



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)

令和8年3月

Doc. No. JAISA-RF140020 Rev. D

一般社団法人日本自動認識システム協会

(JAISA : Japan Automatic Identification System Association)



目次

第Ⅰ章 一般環境下で使用されるRFID機器	- 2 -
1. 制定の目的と経緯	- 2 -
1. 1 制定の目的	- 2 -
1. 2 制定の経緯	- 2 -
2. 対象者	- 3 -
3. 基本的考え方	- 3 -
4. RFID機器への明示	- 4 -
4. 1 取扱説明書等	- 4 -
4. 2 カタログ、パンフレット、ホームページ	- 4 -
4. 3 現品表示	- 5 -
5. 専門業者への周知	- 6 -
6. 情報伝達	- 6 -
7. 改訂	- 6 -
8. 責任	- 6 -
第Ⅱ章 参考資料 管理区域専用RFID機器	- 7 -
1. 制定の経緯と目的	- 7 -
2. 対象者	- 7 -
3. 基本的考え方	- 7 -
4. RFID機器への明示	- 7 -
4. 1 取扱説明書等	- 7 -
4. 2 カタログ、パンフレット、ホームページ	- 7 -
4. 3 現品表示	- 8 -
5. 専門業者への周知	- 8 -
6. 情報伝達	- 8 -
7. 改訂	- 8 -
8. 責任	- 8 -
引用文献および参考文献一覧	- 9 -
引用文献	- 9 -
参考文献	- 9 -
改訂履歴	- 11 -
お 願 い	- 11 -
発 行 者	- 11 -

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

本運用ガイドラインは、設計・製造業者および専門業者（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および植込み型除細動器）に関するRFID機器の対応策について、わかりやすく、かつ具体的に説明することを目的として制定する。

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。

- 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。
- 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も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。
- ③ 据置きタイプ：基本的にリーダライタを頻繁に移動することなく使用する機種のこと。※ゲートタイプは除く
- ④ モジュールタイプ：プリンタやデータ書き込み機等に内蔵されて機能する機器組込型機種のこと。



図1. ゲートタイプ



図2. ハンディタイプ



図3. 据置きタイプ

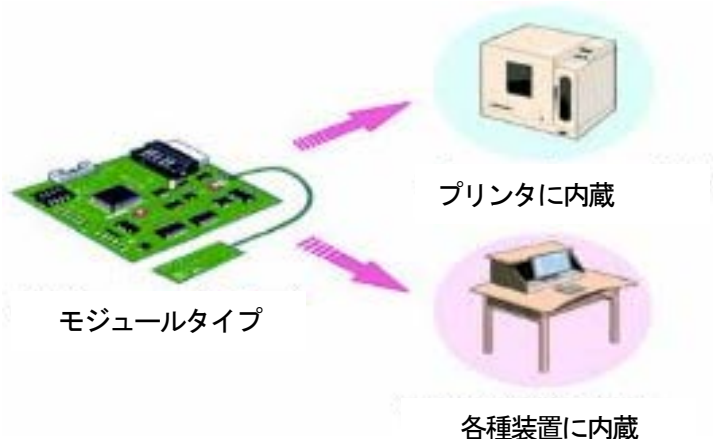


図4. モジュールタイプ

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、分析およ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（旧ガイドライン）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]および「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」^[3]が公表された。また、平成16年度の調査では工場内など一般人が入ることができない管理区域だけで使用されるRFID機器（管理区域専用RFID機器）についても試験し、その結果については報告書^[2]に参考資料として記載された。そこで、旧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および医療機器とは、植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器のことを示している。

平成18年度には新たに制度化されたUHF帯高出力RFID機器について調査し、報告書^[4]が公開された。その結果を踏まえて平成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」^[5]を一部改正した。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、これまでとは異なった方針が出されたので、種類Cのハートマークを貼付して明示することおよび植込み型医療機器装着者が1m以内に近づかないことを、前ガイドライン（文書番号：RFID-TR080073）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することとし、前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った。

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（ハートマークの貼付）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。

平成30年4月1日、制度的に950MHz帯RFIDは使用できなくなったため、第二章のハートマークを全面的に削除した。総務省では「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」^[7]の見直しを行ないハートマークに関する記載が削除された。

平成31年3月の電波法令改正において920MHz帯パッシブタグシステムに新たに陸上移動局が新設されたことにより、従来は構内利用に限定されていた同システムが大規模なマラソン大会等でのタイム計測や入退出管理等、屋外でも利用が可能となった。それを踏まえて令和2年度には920MHz帯高出力型（空中線電力1W）のハンディタイプとアンテナ部を床面や路面等に設置して使用するマットタイプの2種類を対象に調査が行われ報告書^[8]が公開された。調査結果による指針の見直しは必要なかった。

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・製造業者および専門業者は、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・製造業者および専門業者は、以下の例 に示す主旨の注意書きを取扱説明書また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（または本ユニット）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および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^[7]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（または本ユニット）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. 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^[7]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・製造業者および専門業者は、RFID機器のカタログ、パンフレットまたはホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書きおよ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（ステッカ貼付また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60mm	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 機器の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^[7]およ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・製造業者および専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はRFID機器の安全性およ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・製造業者およ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

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。

これら管理区域専用RFID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ため、平成16年度の調査にて管理区域専用RFID機器と確認された機器については本運用ガイドライン第Ⅰ章の機器とは別扱いとし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、使用方法および想定される運用形態に基づいて、管理区域専用RFID機器を特定する。

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・製造業者および専門業者は、以下の例に示す主旨の注意書きを取扱説明書また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（または本ユニット）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^[7]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・製造業者および専門業者は、RFID機器のカタログ、パンフレットまたはホームページ等に、取扱説明書等と同主旨の注意書きおよ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（ステッカの貼付また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) 機器の銘板ラベルと併記可能。



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^[7] およ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。

6. 情報伝達

設計・製造業者および専門業者と（一社）日本自動認識システム協会はRFID機器の安全性およ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・製造業者およ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〕 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19年3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19年4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
- 〔7〕 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針
平成30年7月 総務省
- 〔8〕 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報告書
令和3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
- ・ Irnich W, de Bakker JMT and Bisping H-J: Electromagnetic interference in implantable pacemakers. PACE1978;1:52-61

ガイドライン改訂WGメンバー (Rev. D)

JAISA 組織		氏名	所属
ガイドライン改訂WG	WG 長	山田 隆男	大日本印刷株式会社
	メンバー	内村 淳	SG システム株式会社
		三上 慎一	株式会社サイレンスネット
		伊藤 哲弥	株式会社ヴェスト
		牛坊 茂和	株式会社ヴェスト
		渡邊 淳	株式会社デンソーエスアイ
		高橋 雅彦	伯東株式会社
		荒尾 裕一	株式会社サトー
		会田 裕一	東京吉岡株式会社
		太田 健司	TOPPAN デジタル株式会社
		紀伊 智顕	アビームコンサルティング株式会社
		佐藤 友紀	GS1 Japan
		笹瀬 麻由	
発行責任者	事務局長	大庭 敏幸	(一社) 日本自動認識システム協会
	発行担当	小西 將之	(一社) 日本自動認識システム協会 研究開発センター

(敬称略、順不同)

改訂履歴

改訂日付	版数	改訂内容
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Ⅱ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、文書番号を変更し、全面改訂した。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んだ。
2018年6月5日	Rev. C	3月31日をもって、950MHz帯RFIDが制度的に使用禁止となったため、種類C（ハートマーク）に関する記述を全面削除した。
2026年3月27日	Rev. D	陸上移動局新設に伴う令和2年度の調査結果などを反映した。

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、無償配布、有償販売等に関しましては、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 <https://www.jaisa.or.jp/>