



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)
Q&A集

平成 30年6月1日

Doc. No. RFID-TR091208 Ver. F

一般社団法人日本自動認識システム協会
(JAISA: Japan Automatic Identification System Association)

はじめに

一般社団法人日本自動認識システム協会（JAISA）では、植込み型医療機器（心臓ペースメーカまたは除細動器）を装着されている皆様（以下：装着者の皆様）にもRFID機器を安全に、且つ安心して使用していただくために、機器製造者や設置者等にステッカを貼付することを推奨し、併せてホームページで「RFID機器運用ガイドライン（以下：運用ガイドライン）」（JAISA-RF140020）を公開しお知らせしています。

このQ&A集は、JAISAから発行している「RFID機器運用ガイドライン」の質問に対する回答をまとめたものです。

「RFID 機器運用ガイドライン」 Q & A 集

Q1: なぜ、ステッカを貼る必要があるのですか?

-> (運用ガイドライン 全般)

A : (1) 装着者の皆様に向けて

装着者の皆様には医療機関を通じてステッカの意味と注意事項が伝達されています。ステッカを貼付するまたは表示することで、装着者の皆様に注意を喚起することができます。

(2) RFID機器の操作者、利用者、RFID機器ベンダーに向けて

RFID機器の操作の際、ステッカが貼付されていると、むやみに装着者の皆様などに向けて電波を放射しないといった 操作上の注目を喚起することができます。

Q2: 一般の人が往来可能な公共エリアに設置する場合と、工場や集配場など特定の人が出入りする場所では、ステッカの種類や貼付ルールに区別がありますか?

-> (運用ガイドライン 全般)

A : ありません。

装着者の皆様に注意を喚起することが目的ですから、使用される場所や使用目的に関係なく運用ガイドラインに従ったステッカを貼付してください。

Q3: なぜ3種のステッカが存在するのですか?

-> (運用ガイドライン 全般)

A : RFID機器は電波の特性、出力、および放射範囲が様々で、使用方法もアプリケーション (使用目的) によって違いがあります。装着者の皆様にも心配のない使い方から、注意していただきたい使い方まで様々ですので、3種のステッカ区分を行って、安全・安心な運用をお願いしています。

Q4: RFID機器を設置する際に、22cm等の離隔距離が確保できれば、ステッカは貼付しなくてもよいのですか?

-> (運用ガイドライン全般)

A : 運用ガイドラインに従い、離隔距離を確保していてもステッカは貼付してください。

Q5: 送信出力を低く抑えた場合もステッカの貼付が必要ですか?

-> (運用ガイドライン全般)

A : 送信出力の大小に係わらず、ステッカを貼付して使用してください。

Q6: ステッカの貼付は、すべての周波数のRFID機器を対象としていますか?

-> (運用ガイドライン全般)

A : 周波数に係わらず、すべてのRFID機器にステッカを貼付して使用してください。

Q7: RFID機器を人目につかない場所 (構造物の中等) に設置する場合、どのような対応をすればよいのでしょうか?

-> (運用ガイドライン全般)

A : 構造物の中から、外に向けて電波が放射される場合は、電波の放射元がわかるようにステッカを貼付してください。アプリケーションに応じて各社で判断してください。

Q8:各種のステッカの作成目的と意味を教えてください。

-> (運用ガイドラインP4:現品表示)

A :各種のステッカについては、以下とQ15からQ22のQ&Aも参考にしてください。

(1) 種類A ……「ゲートタイプRFID機器用」

装着者の皆様に、注意を喚起するために貼付します。

種類Aは、容易にRFID機器を使用したゲートであることを認識していただく目的で作成されたものです。このステッカは、EAS（電子商品監視装置、いわゆる万引き防止装置）に貼付されるEASステッカと類似性を持たせたデザインにしてあり、非常に視認しやすくなっています。

装着者の皆様には、種類Aのステッカがある場所では、ゲート付近に留まらず、また寄り掛かったりせずに通路の中央を真っ直ぐに通過するよう伝達されています。

ゲートタイプとして使用するRFID機器は、形態にとらわれず貼付してください。



(2) 種類B ……「その他のタイプのRFID機器用」

RFID機器操作者及び装着者の皆様に注意を喚起するために貼付します。

種類Bは、人が操作するハンディタイプのRFID機器では、装着者の皆様の医療機器装着部位に近づけて電波を放射しない様な取り扱い上の注意を喚起し、据置きタイプやモジュールタイプのRFID機器では、装着者の皆様が、医療機器装着部位を近づけないようにしていただく目的で作成されたものです。



(3) 種類C ……「据置きタイプRFID機器（高出力型950MHzパッシブタグシステム）用」

種類Cは、平成30年4月1日の950MHz帯高出力機器の廃止に伴い、使用中止となりました。平成27年度の総務省で実施した影響調査により、必要離隔距離が短いことが確認された920MHz帯には貼付不要です。



(4) 種類D ……「管理区域専用RFID機器用」

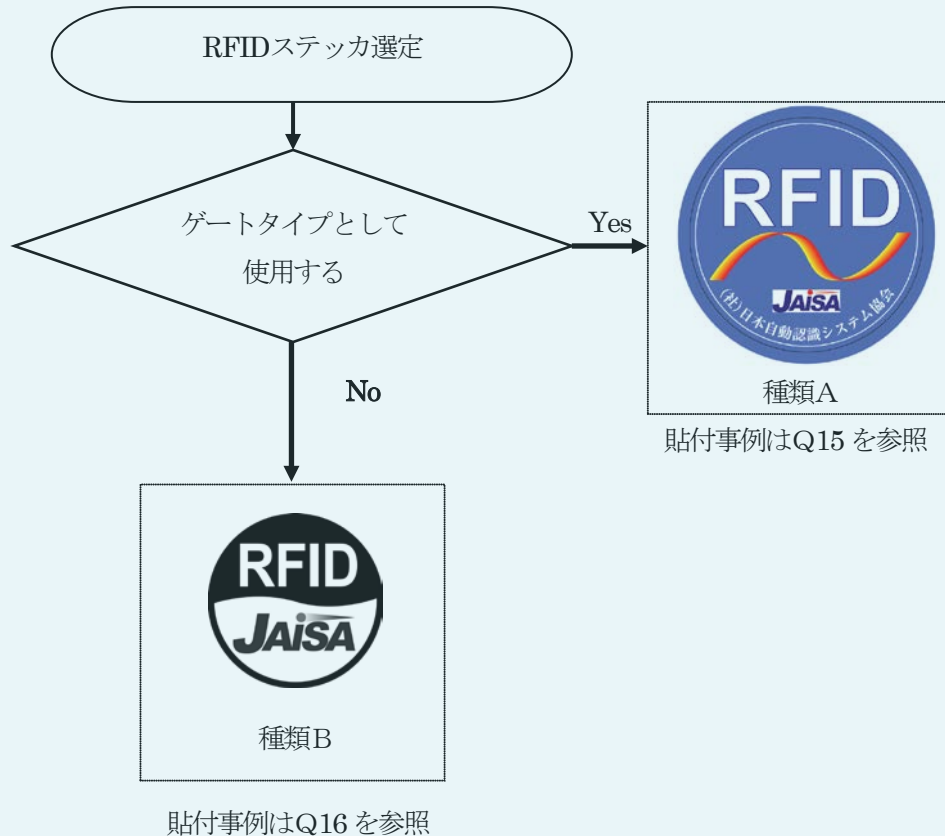
管理区域”（Q20参照）内での使用に限定されたRFID機器であることを示すために貼付します。種類Dは、種類A、B、Cとは異なり一般的なものではなく、平成16年度に総務省で実施された「RFID機器の植込み型医療機器への影響調査」の試験で個別に特定された比較的高出力のRFID機器本体やアンテナ面等に表示することが義務付けられたステッカです。種類Dのステッカが貼られた特定機器は、一般の人が容易に立ち入ることができない管理された閉区域でしか使用できません。よって一般環境では使用できません。



Q9: どのステッカを貼ればいいのか?

-> (運用ガイドラインP4、P7: 現品表示)

A : 原則としていずれかのステッカを貼付してください。
 ステッカの種類は、RFID機器のカテゴリと使い方（アプリケーション）によって違います。
 Q15以後の事例を参考に、装着者の皆様を保護する観点で選択してください。



Q10: どこにステッカを貼ればいいのか?

-> (運用ガイドラインP4: 現品表示)

A : ハンディタイプなど人の操作によって電波を放射する機器の場合は、操作者に注意を喚起するため装置本体やアンテナなど、操作者が確認しやすい場所に貼付します。
 操作者が付いていない機器や、ゲートタイプの機器は装着者の皆様が視認しやすい位置に貼付します。
 特に据置きタイプRFID機器（高出力型950MHzパッシブタグシステムに限る）は、装着者の皆様が種類Cのステッカを明確に視認できる位置に貼付してください。
 意匠上機器が完全に隠れてしまっている場合は、機器とは別に、注意書きを掲示してステッカを貼付する場合があります。

Q11：種類A、Bステッカはどこから入手できますか？

-> (運用ガイドラインP4：現品表示)

A：JAISAとの間で「RFID機器の医療機器等に対する警告用ステッカ」に関する「覚書」を結んでいただき、ステッカの使用許諾を得ていただきます。その後、種類A、Bのデザイン図を送付いたしますので、これをもとにステッカを製作してご使用ください。製品銘板に描き込んでいただいても構いません。

なお、種類A、BのステッカはJAISAにて若干量在庫していますので、有償での支給も可能です。お問い合わせください。



種類A



種類B

Q12：950MHz帯専用の種類Cのステッカはどこから入手できますか？

-> (運用ガイドラインP7：現品表示)

A：種類C（ハートマーク）は、平成30年3月31日の950MHz帯高出力型パッシブ系電子タグシステムの制度廃止に伴い使用不要となりました。



種類C

Q13：JAISA会員では有りませんが、RFIDステッカの入手は出来ますか？

-> (運用ガイドラインP4：現品表示)

A：ユーザ、SIerは、仕入れ先のRFID機器ベンダーから入手することが可能です。

RFID機器ベンダーがJAISAステッカを入手（使用）するには、以下の両条件を満足することが必要です。

- ① JAISAの会員であること。
- ② JAISAとの間で、RFIDステッカ貼付に関する覚書を締結すること。

Q14: 種類A以外のステッカは、サイズ指定されていません。なぜですか？

-> (運用ガイドラインP4:現品表示)

A : 種類A以外のステッカは、RFID機器の形状や大きさにより貼付できるステッカの大きさが異なるため、サイズを規定していませんが、目視で判別できるサイズとしてください。

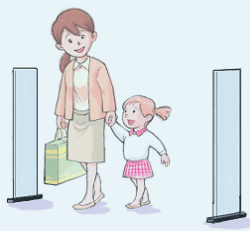
Q15: 種類Aのステッカを貼付する事例にはどのようなものがありますか？

-> (運用ガイドラインP3:RFID機器への明示)

A : RFID機器をゲートタイプとして使用する場合は、種類Aのステッカを貼付してください。

ゲートの構成・形状は、アプリケーションにより異なります。

- 複数または単数のアンテナで、装着者の皆様の全身に向けて電波を照射する可能性のあるもの。
- 意匠的にアンテナの所在が隠されており、装着者の皆様が全身に電波を受ける可能性があるもの。



入退室ゲート(a)



入退室ゲート(b)



入出荷ゲート (a)



入出荷ゲート (b)

Q16: 種類Bのステッカを単独で貼付する事例にはどのようなものがありますか？

-> (運用ガイドラインP3:RFID機器への明示)

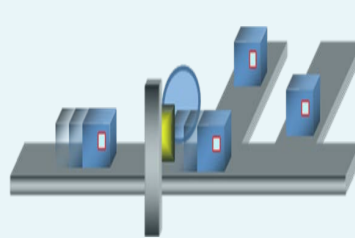
A : ハンディタイプ、据置きタイプ、モジュールタイプのRFID機器を使用する場合は、種類Bのステッカを貼付してください。その構成・形状は、アプリケーションにより異なります。



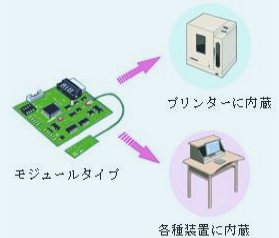
ハンディターミナル



図書館貸出機



コンベアライン



モジュール

Q17：種類Cのステッカを貼付する事例にはどのようなものがありますか？

-> (運用ガイドラインP7：RFID機器への明示)

A：950MHz帯高出力のRFID機器を据置きタイプ用の種類Cは、平成30年3月31日の950MHz RFIDの制度廃止により、使用不要となりました。

Q18：種類Cのステッカを貼付した場合でも、文言表示は必要でしょうか？

-> (運用ガイドラインP3：RFID機器への明示)

A：種類Cは、制度の廃止に伴い使用不要になりました。

Q19：各種交通機関、電子マネー、入退室管理等のワイヤレスカードシステムに、RFIDステッカを貼る必要があるのでしょうか？

-> (運用ガイドラインP3：RFID機器への明示)

A：総務省の指針では、ワイヤレスカードシステム（非接触 IC カード）は、RFID（電子タグ）機器と区別されRFIDステッカの貼付の対象ではありません。

総務省の指針では、心臓ペースメーカ及び除細動器装着者に対して、注意を喚起しています。

- ① 心臓ペースメーカの装着者は、リーダライタ（アンテナ）部から装着部位を12cm程度以上離すこと。
- ② 除細動器の装着者は、装着部位をリーダライタ（アンテナ）部に密着させないこと。

また、総務省は影響防止するために、以下の項目が有効であることを指針に盛り込んでいます。

- ①ワイヤレスカードシステムのリーダライタ（アンテナ部）を明確に表示すること。
- ②出来るだけ、リーダライタの連続磁界モードでの運用で影響防止に努めること。

Q20：「RFID機器運用ガイドライン」の第II章に記載されている管理区域は、工場や集配場などの物流ラインですか？

-> (運用ガイドラインP6：管理区域専用RFID機器)

A：ちがいます。

「RFID機器運用ガイドライン」第II章に記載されている“管理区域”は、“機器本体に種類Dのステッカが貼付されている特定のRFID機器を使用できる、一般の人が容易に立ち入ることができない管理された閉区域”を指しています。

あらかじめ機器本体やアンテナ面等に種類Dのステッカが貼付されていないかぎり、RFID機器の運用は「RFID機器運用ガイドライン第I章 一般環境下で使用されるRFID機器」の基準に従ってください。

Q21：種類Dのステッカを貼付する事例にはどのようなものがありますか？

-> (運用ガイドラインP6：管理区域専用RFID機器)

A：UHF帯高出力のRFID機器より前のRFID機器で、比較的高出力の特定機器が貼付の対象となっています。

この特定機器は、平成16年度、総務省のRFID機器の植込み型医療機器への影響試験で個別に特定され、種類Dのステッカ貼付が求められました。また、一般の人が容易に立ち入ることができない管理された閉区域での使用用途に限定されました。

なお、平成16年度の総務省試験において上述特定がされたRFID機器のみが、種類Dのステッカ貼付の対象です。

また、種類Dのステッカを貼付しなければならない特定機器の製品名等をお問い合わせいただくことがありますが、JAISAではこの機器を把握していません。



種類D

Q22：種類Cのステッカを貼付してすでに出荷・利用されている920MHz帯RFID機器のステッカを、取外すことは可能ですか？ -> (運用ガイドラインP7：RFID機器への明示)

A：920MHz帯RFID機器に貼付された種類Cのステッカを、取外すことは可能です。但し、この場合でも種類Bのステッカは貼付してください。

z

3. 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事とし、（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します。

以上

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）

Q&A集 改訂履歴

改訂記号	改訂年月	改訂内容
	2009年12月	初版
Ver. B	2010年5月	UHF帯中出力機器の制度化を反映
Ver. C	2010年11月	RFIDステッカ入手、非接触式ICカード問合せを反映
Ver. D	2012年7月	UHF帯RFIDシステム 920MHz周波数移行を反映
Ver. E	2016年4月	平成27年度に実施された920MHz帯RFID機器が、植込み型医療機器へ与える影響調査結果を反映して、運用ガイドラインが改訂された。Q&Aも上記改定を受けて該当部分を追記、修正した。
Ver.F	2017年6月	950MHz帯RFID使用中止に伴い、種類C（ハートマーク）に関する記述を全面的に削除した。

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/>