⑥電磁干渉時における適合性（重度の身体的損傷や装置の作動不全・故障を引き起こさない合理的説明）を担保し、植込み部に関しては外部電磁界による電気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、どのような危害も引き起こさないことを示すこと（ISO-144708-3）。

8. 装置の安全性に関わる要項

非接触給電が長期にわたる場合、ICNIRPの規格内の人体曝露であったとしても、「電磁過敏症」と呼ばれる症状に苦しむ人も存在しており、明確な診断基準があるわけではないが、必要最低限の人体曝露になるよう努めることや適切な注意喚起が必要である。

また、非接触給電の受電側に装着される蓄電池（二次電池）がある場合、植込みが可能であることを十分に調査、検討し、生体適合性を含めた安全・信頼性を確認した上で採用することはもちろんであるが、その蓄電方式、使用材料を含めた検討を行うこと。

インプラント型の医療機器で非接触給電が行われる機器としては蓄電池（二次電池）を内蔵しないで、常時、体外より電源が供給されることが前提の機器として、人工内耳装置がある。⁽¹⁴⁾ また、実際に体外から植込み型医療機器へ非接触給電が行われている機器として、植込み型神経刺激装置があり、ガイドライン⁽¹³⁾が公開されている。

医療機器の設計には、物理的、化学的、生物学的、電気的安全性が要求され、IEC60601（医用電気機器への基本的な要求事項の国際規格）、ISO10993（生物学的安全性の規格）等が制定されている。医療機器のイミュニティ、エミッションについては IEC60601-1-2 で規制されている。

なお、医療機器における製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について、通知⁽¹⁶⁾が出されている。

医療機器の承認審査における審査のポイントとなる事項については、医療機器 GRP（Good Review Practice）⁽¹⁵⁾がある。

9. 文献

9. 1 関連規格

- 1) ISO14708-1 Implants for surgery-Active implantable medical devices-Part 1:General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- 2) ISO-14708-3 Implants for surgery-Active implantable medical devices-Part 3: Implantable neurostimulators
- 3) IEC60601-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety and essential performance
- 4) IEC60601-1-2, Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard
- 5) IEC CISPR-11(ed.3.1)Industrial, scientific and medical(ISM) radio-frequency equipment-Electromagnetic disturbance characteristics-Limits and methods of measurement
- 6) ISO14708-3 及び ISO14708-4:2008 において心臓ペースメーカー等と同様の EMI 耐性の試験方法が示されている。
- 7) 人工内耳（1994 年保険適用）ISO14708-7:2013 の Annex EE で試験方法案が提案
- 8) BWF TR01 2.0 版 ワイヤレス電力伝送技術の利用に関するガイドライン、ブロードバンドワイヤレスフォーラム、2013 年 4 月 25 日
- 9) 人体曝露試験に関して
IEC（国際電気標準会議）規格
 - ・ IEC61786：人体曝露に関する低周波磁界及び電界の測定－測定器の特別要求事項及び測定の手引き－
 - ・ IEC62233：家庭用電気機器及び類似機器からの人体曝露に関する電磁界の測定方法
 - ・ IEC62110：交流電力システムから発生する磁界及び電界の強さ－公衆の人体曝露を考慮した測定手順
- 10) MCPC TR-023ver.1.0、「モバイル機器安全設計ガイドライン」、モバイルコンピューティング推進コンソーシアム技術委員会、2015 年 4 月 16 日
- 11) Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance(MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories Division of Solid and Fluid Mechanics, Dec.11,2014
- 12) 人工心臓：体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007、経済産業省、平成 19 年 5 月
- 13) 神経刺激装置：バイオニック医療機器分野（神経刺激装置）植込み型神経刺激装置開発ガイドライン 2010、経済産業省、平成 22 年 11 月

- 14) 人工内耳：新医療機器使用要件等基準策定事業（残存聴力活用型人工内耳）報告書、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会、平成 26 年 3 月、
(http://www.jibika.or.jp/members/jynews/info_naiji.pdf)
- 15) 医療機器 GRP (Good Review Practice)、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、平成 28 年 6 月 3 日
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0010.html>)
- 16) 「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」
(平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 20 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)

9. 2 参考文献

- [1] 松木、未来を拓く非接触電力伝送技術 まぐね、vol. 9, No. 1 2014
- [2] 松木、磁気を利用した非接触エネルギー伝送と課題 vol. 4, No. 5. 2009
- [3] 松崎、松木：日本応用磁気学会誌 vol. 18, 663-666(1994)
- [4] 佐藤拓、他 心臓ペースメーカー用経皮電力伝送コイルの設計に関する考察 日本応用磁気学会誌、vol. 27, No 4, 603-606, 2003
- [5] 東北大学審査博士学位論文 佐藤 拓 充電式心臓ペースメカを想定した非接触充電システムの構築に関する研究 2007 年 3 月
- [6] 高橋、星宮、松木、半田：体外電力供給方式による埋め込み型機能的電気刺激装置 医用電子と生体工学、vol. 37, No. 1, 43-51 1999
- [7] 「電界磁界結合型ワイヤレス給電技術」科学技術出版株式会社、篠原真毅監修、2014 年 12 月 22 日
- [8] 「ワイヤレス給電技術がわかる本」株式会社オーム社、松木英敏、高橋俊輔著、平成 23 年 7 月 20 日
- [9] 電磁界生体影響問題の最近の動向、社団法人 電気学会、2011 年 11 月 18 日
- [10] 中村孝夫、小野寿樹、他、磁界の生体に及ぼす影響、山形大学 2006 ; 24(1):25-34
- [11] 松木：「未来を拓く非接触電力伝送技術」日本磁気学会誌 2014 年 2 月
- [12] 東北大学修士学位論文 藤林里瑛 臨床用磁気ハイパーサーミア装置のためのポジションフリー励磁コイルに関する基礎的研究 2016 年 3 月
- [13] 佐藤拓、松木英敏他、：「心臓ペースメーカー用経皮的電力伝送用コイルの設計に関する考察」、J. Magn. Soc. Jpn., Vol.27, No.4, pp603-606 (2003)
- [14] 田倉哲也、太田佑貴他：「電磁誘導型非接触給電における効率と性能指標の関係」、J.Magn.Soc.Jpn., Vol.35, No.2, pp132-135(2011)

10. 付録A

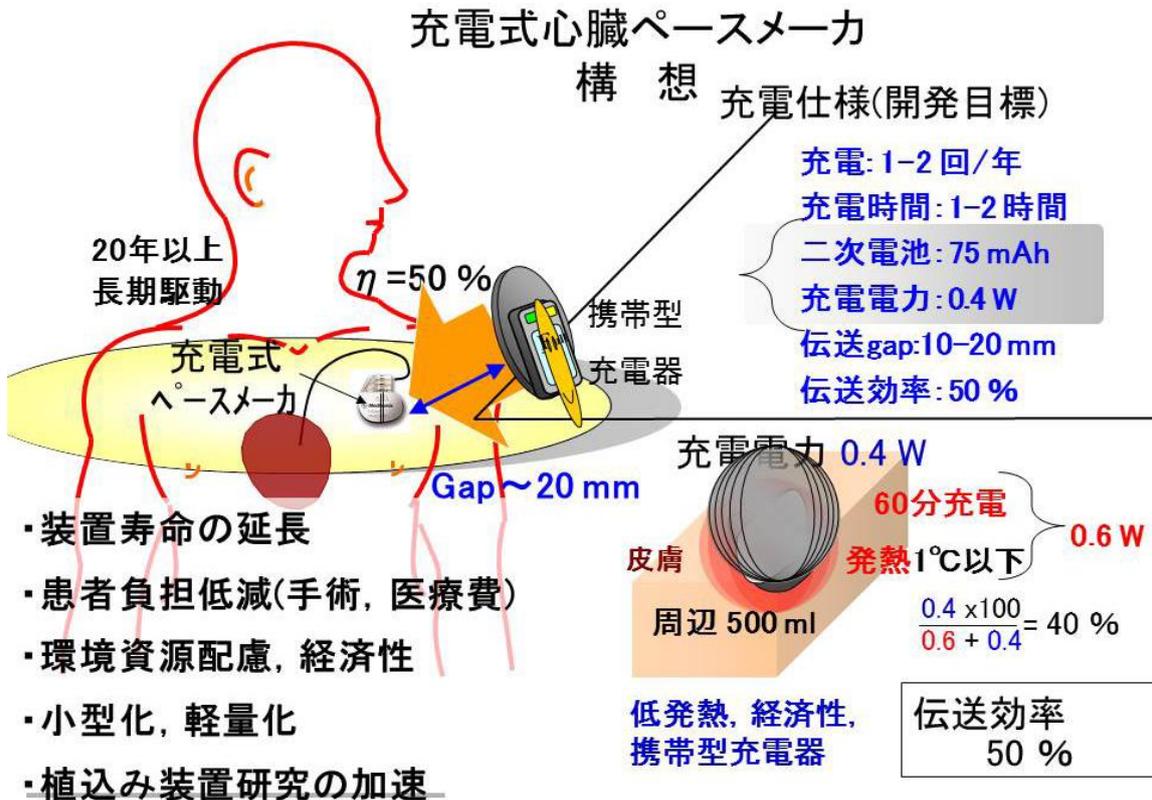
東北大学にて行った非接触給電のための実験例を紹介する。

電力伝送実験であるため、本ガイドラインで取り扱う範囲を超える部分もあるが、電磁誘導方式において、検討した結果である。

10.1 PMにおける電力伝送実験例

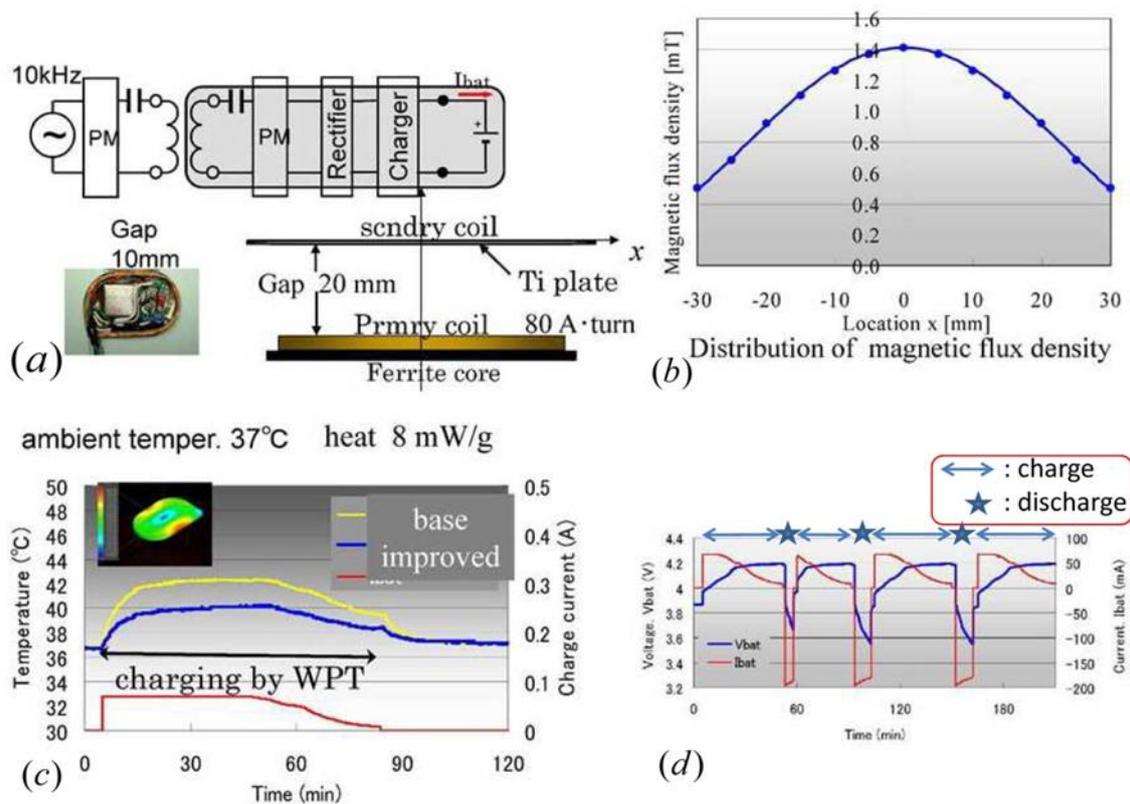
充電式ペースメーカを想定した場合の実験例を下記に示す。

インプラント可能な二次電池は現在存在しないが、年間1～2回の充電を想定し、75mAh相当の二次電池で、半年間可動できるペースメーカーを想定して、充電に必要な条件を充電電力0.4W、充電時間1～2時間程度、伝送効率50%として、検討した。^{[4]、[5]}



付図 10.1 充電式ペースメーカーの仕様例

充電に用いる伝送周波数を 10kHz として、下記のような回路を想定して、実験を行ったので、その結果を示す。[5]

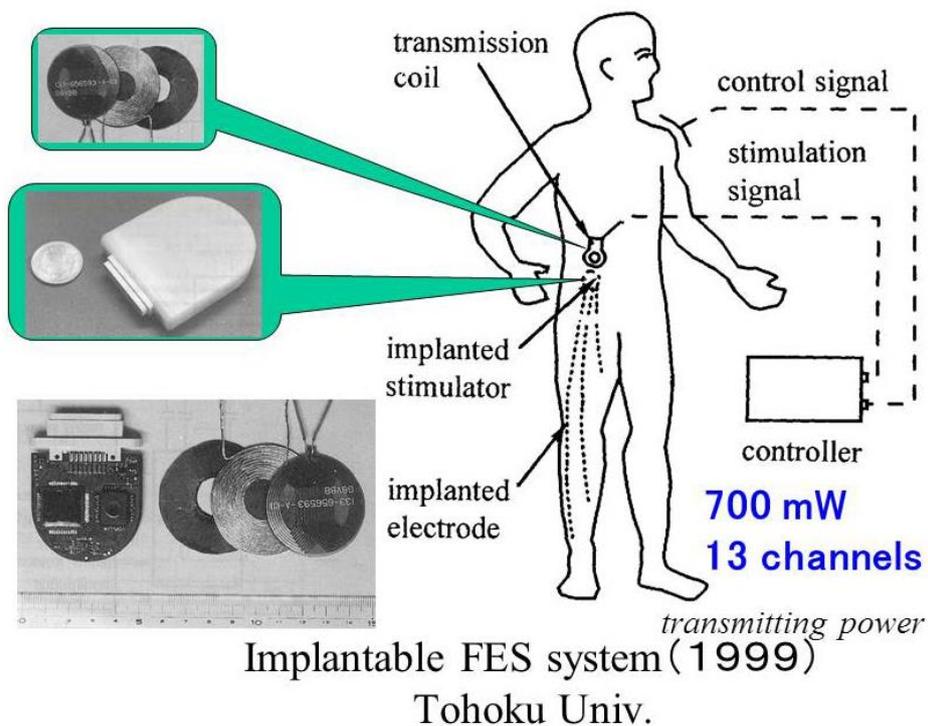


付図 10.2 充電式ペースメーカーに対する電力伝送動作試験例

(a)ペースメーカーケース内受電充電回路

(b)受電位置における磁束密度分布 (c)非接触給電中のペースメーカーケース温度。ケース改良前と後の比較。(d)充放電サイクル試験。非接触充電は仕様設定に準拠。放電は実験の都合上急速放電とした。

下記は東北大学で実験したインプラント型刺激装置の実験例である。
 詳細については、参考文献[6]を参照のこと。



付図 10.3 電気刺激装置に対する電力伝送試作例^[6]
 FES=Functional Electrical Stimulation

10.2 低結合型電力伝送実験例

下記は東北大学で実験した低結合型電力伝送の実験例である。

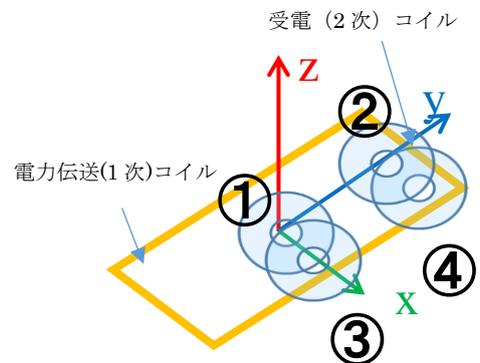
1) 励磁実験 (参考文献[12]の抜粋)

1次側電力伝送装置として、患者用ベットを想定し、これに電力伝送(1次)コイルが設置されると仮定し1000mm x 500mmサイズの角型コイルを1次側コイルとした。

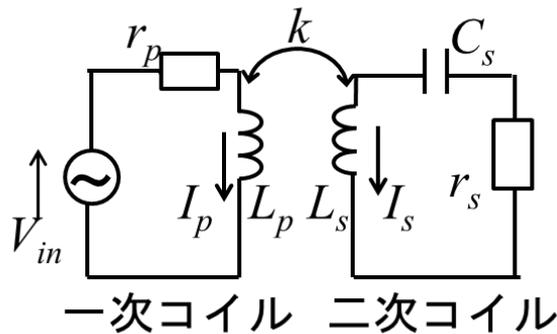
受電(2次)コイルとしては直径250mmのコイルを想定し、受電(2次)コイルへ20Aの非接触給電が可能かどうか、また、受電位置の影響等を検討した。

条件：

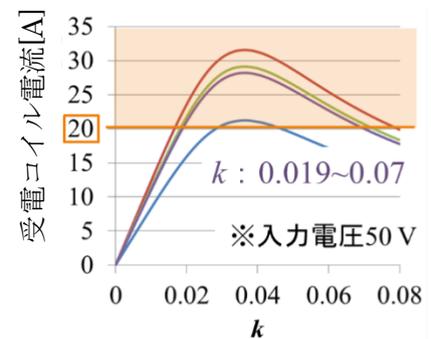
- ・周波数 100kHz - 107kHz
- ・電力伝送(1次)、受電(2次)コイル間の距離は
 $z = 150\text{mm}, 200\text{mm}, 250\text{mm}$ で実験
- ・受電(2次)コイルの位置
 $(x, y) = \textcircled{1} (0, 0), \textcircled{2} (0, 360),$
 $\textcircled{3} (150, 0), \textcircled{4} (150, 360)$



付図 10.4 a コイルの配置図



付図 10.4 b 低結合型電力伝送の等価回路



付図 10.4 c 結合係数対受電コイル電流

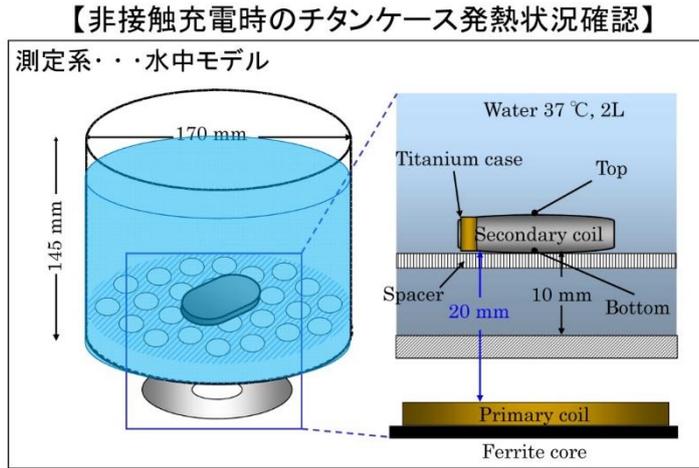
結果：受電(2次)コイルの位置として、 $\textcircled{1} \sim \textcircled{4}$ において、20A以上の伝送が可能であった。また、 $z = 150 - 200\text{mm}$ の距離においても、結合係数 $k = 0.24 - 0.4$ の範囲であれば、伝送可能であった。 $z = 250\text{mm}$ において、 $\textcircled{3}$ 、 $\textcircled{4}$ の位置での非接触給電能力が低下することが判った。

2) 植込み型医療機器の温度検証実験 (参考文献[13]の抜粋)

植込み型医療機器として、心臓ペースメーカーへの非接触給電を行う装置を試作し、非接触充電時のチタンケースの発熱状況を植込んだ状態を付図 10.5 のような水中モデル下で測定した。

非接触給電の主な仕様：

伝送効率：52 % (Gap10mm、受電電力 0.4W)

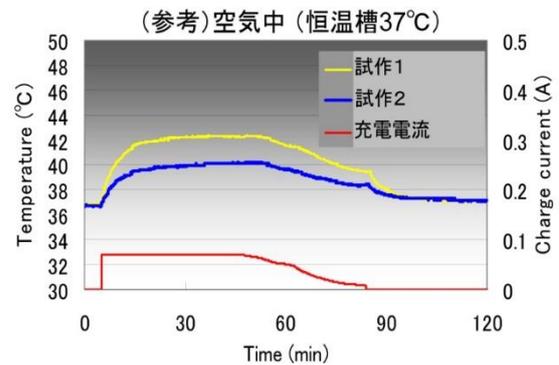
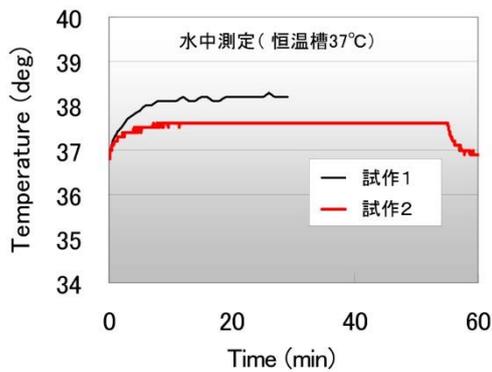


測定における参考事項：

- ・生体ファントム例: Agarose 4 %, H₂O 96 %)
- ・温度センサ: 熱電対、蛍光式光ファイバなど
(高周波磁界の影響を受けないことを確認すること)

付図 10.5 人体を模擬した発熱状況を測定するための実験構成

測定結果：



付図 10.6 a 温度測定結果

付図 10.6 b 空気中での測定結果

温度上昇 0.7°C以内であることを確認した。

1 1. 付録 B (参考文献[1]の抜粋) : 人体に対する安全性

東北大学大学院医工学研究科医工学専攻 教授 松木英敏

1. はじめに

人体を伝送媒体として通信を行う人体通信においては、体内に誘導される電界強度が人体に与える影響の可能性について常に関心が寄せられている。実際は極めて微弱な電界を皮下に誘導するのみなので、健康影響を議論するまでもないことは想像がつくが、基礎知識として、電磁界・電磁波の生体に対する健康影響と曝露ガイドラインの考え方について、事実上のグローバルスタンダードである ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: 国際非電離放射線防護委員会) のガイドラインをもとに説明する。

2. 生体影響の考え方

一口に生体影響といってもここで議論されていることは、人間の健康に対する有害な影響からの防護であり、EMC/EMI には立ち入らないことはもとより、心臓ペースメーカーに代表される埋込型医療機器との電磁的干渉も考慮されていないことに注意を要する。それらについては別のガイドラインが設定されている (たとえば IEC 2005b) (1)。

また、扱われる周波数範囲は電波以下であり、いわゆる電離放射線は含まれていない。電離放射線からの防護についての基本は生体に対する確率的な影響である。発症確率 (たとえば 10 万人年あたりの発症率など) をパラメータとし、それをいかに抑え込むかに関心が払われて閾値が導きだされ、それに低減係数を乗じて曝露ガイドラインが設定されている。

これに対して、1998 年に示されている ICNIRP のガイドラインでは、電波以下の周波数の電磁波・電磁界を対象とし、曝露量の増加とともに重篤度の増加する決定論的な影響が取り上げられ、影響が生じなくなるレベルを閾値とし、さらに低減係数を乗じて曝露ガイドラインとしている。

低周波では神経系への刺激作用が主であり、100kHz をこえる高周波では、電磁エネルギー吸収による熱作用を根拠としている。また、100kHz までの低周波については 2010 年に改訂されたので、本稿では、低周波については 2010 年のガイドラインについて説明し、高周波については 1998 年のガイドラインについて紹介する。高周波についても現在、改訂作業が進められている。

3. ICNIRP ガイドライン

3.1 100kHz までの低周波電磁界(2)

3.1.1 基本制限 (Basic restriction)

遵守すべき値として ICNIRP が示す値は「基本制限」と呼ばれ、この値を満足するような曝露電界、曝露磁界を「参考レベル」という（3.1.2 節参照）。100kHz までの周波数領域では表面電荷作用による知覚や不快感と、時間変動磁界による末梢神経刺激や磁気閃光が考慮すべき影響となる。磁気閃光とは、時間変動磁界の曝露によって、視野の周囲に曝露周波数に応じた点滅光を知覚する現象のことをいう。電気閃光も存在するが、いずれも網膜周囲の誘導微弱電界による作用であり、低周波において、最も閾値の低い現象と認められている。

低周波における人体はかなりの良導体であり、体内への誘導電界の大きさは外部曝露電界よりかなり小さく、商用周波数帯では5～6桁ほどの差がある。

磁界に関しては、人体の透磁率は空気と同等であり、曝露磁界がそのまま体内磁界となり、時間変動磁界では、ファラデーの法則により体内に電界が誘導される。したがって、電界、磁界のいずれの場合も体内誘導電界が主パラメータとなる。2010年に改訂された ICNIRP の低周波ガイドラインはこの考え方に基づく。

付表 11.1 に頭部と体部の全組織に対する基本制限を示す。以下に共通する区分として「職業曝露」と「公衆の曝露」がある。職業曝露は、曝露電界・磁界の値が既知の状態である業務活動中に曝露される成人に適用されるものを指す。これに対して、公衆の曝露は、種々の健康状態にあるすべての年齢を含む集団で、且つその人々は曝露の存在を意識していない「一般公衆」の場合に適用される。

なお、基本制限が周波数 10MHz まで示されているのは、後述する 1998 年のガイドラインにもあるように、100kHz から 10MHz までは刺激作用と熱作用の両者の基本制限が設定されているためである。この周波数帯で刺激作用に基づく現象に対しては付表 11.1 が適用され、熱的作用については後述の表 5 が適用されることになる。したがって、現実的には両者の参考レベルの低い方が目安となる。

付表 11.1 頭部と体部の全組織に対する基本制限

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度	
	職業的 (V/m)	公衆 (V/m)
1 - 3k	0.8	0.4
3k - 10M	$2.7 \times 10^{-4} f$	$1.35 \times 10^{-4} f$

f : 周波数 [Hz]

付表 11.2 は磁気閃光現象を避けるための基本制限である。付表 11.2-1 は職業曝露、付表 11.2-2 は公衆の曝露の場合である。いずれの場合も 10Hz から 25Hz までの誘導電界強度を制限している。誘導電界の評価は $2 \times 2 \times 2 \text{mm}^3$ の体積における電界ベクトルの平均値を基本としている。時間的には実効値を用いている。

付表 11.2-1 神経刺激を避けるための基本制限(職業曝露)

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度 (V/m)
1 - 10	$0.5 / f$
10 - 25	0.05
25 - 400	$2 \times 10^{-3} f$
400 - 3k	0.8
3k - 10M	$2.7 \times 10^{-4} f$

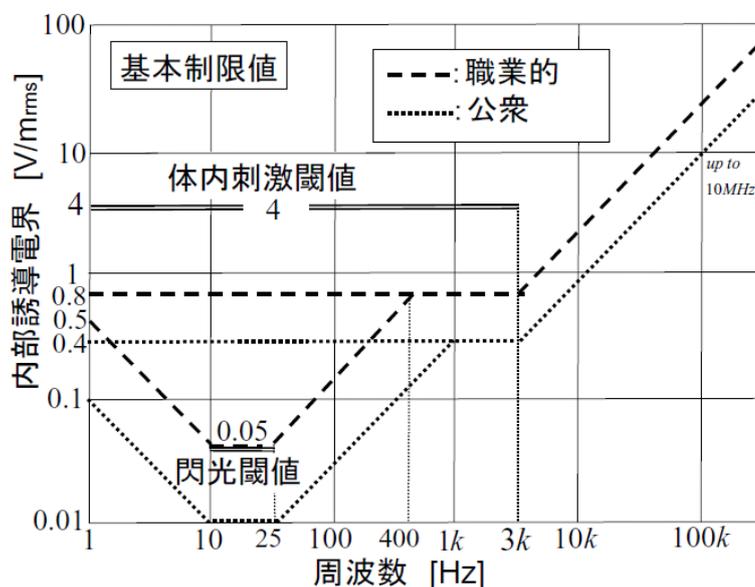
f : 周波数 [Hz]

付表 11.2-2 神経刺激を避けるための基本制限(公衆の曝露)

周波数帯 (Hz)	内部誘導電界強度 (V/m)
1 - 10	$0.1 / f$
10 - 25	0.01
25 - 1000	$4 \times 10^{-4} f$
1000 - 3k	0.4
3k - 10M	$1.35 \times 10^{-4} f$

f : 周波数 [Hz]

付図 11.1 は付表 11.1 ～付表 11.2-2 を図としてまとめたものである。



付図 11.1 低周波における基本制限 (ICNIRP2010)

3.1.2 参考レベル (Reference level)

前節に示す基本制限値が守るべきガイドラインであるが、実際には体内の誘導電界を直接知ることは困難である。そのため、信頼のある数学的モデルを用いて、人体との結合が最も大きくなる条件で基本制限を遵守する曝露電界や曝露磁界の値を導き出したものを「参考レベル (Reference level)」と呼ぶ。この計算には結合の周波数特性やドシメトリの不確かさが係数として考慮されている。

既に述べたように、参考レベルは信頼のある数学的モデルを用いて、曝露電界や磁界と、人体との結合が最も大きくなる条件で基本制限を遵守する値として導き出したものであり、体が占める空間における曝露電界や曝露磁界が一様な場合を想定して求められている。電磁界発生源からの距離が近く、空間的に一様な電磁界とみなせない場合は、空間平均値を参考レベル以下とし、局所では参考レベルを上回ってもよいとする。ただし、その場合でも基本制限値は遵守する必要がある。

付表 11.3 は低周波電界、磁界に対する参考レベルを示した表であり、付図 11.2 はそれらをグラフで表したものである。

付表 11.3-1 低周波電界に対する参考レベル

参考レベル

周波数帯	曝露電界強度	
	職業的	公衆
Hz	kV/m	kV/m
1-25	20	5(～50Hz)
25-3k	500/f	250/f(50Hz～)
3k-10M	0.17	0.083

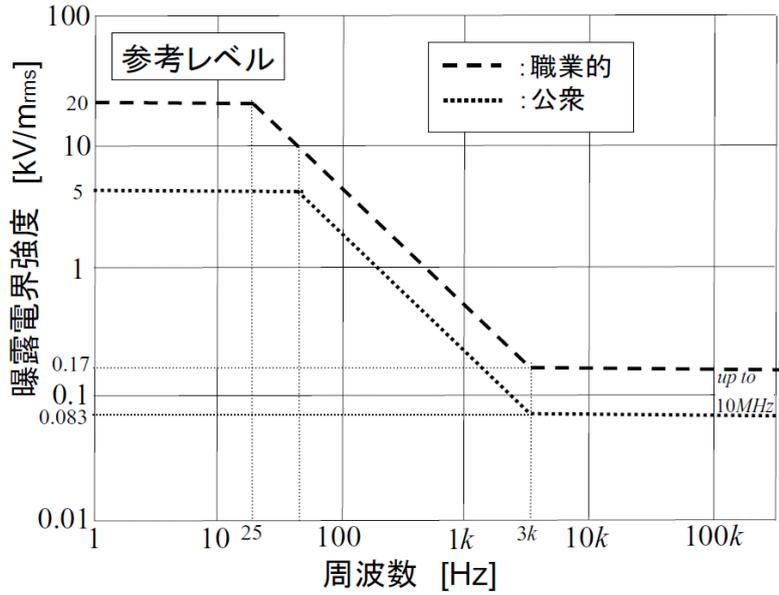
f: 周波数 [Hz]

付表 11.3-2 低周波磁界に対する参考レベル

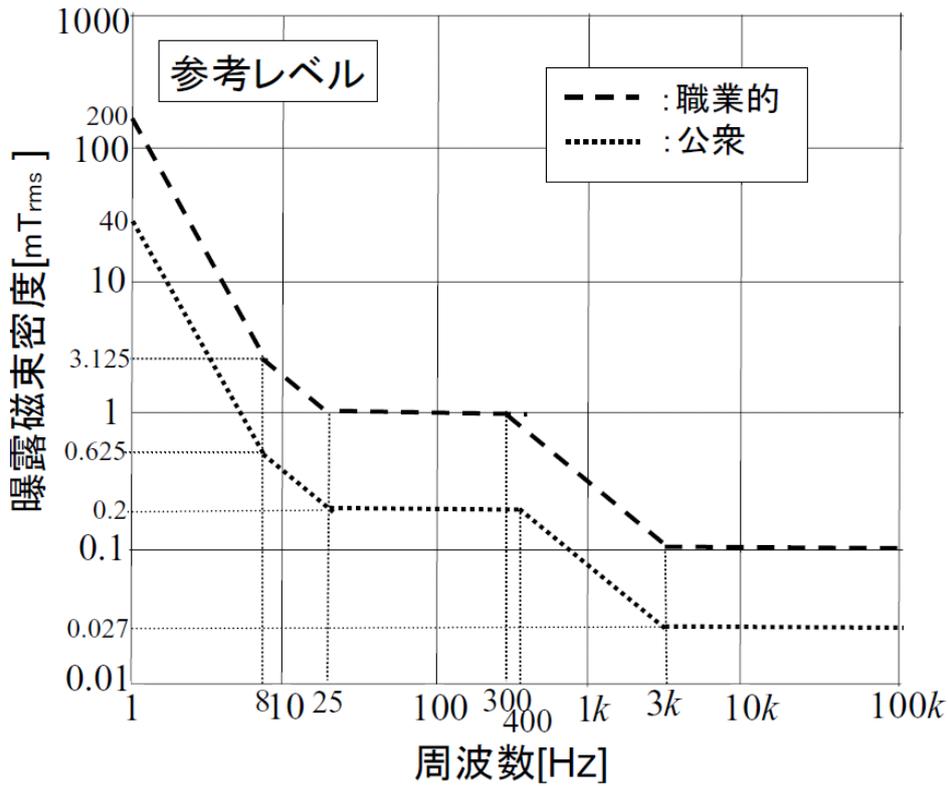
参考レベル

周波数帯 (Hz)	曝露磁束密度	
	職業的 (mT)	公衆 (mT)
1 - 8	$200 / f^2$	$40 / f^2$
8 - 25	$25 / f$	$5 / f$
25 - 300	1	0.2 (-400Hz)
300 - 3k	$300 / f$	$80 / f$ (400Hz-)
3k -10M	0.1	0.027

f : 周波数 [Hz]



付図 11.2-1 低周波電界に対する参考レベル



付図 11.2-2 低周波磁界に対する参考レベル

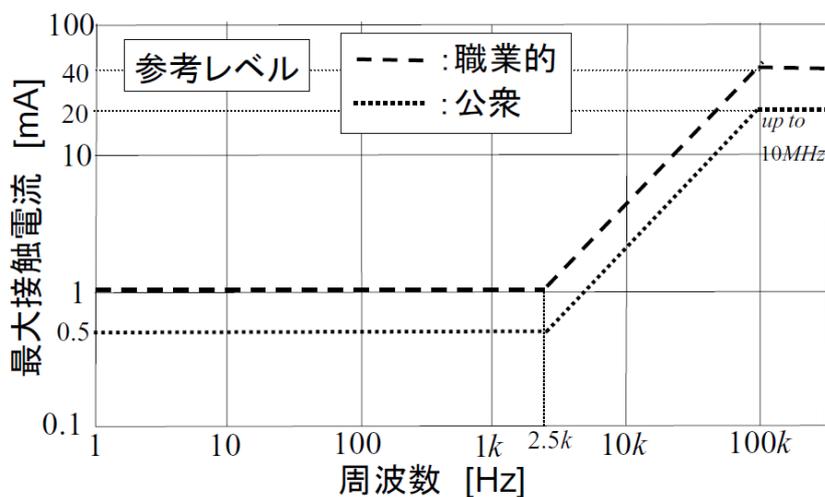
3-1-3 接触電流の参考レベル

付表 11.4 は導電性物体からの点接触による接触電流に対する参考レベルである。付図 11.3 はそれをグラフで示したものである。いずれも、痛みのある電撃からの回避を想定したレベルである。子供での閾値は成人の約 1/2 であるため、公衆曝露の参考レベルは職業曝露の 1/2 に設定されている。

付表 11.4 接触電流（点接触）に対する参考レベル

周波数帯(Hz)	最大電流(mA)	
	職業的曝露	公衆曝露
～2.5k	1.0	0.5
2.5k－100k	0.4 <i>f</i>	0.2 <i>f</i>
100k－10M	40	20

f:周波数(kHz)



付図 11.3 点接触による接触電流の参考レベル

参考文献

- 1) IEC 2005b IEC60601-1-2
- 2) ICNIRP, Health Phys., 99, 818-836, 2010
- 3) ICNIRP, Health Phys. 74, 494-522, 1998
- 4) ICNIRP Health Phys. 96, 504-514, 2009