

MRI 関連団体が初期に推定したこれらの値は、現在ではより厳密な研究により裏付けられている<sup>(7, 8, 9, 10)</sup>。表 1 の右カラムには、保健安全執行部 (HSE) の任命を受けた (第 5 章) Stuart Crozier らのグループ (the University of Queensland) が、計算モデル研究から導出した職業的曝露推定値を示す。欧州委員会の研究費を受け、Zurich、Umea、London の MRI と EMF の科学者共同体により行われた最近の研究では、欧州の 4 か所の MRI 拠点において、臨床から研究までの幅広い利用手順について、スタッフの曝露評価およびモデル化が行われた。この研究は、「スキャナ横に位置する人は、CNS などでの誘導電流に関する ELV を最大 10 倍上回り、人の動きではさらに大きくなる」、「介入的 MRI の場合は、誘導電流は 50 倍上回る可能性がある」ことを見出した<sup>(10)</sup>。

余談として、指令遵守の評価に潜む困難さに言及することは価値があるであろう。ELV は、誘導電流密度などの量で表現されるが、直接測定はできないため、曝露評価のために計算モデルを使わなければならない。これらのモデルに本来的にある不確実性と限界は、指令の言葉づかひのあいまいさによりさらに拡大される。指令は、ELV は CNS に対してのみ適用され、他の生体組織ではより高い曝露が許容されると述べているが、どの程度の高さかは不明確のままである。曝露は生体組織 1cm<sup>2</sup> 当たりで平均化されるが、その形状や構成についてはあいまいである<sup>(11)</sup>。最後に、指令の ELV は特定の周波数で正弦波的に変動する電磁界に関しているが、一方、MRI で使用される切替勾配磁界はパルス電磁界である。このような状況の曝露評価について統一見解はなく、ICNIRP の勧告したアプローチは大きな見積もり過剰をもたらす<sup>(12)</sup>。

以上の不確実性にもかかわらず、現在および開発中の MRI 処置の領域は指令により不法であるという結論を回避することは困難である。これらの技術のいくつかは、単純に他の手段で代替することはできない。その他の場合、唯一取り得る選択肢では、電離放射線を患者と作業者に曝露する。したがって医用画像に関して言えば、指令は労働者の健康と安全の防護からかけ離れ、全く反対の効果をもつことになる。最近の研究で、X線ガイド下の処置を行った介入的放射線技師の約 40%は、眼への放射線障害の兆候があることが見出された。

## 5. MRI 関連団体による活動



嚢胞腎を示す腹部MRI画像（著作権：Dean Hoch）

今を去る1993年、騒音、振動、光線、および電磁界への曝露を制限する物理的要因指令の提案が公表された。この草案中のEMFの構成成分に関してMRI関連団体内で懸念が提起された。その時点での先導力は継続しなかったが、1999年、4つの要因を扱った個別指令の形になった時に復活した。その時までにはICNIRPガイドラインは利用可能になっており、それに基づいたEMF指令の提案は順当に2002年12月に公表された。

2003年4月、欧州の医用機器製造労働組合である欧州放射線医用電子機器産業連合会（COCIR）は欧州委員会に対し、指令に関する懸念を表明する文書を提出した。英国でのMRI関連団体の行動は2003年7月、英国放射線学会（BIR）が保健安全執行部（HSE）に異議を提起した時に始まった。MRI関連団体は意見を求められていなかった状況を思えば、この対応の早さは目覚ましかった。指令は特にMRIに限定した言及はしておらず、その影響について十分察知するためにはMRIの物理を深く理解する必要がある。

英国およびEUレベルでの主な出来事の年表を表2に示す。懸念が提起された時、EUおよび英国の規制当局はそれをはねつけた。欧州委員会の対応は、恐らくICNIRPから誤った助言を受けていたためであろう。英国の対応は、HSE調査官の見解が、もしELVを超えているならばMRI機器の設計と利用法を変更して遵守を達成すべきというものであったためである。この立場は2005年まで変わらなかった。その後明らかになったが、ブリュッセルで指令の交渉にあっていたHSE上席政策担当官は英国で提起された懸念を承知していなかった。そうしているうちに、指令は、定常磁界限度値2Tの提案の削除以外は修正なしにEUで承認された。

2005年9月、慈善団体Sense About Scienceと共に活動しているMRI科学者グループはプレスリリースを発表し、英国学術振興会で記者会見を行って、彼らの懸念を公表した。それに続くメディア報道に伴って、研究基金団体、医学研究慈善団体、個人参加の著名科学者による協調した手紙キャンペーンが起きた。結果として、2005年10月、王立放射線技師大学（RCR）代表が招かれて、雇用年金省（DWP）担当閣外相として職業的健康安全に責任ある立場のHunt King's Heat卿と面談した。2006年1月、HSEでの利害関係者会議でさらに詳細

表2：MRI 関連団体の行動とその他重要日付の年表

日付	行動
2003年4月	COCIR が EU の社会的疑問 Working Party へ文書にて懸念を表明。
2003年7月－ 2005年9月	BIR、IPEM および個人参加の科学者がHSE、HPA、MHRAに懸念を提起（文書および面談）。
2004年4月29日	EU が指令 2004/40/EC を採択。
2005年9月20日	MRI 関係の科学者と臨床医が記者会見をし、懸念を強調。
2005年9－12月	著名科学者、研究基金団体、慈善団体が保健省およびHSE に書簡にて懸念を表明。
2005年10月20日－ 2007年5月	RCR、Hunt King's Heath 卿、HSE 高官が会議。
2005年11月25日	RCRがWarner卿へ文書にて懸念を表明。
2006年1月5日	利害関係者がHSEにて会議。
2006年1－5月	下院科学技術特別委員会が調査を上程。英国物理学会を含む専門家団体は文書および口頭で証拠を提出。同委員会報告書は英国当局と欧州委員会を批判。
2006年3月から	ESR 代表者と Špidla 長官が会議、引き続き欧州委員会高官と会議。
2007年2月	MRI 科学者が ICNIRP ワークショップに出席し、ガイドラインとの関連で MRI の EMF 曝露について討論。
2007年3月	MRI 連盟の設立。
2007年5月	ESR 代表者が欧州議会雇用社会問題評議会で問題の概要を説明。
2007年6月	MRI 連盟代表者がブリュッセルの昼食会で Crozier の研究結果を発表。報告書は MRI 作業者が指令の ELV を超えることを確認。
2007年10月	欧州委員会が指令移行期限の2012年までの延期提案を発表。
2008年2月	欧州委員会が契約した調査報告が、種々の MRI 処置中に ELV を超えることを確認。
2008年4月23日	指令 2008/46/EC 採択、この3日後に発効。これにて指令 2004/40/EC の移行期限は4年延期が確定。

な議論が行われ、専門家グループ、産業界、政府当局、資金団体からの代表者50名以上が出席した。HSE上席担当官、Hunt卿と続けて行われた会議の結果、Stuart Crozier (the University of Queensland) にMRIのEMF曝露をモデル化し、指令により起きる問題の大きさを明確にすることが委託された（第4章）。HSEは、ブリュッセルで変化を起こすために英国MRI団体と共に活動し始めた。

これと並行して、旧・下院科学技術特別委員会（訳者注：2007年省庁再編に伴い、新設省庁に対応し、「下院・イノベーション・大学・科学・技能特別委員会」の中に組み込まれた）はこの問題の調査に着手した。英国物理学会（IOP）を含む、MRI関連の専門家団体を代表する科学者により、文書および口頭で証拠が提出された。本特別委員会のメンバーはブリュッセルに行き、指令の責任者である欧州委員会高官にインタビューした。2006年6月公表された本特別委員会の報告書<sup>(14)</sup>は、HSE、健康保護局（HPA）、ICNIRP、欧州委員会に批判的であり、MRIの状況においては指令の必要性はないと結論した。

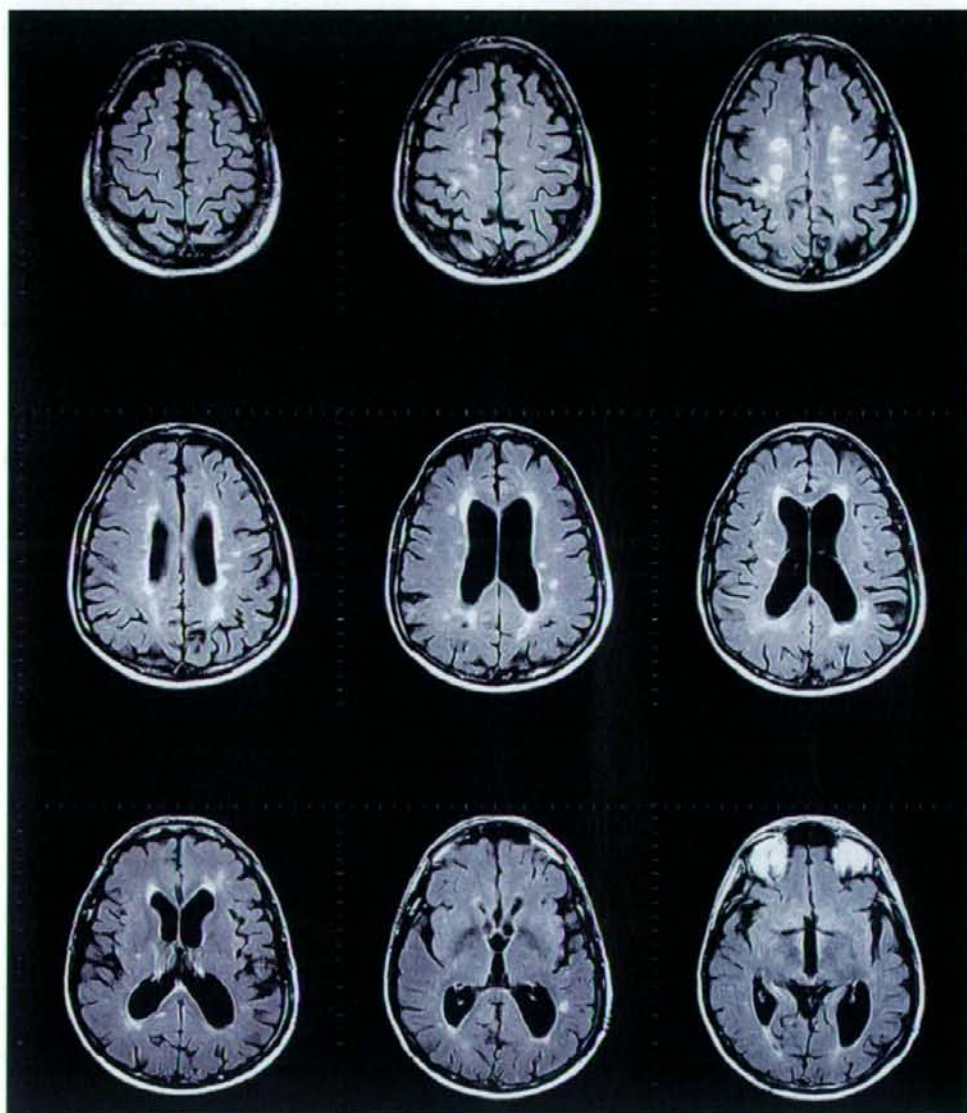
その間、EUレベルでの陳情活動は進行していた。2006年3月、欧州放射線学会（ESR）の放射線技師と科学者からなる代表団が雇用・社会問題・機会均等総局Vladimír Špidla長官と面会し、指令がもたらす難題について討論した。結果として、欧州委員会高官とESR代表者のコンタクトグループが作られた。このグループはMRIでのEMF曝露に関する研究を提案し、それを実行する科学者の国際共同体が選出された（第4章）。

2007年3月、EUレベルのキャンペーン活動を行う包括的団体としてMRI連盟<sup>(15)</sup>が設立された。構成は、欧州議会メンバー、専門家団体、資金配分機関、患者団体、個人参加の科学者である。連盟は、ブリュッセルを本拠とする公共問題助言機関であるFIPRA、およびCOCIR から計り知れないほど貴重な支援を受けた。

2007年5月、ESR 代表者は欧州議会雇用社会問題評議会に問題の概要を説明した。2007年6月、MRI 連盟は欧州議会メンバーと欧州委員会高官（Špidla 長官を含む）を招いて昼食会を開き、Crozier の研究結果を発表した。なお同日、この研究結果は HSE によって公表された<sup>(16)</sup>。第4章に記述したように、MRI 作業者は指令のELVを頻繁に超えることをこの結果は実証した。

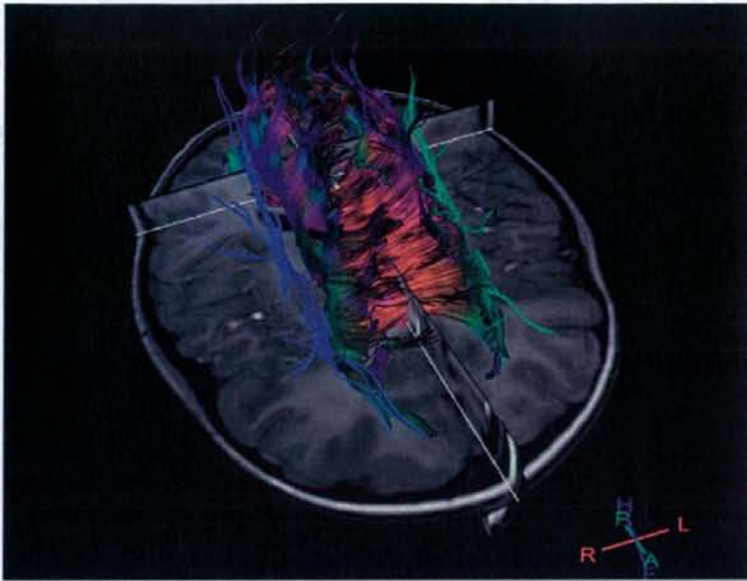
この発表の後、欧州委員会は指令の移行期限の延期はあり得ることを示唆した。そして、2007年10月、4年の延期（2012年4月30日まで）が提案された。これには新しい指令の採択が求められるため、新しい指令は特別な迅速手続きを用いて承認され、最初の移行期限のわずか4日前である2008年4月26日に発効した<sup>(17)</sup>。このような状況の中での移行期限の延期は先例のないことと思われる。2007年10月後半、欧州委員会は、MRIスキャナから1m前後の位置で指令のAVを超えることを示した独自調査の内部報告を受けた。2008年2月に提出されたその最終報告書は、現実的な状況の範囲内でELVも超えることを確定した<sup>(18)</sup>（第4章）。

## 6. 今後の展望



多発性硬化症斑を示すヒト脳の MRI 連続画像 (著作権 : Dean Hoch)

指令の移行期限延期の決定の動機は明らかに MRI への影響にあり、修正条項明文化の時間を与えることである。欧州委員会によれば、修正条項は、「MRI の実地使用において限度値は有害な影響を与えないことは保証するが、一方、作業者の適切な防護も確保すること」



拡散テンソル画像法（DTI）で描出された脳内神経線維束。線維束の可視化により、パーキンソン氏病の症状緩和のための刺激装置を脳内深部に効果的に安全に入れることが可能になる。

となるようである<sup>(18)</sup>。この結果は、MRI 専門職およびメディアに歓迎された。しかし冷静に考えれば、今のところ、移行期日の変更されたにすぎない。更なる修正がなされない限り、加盟国は 2012 年 4 月 30 日までに現在の ELV 施行が法的に義務付けられている。関連団体は現在、決定的な解決に向けて交渉を進めている。

もちろん、理想的な結果は、ICNIRP がとる慎重なアプローチを支えている不確実性に焦点を当てるために、MRI の該当する周波数範囲についての研究が不足していることを強く主張することである。急性影響に関する限り、そのような仕事は進んでいる。また、HPA 委員会は MRI 曝露の長期的影響を調査するための疫学的研究の方法を検討中であるが、これはオランダ政府が最近開始した同様の研究と補完し合うものである。しかし、時間スケールから、新たな研究成果が来るべき修正条項に影響を及ぼすことは難しい。あらゆる意味で正当な科学的研究ではないが、5 億人以上の患者が MRI へ曝露したが、予め知られていない急性悪影響が観察されることはないことは、そのような影響の存在を否定する仮説に多少なりとも寄与する、という論もある。不確実性が残る局面で慎重に進むことは賢明である。しかし、過剰に慎重な法的制限に拘束されるべきではないかもしれない MRI 処置については、その有益性ととのバランスを考えるべきである。

2008 年 7 月、欧州委員会は指令の今後に向けての 5 つの選択肢の評価を行う実施者の募集を行った。<sup>(19)</sup> 契約は 2008 年 12 月に裁定され、終了期日は 2009 年 9 月までである。プロジェクトの大きさを考えると、これは非常に野心的な時間スケールの表明である。しかし、2012 年の移行に間に合うように修正条項を開発するための時間はほとんど残されて

いない。

可能性のある結果について一般的な議論をするための土台として、欧州委員会が表明した選択肢をここに要約する。

## 1. 現在の ELV の維持

この選択肢は問題を解決せず、欧州委員会の先行ステートメントとの一貫性がない。MRI はスキャナおよび臨床使用法の再設計により、現在の ELV を満たすようにされることになる。例えば、ボア開口部での切替勾配磁界への曝露を ELV より低くするため、磁石ボアは 15 年前のように長くされるだろう。またはその代わりに、勾配磁界の振幅や切替頻度が減じられるだろう。しかし、第 2 章で述べたように、このようなことは MRI の臨床利用の観点からは退行である。介入的 MRI やリアルタイム画像法のような開発は阻まれ、一方、X 線画像法の増加により全体的リスクが増加する。このような犠牲は、確立された悪影響がない中では、正当化されない。また、欧州に設置された数千台の MRI の大半は廃棄されるであろう。

現在の指令のあいまいさに焦点を当てることは、真に、ELV を超過する状況の範囲を狭めることになる。曝露平均化される生体組織の体積や種類の明確化、パルス電磁界曝露評価のより精密な手法についての合意、時間変化する磁界の限度値を作業者の動きから生じる電流に適用するかどうかの明確化などである。これらの問題が不明確であるために、最悪ケースが想定されることになり、結果として曝露の見積もり過剰が起きる。

しかし、これらの明確化は必要であり、事態を多少は改善するものの、問題を解決はしない。

## 2. 最新の国際的勧告に基づく新たな ELV

ICNIRP は 2009 年初めに新しいガイドラインを公表すると考えられている。新ガイドラインは、指令と MRI をめぐる議論の影響を受けている可能性がある。また、2004 年初め、1998 年のガイドラインについて、「これは何年も前に書かれたものであり、現在見直し中」と述べている<sup>(20)</sup>。新ガイドラインには、定常磁界曝露限度値 2T が含まれるが、適切な作業が実施される制御環境下での許容値 8T が附帯されると考えられている。これにはほぼ確実に MRI 設備が含まれる。低周波の時間変動電磁界でも変更があると考えられている。しかし、指令にこの修正版が組み込まれても、全ての MRI 利用が指令を満たすようになるに十分であるとは思えない。

ICNIRP は欧州委員会に対する非電離放射線防護に関する助言の公式な提供者である。しかし、それに代わりうる国際的勧告があり、原則的にはこれも修正指令に含まれる候補と考えられる。国際電磁安全性委員会 (ICES) は、ICNIRP 勧告と、特に低周波で、大きな隔りがある EMF 曝露限度値を提案している<sup>(21)</sup>。実際的には、ICES 限度値は ICNIRP のものと比べて、ある周波数範囲では高く、その他の周波数では低いいため、MRI への影響は分かりにくい。

MRI 機器に関する IEC 基準の限度値<sup>(3)</sup>も考慮されるであろう。この基準は、欧州での



手首のMRI スキャン (著作権: Jennifer Sheets)

医用機器の製造・販売を統制する医用装置指令との統一が図られており、EU 法制枠組みの中での地位をすでに得ている。MRI と特に関連して確立された影響を取り扱う方が、あらゆる種類の EMF 曝露からの仮説的な影響を広く取り扱うより有利である。この基準は本来、患者曝露にのみ適用されていたが、現行版（欧州では未採択）に向けての2回目の修正時、限度値は「MRI 作業員」へも拡大された。論争点は、低周波での曝露限度値は瞬間的影響に基づいているため、同じ限度値を両群に適用するのは適切とする点である。このようなアプローチは広くは承認されていない。ある専門家達は、不確実性が残るという見地から作業員には追加的安全係数が必要とする。

### 3. 最新の国際的勧告に基づく新たな ELV と特定事例の免除規定

この選択肢は、逸脱、すなわち指令の範囲から MRI を全部取り去ること、の可能性を残している。これは MRI 連合の方針である。しかし、このような動きに対し欧州の諸学会や加盟国政府の中に相当の反対がある。むしろ、特定の MRI 処置（中でも最もふさわしいのは介入的 MRI）は免除する方が適当である。問題は、麻酔医による患者の視覚的モニタリングのような、その他の処置について問題が残ることと、将来の MRI の開発が阻止されることである。最も一般的な解決は、定常磁界に関して ICNIRP が予定している勧告のように、制御環境下の作業員に対してはより高い曝露限度値を導入することである。もちろん、確立された影響に基づかずに、より高い限度値を設定することは、定常磁界に対して上限値 8T とする提案と同様に、将来的に疑問の余地がある。

4. 最新の国際的勧告に基づく法的拘束力のないアクション: ただし、実施ガイド・広報活動・訓練プログラム・欧州レベルまたはセクターレベルでの社会的パートナー間の自発的合意など



を伴う。

この選択肢は、ICNIRP ガイドラインを、法的制限ではなく慎重な勧告としての本来の地位に復活させ、欧州規模のMRI安全ガイドラインを導入することである。同様のガイドラインは、英国にはすでにあり<sup>(21)</sup>、オランダでは開発中である。

またこの選択肢は、セクターレベルの社会的パートナー間の合意により支えられる枠組み指令に基づいた解決への道を開く。この合意は雇用者と労働組合との間でなされ、合意の中で特定の雇用セクターに適した曝露制限へのアプローチが説明される。例えば、現存する国内MRI安全ガイドラインなどに基づいた、MRIと特に関連した合意があり得る。これは、電離放射線防護におけるALARA原則に似た、「曝露最小化」アプローチである。ただし、ここでは確立された確率的リスクを最小化するのではなく、起こり得る未知の影響に対して防衛するための用心的アプローチを意図する。

これは、一つのサイズで全てにフィットさせる法的制限より意味のあるアプローチと思われる。曝露制限に対するICNIRP、ICES、IECの各アプローチ間の隔たりを狭める新たな研究結果が幸いにも得られた時、セクターレベルの合意は修正が容易である。これは、規制に対する用心的アプローチは、コストベネフィット関係を考慮に入れた方法で適用されるべきであるという欧州委員会勧告とも一貫性がある<sup>(22)</sup>。こうした検討は必然的にそのセクターに特定のものになる。

## 5. 指令の撤回

この選択肢が受け入れられること、特に、確立されたEMF曝露健康リスクがある、他のセクターの労働者の防護について不合理ではない関心をもつ労働組合に受け入れられるとは考えられない。

影響調査 (Impact Assessment) に加えて、提案された変更については、EU立法手続きの要求に沿って、2段階の、政府・雇用者・労働組合代表者の3者協議を必要とされる。それから共同決定手続きにしたがい欧州議会と欧州理事会による承認を得なければならない。その後、国内法への移行に少なくとも1年は要する。これを2012年4月末までに達成するためには、現実的には新しい指令草案は2010年初めまでに必要である。プロジェクトの複雑さと政治的な問題を考えると、大変きつい時間スケールである。

## 7. 結論と勧告

指令に対する MRI 関連団体のキャンペーン活動の成功は、先例のないことであった。英国および欧州レベルの規制当局との対立関係からスタートしたが、MRI 関連団体と密接に共同して達成を目指した英国規制当局の活動に伴って、指令の緊急な脅威は猶予された。欧州委員会は、この問題の永続性のある解決策を求めることを決めているようである。しかし、前方に見える政治的状況は複雑で、利用できる時間は短い。潜在的に関連する大きな要因は、以下のようである：

- 欧州議会の選挙が 2009 年 7 月にあり、新しい欧州委員会の任命は 2009 年 11 月である。この変化は、MRI 関連団体が欧州議会メンバーや欧州委員会との間で作り上げた関係に影響がある。新しい関係を育成する必要がある。
- 6 加盟国は、延期発表前にすでに国内法への移行を終えている。この内、何カ国かは立法手続きの取り消し中と考えられるが、その他の国はその必要を考えていない。先進的 MRI 実施のない国および／または規制アプローチに厳格でない国にその傾向がある。
- 新しく加盟した東欧諸国には、指令より低い EMF 曝露の国内限度値が歴史的にある。最初の指令が採択された時点で彼らは加盟しておらず、彼らの現用国内規制と大きく隔たった限度値に関する修正の支持を説得することは難しい。
- 労働組合は EU 内で強い影響力を持つ。労働者一般または特定セクター労働者の防護レベルを低下させる動きには反対する。

究極的解決策は、理想的には将来までの耐久力を持つものであるべきである。確立された悪影響に基づかずに曝露限度値をわずかに上げるような単純な指令の修正は、MRI の開発がそのレベルに達しだすまで、問題を先送りするに過ぎない。究極の目的に最も近く、また必要なサポートを命令する機会が保持できるという選択肢は、セクターレベルの社会的パートナー合意のアプローチであろう。これは英国で地歩を得ており、オランダ政府への報告書が作成された（現在は草案段階）。望まれた結果に関しては不可知の部分が残るが、この選択肢が最も包括的な解決策との印象を与えている。

状況は変化し得るし、MRI 関連団体が全ての力を 1 つのアプローチに絞って投入するか明らかではない。どのような解決策を追求したとしても、2012 年の成功は、多くの領域について、以下の組織・団体との関与に懸かっている：

- 対欧州議会メンバーおよび欧州委員会：2009 年の変化の前後ともに。
- 対加盟国の政治家：欧州理事会は、全ての立法上の変更提案を承認する権限を有し、加盟国政府の閣僚からなる。
- 対患者団体：修正提案進展のため、ここ 1、2 年は公衆の圧力を確実に高く保つこと。
- 対労働組合：その他の見地も排除しないが、特に、雇用セクター別の労働者防護適切レベルを提供する手段として、セクターレベルの社会的パートナー合意モデルを促進する見地に立つ。
- 対 ICNIRP：確立された悪影響に基づく限度値と用心的あるいはそのように扱うべき限度値との区別を明確にするよう強く求める。

## 参考文献

1. European Commission 2004 Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields). Official Journal of the European Union L 159 of 30 April 2004, and corrigenda L 184 of 24 May 2004. [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l\\_184/l\\_18420040524en00010009.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_184/l_18420040524en00010009.pdf).
2. International Commission on Non- Ionizing Radiation Protection 1998 Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz) Health Physics 74 494–522.
3. International Electrotechnical Commission 2007 Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC std 60601-2-33 2nd edn 2nd amendment. (IEC: Geneva).
4. Hill D L G, McLeish K and Keevil S F 2005 Impact of electromagnetic field exposure limits in Europe: is the future of interventional MRI safe? Acad. Radiol. 12 1135–1142.
5. Keevil S F et al. 2005 Electromagnetic field exposure limitation and the future of MRI Br. J. Radiol. 78 973–975.
6. Keevil S F 2006 Impact of the physical agents (EMF) directive on medical magnetic resonance imaging. The IET Seminar on the Physical Agents (EMF) Directive (Institution of Engineering and Technology: London) pp47–56.
7. Crozier S et al. 2007 Numerical study of currents in workers induced by body motion around high-ultrahigh field MRI magnets J. Magn. Reson. Imaging 26 1261–1277.
8. Crozier S et al. 2007 Exposure of workers to pulsed gradients in MRI J. Magn. Reson. Imaging 26 1236–1254.
9. Li Y et al. 2007 Numerically-simulated induced electric field and current density within a human model located close to a z-gradient coil J. Magn. Reson. Imaging 26 1286–1295.
10. Capstick M et al. 2008 Project VT/2007/017. An investigation into occupational exposure to electromagnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment. [www.myesr.org/html/img/pool/VT2007017FinalReportv04.pdf](http://www.myesr.org/html/img/pool/VT2007017FinalReportv04.pdf).
11. Dimbylow P 2008 Quandaries in the application of the ICNIRP low frequency basic restriction on current density Phys. Med. Biol. 53 133–145.
12. Heinrich H 2007 Assessment of non-sinusoidal, pulsed or intermittent exposure to low frequency electric and magnetic fields Health Physics 92 541–546.
13. Junk A K et al. 2004 Cataract – an occupational hazard for interventional radiologists? 29th Annual Scientific Meeting of the Society of Interventional Radiology.
14. Watching the directives: scientific advice on the EU Physical Agents (Electromagnetic Fields) Directive. House of Commons Science and Technology Committee fourth report of session 2005/6. [www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmselect/cmsctech/1654/1654.pdf](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmselect/cmsctech/1654/1654.pdf).
15. [www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/newsTicker/ESR\\_launches\\_Alliance\\_for\\_MRI.htm](http://www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/newsTicker/ESR_launches_Alliance_for_MRI.htm).
16. Chadwick P 2007 Assessment of electromagnetic fields around magnetic resonance imaging

- (MRI) equipment. [www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr570.pdf](http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr570.pdf).
17. Directive 2008/46/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 amending Directive 2004/40/EC on minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) Official Journal of the European Union L 114 of 26 April 2008. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:114:008:8:0089:EN:PDF>.
  18. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1610&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
  19. [http://ec.europa.eu/employment\\_social/emplweb/tenders/tenders\\_en.cfm?id=3745](http://ec.europa.eu/employment_social/emplweb/tenders/tenders_en.cfm?id=3745).
  20. International Commission on Non- Ionizing Radiation Protection 2004 Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients Health Physics 87 197–216.
  21. International Committee on Electromagnetic Safety 2002 IEEE standard for safety levels with respect to human exposure to electromagnetic fields 0–3 kHz. IEEE std C95.6. (New York: IEEE).
  22. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 2007 Device bulletin: safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use. DB2007(03) (MHRA: London). [www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2033018](http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2033018).
  23. European Commission 2000 Communication from the Commission on the precautionary principle. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:EN:PDF>.
  24. Stam R (in press) The EMF Directive and protection of MRI workers: possible solutions. RIVM Report 61070300#/2008 (RIVM: Bilthoven).

# 資料 F

欧州規格 EN50499

労働者の電磁界への曝露評価の手順

## 欧州規格EN50499

ICN 17.240

英語版

Procedure for the assessment of the exposure of workers  
to electromagnetic fields

## 労働者の電磁界への曝露評価の手順

この欧州規格は2008年10月21日CENELECにより承認された。CENELECメンバーは、この欧州規格に変更を加えることなく国内規格の地位を与えることを条件に明記しているCEN/CENELEC内部規定を遵守する義務がある。

各国内規格に関する最新の参考文献とそのリストは事務局またはCENELECメンバーに申し込めば入手可能である。

この欧州規格には3つの公式版（英語、仏語、独語）がある。その他の言語の版はCENELECメンバーの責任の下でそれぞれの言語に翻訳され、事務局に届出されたものであり、いずれも公式版と同じ地位を有する。

CENELECメンバーは、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ノルウェイ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国の各国の電子技術評議会（the national electrotechnical committees）に属している。

Ref. No. EN 50499 : 2008E

## 前言

この欧州規格は、CENELECの人体環境における電磁界技術委員会（CENELEC TC 106X）により立案された。

草案テキストは、公式投票にかけられ、CENELECによりEN 50499として2008年10月21日に承認された。

以下の日程が定められた。

- 発行日 2009年 11月 1日  
ENに一致した国内規格の公表または是認を行うことにより、ENを国内レベルで実施すべき最終期日。
- 撤回日 2011年 11月 1日  
ENと矛盾する国内規格を取り下げるべき最終期日。

この欧州規格は、欧州委員会および欧州自由貿易連合（the European Free Trade Association、EFTA）がCENELEC に与えた命令M/351の下で立案されてきたもので、EC指令2004/40/ECの本質的要求をカバーするものである。

この規格は、この規格の下で職場の評価に関連する他の規格が使用されうるように、意図されている。

この規格で概説されたアプローチは、簡潔さを旨とし、雇用者が最小の技術知識と努力をもって評価を行えるようにする。

## 目次

1	範囲	- - - -	4
2	参考規格	- - - -	4
3	用語と定義	- - - -	6
4	評価に関する一般的考察	- - - -	7
4.1	序論		
4.2	リスク評価手順の概観		
4.3	間接的影響		
4.4	第7,8,9章の各評価法における不確実性		
5	初段の評価	- - - -	10
6	詳細な評価が要求される可能性のある職場	- - - -	10
7	特殊な職場に関する規格	- - - -	10
8	アクション値との比較による職場曝露評価の方法	- - - -	11
9	曝露制限値との比較による職場曝露評価の方法	- - - -	11
10	対策の立て方	- - - -	12
付属書 A	(規格) 健康と安全に関するその他の問題：電磁界の 間接的影響および特定リスクのある労働者	- - - -	18
付属書 B	(資料) リスク評価の記録文書化	- - - -	21
付属書 C	(資料) CEマーク付き機器	- - - -	24
付属書 D	(資料) 複数の周波数への同時曝露：一般的手法	- - - -	26
付属書 E	(資料) 複数の周波数への同時曝露：全曝露指数 (TEQ) 法	- - - -	31
付属書 F	(資料) 交流電気供給	- - - -	37
付属書 G	(資料) ゾーン化	- - - -	46
	参考文献	- - - -	48
【図】			
	図1 評価プロセス	- - - -	8
	図G.1 ゾーン化プロセス	- - - -	47
【表】			
	表1 先験的に規格を満たしている職場と機器	- - - -	13
	表2 詳細な評価が要求される可能性のある機器の例	- - - -	17
	表C.1 EMF製品規格一覧	- - - -	25
	表F.1 50Hzの電界および磁界のアクション値	- - - -	37
	表F.2 アクション値のみに基づいた、絶縁導線中心への 接近最小距離 (メートル)	- - - -	39
	表F.3 50Hzの電界および磁界の参考レベル	- - - -	43



## 1 範囲

この欧州規格の範囲は、欧州理事会及び欧州議会の指令2004/40/ECに記された曝露制限値およびアクション値を遵守していることを証明することを目的として、労働者の職場における電界、磁界および電磁界への曝露評価をするための一般的手順を定めることである。

この欧州規格の目的は、

- 電磁界 (EMF) への労働者の曝露レベルについて、まず初段の評価の達成方法を規定すること。必要に応じて、測定および/または計算による特定の曝露評価方法も含まれる。
- EMF曝露の詳細なリスク評価を実施する必要があるか否かを決定すること。

この欧州規格は、雇用者がリスク評価のために用いるものであり、また必要に応じて、労働者の曝露の測定および/または計算のために用いるものである。特定の職場規格に基づき、EC指令の条文を満たすために、予防的な対策/アクションが取られるべきか否かが決定される。

カバーする周波数範囲は、0 Hzから300 GHzまでである。

- 注1 この欧州規格は、命令M/351の下で作成され、指令2004/40/ECに規定された曝露制限値と関連性を持つ。指令は、就業中の電磁界 (0 Hzから300 GHzまでの) 曝露により生じる、または生じる可能性のある、健康および安全に対するリスクから労働者を防護することを意図している。しかし、この指令および他の指令は、雇用者が全般的なリスク評価の一環としての防護対策を調査することを要求されるような特定の労働者グループおよび/または特定の職場についての追加的防護対策を含んでいることもある。(付属書A参照)
- 注2 欧州理事会及び欧州議会の指令2004/40/ECは、すべてのEU加盟国においての国内法規に移行される。この欧州規格の利用者は、国内の規制や要求を確認するために、この移行に関連する国内法規を調べることを推奨する。これらの国内規制や要求には、この欧州規格ではカバーされていない追加的の要求が含まれることがある。

## 2 参考規格

本文書の適用に際し、以下の参考文献は不可欠である。日付のある文献については、引用された版のみが適合する。日付のない文献については、参照された文書の最新版 (修正を含む) が適合する。

EN 50371, 低電力電子電気機械の、電磁界 (10MHz – 300GHz) への人体曝露に関する基本的制限の遵守を証明するための一般規格 - 一般公衆用

EN 50400, 無線通信網での使用を意図した無線送受信用固定機器 (110 MHz – 40 GHz) の、それが利用に供された場合の、無線周波数電磁界への一般公衆曝露に関する基本的制限または

参考レベルの遵守を証明するための基本的規格

EN 50413, 電界、磁界および電磁界 (0 Hz – 300 GHz) への人体曝露に対する測定および計算の手順に関する基本的規格

EN 60335-2-29, 家庭用および同等の電気機器—安全性—Part 2-29: バッテリー充電器に対する特別な要求 (IEC 60335-2-29)

EN 60335-2-45, 家庭用および同等の電気機器—安全性—Part 2-45: 持ち運び可能な加熱器具および同等品に対する特別な要求 (IEC 60335-2-45)

EN 60745-1, 手持ち型モーター付き電気器具—安全性—Part 1: 一般的要求 (IEC 60745-1 修正版)

EN 61029-1, 移動可能なモーター付き電気器具—Part 1: 一般的要求 (IEC 61029-1 修正版)

EN 62226-1, 低周波および中間周波数範囲の電界または磁界への曝露—人体内に誘導される電流密度および内部電界の計算方法—Part 1: 概論 (IEC 62226-1)

EN 62226-2-1, 低周波および中間周波数範囲の電界または磁界への曝露—人体内に誘導される電流密度および内部電界の計算方法—Part 2.1: 磁界曝露—2次元モデル (IEC 62226-2-1)

EN 62226-3-1, 低周波および中間周波数範囲の電界または磁界への曝露—人体内に誘導される電流密度および内部電界の計算方法—Part 3.1: 電界曝露—解析的モデルおよび2次元数値計算モデル (IEC 62226-3-1)

EN 62311, 電磁界 (0 MHz – 300 GHz) への人体曝露制限に関する電子電気機器の評価 (IEC 62311 修正版)

ETSI TR 101 870, 固定型無線送受信用敷地—非電離放射線への曝露—労働条件ガイドライン

1999/519/EC, 電磁界 (0 MHz – 300 GHz) への一般公衆の曝露制限に関する、1999年7月12日付欧州理事会勧告

2004/40/EC, 物理的要因 (電磁界) から生じるリスクへの労働者の曝露に係る健康および安全のための最小限の要求に関する、2004年4月29日付欧州議会・理事会の欧州指令2004/40/EC (指令89/391/EEC 第16条 (1) の意図する範囲内の第18番目の個別指令)

これらの規格の範囲についての詳しい情報は、CENELECメンバーである各国の標準化団体あるいはCENELECのウェブサイト [www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu) から得ることができる。

### 3 用語と定義

#### 3.1 アクション値

当該指令において、特定の対策（単一あるいは複数の）を取らなければならないとされる、電界強度（ $E$ ）、磁界強度（ $H$ ）、磁束密度（ $B$ ）、電力密度（ $S$ ）、接触電流、四肢誘導電流の用語で与えられる、直接測定可能なパラメーターの大きさ。これらの値を満たすことは、これと密接な関連をもつ曝露制限値を満たすことを確実にする（2004/40/ECより）。

#### 3.2 雇用者

労働者と雇用関係を有し、事業および／または事業所に対して責任のあるすべての自然人または法人（89/391/EECより）。

#### 3.3 機器

本規格の目的上、機器の用語は、装置、製品、機器、設備、開発中の試作品を含む、すべての電磁界放射源をカバーする広い意味で解釈される。

#### 3.4 曝露

曝露は、人が外部的電界、磁界または電磁界、あるいは接触電流を受ける状況下にある時と場所で起こる。

#### 3.5 曝露制限

人の電磁界への曝露に関する国際的あるいは国内的な基準、ガイドライン、指令に定められた、曝露のガイドラインまたは制限値。指令2004/40/ECにおいては、曝露制限はアクション値と曝露限度値、および電磁界への職場曝露に関連するその他のリスクを排除するための特定の要求事項である。

#### 3.6 曝露限度値

確立された健康影響と生物学的考察を直接的に根拠とした電磁界への曝露の限度値。この限度値を満たすことは、電磁界に曝露した労働者が、すべての既知の健康悪影響から防護されることを確実にする（2004/40/ECより）。

#### 3.7 リスク評価

2004/40/EC第4条に述べられたアクションを遂行することによって、職場環境が2004/40/ECに定められた制限を満たすことを明確にするプロセス。

#### 3.8 職場

職務の一環として、労働者が立ち入る場所。

#### 3.9 労働者

雇用者に雇われているすべての人。ただし、訓練生と見習い工を含むが、家庭内の使用人は除

外される（89/391/EECより）。

## 4 評価に関する一般的考察

### 4.1 序論

本章では、職場についての初段の評価の一般的概念、評価結果とアクション値や曝露限度値との比較方法、および必要に応じたさらなるアクションについて記述する。

評価対象となる曝露は、労働者が居ることを許された職場でのものである。職場曝露レベルは、労働者が職務の一環として立ち入る可能性のある場所（労働空間）にて評価され、その際に曝露をもたらすものは、その場所に影響を与える機器からの放射である。

指令によってカバーされているその他の健康と安全問題、特に能動的植え込み型医療機器を装着した労働者、妊娠中の労働者、および間接的影響に焦点が当てられるべきである。付属書Aの概説はその一例である。

付属書Bは、評価結果の記録に用いる2つの書式を提示する。

### 4.2 リスク評価手順の概観

図1のフローチャートは、評価プロセスを図示したものである。評価プロセス開始前に、必要な評価レベルを決定するために、まず最初に職場の分類を行わなければならない。このため、雇用者は、どのような電気機器が職場に存在し、電磁界を放射しているかを確認することを求められる。

図1の最初の判定ボックスは、規格を満たす機器に関する判定である。大半の職場には、電磁界を発生しないか、公衆の曝露制限値以下のレベルで発生する電気機器のみが置かれている。このような職場については、これ以上の評価は必要ない。詳細な曝露評価から除外される電気機器について第5章に定義する。そのような機器の例を第5章の表1に示す。関連EC指令を満たし、欧州市場に出ている機器はいずれもこの表に含まれる。EMF関連の統一規格の例についての一覧表を付属書Cに示す。

注 機器の遵守が評価された場合に定義されるゾーン化の概念は、付属書Gに沿って実行できる。

さらに詳細な評価を要求される可能性のある機器一覧を、これがすべてではないが、第6章の表2に示す。この評価を行う前段階として、雇用者は、職場にある機器の種類、特性（周波数、放射電力、デューティ係数など）、通常の使用条件（操作者の通常的位置、操作者以外の人の位置、通常的位置で過ごす時間、製造者の使用説明書に推奨された距離より放射機器に近い距離で行われる操作・保守・修理など）を確認しなければならない。第6章を参照のこと。