各都道府県介護保険担当課（室）
各市町村介護保険担当課（室）　　御 中

←　厚生労働省　認知症施策推進室、高齢者支援課、振興課、老人保健課

介　護　保　険　最　新　情　報

今回の内容

在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について（情報提供）

計４枚（本紙を除く）

Vol.856

令和２年７月１０日

厚　生　労　働　省　老　健　局

認知症施策推進室・高齢者支援課・振興課・老人保健課

貴関係諸団体に速やかに送信いただきますようよろしくお願いいたします。

連絡先　ＴＥＬ　：03-5253-1111(内線 3975、3971、3979、3989)
　　ＦＡＸ　：03-3595-4010

事　務　連　絡
令和２年７月１０日

都道府県
各　指定都市　介護保険担当主管部（局）　御中
中　核　市

厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局振興課
厚生労働省老健局老人保健課

在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について（情報提供）

平素より、厚生労働行政の推進につきまして、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

各種の電波利用機器から発射される電波が、在宅での使用が想定される人工呼吸器等へ及ぼす影響に関する調査結果を踏まえ、先般、人工呼吸器等の関連製造販売業者に対し、「使用上の注意」の改訂が指示されたところです。

今般、製造販売業者等から情報提供を受けた医療従事者から患者又はその家族等への日常の注意点の指導を円滑にできるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、リーフレットとして、「PMDA からの医療機器適正使用のお願い『在宅にて人工呼吸器等を使用される患者さんやその家族等の皆様へ』」が取りまとめられ、家族や訪問介護員等も注意が必要とされております。

このことについて、別紙のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等宛に事務連絡が発出されましたので、貴管下の関係事業者への周知方お願いします。

【別紙】
「在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について（情報提供）」（令和２年７月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

別紙

写

事　務　連　絡
令和２年７月10日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について（情報提供）

各種の電波利用機器が発する電波による、在宅使用が想定される人工呼吸器等への影響に関する調査結果等については、「総務省による平成30年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について」（令和元年11月22日付け医政安発1122第1号、薬生安発1122第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）により、医療機関及び製造販売業者等への周知を依頼したところです。

また、この調査結果を踏まえ、在宅使用が想定される人工呼吸器等については、「在宅使用が想定される人工呼吸器等に係る「使用上の注意」の改訂について」（令和元年11月22日付け薬生機審発1122第1号、薬生安発1122第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）により、「使用上の注意」の改訂を人工呼吸器等の関連製造販売業者に対し指示したところです。

製造販売業者等から情報提供を受けた医療従事者から、患者又はその家族等への日常使用における注意点について、指導を円滑に行えるよう、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にて、別添のとおり「PMDAからの医療機器適正使用のお願い『在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんやその家族等の皆様へ』」としてリーフレットが作成されましたので、ご了知の上、貴管下医療機関及び関係事業者等へ周知方ご配慮願います。

なお、本リーフレットについては、以下のPMDAホームページから入手可能であることを申し添えます。

ＵＲＬ：https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0122.html

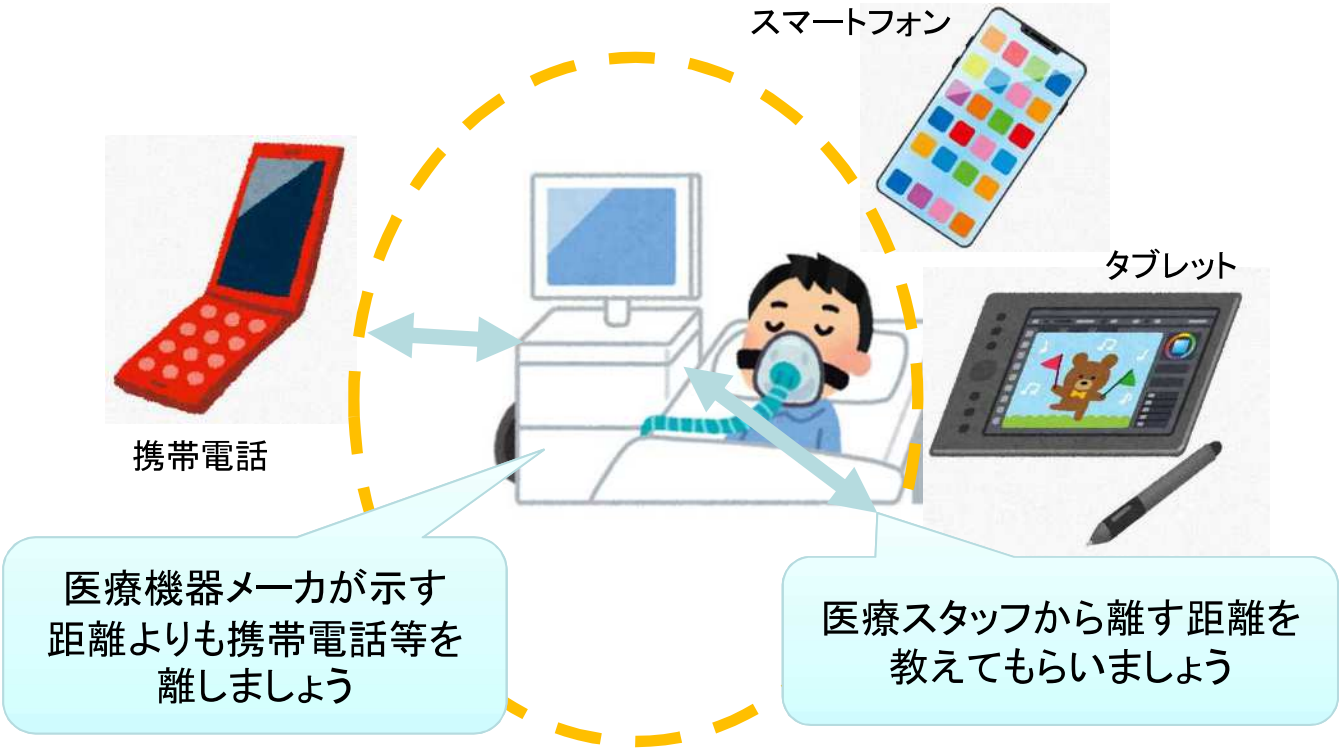
PMDAからの医療機器適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

2020年　7月

在宅で人工呼吸器等を使用される患者さんや そのご家族等の皆様へ

- 総務省が実施した実験で携帯電話等（スマホ、タブレットを含む）から出る電波（Wi-Fi環境を除く）が、人工呼吸器等（成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む）の作動に影響を与えるおそれのあることが分かりました。
- 特に、在宅で人工呼吸器等を使用する場合、患者さんやご家族、ヘルパー等の身の回りの方も注意が必要です。
- 患者さんやご家族の携帯電話等の使用を制限するものではありませんが、電波の影響を減らすために、以下に注意しましょう。





使用中に普段と異なる人工呼吸器等の動作がありましたら、医療スタッフへ相談しましょう。

医療スタッフの皆様への留意点について

患者さんへの説明の前にお読みください

□ このリーフレットの表面は、在宅において人工呼吸器等（成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットを含む）を用いた治療を始める患者さんやその家族の方へ説明する時に、患者さんに見せながら使って頂くことを目的としたものです。

□ 総務省による携帯電話の電波が医療機器に与える影響に関する検証

- 総務省では、携帯電話端末（スマートフォン、タブレット等）から発せられる電波による、医療機器の動作への影響について検証実験を行っています。
- 実験の結果、携帯電話端末を極めて接近させた際に、成人用人工呼吸器や二相式気道陽圧ユニットが、携帯電話端末からの電波の発射を、患者の自発呼吸であると誤って検知するといった事象が観察されました。（平成29年度・平成30年度）

URL：https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/seitai/chis/index.htm



この実験は、**極端な状況を想定したもので、臨床現場で必ず再現されるというものではなく、**臨床現場で同じ事象が実際に起きたという報告はありません。今回の実験を基に、**患者さんや家族の携帯電話の利便を制限するものではありません。**

□ 携帯電話端末を人工呼吸器等から離す距離については、**対象の医療機器の添付文書に以下のような記載があります。**

［重要な基本的注意］
▲. 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）を〇m程度以内に近づけた場合、電波干渉を受け不具合が発生する可能性があるため、動作状況を注意深く確認すること。また、使用患者やその家族に対しては日常の観察を指導すること。［本製品は※※※※への適合を確認している。］

※※※※の部分には、JIS（日本産業規格）やIEC規格（国際電気標準会議規格）で定める規格名称が入ります。



添付文書に書いてある距離は、医療機器メーカにおいて、JIS規格等を基に計算したものですので、**以下を医療スタッフから患者や家族等の関係者に指導いただくようお願いします。**
✓ 人工呼吸器等のメーカが示す距離から離して携帯電話端末等を使用する
✓ 日ごろの動作状況の確認をする

□ 携帯電話端末等の電波によるものと思われる人工呼吸器等の動作不良が生じた場合には、医療機器メーカの担当者へご連絡頂きますよう、お願いします。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 TEL 03-3506-9030（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9405 http://www.pmda.go.jp/