

見本

## 電磁環境調査報告書

●●●●株式会社 御中  
平成27年●月●日

調査項目	漏洩電磁界の測定と作業安全に関する調査
調査実施場所	●●●●工場 住所：●●●●
調査日	平成27年●月●日(●) ~ 平成27年●月●日(●)
依頼主	●●●●株式会社 ●●部●●課 ●●●●様 住所：●●●●●●●● 電話：●●●●
調査使用機器	高周波電磁界測定装置 NBM-520 (製造番号：C-0130)、 電界プローブ EF0391 (製造番号：A-0823) NardaSTS(ドイツ)社製 低周波電磁界測定装置 ELT-400 (製造番号：J-0048)、 3cm <sup>2</sup> 磁界プローブ (製造番号：K-0003) NardaSTS(ドイツ)社製 磁界計測器 TM-701 (製造番号：5571)、カネテック(株)社製
調査実施者	メディカル・エイド株式会社 ○○○○・○○○○・○○○○

本報告書の内容は、報告書に記載されている方法、場所及び器材で調査試験を行った結果について述べているものである。

報告者

住所 大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11

和泉市産業振興プラザ南館 RF205/206

名称 メディカル・エイド株式会社

代表者氏名 代表取締役 松井英樹

# 目次

はじめに（ペースメーカーの基礎知識）	3
1. 調査の目的	3
2. ペースメーカーの電磁干渉に関する基礎知識	3
(ア) ペースメーカーの電磁干渉（EMI）とは	3
(イ) ペースメーカーの EMI 発生原因	3
(ウ) 電磁ノイズ混入経路 1	4
①伝導電流	4
②変動磁界	5
③交流高圧電界	5
(エ) 電磁ノイズ混入経路 2	7
①静磁界（磁石）	7
②高周波電磁界	7
(オ) ペースメーカーの EMI と患者様への影響	8
①変動磁界の影響	8
②静磁界の影響	8
③高周波電磁界の影響	8
④ペースメーカーのペーシング機能依存度による影響の違い	8
3. ペースメーカーの EMI ガイドラインと電磁環境調査	9
(ア) ペースメーカーの EMI ガイドライン	9
(イ) 計測機器による電磁界環境調査	10
測定対象機器と設置場所一覧表	11
設備・機器からの漏洩電磁界計測結果表	
作業場環境電磁界計測結果表	
(ウ) 作業場内の機器・設備の電磁界漏洩測定解説	
電磁波防護服評価用人体ダミーによる性能評価試験結果表	
4. ●●●●様が装着されているペースメーカーの電磁干渉に対する安全性の考察	
5. 調査報告のまとめ	

## はじめに（ペースメーカーの基礎知識）

心臓ペースメーカーは一般的に心臓に対する電気刺激発生装置のことで、バッテリーとICを含む本体部分とリード線から成るシステムです。

本報告書を理解して頂くために、はじめにペースメーカーの基本機能についてご説明いたします。

### 徐脈ペーシング

ペースメーカーの基本機能は徐脈ペーシングです。徐脈ペーシングは、心拍数が低下（患者設定により違いがあるが1分間に40～50回以下）した際に、適切な心拍数でペーシング（心臓を電流で刺激）して、正常な状態に戻す治療です。

## 1. 調査の目的

ペースメーカーを植え込まれておられる●●●●様の職場環境において、漏洩電磁界を発生している可能性が推測されたため、ペースメーカーに影響をおよぼすほどの電磁界が存在するか調査を実施しました。

## 2. ペースメーカーの電磁干渉に関する基礎知識

### （ア） ペースメーカーの電磁干渉（EMI）とは

ペースメーカーは、動きづらくなった心臓の代わりに微弱な電気を流し、心臓の動きを補うための装置です。

ペースメーカーは、刺激の発生を適切に制御するために、心臓に通電するための刺激電極で、心電位を監視しています。

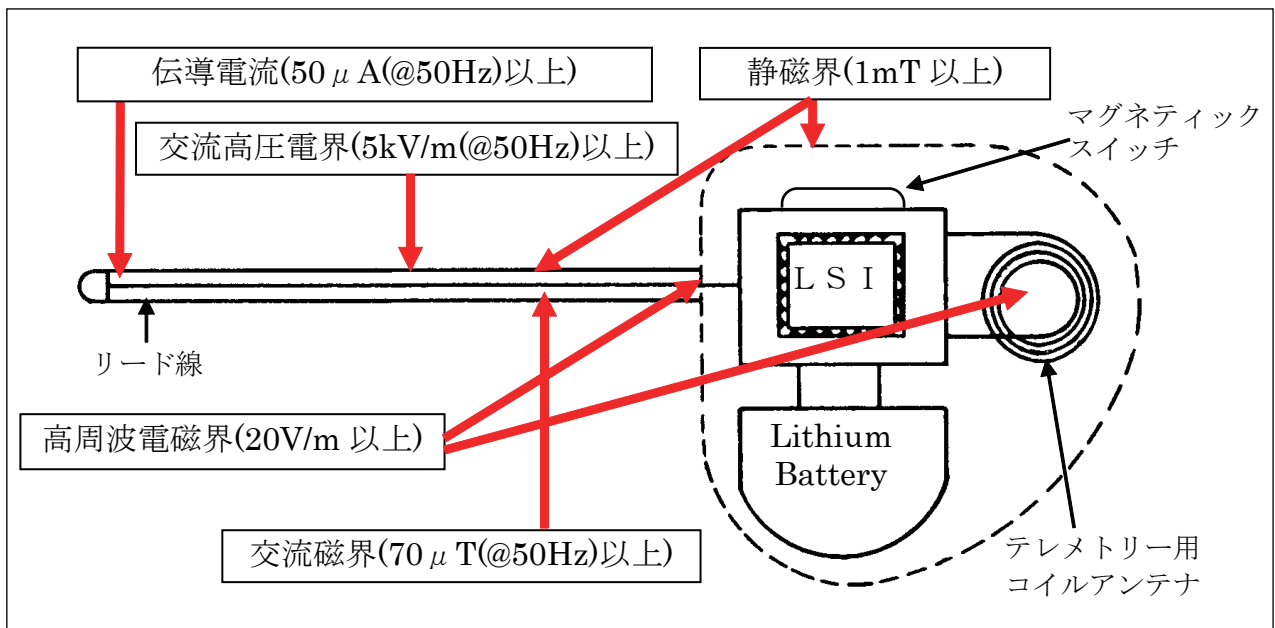
この電極に外部からの要因によって起電力が誘起された時に、それが心電位と共通の性質を持つ場合には誤動作の原因となります。

このような現象をペースメーカーの電磁干渉（EMI = Electro Magnetic Interference）とよんでいます。このEMIの原因となる外部的要因には電界と磁界の影響があり、それぞれに異なった性質を持っておりその防御方法も異なります。

このような問題を取り扱う分野を電磁環境工学（EMC = Electro Magnetic Compatibility）とよんでいます。

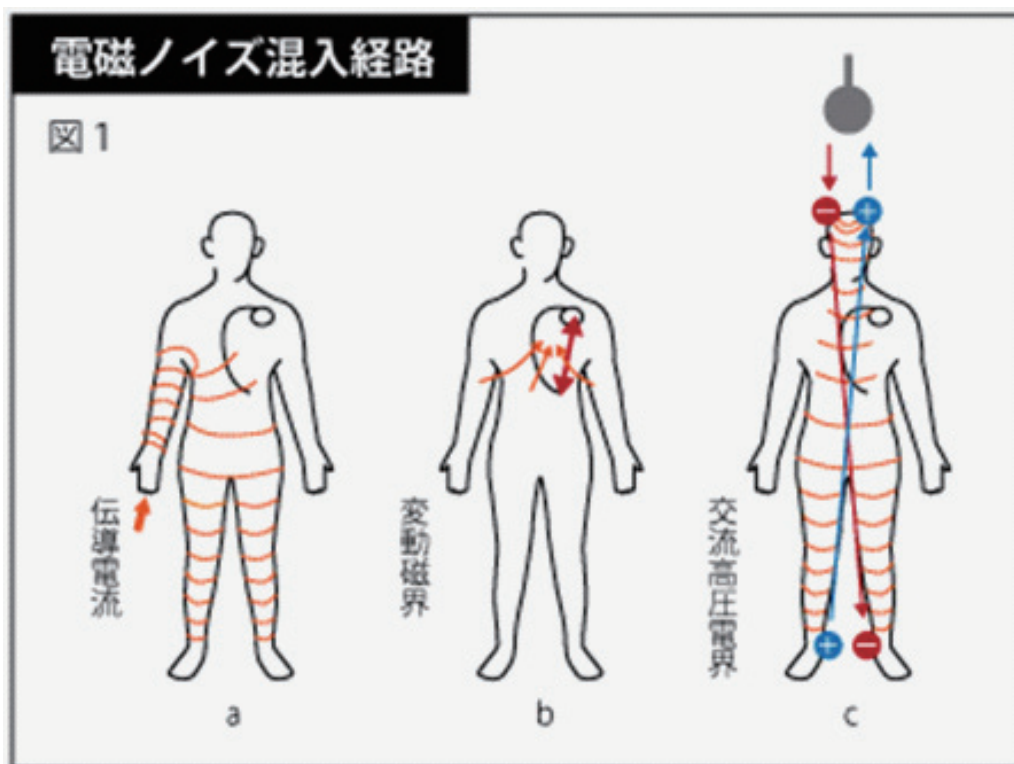
### （イ） ペースメーカーのEMI発生原因

ペースメーカーは、心電位を検出しながら、刺激の発生を制御しているため、心電位と紛らわしいノイズが混入すると、予想から外れた動作（誤動作）をすることがあります。このようなノイズが混入する経路には、以下のような5種類（伝導電流、変動磁界、交流高圧電界、高周波電磁界、静磁界）があります。



(ウ) 電磁ノイズ混入経路 1 (伝導電流、変動磁界、交流高圧電界)

ノイズ混入経路として、まず、ペースメーカーが誤動作する可能性がある  $1mV$  以上のノイズが入力する経路について説明いたします。



① 伝導電流

図 1 a は、人体に直接電流が流れる場合で、家電製品からの漏電、低周波治療器、通電式の鍼麻酔、電気メス、除細動器などが相当します。生体に電流が流れると、生体の電気抵抗のため、電流の流路に電圧降下が生じ、ペースメーカーの関、不関電極間の電位差が入力振幅になります。通常、人

体に 50 $\mu$ A (マイクロアンペア) の電流が流れると、1mV のノイズが入力されます。

※電磁波防護では感電を防ぐことはできません。

## ② 変動磁界

図 1 b は、人体に変動磁界が照射された場合で、大型のモーター、大電流の溶接機や変電設備、電磁調理器 (IH 調理器) や磁気浮上リニアモーターカーなどの影響が相当します。単極のリード線は、関、不関電極間の生体組織を含めて、1 回巻きコイルを形成しています。このコイルに変動磁界が照射されると、発電機と同じ原理で電圧が誘起されます。周波数 50Hz の場合、※ 70 $\mu$ T (マイクロテスラ) で 1mV のノイズが入力されることになります。

※この数値は人体内での数値なので発生源の数値としては 100  $\mu$  T 以上となります。

## ③交流高圧電界

図 1 c は、人体が高電圧の交流電界に曝された場合で、高電圧送電線に近付いた場合などに相当します。この場合、電界の変動に応じて体内の荷電粒子 (電子やイオン) が移動 (振動) することで、体内に電流が流れた場合と同様の現象が起こります。電界が 5kV/m で、体内に 50 $\mu$ A (マイクロアンペア) の電流が流れたのと同じになり、単極のリード線では 1mV のノイズが入力されます。

これらのノイズの混入は、すべて単極電極 (単極リード線) の場合であって、**双極電極 (双極リード線) の場合には、いずれも影響が約 1/6 ~ 1/10 と小さくなります。**●●●●様のペースメーカーは双極電極設定であるのでこれらの数値よりさらに影響が小さくなるといえます。

1mV のノイズが入力される数値は以下の通りです。

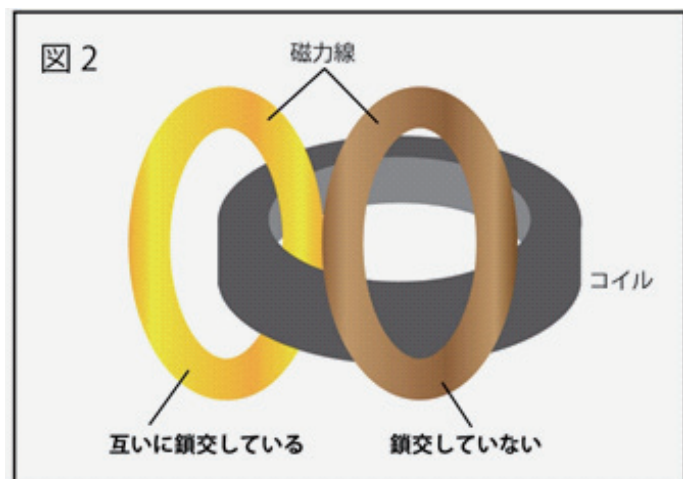
<表 1>

ノイズの種類	単極リード線	双極リード線
伝導電流	50 $\mu$ A	300 ~ 500 $\mu$ A
変動磁界	70 $\mu$ T (100 $\mu$ T 以上)	400 ~ 700 $\mu$ T
交流高圧電界	5kV/m	30 ~ 50kV/m

ペースメーカーに対する、変動磁界の影響を図 2 の変動磁界の鎖交を模した模式図で説明いたします。

ペースメーカーのリード線は、関、不関電極間の生体組織を含めて、1 回巻きコイルを形成し、人体に変動磁界が照射された場合、発電機と同じ原理で、このコイルに電圧が誘起されることはすでに述べた通りです。

しかし、発電に寄与する磁力線は、図 2 で「コイルと鎖交している」と説明されているもので、「鎖交していない」磁力線は無関係となります。



一般的に磁力の値はG（ガウス）またはT（テスラ：1T = 10,000G）と言う磁束密度で表されます。ここでよく間違い易い事は磁束密度が大きいほど磁力は強いのですが、磁界が大きいとは限らないということです。つまり、同じ密度で磁力線を発生している磁石であっても、鎖交磁力線の数は、磁石の形状、大きさで変わります。

図3

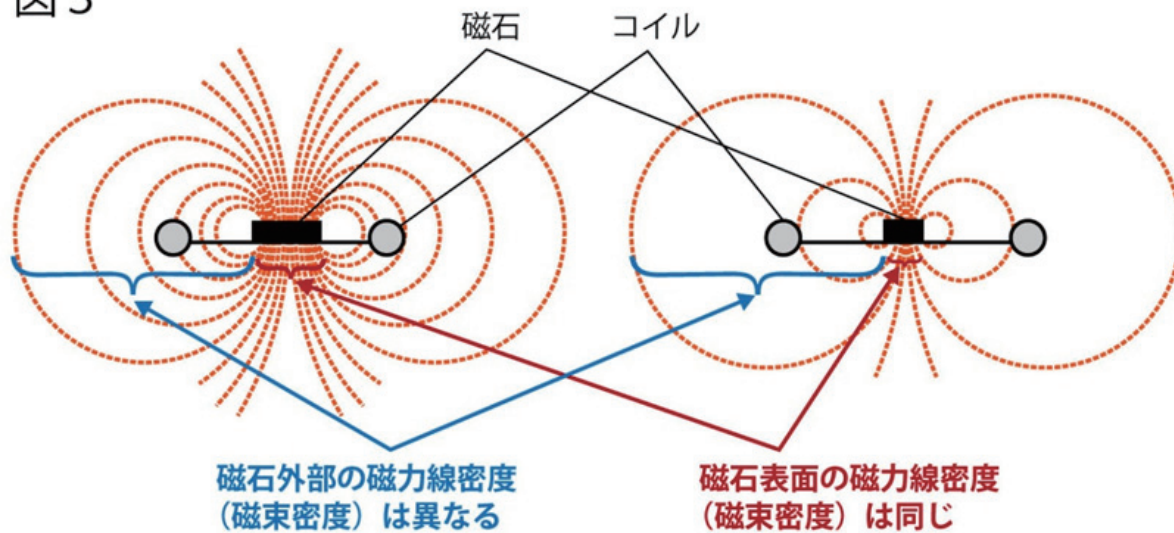


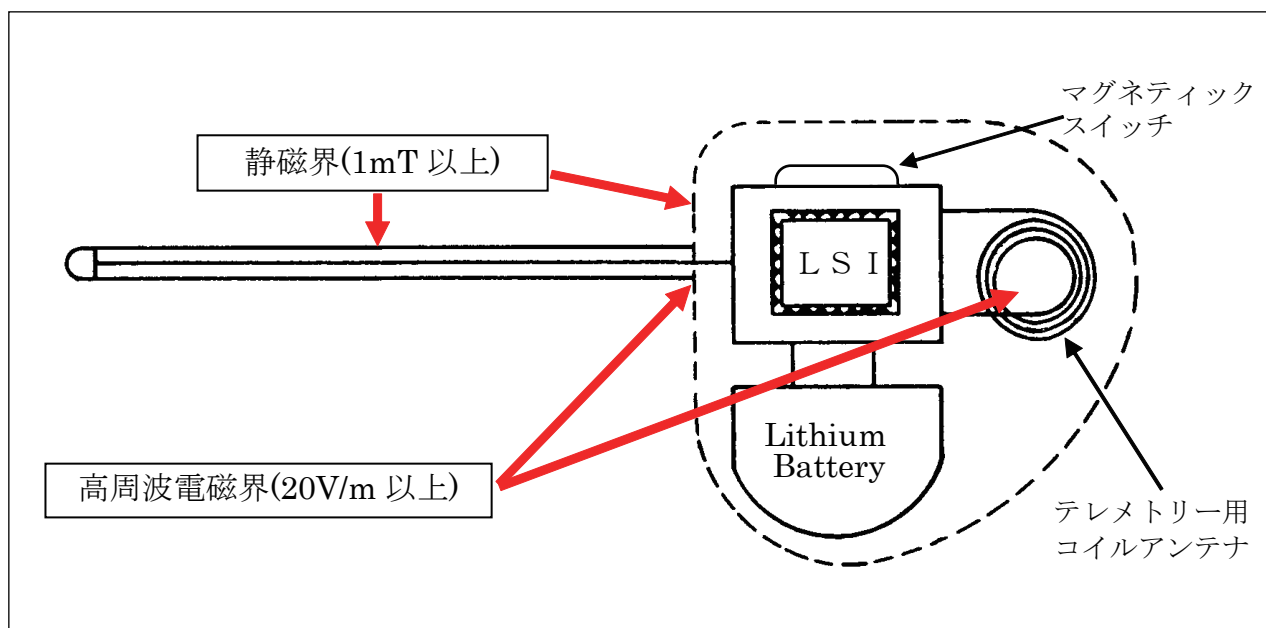
図3の場合、コイルの中の磁石から出てコイルの中を通過して磁石に戻る磁力線は鎖交しませんが、その他は全て鎖交しています。同じ磁束密度の磁界発生源でも、その形状が大きいほど影響が大きくなります。

当社が開発した電磁波防護服は、リード線が作るコイル面を広帯域シールドシート（静磁界から数十GHzの広い範囲でシールド性能を持っている）で遮蔽し、コイルを交差する磁力線の量を減らしています。



## (エ) 電磁ノイズ混入経路 2 (静磁界、高周波電磁界)

ペースメーカーが誤動作する可能性がある 1mV 以上のノイズ以外に、静磁界と高周波電磁界（無線電波）のノイズ混入経路について説明いたします。



### ① 静磁界 (磁石)

1mT (=10 ガウス) 以上の静磁界がペースメーカー本体やリード線に加わった場合に、ペースメーカーは機能点検のためマグネットモードに切り替わります。これはペースメーカーに備わっているマグネティックスイッチがオンになってしまうからで、磁石を遠ざけるとオフになり元に戻ります。当社が開発した電磁波防護服はペースメーカー本体を広帯域シールドシートで遮蔽し、磁界の影響を軽減します。

### ② 高周波電磁界

高周波電磁界を発生するものとして、携帯電話などの通信機器、IC タグ読み取り装置 (RFID)、エンジン・アーク溶接・スポット溶接などから発生するスパークノイズ等があります。これらのノイズの混入経路はペースメーカー・ICD 本体とリード線を繋ぐコネクタ部や外部通信用アンテナであるテレメトリー用コイルアンテナです。

総務省の平成 19 年 3 月の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」P24「(1) ペースメーカー機能への影響」によると平成 12 年に承認された ICD1 機種が 10cm の位置で除細動 (電気ショック) を発生しています。

またペースメーカーは平成 9 年以降の機種が 13cm の位置でセンシング異常を発生しております。

当社は RFID メーカーの依頼を受け上記平成 19 年 3 月の報告書に準じた試験を実施したことが有り、その際 UHF 帯 RFID ロングレンジリーダライタを最大出力に設定して受信電圧を測定したところ、20cm で 18mV、10cm で 27mV の電圧を測定した。この際の電界強度は 80V/m ~ 130V/m でした。

また当社が第20回不整脈学会にて830MHzで50Hzのパルス変調をかけた入力電力60Wの無線電波によるペースメーカー誤動作試験では50cm距離で影響が出た。このときの電界強度は約130V/mでした。

高周波電磁界ノイズは生体組織に進入すると熱エネルギーに変換されるので、体の表面に近いところで影響が最大になります。ペースメーカー・ICDでもっとも体の表面にあり、ノイズが進入しやすいのは体表から5～10mmのところにあるコネクタ部やテレメトリー用コイルアンテナです。無線電波による誤動作は、通信機器と影響の出たペースメーカー・ICDの通信周波数帯域と一致したものであると考えられます。

当社が開発した電磁波防護服はペースメーカー本体を広帯域シールドシートで遮蔽し、高周波電磁界の影響を軽減します。

## (オ) ペースメーカーのEMIと患者様への影響

ペースメーカーで生じるEMIの多くは、通常の電子機器と異なり、直接ペースメーカー内にノイズが侵入して生じるのではなく、ノイズがペースメーカーの信号源である人体に侵入し、ペースメーカーに入力するべき心電位波形そのものが損なわれて生じます。

一般に「電磁」干渉と言われてはいますがその性質上、①変動磁界の影響、②静磁界の影響、③高周波電磁界の影響に分けて考える事ができます。

### ① 変動磁界の影響

通常高電圧が発生している所に電界が発生し、大電流が流れている所に磁界が発生します。これによって発生した電磁界がペースメーカーに影響を及ぼすような強さである場合は以下の影響があります。

ペースメーカーがこれを正常心拍と判断した場合は徐脈ペーシング（設定された心拍数でペーシングをする）を停止させてしまい、意識消失や動悸につながります。

### ② 静磁界の影響

1mT以上の静磁界がペースメーカー本体やリード線に加わった場合、ペースメーカーは機能点検のためマグネットモードに切り替わり、強制的にペーシング刺激が発生し、患者様に自己脈があった場合、自己脈と競合して動悸を感じる場合があります。

### ③ 高周波電磁界の影響

総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」では一部のペースメーカーやICDがRFIDなどの装置から発生する高周波電磁界により除細動（電気ショック）やペーシング異常（抗頻拍ペーシング）が発生したことが発表されております。影響が出た数値が非常に小さな値であったのはICDのテレメトリー用の通信周波数帯域と一致したためと考えられます。

### ④ ペースメーカーのペーシング機能依存度による影響の違い

徐脈（洞不全や房室ブロックなど）をもっていてペースメーカーによる脈拍の補助が必要な患者様



の場合は、ペースメーカーの機能を使用しているときは EMI の影響を受けるとペースメーカーの機能が抑制され脈拍の補助ができなくなったり（めまいやふらつきを感じる）、不適切なペーシング刺激がなされたり（動悸を感じる）することがあります。

●●●●様に徐脈の症状がなければ、めまいやふらつきを感じることはありません。

以上のいずれの場合も、強烈な EMI でペースメーカーに恒久的な障害が残るような場合を除き、通常は患者様が EMI 発生源から遠ざかれば、正常な動作に復帰し、不適切な作動をすることはありません。

### 3. ペースメーカー・ICD の EMI ガイドラインと電磁環境調査

#### (ア) ペースメーカー・ICD の EMI ガイドライン

ペースメーカー・ICD などの植え込み型デバイスの国際安全規格として ISO14708 があります。その規格で 10 ~ 1kHz は 2mV、1kHz ~ 1MHz は 2mV ~ 1V（周波数によって変わる）、1MHz ~ 10MHz は 1V ~ 10V（周波数によって変わる）、10MHz 以上は 10V の電圧が誘起されても影響を受けないことを決められております。

上記 ISO14708 の EMC 要求への適合証明の添付が薬事承認の条件となり、平成 15 年 10 月 1 日以降の申請に適用され、平成 18 年 4 月 1 日以降、非適合品は販売不可となっております。

日本不整脈学会や総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」などで発表しているペースメーカー・ICD の電磁干渉のガイドラインがありますが、絶対的な電磁界強度のガイドラインではなく、機器とペースメーカー・ICD との影響の距離でのガイドラインとなっております。ガイドラインが相対的な距離となった理由はペースメーカーにつけられているノイズフィルターの特性が心電位をセンシングするため 40 ~ 100Hz の周波数帯域ではオープンになってしまっておりノイズがそのまま進入し、心電位と同レベルの 2mV の電圧が容易に誘起されやすくなっています。携帯電話の 1GHz を超える高い周波数でも包括線検波（高周波の包括線の情報を取り出す操作、振幅変調波に対する復調操作）が植え込み型デバイスに低周波ノイズを誘起するので、ISO14708 を適用されたデバイスでも単純に決められた電圧値だけでは安全性が確認されないからです。

当社は ISO14708 や日本不整脈学会や総務省の報告書をベースに独自に試験をし、次のガイドラインを設けました。

電磁干渉の原因となる電磁界の種類	ガイドラインの数値	ガイドラインの根拠
高周波電磁界強度（無線電波など）	20V/m	当社独自 P7 の②参照
交流（変動）磁束密度（電力機器）	100 $\mu$ T=1Gauss	日本心臓デバイス工業会 （論理的ガイドライン）
直流磁束密度（磁石類）	1mT = 10Gauss	
交流高圧電界強度（高電圧設備）	2kV/m	

これらのガイドラインはペースメーカー・ICDの設定を実際の設定より電磁干渉を受けやすい設定にして、さらに安全係数（2倍以上）をかけております。

当社のガイドラインは法的に定められたものでなく、ペースメーカー・ICDの機器メーカー、学会、行政機関が指針として発表しているものと当社の試験により定められたものです。法的にガイドラインを制定するには厚生労働省が医療機器承認の際にペースメーカー・ICDの機器メーカーに電磁干渉に対する基準を制定する必要がありますが、電磁波を発生する機器（発生源）の出力、周波数や包括線検波などが多種多様であり、植込み型デバイスだけでなく、発生源に規定を設けない限り難しいのが現状です。

当社は発生源の電磁界調査をすることにより、安全性の確認を行っております。

### **(イ) 計測機器による電磁環境調査**

ペースメーカーにおいて外部電磁界が問題となるのは、ペースメーカーに心電位の検出感度以上の振幅でノイズが混入する場合です。混入ノイズの振幅はおおむね外部電磁界の強度に比例します。従って、計測器にて作業場内の設備と機器の高周波電磁界強度、交流（変動）磁束密度、直流磁束密度の測定を実施いたしました。測定対象の機器と機器の設置場所は次の表のとおりです。電磁環境調査において、(ア)で述べておりますガイドラインを超える値が測定された場合、距離を取りガイドラインを下回るまで測定を行っております。さらに、人体ダミー試験も行い調査を行いました。

## 測定対象機器と設置場所一覧表

電磁環境調査の有無と、その結果に基づく人体ダミー試験の有無を記載しています

測定依頼主	●●●●株式会社	測定実施日時	平成 27 年 10 月 29 日～ 30 日
		測定実施場所	●●工場 / ●●管理所
		測定ポイント	-

No…測定順（「追」は測定当日測定対象として追加された機器）

見取り図記号…見取り図に記載されてる記号

「-」…類似機器があり、最高数値を計測したもののみ調査対象といたしました

「×」…見取り図とは異なり、設置されていなかったため未測定

No	見取り図記号 被測定機器	設置場所	電磁環境調査	人体ダミー試験
追 1	パイプシャフト	機械室	○	○
1	規制工事予定サーバ	機械室	○	不要
2	DIR-7	機械室	○	○
3	変圧器盤 1	機械室	-	-
4	変圧器盤 2	機械室	○	○
5	DIR-1	機械室	○	不要
6	DIR-2	機械室	○	-
7	DIR-3	機械室	○	-
8	DIR-5	機械室	○	○
9	ログ監視端末	機械室	○	不要
10	グローブ処理装置 /RSU 鍵配信装置	機械室	○	不要
11	ストレージ装置	機械室	○	不要
12	通信サーバ	機械室	○	不要
13	データ抽出装置	機械室	○	不要
14	処理装置	機械室	○	不要
15	シミュレーション装置	機械室	○	不要
16	副処理装置	機械室	○	不要
17	副処置装置	機械室	○	不要
18	変換装置	機械室	○	不要
19	副処理装置	機械室	○	不要
20	応答装置	機械室	○	不要
21	応答装置	機械室	×	×
22	変換装置	機械室	×	×
23	ネットワーク装置	機械室	○	不要
24	ネットワーク装置	機械室	○	不要
25	web サーバ	機械室	○	不要
26	処理装置 / モニタ卓	機械室	○	不要

No	見取り図記号 被測定機器	設置場所	電磁環境 調査	人体ダミー 試験
27	処理装置	機械室	○	不要
28	処理装置	機械室	○	不要
29	副処理装置	機械室	○	不要
30	伝送装置	機械室	○	不要
31	収集装置	機械室	○	不要
32	制御装置	機械室	○	不要
33	データ収集装置	機械室	○	不要
34	伝送受信部	機械室	○	不要
35	データ収集装置	機械室	○	不要
36	情報板制御装置	機械室	○	不要
37	情報板制御装置伝送受信部	機械室	○	不要
38	情報板制御装置	機械室	○	不要
39	情報板制御装置	機械室	○	不要
40	通信制御装置	機械室	-	-
41	通信制御装置	機械室	-	-
42	通信制御装置	機械室	-	-
43	通信制御装置	機械室	-	-
44	通信制御装置	機械室	-	-
45	通信制御装置	機械室	-	-
46	通信制御装置	機械室	-	-
47	P デコーダ収容架	機械室	○	○
48	IP デコーダ収容架	機械室	-	-
49	IP デコーダ収容架	機械室	-	-
50	IP デコーダ収容架	機械室	-	-
51	画像配信処理装置	機械室	-	-
52	配信系	機械室	○	不要

## 設備と機器からの漏洩電磁界計測結果表

測定は測定対象機器で最大値を計測した値を記録し、一部に特有な場合は別途記載する。

測定依頼主	●●●●株式会社	測定実施日時	平成 27 年 10 月 29 日～ 30 日
		測定実施場所	●●工場 / ●●管理所
		測定ポイント	532

No	測定可能周波数			1Hz~400kHz	100kHz～3GHz	静磁界
	ペースメーカー基本ガイドライン			100μT=1Gauss	20V/m	1mT=10Gauss
	調査使用機器			ELT-400	NBM-520	TM-701
	単位			μT	V/m	mT
	見取り図記号と被測定機器	設置場所	測定距離	変動磁界	変動電界	静磁界
追 1	パイプシャフト	機械室	0cm	796.1	2.21	0.05
			5cm	208.9	-	-
			10cm	55.03	-	-
1	規制工事予定サーバ	機械室	0cm	2.497	1.7	0.08
2	DIR-7	機械室	0cm	239.3	1.74	0.11
			5cm	76.02	-	-
4	変圧器盤 2	機械室	0cm	1477	4.98	0.1
			5cm	364.5	-	-
			10cm	174.7	-	-
			15cm	122	-	-
			20cm	64.58	-	-
5	DIR-1	機械室	0cm	22.31	1.75	0.13
6	DIR-2	機械室	0cm	153	1.96	0.15
			5cm	47.13		
7	DIR-3	機械室	0cm	136.2	2.27	0.09
			5cm	41.01		
8	a9 DIR-5	機械室	0cm	222	1.67	0.08
			5cm	55.15		
9	ログ監視端末	機械室	0cm	1.552	4.33	0.11
10	ブローブ処理装置 / RSU 鍵配信装置	機械室	0cm	2.39	1.55	0.09
11	S ストレージ装置	機械室	0cm	16.38	2.32	0.09
12	通信サーバ	機械室	0cm	29.02	8.02	0.12
13	データ抽出装置	機械室	0cm	6.87	4.23	0.14
14	処理装置	機械室	0cm	7.67	4.42	0.12
15	シミュレーション装置	機械室	0cm	9.837	3.36	0.07
16	副処理装置	機械室	0cm	6.661	2.29	0.08

No	測定可能周波数			1Hz~400kHz	100kHz ~ 3GHz	静磁界
	ペースメーカー基本ガイドライン			100 $\mu$ T=1Gauss	20V/m	1mT=10Gauss
	調査使用機器			ELT-400	NBM-520	TM-701
	単位			$\mu$ T	V/m	mT
	見取り図記号と被測定機器	設置場所	測定距離	変動磁界	変動電界	静磁界
17	副処置装置	機械室	0cm	6.38	1.75	0.04
18	変換装置	機械室	0cm	7.249	2.03	0.05
19	副処理装置	機械室	0cm	8.985	1.98	0.04
20	応答装置	機械室	0cm	6.667	1.88	0.04
23	ネットワーク装置	機械室	0cm	3.597	1.82	0.18
24	ネットワーク装置	機械室	0cm	1.845	2.05	0.13
25	web サーバ	機械室	0cm	12.16	1.73	0.18
26	処理装置 / モニタ卓	機械室	0cm	9.401	2.02	0.23
27	処理装置	機械室	0cm	11.08	1.85	0.09
28	処理装置	機械室	0cm	7.025	2.19	0.05
29	副処理装置	機械室	0cm	4.367	1.7	0.03
30	伝送装置	機械室	0cm	37	1.68	0.06



## 作業場環境電磁界計測結果表

見取り図に記載のエリア「A」～「NN」の合計40か所において、「変動磁界」「変動電界」「静磁界」の測定をそれぞれ行い、測定対象の機器だけでなく、作業場環境の中で影響を及ぼす、あるいは比較的高い数値が計測される場所の確認のため計測を行いました。結果は下記表の通りです。

測定依頼主	●●●●株式会社	測定実施日時	平成27年10月29日～30日
		測定実施場所	●●工場 / ●●管理所
		測定エリア数	40

測定可能周波数		1Hz～400kHz	100kHz～3GHz	静磁界
ペースメーカー 基本ガイドライン		100 $\mu$ T = 1Gauss	20V/m	1mT = 10Gauss
調査使用機器		ELT-400	NBM-520	TM-701
単位		$\mu$ T	V/m	mT
測定エリア	測定高さ	変動磁界 (交流磁束密度)	変動電界 (高周波電磁界)	静磁界 (直流磁束密度)
A	130cm	1.697	2.05	0.09
B	130cm	1.535	0.33	0.06
C	130cm	1.448	0.78	0.06
D	130cm	1.392	0.54	0.06
E	130cm	1.518	1.21	0.07
F	130cm	1.650	0.79	0.04
G	130cm	1.448	0.89	0.04
H	130cm	1.448	0.64	0.03
I	130cm	1.728	0.89	0.01
J	130cm	1.335	0.81	0.04
K	130cm	1.650	0.23	0.06
L	130cm	1.448	0.24	0.02
M	130cm	3.002	0.11	0.01
N	130cm	2.784	0.46	0.02
O	130cm	1.535	0.24	0.04
P	130cm	1.483	0.19	0.01
Q	130cm	1.373	0.21	0.02
R	130cm	1.429	0.20	0.01
S	130cm	1.518	0.16	0.04
T	130cm	1.429	0.19	0.04
U	130cm	2.497	1.45	0.05
V	130cm	5.051	1.94	0.06
W	130cm	1.728	1.36	0.03
X	130cm	3.155	0.41	0.04
Y	130cm	4.036	0.31	0.06
Z	130cm	3.071	3.61	0.04
AA	130cm	3.071	0.32	0.05
BB	130cm	1.429	3.14	0.07

測定可能周波数		1Hz～400kHz	100kHz～3GHz	静磁界
ペースメーカー 基本ガイドライン		100 $\mu$ T = 1Gauss	20V/m	1mT = 10Gauss
調査使用機器		ELT-400	NBM-520	TM-701
単位		$\mu$ T	V/m	mT
測定エリア	測定高さ	変動磁界 (交流磁束密度)	変動電界 (高周波電磁界)	静磁界 (直流磁束密度)
CC	130cm	3.348	0.20	0.08
DD	130cm	1.569	0.20	0.08
EE	130cm	1.915	0.24	0.06
FF	130cm	3.830	0.21	0.11
GG	130cm	1.743	0.24	0.07
HH	130cm	1.466	0.21	0.10
II	130cm	1.411	0.13	0.03
JJ	130cm	1.466	0.19	0.08
KK	130cm	1.411	0.14	0.05
LL	130cm	1.458	0.20	0.05
MM	130cm	1.650	0.63	0.04
NN	130cm	1.466	1.10	0.02

以上の通り、作業場環境における電磁界調査の結果を報告いたします。

「V」、「Y」のエリアでわずかながら、他エリアよりも高い数値を計測しましたが、特にペースメーカーに影響を及ぼすほどの高い数値ではなく、問題はないといえます。

次の●ページより、各機器ごとの測定結果を踏まえて、機器ごとにペースメーカー埋め込み部分との安全距離などについて記述しています。実際に作業に従事されます際のご参考に、ご確認をお願いいたします。

## (ウ) 作業場内の機器・設備の電磁界漏洩測定解説

※機器の名称と番号等は前述の「漏洩電磁界計測結果」の表と一致しています  
※各測定項目のガイドライン数値 ・変動磁界…100 $\mu$ T ・変動電界…20V/m ・静磁界…1mT

### 追1) パイプシャフト

変動電界と静磁界ともに0cmの距離でもガイドラインを下回る数値でした。変動磁界は0cmの距離でガイドラインを上回る796.1 $\mu$ Tが計測され、5cmの距離で208.9 $\mu$ Tまで減衰、10cmまで離れますとガイドライン以下の値55.03 $\mu$ Tまで減衰しました。

計測されました数値上、ペースメーカー植込み部をケーブルの束に密着させずに10cm以上離せば電磁干渉の可能性はないといえます。

当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用してもペースメーカー埋め込み部分を密着させた場合に影響が出る可能性があります。電磁波防護服を着用された上、ペースメーカー植込み部分を5cm以上離せばペースメーカーに影響が出ることは数値上ございません。



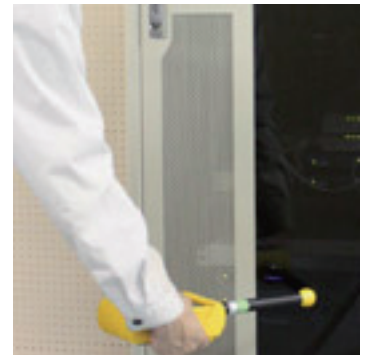
変動磁界最高数値測定箇所

### 1) 規制工事予定サーバ

変動磁界と変動電界、静磁界ともに0cmの距離でも計測されましたのはガイドラインを下回る数値（いずれも扉を閉めた状態）でした。

(変動磁界…2.497 $\mu$ T、変動電界…1.7V/m、静磁界…0.08mT)

計測されました数値上、扉を閉めていれば電磁干渉の可能性はなく、ペースメーカーに影響を及ぼすことはないといえます。

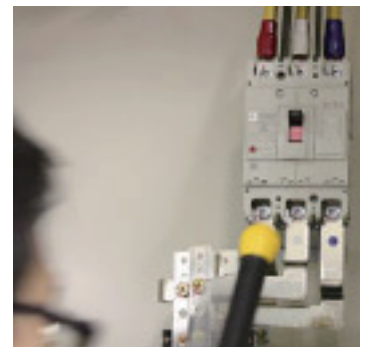


変動磁界最高数値測定箇所

### 2) DIR-7

変動電界と静磁界ともに0cmの距離でもガイドラインを下回る数値でした。変動磁界は0cmの距離でガイドラインを上回る239.3 $\mu$ Tが計測され、5cmまで離れますとガイドライン以下の値76.02 $\mu$ Tまで減衰しました。計測しました数値上、ペースメーカー植込み部分を盤内部にあるブレーカ一部分(右図参照)から5cm以上離せば電磁干渉の可能性はないといえます。

当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力があります。電磁波防護服を着用すれば、ペースメーカー植込み部分を密着させた場合でも、ペースメーカーに影響が出ることは数値上ございません。



変動磁界最高数値測定箇所

#### 4) 変圧器盤 2

変動電界と静磁界ともに 0cm の距離でもガイドラインを下回る数値でした。変動磁界は 0cm の距離でガイドラインを上回る  $1477\mu\text{T}$  が計測され、5cm の距離で  $364.5\mu\text{T}$ 、10cm で  $174.7\mu\text{T}$ 、15cm で  $122\mu\text{T}$ 、20cm まで離れますとガイドライン以下の値  $64.58\mu\text{T}$  まで減衰しました。

計測されました数値上、ペースメーカー植込み部分をケーブルの束 (右図参照) から **20cm 以上** 離せば電磁干渉の可能性はないといえます。

当社の電磁波防護服は変動磁界を 3 分の 1 以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用してもペースメーカー埋め込み部分を密着させた場合に影響が出る可能性があります。**電磁波防護服を着用された上、ペースメーカー植込み部分を 10cm 以上離せばペースメーカーに影響が出ることは数値上ございません。**



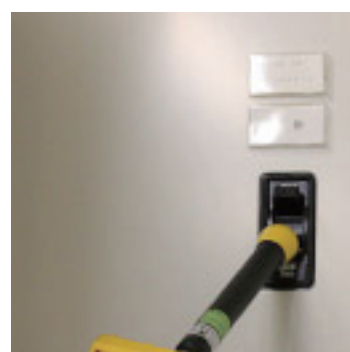
変動磁界最高数値測定箇所

#### 5) DIR-1

変動磁界と変動電界、静磁界ともに 0cm の距離でも計測されたのはガイドラインを下回る数値でした。

(変動磁界… $22.31\mu\text{T}$ 、変動電界… $1.75\text{V/m}$ 、静磁界… $0.13\text{mT}$ )

計測されました数値上、電磁干渉の可能性はなく、ペースメーカーに影響を及ぼすことはないといえます。



変動磁界最高数値測定箇所

#### 6) DIR-2

変動電界と静磁界ともに 0cm の距離でもガイドラインを下回る数値でした。変動磁界は 0cm の距離でガイドラインを上回る  $153\mu\text{T}$  が計測され、5cm まで離れますとガイドライン以下の値  $47.13\mu\text{T}$  まで減衰しました。計測されました数値上、ペースメーカー植込み部分をブレーカー部 (右図参照) より **5cm 以上** 離せば電磁干渉の可能性はないといえます。

当社の電磁波防護服は変動磁界を 3 分の 1 以下に減衰させる能力があります。**電磁波防護服を着用すれば、ペースメーカー植込み部分を密着させた場合でも、ペースメーカーに影響が出ることは数値上ございません。**

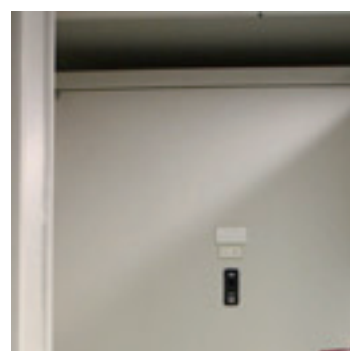


変動磁界最高数値測定箇所

#### 7) DIR-3

変動電界と静磁界ともに 0cm の距離でもガイドラインを下回る数値でした。変動磁界は 0cm の距離でガイドラインを上回る  $136.2\mu\text{T}$  が計測され、5cm まで離れますとガイドライン以下の値  $41.01\mu\text{T}$  まで減衰しました。計測されました数値上、ペースメーカー植込み部分をブレーカー部 (右図参照) より **5cm 以上** 離せば電磁干渉の可能性はないといえます。

当社の電磁波防護服は変動磁界を 3 分の 1 以下に減衰させる能力があります。**電磁波防護服を着用すれば、ペースメーカー植込み部分を密着させた場合でも、ペースメーカーに影響が出ることは数値上ございません。**



変動磁界最高数値測定箇所

## 5. 調査報告のまとめ

P9~P67「3. ペースメーカー・ICDのEMIガイドラインと電磁環境調査」とP67「4. ●●●●様が装着されているペースメーカーの電磁干渉に対する安全性の考察」より、●●●●様が電磁波防護服を着用せずに作業場内の一部の設備・機器を使用されますと、ペースメーカーが電磁波の影響により誤動作する可能性があります。

電磁波防護服を着用し電磁干渉の影響を軽減し、本環境調査に基づいて以下の通り作業を行っていただければ●●●●様のペースメーカーが電磁干渉によって誤動作することはないと思われま

### (ア) 機械室に設置されています機器での作業について

「追1) パイプシャフト」ではケーブルの束より高い値を計測しました。扉を開け、作業に従事されます場合は、電磁波防護服を着用しペースメーカー埋め込み部分を5cm以上離して作業を行えば、ペースメーカーに影響が出ることはないと思われま

「4) a5 変圧器盤2」ではケーブルの束から変動磁界において1477 $\mu$ Tと高い値を計測(0cm距離)しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用していてもケーブルの束にペースメーカー埋め込み部分を密着させるとペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、作業に従事される場合は電磁波防護服を着用した上で、ケーブルの束より10cm以上離して作業を行えば、ペースメーカーに影響が出ることはないと思われま

### (イ) 機械室に設置されています機器での作業について

「68) 分電盤」を始めとする「1」～「5」までの各分電盤では機器により最高数値の測定箇所は異なりますが、ケーブル、コネクタ類などから変動磁界において高い値を計測しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、各分電盤での作業に従事されます場合は電磁波防護服を着用していても、ケーブル部分やコネクタ部分にペースメーカー埋め込み部分を密着させるとペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、作業に従事される場合は、電磁波防護服を着用しペースメーカー埋め込み部分を5cm以上離して作業を行えば、ペースメーカーに影響が出ることはないと思われま

### (ウ) 電気室に設置されています機器での作業について

「82) コンデンサ盤」「84) コンデンサ盤」とともに、静磁界においてガイドラインを超える値を測定いたしました。

測定ポイントは扉内側のやや高めの場所に位置し且つ、5cm以上離ればガイドライン以下に減衰する程度の値です。しかしながら、必ずしも密着できないとは言えない場所であるため、作業に従事される場合は静磁界を2分の1以下に減衰させる能力のある当社の電磁波防護服をご着用の上、作業を行ってください。(右図の調査員は身長174cmです。)





「追2) 空調機用分電盤」ではケーブルのコネクタ部分より変動磁界において720.3 $\mu$ Tと高い値を計測しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用していてもケーブル部分にペースメーカー埋め込み部分を密着させるとペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、作業に従事される場合は電磁波防護服を着用した上で、ケーブルの束より5cm以上離して作業を行えば、ペースメーカーに影響が出ることはないと思われま

す。「98) CVCF 変圧器盤」ではブレーカー下部のコネクタ部分より変動磁界において1878 $\mu$ Tと非常に高い値を計測しました。中空（防護服未着用）状態で15cmまで離れますと157.6 $\mu$ Tまで減衰しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用していてもブレーカー下部のコネクタ部分にペースメーカー埋め込み部分を密着させるとペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、作業に従事される場合は電磁波防護服を着用した上で、ケーブルの束より15cm以上離して作業を行えば、ペースメーカーに影響が出ることはないと思われま

す。「追3) 一般電灯盤」今回、内部パネルを閉じた状態で人体ダミー試験まで行いましたが、内部パネルを開けて中空状態で測定しますと変動磁界において585.4 $\mu$ T（0cm距離）を計測しました。安全距離の測定を行っていませんので、内部パネルは開けずに閉めた状態で作業を行ってください。

#### (エ) 発電機室に設置されています機器での作業について

「105) 直流盤」では発電機の試験運転中はいずれの測定においてもガイドラインを超える値を計測しませんでした。しかしながら、試験運転開始の瞬間に測定器がオーバーフローするほどの高い値を計測（500 $\mu$ T以上）しました。

「106) 発電機」におきましては、変動電界と静磁界に関してガイドラインを超える数値を測定しました。中空（防護服未着用）状態での安全距離は測定していますが、「105) 50 直流盤」と同様に、試験運転中の値であり、始動の瞬間や本番運転時の数値は測定できず危険性を払拭できないため、「発電機室」で作業を行わないでください。電磁波防護服を着用された上でも、安全距離が判明できていないため作業を行わないでください。しかしながら、いずれの機器も非作動時には室内への立ち入り、作業は影響がないと考えられます（防護服の着用をお願いいたします。）

#### (オ) CVCF 室に設置されています機器での作業について

「追6) CVCF 盤」では変動磁界、変動電界において高い値を計測しました。変動磁界は足元のケーブル部分、変動電界は上部の蛍光灯付近から最高数値を計測しています。いずれも、通常の作業姿勢であればペースメーカー埋め込み部分からは、20cmの安全距離以上離れますので、問題はないといえます。しかしながら、想定できない作業姿勢をとられることも十分にあり得ますので、電磁波防護服を着用した上、ペースメーカー埋め込み部分を10cm以上離して作業を行ってください。

「追7) バイパス盤」ではカバーに覆われたケーブル部分より、高い値を計測しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下、変動電界を10分の1以下に減衰させる能力がありますが、カバー部分にペースメーカー埋め込み部分を密着させると、ペースメーカーに影響



を及ぼす恐れがあるため、電磁波防護服を着用したうえで5cm以上離して作業を行ってください。

「追10) 受電盤」におきましては、ブレーカー部分より高い値を計測しています。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下に減衰させる能力がありますが、ブレーカー部分にペースメーカ埋め込み部分を密着させると、ペースメーカに影響を及ぼす恐れがあるため、電磁波防護服を着用したうえで5cm以上離して作業を行ってください。

「追12) 出力盤」は、同等の機器「追11) 出力盤」「追13) 予備出力盤2」「追14) 予備出力盤1」と比べて高い値を計測しました。いずれも使用状況により、結果が異なる可能性が考えられます。より高い値を計測しました「追12) 出力盤」から考察しますと、当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下、変動電界を10分の1以下に減衰させる能力がありますが、透明のカバー部分の下から見られるケーブル部分にペースメーカ埋め込み部分を密着させると、ペースメーカに影響を及ぼす恐れがあるため、電磁波防護服を着用したうえで5cm以上離して作業を行えばペースメーカに影響が出ることはないと思われま

す。「追19-20) 蓄電池盤」を始め、「No.2」「共通予備」の各機器は、それぞれの使用状況に左右されると考えられますので、一番高い値を計測した「追19-20) 蓄電池盤」をベースに安全距離を設けました。当社の電磁波防護服は変動電界を10分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用していてもペースメーカ埋め込み部分をバッテリー上部のコネクタ部分に密着させると、ペースメーカに影響を及ぼす恐れがあるため、電磁波防護服を着用したうえで10cm以上離して作業を行えば、ペースメーカに影響が出ることはないと思われま

#### (カ) 受電所B1階に設置されています機器での作業について

「131) CVCF電源盤」から「135) 所内動力盤」までの並びの機器に関しまして、変動磁界と静磁界において高い値を計測しました。変動磁界は、機器の下部に設けられているケーブルの部分から、静磁界は扉内側の特定の場所(右図参照)よりガイドラインを超える値を計測しました。いずれの機器も静磁界に関しましては中空状態でも5cmまで離れるとガイドラインを下回り、静磁界を2分の1以下に減衰させる能力のある電磁波防護服を着用すれば、ペースメーカ埋め込み部分を密着させても影響が出ることはないと思われま



す。変動磁界におきましては、機器ごとに安全距離が異なりますのでご説明します。

「131) CVCF電源盤」、「132) 所内照明盤」は下部のケーブル部分よりペースメーカ埋め込み部分を10cm以上、「134) 所内照明盤」は下部のケーブルコネクタ部分よりペースメーカ埋め込み部分を5cm以上、それぞれ離して作業を行えば、ペースメーカに影響が出ることはないと思われま

(キ) CVCF B1 階に設置されています機器での作業について

「143) 入出力盤」では変動磁界、変動電界ともに扉内部のケーブル類からガイドラインを超える値を計測しました。当社の電磁波防護服は変動磁界を3分の1以下、変動電界を10分の1以下に減衰させる能力がありますが、電磁波防護服を着用していてもケーブル類にペースメーカー埋め込み部分を密着させた場合、ペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、**電磁波防護服を着用したうえで5cm以上離して作業を行えばペースメーカーに影響が出ることはないと思われ**ます。

「追 21) CVCF 室ケーブルラック A」及び、「追 22) CVCF 室ケーブルラック B」のいずれの機器においても、変動磁界、変動電界において高い値を計測しました。いずれも電磁波防護服を着用していても、ケーブルにペースメーカー埋め込み部分を密着させるとペースメーカーに影響を及ぼす恐れがあるため、電磁波防護服を着用したうえで5cm以上離れる必要があります。しかしながらケーブルラックの設置場所が狭く、注意をされていても作業姿勢によってはケーブルに密着してしまう恐れがあります。**十分に安全距離が確保できないと考えられますので、「CVCF 室」に設置されたケーブルラックでの作業は行わないでください。**

以上の測定結果を踏まえ、ペースメーカー・ICD 基本ガイドラインを超える数値が計測された設備や機器に対して人体ダミーによる電磁波防護服の評価試験を実施いたしました。

右写真の直立人体型生体モデル（ポリカーボネート製）に人体等価物質 0.18% NaCl 溶液を満たし、内部に測定器のプロープ（アンテナ）を挿入して電磁波防護服の評価試験を実施いたしました。測定結果の詳細内容は下記の「電磁波防護服評価用人体ダミーによる性能評価試験結果表」をご参照ください。

また、同等の機器で複数にわたりガイドラインを超えている場合は、一番高い値を計測した機器を人体ダミー試験の対象とし、その機器の評価とさせていただきます。



### 電磁波防護服評価用人体ダミーによる性能評価試験結果表

測定位置（高さ）は測定器の先端の地上高を計測。

測定距離は機器の中で最高数値を測定したポイントから人体ダミーに挿入した測定器の先端までの距離を計測。

No	測定機器	対象 周波数 ガイドラ イン	中空 測定値 (0cm)	測定 条件	測定 位置 (高さ)	測定 距離	防護服 未着用	MG ベスト 着用時	減衰率 (%)	MG ワーク ベスト 着用時	減衰率 (%)
追1	パイプシャ フト	変動磁界 100μT	796.1	人体 ダミー	135cm	10cm	28.87	17.49	39.42%	13.09	54.66%
2	DIR-7	変動磁界 100μT	239.3	人体 ダミー	135cm	30cm	3.105	2.967	4.44%	2.59	16.59%
4	変圧器盤 2	変動磁界 100μT	1477	人体 ダミー	130cm	50cm	19.95	16.74	16.09%	14.44	27.62%
8	DIR-5	変動磁界 100μT	222	人体 ダミー	130cm	12cm	20.2	16.01	20.74%	11.45	43.32%
47	IP デコーダ	変動磁界 100μT	235	人体 ダミー	115cm	30cm	1.743	1.552	10.96%	1.466	15.89%
56	処理装置	変動磁界 100μT	174.6	人体 ダミー	85cm	18cm	1.429	1.427	0.14%	1.357	5.04%
61	カメラ制御 装置 1	変動磁界 100μT	134.7	人体 ダミー	85cm	18cm	1.429	1.392	2.59%	1.392	2.59%
70	分電盤	変動磁界 100μT	515.5	人体 ダミー	130cm	25cm	5.871	4.909	16.39%	3.561	39.35%
82	コンデンサ 盤	静磁界 1mT	1.89	調査員 着用（※1）	135cm	10cm	-	0.03	-	0.03	-

（※1）人体ダミー試験では静磁界の測定を行う事が不可能な為、調査員が防護服を着用し、最高数値を計測したポイントから最短距離で測定しています。

No	測定機器	対象 周波数 ガイドライン	中空 測定値 (0cm)	測定 条件	測定 位置 (高さ)	測定 距離	防護服 未着用	MG ベスト 着用時	減衰率 (%)	MG ワーク ベスト 着用時	減衰率 (%)
追 2	空調機用分 電盤	変動磁界 100 $\mu$ T	720.3	人体 ダミー	130cm	20cm	16.19	11.41	29.52%	6.657	58.88%
95	CVCF	変動磁界 100 $\mu$ T	102.8	人体 ダミー	85cm	30cm	3.684	3.523	4.37%	2.922	20.68%
98	CVCF 変圧器 盤	変動磁界 100 $\mu$ T	1878	人体 ダミー	130cm	25cm	49.92	38.62	22.64%	31.99	35.92%
99	一般電灯変 圧器盤	変動磁界 100 $\mu$ T	133.4	人体 ダミー	92cm	16cm	54.07	43.73	19.12%	33.92	37.27%

#### 4. ●●●●様が装着されているペースメーカーの電磁干渉に対する安全性の考察

●●●●様のペースメーカーの設定で電磁ノイズに関わる設定は以下の通りです。

ペースメーカー設定項目	ペースメーカー設定内容	解説
センシング感度	心房 3.0 mV 心室 22.4 mV	ガイドラインは 1mV の電圧を想定しています。 設定はガイドラインより大きな値ですので、影響は受けにくいです。
極性	双極	双極は単極より影響が 1/6 ~ 1/10 とされています。
自己脈	あり (70bpm)	センシング異常でペーシング刺激が無くても自己脈があれば貧血やふらつきなどの影響は出ません。ただし、除脈（脈拍数が少なくなる）や自己脈が消失した場合は貧血やふらつきなどの影響が出ます。 また、自己脈がある場合でも、ノイズの影響でペースメーカーが刺激を発生し始めると、動悸を感じる場合があります。

上記の考察から●●●●様のペースメーカー設定はガイドラインの設定と比較して電磁波の影響を受けにくい設定であることが分かります。



## メディカル・エイド株式会社

本 社 ■ 〒594-1144 大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11  
和泉市産業振興プラザ南館 RF205/RF206  
TEL.0725-53-3270(代) / FAX.0725-53-5337

[www.medical-aid.co.jp/](http://www.medical-aid.co.jp/)