



RFID機器運用ガイドライン
(植込み型医療機器等への影響に関する対応策)

平成28年4月1日

Doc. No. JAISA-RF140020 Rev. B

一般社団法人日本自動認識システム協会

(JAISA : Japan Automatic Identification System Association)

第 I 章 一般環境下で使用されるRFID機器

1. 制定の目的と経緯

1. 1 制定の目的

(一社)日本自動認識システム協会(JAISA)では、設計・製造業者及び専門業者(2.対象者参照)に対し、植込み型医療機器等(植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器)への影響に関する対応策をわかりやすく、かつ具体的に説明するためにゲートタイプRFID機器、及びその他のRFID機器についての本運用ガイドラインを制定する。

1. 2 制定の経緯

平成15年に、一般社団法人電波産業会(ARIB)が総務省の委託を請け、「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」を設置し、RFID機器等から発射される電波が植込み型医療機器等に及ぼす影響に関する調査研究活動がスタートした。調査研究活動の中で、対象となるRFID機器を下記の4種類に分類し、順次調査研究を進めることとした。

平成18年に実施された950MHz帯RFID機器から発射される電波が医療機器等に及ぼす影響に関する調査研究で、高出力据置きタイプに限り、100cmの離隔距離が必要であることが判明し、シート7に示す種類Cのハートマークを貼付することで明示することになった。

平成24年7月から920MHz帯RFID機器の導入が開始されたが、植込み型医療機器との影響調査が実施されていないこともあり、950MHz帯RFID機器高出力据置きタイプに準じ、業界の約束(自主規制)としてハートマークの貼付を行った。

平成27年度には、920MHz帯RFID機器に関する調査研究が行われ、従来の950MHzより短い離隔距離であることが確認されたため、本ガイドラインに関しても改定を実施し、ハートマークの自主規制を解除した。

- ① ゲートタイプ：人が通過する際に、一つ以上のアンテナを使用してRFタグの情報を読み取る機種のこと。

図1. ゲートタイプを参照

- ② ハンディタイプ：形状に関係なく取扱者がリーダライタを手にとって操作を行う機種のこと。パソコンスロットやPDA、スマホ等のハンディ・モバイル端末に挿入して機能するタイプの機器も含む。図2. ハンディタイプ参照



図1. ゲートタイプ



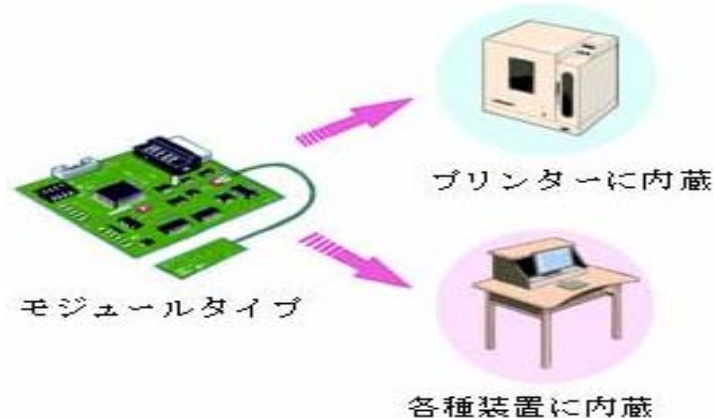
図2. ハンディタイプ

③ 据置きタイプ：基本的にリーダーライタを頻繁に移動することなく使用する機種のこと。但し、ゲートタイプは除く。



図3. 据置きタイプ

④ モジュールタイプ：データ書き込み機やプリンタ等に内蔵されて機能する機器組込型機種のこと。



最初に、電波の医療機器等への影響については、平成16年6月に総務省から「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書（平成16年3月）」^[1]が公表され、RFID機器のうちゲートタイプとハンディタイプの2機種について、試験結果、分析、及び影響発生防止のための対応策が発表された。これに対応して、平成16年11月にRFID機器運用ガイドラインを制定した。

次に、平成16年度には残る2機種、据置きタイプとモジュールタイプについての調査がなされ、平成17年8月に総務省から「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書（平成17年3月）」^[2]が公表された。そこで、先の運用ガイドラインを更新することとした。

その後、法律の改正で「医用機器」という名称は、「医療機器」に変更になった。本書では変更前の既発行済みの報告書等の名称は「医用機器」として残し、それ以外の箇所は「医療機器」とする。ここで言う医用機器及び医療機器とは、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のことを示している。

平成19年4月、総務省は「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」^[4]を一部改定した。この指針の中で、UHF帯高出力据置きタイプのRFID機器に関してのみ、現状と異なった方針が出されたので、本運用ガイドラインに追加した。

平成24年7月から、UHF帯に従来の950MHz帯RFID機器に加えて、920MHz帯RFID機器が加えられた。業界自主規制として920MHz帯RFID機器（高出力据置型タイプ）にもハートマークを貼付することとし、本運用ガイドラインを改訂した。なお、950MHz帯RFID機器は、平成30年4月1日から、法律により使用禁止となる。

平成27年度、総務省は920MHz帯RFID機器の植込み型医療機器へ及ぼす影響を調査し、その報告書^[6]を公開した。920MHz帯RFID機器は、950MHz帯RFID機器に比較して短い必要離隔距離であることが確認されたので、業界自主規制を解除するとともに本運用ガイドラインを改訂し、該当部分を参考資料（第二章）に移動した。



2. 対象者

本運用ガイドラインでは、RFID機器の設計・製造を行う「設計・製造業者」と、RFID機器の販売・施工・運用・保守を行う「専門業者」を対象とする。

3. 基本的考え方

設計・製造業者と専門業者は、自主管理に基づいて本運用ガイドラインの運用責任を負う。
設計・製造業者は本運用ガイドラインが実施されるよう、専門業者を指導する。

4. RFID機器への明示

4. 1 取扱説明書等

医療機器への影響の可能性を周知徹底することを目的として、設計・製造業者、及び専門業者は、以下の例に示す主旨の注意書きを取扱説明書又は納入仕様書等に記載するものとする。

取扱説明書等の例（ゲートタイプRFID機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したゲートタイプRFID機器であり、使用する用途・場所によっては、植込み型医療機器に影響を与える恐れがあります。この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

1. 植込み型医療機器装着者は、ゲートタイプRFID機器が設置されている場所及びRFIDステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央を真っ直ぐに通過すること。
2. 植込み型医療機器装着者は、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まらず、また寄り掛かったりしないこと。
3. 植込み型医療機器装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

（注）対応策は総務省指針^[3]を基に作成

取扱説明書等の例（その他のRFID機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したRFID機器のリーダライタです。そのため使用する用途・場所によっては、植込み型医療機器に影響を与える恐れがあります。この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

1. ハンディタイプRFID機器操作者に対する対応策を以下のとおりとする。

ハンディタイプRFID機器操作者は、ハンディタイプRFID機器のアンテナ部を、植込み型医療機器の装着部位より22cm以内に近づけないこと。

2. 据置きタイプ、及びモジュールタイプ（プリンタタイプを含む）RFID機器の植込み型医療機器装着者への対応策を以下のとおりとする。

植込み型医療機器装着者は、装着部位を据置きタイプ、モジュールタイプ（プリンタタイプを含む）のRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づかないこと。

（注）対応策は総務省指針^[3]を基に作成

4. 2 カタログ、パンフレット、ホームページ

設計・製造業者、及び専門業者は、RFID機器のカタログ、パンフレット又はホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書き、及び後述の現品表示内容について記述することが望ましい。

4. 3 現品表示

専門業者は、植込み型医療機器装着者への明示を目的として、ゲートタイプRFID機器とその他のRFID機器の本体外部からよく見える位置に図5のような表示をすること（ステッカ貼付又は下げ札等への表示）。

ステッカの仕様は表1とする。ただし、RFID機器の実装形態や物理的大きさ等で表示できないときは、同一内容を記載した下げ札等を周辺に表示する等で代替可とする。

表1. ステッカ仕様

現品表示	適用機種	寸法	色／その他
種類A	ゲートタイプのRFID機器	直径60 mm	ベタ部分DIC143 帯の赤 DIC159(100～7ミ) 帯の黄色 DIC167(100～7ミ) RFID の淵とJAISA の文字DIC256 相当(C100%+M100%) JAISA の丸と線(100～7ミ)
種類B	その他のRFID機器	判読可能なこと	単色。（墨あるいは紺が望ましい） ただし、反転使用も可能とする 現行銘板ラベルと併記可能。



種類A



種類B

図5. 現品表示の例



5. 専門業者への周知

設計・製造業者は専門業者へ総務省の指針^{[3][4][5]}、及び本運用ガイドラインの内容を周知する。

6. 情報伝達

設計・製造業者、及び専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はRFID機器の安全性、及び信頼性向上のために相互に情報伝達を行う。伝達対象となる情報には運用中の問題点も含む。

7. 改訂

本運用ガイドラインは、新技術やRFID機器の利用方法の拡大等に伴い、随時内容の改訂を行う。

8. 責任

RFID機器の設置・運用に関し、設計・製造業者、及び専門業者と第三者との間に紛争が生じた場合には、あくまで当事者間で解決を図ることとし、（一社）日本自動認識システム協会は当該紛争に関し、一切責任を負わないものとする。

第Ⅱ章 参考資料 管理区域専用RFID機器、及び950MHz帯RFID機器（高出力据置きタイプ）

1. 制定の経緯と目的

管理区域専用RFID機器とは工場内での生産工程管理や倉庫内での物品の入在庫管理など、一般人が入ることのできない管理された閉区域内だけで使用される機器を指す。

950MHz帯RFID機器は、900MHz帯周波数再編事業により920MHz帯への移行が進んでおり、平成25年1月から新規出荷が禁止されている。平成27年12月末現在、950MHz帯RFID機器高出力（構内無線局）は、15免許人が管理されたエリアで運用しているのみであり、かつその中の6免許人は機器メーカー又はシステム供給者で、自社製品のユーザ向け保守用に、機器を保管しているのみである。

これらの2種類の機器に、植込み型医療機器装着者が自覚無しに近づくことは考えられないので、第Ⅰ省の本編とは別扱いにし、設計・製造業者、及び専門業者向けの参考資料として記載する。

なお、管理区域専用RFID機器が植込み型医療機器へ及ぼす影響については、総務省の公表した報告書^[2]に参考資料として記載されている。

2. 対象者

本参考資料では、RFID機器の設計・製造を行う「設計・製造業者」と、RFID機器の販売・施工・運用・保守を行う「専門業者」を対象とする。

3. 基本的考え方

設計・製造業者は、RFID機器の仕様、使用方法及び想定される運用形態に基づいて、管理区域専用RFID機器、及び950MHz帯RFID機器（高出力据置型）を特定する。

また、設計・製造業者と、専門業者は、自主管理に基づいて本参考資料の運用責任を負う。

設計・製造業者は本参考資料が実施されるよう、専門業者を指導する。

4. RFID機器への明示

4. 1 取扱説明書等

医療機器への影響の可能性を周知徹底することを目的として、設計・製造業者、及び専門業者は、以下の例に示す主旨の注意書きを取扱説明書又は納入仕様書に記載するものとする。

取扱説明書等の例（管理区域専用RFID機器の場合）

本装置（又は本ユニット）は管理された閉区域内だけで使用される管理区域専用RFID機器であり、使用する用途・場所によっては、植込み型医療機器に影響を与える恐れがあります。

そこで、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

管理区域専用RFID機器が、一般環境に流出し使用されないよう管理すること。

（注） 対応策は総務省指針^[3]を基に作成

取扱説明書等の例（950MHz帯高出力据置きタイプの場合）

本装置（又は本ユニット）は電波を使用したRFID機器のリーダライタです。
 そのため使用する用途・場所によっては、植込み型医療機器に影響を与える恐れがあります。
 この影響を少なくするために、運用に際して以下のことを厳守されることをお願いします。

1. 950MHz帯高出力据置きタイプRFID機器の植込み型医療機器装着者への対応策を以下のとおりとする。

植込み型医療機器装着者は、950MHz帯高出力据置きタイプRFID機器のアンテナ部より、半径1m以内に近づかないこと。

2. 植込み型医療機器装着者は、体調に何らかの変化があると感じられる場合は、担当医師に相談すること。

注1) 対応策は総務省指針^[4]を基に作成

注2) 現在UHF帯RFID機器には、950MHz帯と920MHz帯双方が存在するが上記の例は、既に販売停止となった950MHz帯RFID機器にのみ適用する。920MHz帯RFID機器に関しては、第I章で示す種類A又は種類Bのステッカを貼付すること。

なお、平成30年4月1日から、950MHz帯は法律により使用禁止となる。

4. 2 カタログ、パンフレット、ホームページ

設計・製造業者、及び専門業者は、RFID機器のカタログ、パンフレット又はホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書き、及び後述の現品表示内容について記述することが望ましい。

4. 3 現品表示

専門業者は管理区域専用RFID機器の存在明示を目的として、管理区域専用RFID機器の本体外部からよく見える位置に図6、種類Dの表示をすること（ステッカの貼付又は下げ札等への表示）。

同様に、950MHz帯高出力据置きタイプRFID機器の存在明示を目的として、当該装置の本体（アンテナ）からよく見える部分に図6、種類Cの表示をすること（ステッカの貼付又は下げ札等への表示）。

ステッカの仕様は表2とする。ただし、RFID機器の実装形態や物理的大きさ等で表示できないときは、同一内容を記載したステッカを周辺に表示する等で代替可とする。

表2. 管理区域専用RFID機器ステッカ仕様

現品表示	適用機種	寸法	色
種類C	950MHz帯高出力・据置きタイプのRFID機器	判読可能なこと	「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」 ^[5] 平成20年5月総務省指針に指定されたハートマークラベル ハート部分 DIC198 周辺丸部分 スミ
種類D	管理区域専用RFID機器	判読可能なこと	二色。（DIC125黄色地に黒） 銘板ラベルとの併記可能。

種類Cのハートマークラベルは、一般社団法人日本不整脈デバイス工業会（旧ペースメーカー協議会）の許諾を得て使用しています。




種類C



種類D

図6. 現品表示の例

5. 専門業者への周知

設計・製造業者は専門業者へ総務省の指針^{[3] [4][5]}、及び本参考資料の内容を周知し、また両者は、管理区域専用RFID機器が一般環境に流出し使用されないよう管理する。

また、950MHz帯RFID機器の半径1m以内に、植込み型医療機器の装着者が近付かないよう、種類Cのステッカ貼付や下げ札等による表示を行う。

6. 情報伝達

設計・製造業者、及びまたは専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はRFID機器の安全性、及び信頼性向上のために相互に情報伝達を行う。伝達の対象となる情報には運用中の問題点も含む。

7. 改訂

本参考資料は、新技術やRFID機器の利用方法の拡大等に伴い、随時内容の改訂を行う。

8. 責任

RFID機器の設置・運用に関し、設計・製造業者、及び専門業者と第三者との間に紛争が生じた場合には、あくまで当事者間で解決を図ることとし、（一社）日本自動認識システム協会は当該紛争に関し、一切責任を負わないものとする。

以上

引用文献および参考文献一覧

引用文献

- 〔1〕 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書
平成16年3月 総務省
- 〔2〕 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書
平成17年3月 総務省
- 〔3〕 各種電波利用機器の電波が植込み型医用機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成17年8月 総務省
- 〔4〕 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成19年4月、総務省
- 〔5〕 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成20年5月、総務省
- 〔6〕 電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書
平成28年3月 総務省

参考文献

- ・ JIS X0500 2002年
- ・ 「13.56MHz 運用ガイドライン」2003年7月：（一社）日本自動認識システム協会
- ・ 心臓ペースング1996;5:488-497
- ・ Irrnich W, de Bakker JMT and Bisping H-J: Electromagnetic interference in implantable pacemakers. PACE1978;1:52-61

改訂履歴

改定日付	版数	改定内容
2009年1月20日	初版発行	旧ガイドラインの全面改訂を行い、文書番号を付与し初版発行とする。 本初版発行により、従来のガイドラインは絶版とする。 新規文書番号 RFID-TR080073
2009年9月3日	Ver2	第二章 参考資料 管理区域専用RFID機器より種類Cの表記を削除する。
2014年2月18日	Ver3	社団法人日本自動認識システム協会から一般社団法人日本自動認識システム協会へ変更した。 UHF帯に、従来の950MHz帯に加えて、920MHz帯を追加した。 取扱説明書等の例（UHF帯高出力・据置きタイプの場合）に、3. を追記した。
2015年5月27日	全面改訂	他のガイドラインとの整合性を確保するため、文書番号の変更を行い、全面改訂を実施した。新たな文書番号を下記とし、従来のガイドライン（RFID-TR080073）は絶版とする。 新規文書番号 JAISA-RF140020 Rev. A
2016年4月1日	Rev. B	総務省が実施した920MHz帯RFID機器の植込み型医療機器への影響調査結果報告を受け、920MHz帯RFID機器（高出力据置きタイプ）へのハートマーク貼付を停止する内容を盛り込み、改定を実施した。

お願い

本書は、（一社）日本自動認識システム協会（JAISA）の著作物です。
無断での掲載、転載、配信等に関しましては、ご遠慮願います。

発行者

一般社団法人日本自動認識システム協会 研究開発センター
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 1-9-5 FKビル7F
TEL 03-5825-6651(代表) FAX 03-5825-6653
HP <http://www.jaisa.jp/>