

○電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメーターの取扱いについて

(平成元年五月二二日)

(薬審二第六三六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

今般、電波法施行規則(昭和二五年電波監理委員会規則第一四号)等の一部が改正され、平成元年五月二七日から施行されることとなった。

このため、薬事法上の医療用テレメーターの取扱いについて左記のとおりとしたので、ご了解のうえ、貴管下関係業者に指導方ご配慮願いたい。

なお、電波法関係規則等の制定、改正の要点並びに諸手続き等については、別添参考資料のとおりである。

記

第一 医療用テレメーターの分類

医療用テレメーターについては、従来のとおり病院等の医療機関において無線局の免許を取得せずに運用するためには、電波法(昭和二五年法律第一三一号)第四条第一号又は同条第三号の規定に適合させることが必要であることとされたことに伴い、これらの規定に基づき、医療用テレメーターは次のように分類されるものであること。

- (1) 発射する電波が著しく微弱な医療用テレメーターであって、当該機器から三メートルの距離において、その電界強度が、別表1の左欄の区分に従い、それぞれ同表の右欄に掲げる値以下であるもの(以下「第一分類」という。)
- (2) 空中線電力が〇・〇ワット以下である医療用テレメーターのうち別表2に定めるものであって、電波法第四条の二第一項の規定により指定された呼出符号又は呼出名称を自動的に送信し、又は受信するもので、かつ、同法第三八条の二第一項の技術基準適合証明を受けた無線設備のみを使用するもの(以下「第二分類」という。)

第二 医療用テレメーターの取扱いについて(第三に規定する場合を除く。)

1 既に製造(輸入)承認を取得している品目の取扱い

(1) 概要

ア 第一分類の品目について

(ア) 既に第一分類の医療用テレメーターに適合している品目については、従来どおりとすること。

(イ) 今般、第一分類に適合しなくなった医療用テレメーターについて、無線伝送に係わる部分の変更及びそれに付随する部分の変更を行い、第一分類に適合するように改める場合であって、その変更により当該品目の同一性が失われないと判断されるときは、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条第四項(同法第一九条の二第四項及び同法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認事項の一部変更承認の手続きにより対応するものとする。

イ 第二分類の品目について

今般、第一分類に適合しなくなった医療用テレメーターについて、無線伝送に係わる部分の変更及びそれに付随する部分の変更を行い、第二分類に適合するように改める場合であって、その変更により当該品目の同一性が失われないと判断されるときは、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条第四項(同法第一九条の二第四項及び同法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認事項の一部変更承認の手続きにより対応するものとする。

(2) 承認事項一部変更承認申請を行う際の申請書記載上の留意事項

承認事項一部変更承認申請を行う際には、申請書の各欄において、少なくとも次に掲げる事項は記載(設定)すること。その他の事項については、従来どおりの方法により記載すること。

ア (1)ア(イ)に該当する品目(第一分類に適合するよう改造した品目)の場合

(ア) 形状、構造及び寸法欄

ブロック図、電気回路図において、テレメーター機能に係わる内容記載を行うこと。

(イ) 性能、使用目的、効能又は効果欄

発射する電波の電界強度(当該医療用テレメーターから三メートルの距離における値)、通信方式、発振方法、空中線電力、発射可能な電波の型式及び周波数の範囲、変調方式、占有周波数帯幅、周波数偏移、空中線の型式、空中線の絶対利得等の事項につき記載すること。

(ウ) 規格及び試験方法欄

発射する電波の電界強度に関する項目について、今回の電波法関連基準に基づき設定すること。

(エ) 使用上の注意

医療用テレメーターの購入、使用等に当たっては、取扱説明書を熟読しなければならない旨の記載を行うこと。また、病院等の医療現場において医療用テレメーターを

導入する際に注意すべき事項(特に、電波障害の問題やその対策方法等)について記載すること(取扱説明書においても同様の記載を行うものとする)。

- イ (1) イに該当する品目(第二分類に適合するよう改造した品目)の場合
 - (ア) 形状、構造及び寸法欄
ブロック図、電気回路図において、今回の電波法関係基準等への対応に伴うテレメーター機能に係わる内容の記載を行うこと(特に、呼出名称記憶装置について明確化すること)。
 - (イ) 性能、使用目的、効能又は効果欄
通信方式、発振方法、空中線電力、発射可能な電波の型式及び周波数の範囲、占有周波数帯幅、周波数偏移、空中線の型式、空中線の絶対利得等の事項につき記載すること。
 - (ウ) 規格及び試験方法欄
左記の項目について、今回の電波法関連基準等に基づき設定すること。
 - a 送信機
周波数、占有周波数帯幅、スプリアス発射の強度、空中線電力及び隣接チャンネル漏えい電力
 - b 受信機
副次的に発する電波等の限度
 - (エ) 使用上の注意
医療用テレメーターの購入、使用等にあたっては、取扱説明書を熟読しなければならない旨の記載を行うこと。また、病院等の医療現場において医療用テレメーターを導入する際に注意すべき事項(特に、他の医療用テレメーターとの相互干渉の問題やその対策方法等)について記載すること(取扱説明書においても同様の記載を行うものとする)。

(3) 承認事項一部変更承認申請を行う際の添付資料

- ア 第一分類の品目について
規格及び試験方法に設定した項目を裏付ける実測値(三台分)を提出すること。
- イ 第二分類の品目について
アに同じ

2 新たに製造(輸入)承認を取得する場合の取扱い

- (1) 承認申請を行う際の申請書記載上の留意事項
1(2)に同じ
- (2) 承認申請を行う際の添付資料
1(3)に同じ。ただし、その他の添付資料については、従来どおりとする。

第三 日本工業規格に適合する品目の取扱い

1 既に許可を取得している品目の取扱い

- (1) 概要
 - ア 第一分類の品目について
 - (ア) 既に第一分類の医療用テレメーターに適合している品目については、従来どおりとすること。
 - (イ) 今般、第一分類に適合しなくなった医療用テレメーターについて、無線伝送に係わる部分の変更及びそれに付随する部分の変更を行い、第一分類に適合するように改める場合については、薬事法(昭和三十五年法律第一四五号)第一八条(同法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する変更等の許可の手続きにより対応するものとする。
 - イ 第二分類の品目について
今般、第一分類に適合しなくなった医療用テレメーターについて、無線伝送に係わる部分の変更及びそれに付随する部分の変更を行い、第二分類に適合するように改める場合については、薬事法(昭和三十五年法律第一四五号)第一四条第一項(同法第一九条の二第一項及び同法第二三条において準用する場合を含む。)に規定する承認の手続きにより対応するものとする。
- (2) 許可申請を行う際の申請書記載上の留意事項
従来どおりの方法により記載すること。
- (3) 許可申請を行う際の添付資料
許可申請を行う際には、添付資料として、少なくとも次に掲げる事項を記載した資料を提出すること。その他については、従来どおりの資料で足りるものであること。
 - (ア) 形状、構造及び寸法欄
ブロック図、電気回路図において、テレメーター機能に係わる内容の記載を行うこと。
 - (イ) 原材料又は成分及び分量欄
従来どおりの方法により記載を行うこと。

(ウ) 性能、使用目的、効能又は効果欄

発射する電波の電界強度(当該医療用テレメーターから三メートルの距離における値)、通信方式、発振方法、空中線電力、発射可能な電波の型式及び周波数の範囲、変調方式、占有周波数帯幅、周波数偏移、空中線の型式、空中線の絶対利得等の事項につき記載すること。

(エ) 使用上の注意

医療用テレメーターの購入、使用等にあたっては、取扱説明書を熟読しなければならない旨の記載を行うこと。また、病院等の医療現場において医療用テレメーターを導入する際に注意すべき事項(特に、電波障害の問題やその対策方法等)について記載すること(取扱説明書においても同様の記載を行うものとする)。

2 新たに許可を取得する場合の取扱い

(1) 概要

新たに日本工業規格適合品目として許可を取得出来る品目とは、第一分類に適合する品目に限るものとする。

(2) 許可申請を行う際の申請書記載上の留意事項

1(2)に同じ

(3) 許可申請を行う際の添付資料

1(3)に同じ

別添 略

別表1 第1分類の医療用テレメーターが発射する電波の電界強度の基準値

周波数帯	電界強度
322MHz以下	500 μ V/m以下
322MHzを超え10GHz以下	35 μ V/m以下
10GHzを超え150GHz以下	次式で求められる値(500 μ V/mを超える場合は、500 μ V/m)以下 3.5f μ V/m fは、GHzを単位とする周波数とする。
150GHzを超えるもの	500 μ V/m以下

注 電界強度の測定にあたっては、当該医療用テレメーターから3メートルの距離において、測定すること。

別表2 第2分類の医療用テレメーター

1 占有周波数帯幅が8.5kHz以下の無線設備

電波の型式	周波数	空中線電力	備考
F-D、F二D、F三D、F七D、F八D又はF九D	420.05MHz以上421.0375MHz以下の周波数であって420.05MHz及び420.05MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの	0.001ワット以下	単向通信方式
	424.4875MHz以上425.975MHz以下の周波数であって424.4875MHz及び424.4875MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの		
	429.25MHz以上429.7375MHz以下の周波数であって429.25MHz及び429.25MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの		
	440.5625MHz以上441.55MHz以下の周波数であって440.5625MHz及び440.5625MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの		
	444.5125MHz以上445.5MHz以下の周波数であって444.5125MHz及び444.5125MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの		
	448.675MHz以上449.6625MHz以下の周波数であって448.675MHz及び448.675MHzに12.5kHzの整数倍を加えたもの		

2 占有周波数帯幅が8.5kHzを超え16kHz以下の無線設備

電波の型式	周波数	空中線電力	備考
F七D、F八D又はF九D	420.0625MHz以上421.0125MHz以下の周波数であって420.0625MHz及び420.0625MHzに25kHzの整数倍を加えたもの	0.001ワット以下	単向通信方式
	424.5MHz以上425.95MHz以下の周波数であって424.5MHz及び424.5MHzに25kHzの整数倍を加えたもの		
	429.2625MHz以上429.7125MHz以下の周波数であって429.2625MHz及び429.2625MHzに25kHzの整数倍を加えたもの		
	440.575MHz以上441.525MHz以下の周波数であって440.575MHz及び440.575MHzに25kHzの整数倍を加えたもの		
	444.525MHz以上445.475MHz以下の周波数であって444.525MHz及び444.525MHzに25kHzの整数倍を加えたもの		
	448.6875MHz以上449.6375MHz以下の周波数であって448.6875MHz及び448.6875MHzに25kHzの整数倍を加えたもの		

3 占有周波数帯幅が16kHzを超え32kHz以下の無線設備

電波の型式	周波数	空中線電力	備考
F七D、F八D、F九D又はG七D	420.075MHz以上420.975MHz以下の周波数であって420.075MHz及び420.075MHzに50kHzの整数倍を加えたもの	0.001ワット以下	単向通信方式
	424.5125MHz以上425.9125MHz以下の周波数であって424.5125MHz及び424.5125MHzに50kHzの整数倍を加えたもの		
	429.275MHz以上429.625MHz以下の周波数であって429.275MHz及び429.275MHzに50kHzの整数倍を加えたもの		
	440.5875MHz以上441.4875MHz以下の周波数であって440.5875MHz及び440.5875MHzに50kHzの整数倍を加えたもの		
	444.5375MHz以上445.4375MHz以下の周波数であって444.5375MHz及び444.5375MHzに50kHzの整数倍を加えたもの		
	448.7MHz以上449.6MHz以下の周波数であって448.7MHz及び448.7MHzに50kHzの整数倍を加えたもの		

4 占有周波数帯幅が32kHzを超え64kHz以下の無線設備

電波の型式	周波数	空中線電力	備考
F七D、F八D、F九D又はG七D	420.1MHz以上420.9MHz以下の周波数であって420.1MHz及び420.1MHzに100kHzの整数倍を加えたもの	0.001ワット以下	単向通信方式
	424.5375MHz以上425.8375MHz以下の周波数であって424.5375MHz及び424.5375MHzに100kHzの整数倍を加えたもの		
	429.3MHz以上429.6MHz以下の周波数であって429.3MHz及び429.3MHzに100kHzの整数倍を加えたもの		
	440.6125MHz以上441.4125MHz以下の周波数であって440.6125MHz及び440.6125MHzに100kHzの整数倍を加えたもの		

	444.5625MHz以上445.3625MHz以下の周波数であって444.5625MHz及び444.5625MHzに100kHzの整数倍を加えたもの		
	448.725MHz以上449.525MHz以上の周波数であって448.725MHz及び448.725MHzに100kHzの整数倍を加えたもの		

5 占有周波数帯幅が64kHzを超え320kHz以下の無線設備

電波の型式	周波数	空中線電力	備考
F七D、F八D、F九D又はG七D	420.3MHz、420.8MHz、424.7375MHz、425.2375MHz、425.7375MHz、429.5MHz、440.8125MHz、441.3125MHz、444.7625MHz、445.2625MHz、448.925MHz、449.425MHz	0.001ワット以下	単向通信方式