

## カプセル内視鏡検査における電磁干渉事例

○亀井 智成、長沼 一郎、浅井 一男

コヴィディエン ジャパン株式会社

### 1. はじめに

カプセル内視鏡は、イスラエルの Gavriel Iddan 博士によって 1981 年に開発が着手された。その発想は、簡単に飲み込むことができ、消化管を通過しながらその画像を送信する「ミニチュアミサイル」のアイデアからであった。その後、製品化が進み、ワイヤレスのカプセル内視鏡システムとして 2001 年に米国 FDA 承認、2007 年、本邦においても薬事承認を取得し、販売が開始された。

電波を利用して、心電図などの生体信号を離れた場所でモニタリングすることができる医療用テレメーターは、医療の高度化を支えるツールとしてなくてはならない存在になっている。その後も技術進歩に伴い、患者の心電図以外の生体信号の伝送を行うなど高機能化が進められた医療用テレメーターは医療サービスの向上や医療従事者の負担軽減に大きく寄与している[1]。

本報告は、カプセル内視鏡検査時に生じた医療用テレメーターとの電磁干渉事例ならびにその原因、対応について検討した結果について述べる。

### 2. カプセル内視鏡システム

カプセル内視鏡システムは、C-MOS イメージセンサ、白色 LED、電池、送信用アンテナ等を内設したカプセル内視鏡、カプセルから送信される画像データを受信するセンサアレイ、その画像データを記録するデータレコーダ、データレコーダ内の記録データをダウンロードおよびビデオ化し、画像読影を行うワークステーションから構成される。また、カプセル内視鏡には小腸用(図 1)と大腸用(図 2)があり、それぞれ検査目的に応じて使用される。小腸用カプセル内視鏡およびデータレコーダの仕様を表 1 に示す。



図 1 PillCam SB3 カプセル (小腸用)



図 2 PillCam COLON2 カプセル (大腸用)

表 1 仕様

1. SB3 カプセル	
視野角	: 156°
最小検出対象	: 0.07 mm
有効視程距離	: 30 mm
<無線に関する仕様>	
送信周波数	: 434.1MHz
適用法令: 電波法第 4 条第 1 項に規定する「発射する電波が著しく微弱な無線局」(電波法施行規則第 6 条)	
2. PillCam® レコーダ	
<無線に関する仕様>	
送信周波数	: 13.56MHz
適用法令: 電波法施行規則第 46 条の 2 第 1 項に規定する「誘導式読み書き通信設備」	

### 3. 医療用テレメーター[1]

医療用テレメーターは、免許を要しない特定小電力無線局として位置づけられており、省令において周波数の範囲及び用途並びに技術基準が定められている。利用者は、技術基準に適合していることが証明された機器を使用すれば、無線局の免許を受けずに使用することができ、無線従事者の資格も要しないこととなっている。また、医療

用テレメーターは薬事法に規定する医療用機器であるが、無線設備、通信方式を制限する規定はない。医療用テレメーターは、据置型と携帯型の 2 つのタイプに分類され、入院患者の容態等に応じて使い分けられている。国内で販売されている医療用テレメーターの累計台数は、平成 21 年現在で約 20 万台（携帯型が 70%、据え置き型が 30%）となっており、最近ではほとんどの診療科で使われるようになり、病院内での利用は増加している状況にある。医療用テレメーターで使用される各バンドと周波数範囲を表 2 に示す。

表 2 バンドと周波数範囲

バンド	周波数範囲
バンド 1 (1MHz)	420.0500MHz : 421.0375MHz
バンド 2 (1.5MHz)	424.4875MHz : 425.9750MHz
バンド 3 (0.5MHz)	429.2500MHz : 429.7375MHz
バンド 4 (1MHz)	440.5625MHz : 441.5500MHz
バンド 5 (1MHz)	444.5125MHz : 445.5000MHz
バンド 6 (1MHz)	448.6750MHz : 449.6625MHz

#### 4. カプセル内視鏡の電磁干渉

カプセル内視鏡は、嚥下したカプセルが撮像する消化管画像データを変調後、434.1MHz の送信周波数で体表に貼付されたアンテナ（センサアレイ）に送信する。その際、他の機器から発せられた電波の干渉を受け、画像データが受信できない事象が発生した。その原因を調査した結果、カプセル内視鏡を嚥下した被験者の近傍にバンド 3 の周波数を使用した心電図用のテレメーターからの電波送信を認めた。次に、

その被験者を心電図用テレメーターから十分に離れるようにしたところ正常にカプセル内視鏡からの信号を受信することが可能となった。

#### 5. 電磁干渉時の対策

カプセル内視鏡は、体内にあるカプセルからの画像データ送信に無線局の免許が不要な微弱電波を使用している。また、その周波数範囲は、変調方式を採用していることから 434.1MHz の中心周波数±帯域幅となる。そのため表 2 に示した医療用テレメーターの周波数範囲と重複することとなる。

当社は、カプセル内視鏡が受ける他の医療用テレメーターからの影響を最小にするため、以下の対策を検討している。

- 1) カプセル内視鏡用電磁波防護服による電磁干渉の低減[2]
- 2) 電磁干渉を受けにくい検査実施場所の調査
- 3) カプセル内視鏡検査時に医療用テレメーターの電源を OFF
- 4) 医療用テレメーターの使用するバンドをカプセル内視鏡が電磁干渉を受けにくいバンドに変更
- 5) 被験者が電磁波発生源に近づかないよう添付文書による注意喚起

#### 6. まとめ

カプセル内視鏡検査は、6-7m にもおよぶ消化管を簡便に検査でき、今日の診療に必要不可欠なものとなっている。今後は、カプセル内視鏡の設計元と共同で電磁干渉事例をさらに収集し、その原因と対策の検討を進めていきます。

#### 参考文献

- [1] 総務省「医療用テレメーターにおける生体信号伝送の双方向化等に関する調査検討報告書
- [2] カプセル内視鏡用電磁波防護服 MG ベスト CES ; メディカル・エイド(株)