

労働者の電磁界への曝露の制限

— EMF 指令 2013/35/EU の概要 —

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2021 年 11 月 29 日

目次

1	概要	1
2	曝露制限値 (ELV) とアクション・レベル (AL)	1
2.1	ELV と AL の意味	2
2.2	ELV と AL の適用	2
2.2.1	特例	3
2.3	特定のリスクに曝される労働者	4
3	雇用者の責任	4
3.1	リスクの評価と曝露の同定	4
3.2	リスクの排除や低減	5
3.3	労働者への情報と訓練	6
3.4	労働者の参加	6
3.5	健康調査	6
4	機器の製造業者の責任	6
5	参考資料	7

1 概要

EMF^{†1} 指令 2013/35/EU^[1] は労働安全衛生に関する指令である 89/391/EEC^[2] に関連する指令の 1 つであり、労働者を電磁界への曝露から保護するための所定の義務を EU 内の雇用者に負わせるものとなる。

この指令は全加盟国で適用される最小限の要求を定めるが、各加盟国はこの指令よりも厳しい規則を定めることもでき、その場合はこの指令よりも各国の規則が優先される。

この指令の要求はそのような環境で使用される機器の製造業者に直接適用されるものではないが、機器の製造業者は、機器が労働者を過剰な曝露に曝さないようにすることが、またその機器を安全に使用するために必要な全ての情報を提供することが必要となるだろう。

^{†1} EMF = electromagnetic field

本稿ではこの指令 2013/35/EU^[1] の概要を述べる。なお、本稿は指令の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] やそのガイド^{[4][5]†2}、またこの指令を反映した各国の規則など、関連する公式な文書を参照されたい。

2 曝露制限値 (ELV) とアクション・レベル (AL)

この指令では曝露の制限は曝露制限値 (ELV) とアクション・レベル (AL) として規定されており、これらをグラフ化したものを図 1 と図 2 に示す。

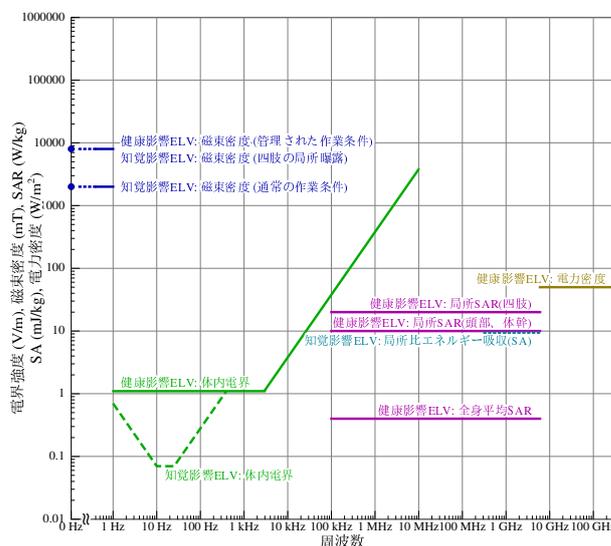


図 1: 指令 2013/35/EU ELV (曝露制限値)

なお、この指令で定められた曝露の制限は労働者の保護を目的としたものであり、業務用の機器であっ

^{†2} [4] は対象分野を特定しない一般的なガイドで、曝露の評価に関して詳しく述べられており、また曝露の低減、背景となる情報などにも触れられている。[5] は様々な特定の対象分野についてのより具体的な例を含む。

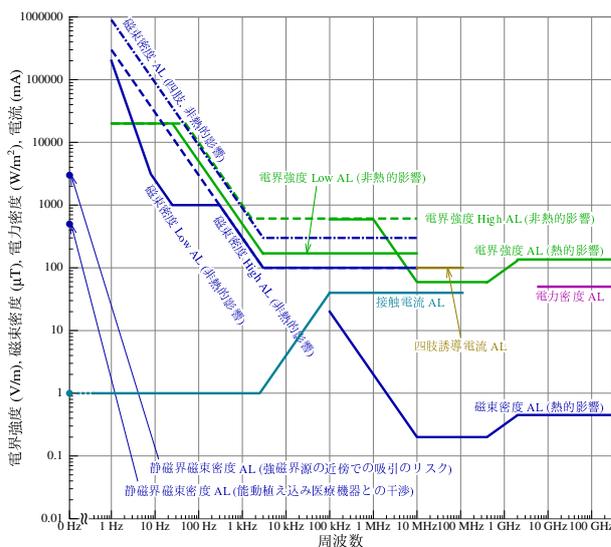


図 2: 指令 2013/35/EU AL (アクション・レベル)

ても一般公衆が近付く可能性がある場合はその範囲については勧告 1999/519/EC^{[3][7]} で示された一般公衆の保護のためのより厳しい制限への適合も必要となる。また、植え込み型の医療機器を用いている労働者などの特定のリスクに曝される労働者 (§2.3) が近付く可能性がある場合もこの指令よりも厳しい制限への適合が必要となるかも知れない。

2.1 ELV と AL の意味

曝露制限値 (ELV) とアクション・レベル (AL) は次のように規定されている。^{†3}

- 曝露制限値 (ELV) — 生物物理学的、また生理学的な、特に科学的に確認された短時間の、また急性の直接的な影響に関する検討から確立された値
 - 感覚影響 ELV — 知覚への過渡的な影響や脳機能の軽微な変化を生じるかも知れないレベル
 - 健康影響 ELV — 体組織の加熱、神経や筋肉の刺激などの健康への悪影響を生じるかも知れないレベル
- アクション・レベル (AL) — 該当する ELV への適合の立証のプロセスを容易にするために、また該当する場合は規定された保護/予防手段を講じるために確立された運用上のレベル;

^{†3} ELV と AL は ICNIRP ガイドラインなどでの基本制限と参考レベルに相当する。

事象によっては Low AL と High AL の2つのレベルが定められている場合があり、磁界に関しては Low AL は感覚影響 ELV に、High AL は健康影響 ELV に基づいて設定された AL となる

より低いレベルの電磁界への長期間の曝露に伴う影響 (例えば発がん率の増加のような) の可能性が示唆されることもあるが、これは科学的に確立されたものとはみなされておらず、この制限ではそのような影響の可能性は考慮されていない。

2.2 ELV と AL の適用

1. 労働者の曝露は健康影響 ELV や感覚影響 ELV を超えてはならない。
2. 曝露が AL を超えないならば健康影響 ELV と感覚影響 ELV を超えないものとみなす。
3. プラクティスかプロセスで正当化される場合、1 Hz~10 MHz の電界に関する Low AL (Annex II Table B1) を以下のいずれかの条件のもとで超えて良い:
 - 1~400 Hz の体内電界に関する感覚影響 ELV (Annex II Table A3) を超えない、あるいは
 - 1 Hz~10 MHz の電磁界に関する健康影響 ELV (Annex II Table A2) を超えず、所定の防護手段によって過剰な火花放電や接触電流 (Annex II Table B3) が防止され、かつ曝露の健康への悪影響を検知する方法とそれを報告する方法についての情報が労働者に提供される。
4. プラクティスかプロセスで正当化される場合、1 Hz~10 MHz の磁界に対する Low AL (Annex II Table B2) を以下のいずれかの条件のもとで超えて良い:
 - 1~400 Hz の体内電界に関する感覚影響 ELV (Annex II Table A3) を超えない、あるいは

- その感覚影響 ELV を一時的にのみ超過し、1 Hz～10 MHz の体内電界に関する健康影響 ELV (Annex II Table A2) を超えず、変動磁界によって引き起こされた感覚的な知覚や頭部の中樞神経系の機能への過渡的な影響が見られた場合は雇用者は必要に応じてリスク・アセスメントと防護手段を見直し、かつ

曝露の健康への悪影響を検知する方法とそれを報告する方法についての情報が労働者に提供される。

5. プラクティスかプロセスで正当化される場合、1 Hz 以下の磁界に関する感覚影響 ELV (Annex II Table A1) をシフト中に以下の条件のもとで超えても良い:

- その感覚影響 ELV を一時的にのみ超過し、1 Hz 以下の磁界に関する健康影響 ELV (Annex II Table A1) を超えず、所定の防護手段^{†4}が講じられ、

変動磁界によって引き起こされた感覚的な知覚や頭部の中樞神経系の機能への過渡的な影響が見られた場合は雇用者は必要に応じてリスク・アセスメントと防護手段を見直し、かつ

曝露の健康への悪影響を検知する方法とそれを報告する方法についての情報が労働者に提供される。

6. プラクティスかプロセスで正当化される場合、1 Hz 以上の電磁界に関する感覚影響 ELV (Annex II Table A3, Annex III Table A2) をシフト中に以下の条件のもとで超えても良い:

- その感覚影響 ELV を一時的にのみ超過し、1 Hz 以上の電磁界に関する健康影響 ELV (Annex II Table A2, Annex III Table A1, Table A3) を超えず、

^{†4} このような強磁界のもとでは、めまいや吐き気、また眼内閃光や金属質の味覚のような感覚的影響 (主に強い静磁界中で頭部を動かした時に発生する) に加え、鉄などの強磁性の物体の吸引の影響が予期される。実際、通常の医療用の MRI でも、酸素ポンプ、ストレッチャー、車椅子、点滴台など、また鋏、ペン、ヘアピン、鍵などの金属性の物体の MRI への吸引 (しばしば「ミサイル効果」と呼ばれる、磁気による強力な吸引に伴う金属物の発射) によるインシデントがしばしば発生している。従って、このような強磁界の環境では、感覚的影響やそれに伴う危険の防止に加え、強磁性の物体 (体内に埋め込まれたものも含む) の接近を防ぐための適切な処置が必要となることが予期される。

変動磁界によって引き起こされた感覚的な知覚や頭部の中樞神経系の機能への過渡的な影響が見られた場合は雇用者は必要に応じてリスク・アセスメントと防護手段を見直し、かつ

曝露の健康への悪影響を検知する方法とそれを報告する方法についての情報が労働者に提供される。

2.2.1 特例

- 医療用の MRI 機器の設置、試験、使用、開発、保守、及び研究に関連しては、以下の全ての条件が満たされる場合、曝露が ELV を超えても良い:

- ELV を超えることをリスク・アセスメントが示し、
- 最新の技術水準のもとで、全ての技術的、及び/もしくは組織的な処置が適用されており、
- その状況が ELV の超過を十分に正当化し、
- その場所、機器、及び作業プラクティスの特性が考慮されており、かつ
- 製造業者からの安全な使用のための指示書に従うことを確かとすることを含めて、労働者が健康への悪影響や安全上のリスクから依然として保護されていることを雇用者が示す。

- 健康への悪影響と安全上のリスクが防止されている限り、加盟国は軍施設で働く、あるいは軍の活動に関連する要員に関して、同等、もしくはより特殊化された保護システムの実施を許容しても良い。

- 加盟国は、十分に正当化された状況において、またそれが十分に正当化されている限りにおいてのみ、以下の全ての条件が満たされる場合、上記のもの以外の特定の分野、あるいは特定の活動で一時的に ELV を超えることを許容しても良い:

- ELV を超えることをリスク・アセスメントが示し、

- 最新の技術水準のもとで、全ての技術的、及び/もしくは組織的な処置が適用されており、
- その場所、機器、及び作業プラクティス特有の特性が考慮されており、かつ
- 同等の、より限定的な、また国際的に受け入れられた規格やガイドラインの使用を含めて、労働者が健康への悪影響や安全上のリスクから依然として保護されていることを雇用者が示す。

2.3 特定のリスクに曝される労働者

特定のリスクに曝される労働者の例としては、例えば次のようなものを挙げられる。^[3]

- 能動植え込み医療機器を植え込まれた労働者
ペースメーカー、除細動器、人工内耳、脳幹インプラント、神経刺激装置、植え込み型薬剤注入ポンプなど
- 金属を含む医療デバイスを植え込まれた労働者
人工関節、ピン、プレート、ねじ、外科用クリップ、動脈瘤クリップ、ステント、心臓弁プロテーゼ、弁輪形成リング、金属の避妊用インプラントなど
- 身体装着型医療デバイスを用いている労働者
体外インスリンポンプなど
- 妊娠中の労働者

この指令で定められた AL や ELV は特定のリスクに曝される労働者を適切に保護しないかも知れず、リスク・アセスメント (§3.1) での考慮が、また場合によっては勧告 1999/519/EC^{[3][7]} で示された制限かより厳しい制限への適合が必要となるかも知れない。

3 雇用者の責任

3.1 リスクの評価と曝露の同定

雇用者は、職場において電磁界によってもたらされる全てのリスクを評価し、必要であれば労働者が曝される電磁界のレベルの測定や計算を行なう。

この評価のため、雇用者は、この指令に関連して発行されたガイド^{[4][5]}、またその他の規格やガイドラインを考慮して、職場での電磁界を同定して評価する。

容易に入手可能な情報^{t5}から ELV への適合を容易に判断できない場合、評価は測定や計算に基づいて実施する。

評価、測定、計算は適格な者が適切な周期で計画し実行する。

リスク・アセスメントの実施の際、特に次のような事項に留意する：

- 健康影響 ELV、感覚影響 ELV、及び AL
- 曝露の周波数、レベル、持続時間、種類、労働者の身体や職場の空間にわたる分布
- 任意の直接的な生物物理学的影響
- 特に植え込み型や身体装着型の医療機器を用いている労働者の、特定のリスクに曝される労働者の健康と安全への任意の影響
- 任意の間接的な影響^{t6}
- 曝露のレベルを低減するように設計された代替の機器の存在
- 健康調査から得られた適切な情報
- 機器の製造業者から得られた情報
- その他の該当する健康や安全に関する情報
- 複数の曝露源
- 複数の周波数の電磁界への同時の曝露

一般公衆に開かれた職場では曝露の評価は既に一般公衆の曝露の制限に関する規定に従って行なわれている筈で、その規定が労働者を考慮しており健康と安全に関するリスクが排除されているならば曝露評価を改めて行なう必要はない。

雇用者はリスクの評価を行なってどの手段を講じなければならないかを同定する立場にある。リスク・アセスメントは雇用者がより詳細なリスク・アセスメントが不要であると判断した理由を含むかも知れ

^{t5} 例えば機器の製造業者からの情報 (§4) のような。

^{t6} 間接的な影響は、ペースメーカーやその他の植え込み型や身体装着型の医療用の機器やデバイスとの干渉、静磁界内での磁性の物体からの発射のリスク、電気式起爆装置の作動、誘導、接触電流、あるいは火花放電によって引き起こされた火花による可燃性の物質の点火による火災や爆発、接触電流を含む。

ない。リスク・アセスメントは定期的に、また特に有意な変更がそれを無効とした時、あるいは健康調査の結果がそれが必要であることを示した時に更新しなければならない。

3.2 リスクの排除や低減

雇用者は次のような義務を負う。

1. 技術的な進歩と発生源で電磁界の発生を管理する手段の利用可能性を考慮し、職場における電磁界から生じるリスクを除去するか最小限に低減することを確かとするために必要なアクションを講じる。
2. AL を超え、また該当する ELV を超えないことを示す評価が行なわれていない場合、特に以下の事項を考慮して、健康影響 ELV と感覚影響 ELV を超える曝露を防ぐための技術的な、及び/もしくは組織的な手段を含む行動計画を立てて実施する：
 - 電磁界への曝露が小さくなるような他の作業方法
 - 電磁界の放射が少ない機器の選択
 - インターロック、シールド、あるいは類似の保護機構を含む、電磁界の放射を低減する技術的な手段
 - 接近の制限や管理のための、シグナル、ラベル、床のマーキング、バリアなどの適切な区画分けとアクセスの手段
 - 電界への曝露の場合、技術的手段、また労働者の訓練を通じた火花放電と接触電流の管理のための手段と手続き
 - 機器、職場、作業場の適切な保守計画
 - 職場や作業場の設計とレイアウト
 - 曝露の持続時間と強度の制限
 - 適切な个人防护器具の入手性
3. リスク・アセスメント (§3.1) に基づき、特定のリスクに曝される労働者の任意のリスク、また間接的影響に伴う任意のリスクの防止のための技術的、及び/もしくは組織的手段を含む行動計画を立てて実行する。

4. 労働者への情報の提供 (§3.3) に加え、特に植え込み型や身体装着型の医療機器を用いている労働者、また妊娠中の労働者に関し、特定のリスクに曝される労働者の要求、また該当する場合は個人のリスク・アセスメントに応じた手段を採用する。
5. リスク・アセスメントに基づいて、労働者が AL を超える電磁界に曝される可能性がある領域を同定し、アクセスを制限し、指令 92/58/EEC^[6] に従った適切な標識 (図 3) を表示する。



強い磁界
非電離放射
図 3: 警告標識の例 (指令 92/58/EEC)

これに加え、特定のグループの人のアクセスを制限する領域などには例えば図 4 のような禁止を示す標識を、また保護具の着用などを求める領域にはそれに該当する例えば図 5 のような標識を含む適切な表示を行なう。



ペースメーカ
金属インプラント
金属の物体
図 4: 禁止標識の例 (ISO 7010)



保護履物の着用
保護手袋の着用
保護被服の着用
図 5: 指示標識の例 (ISO 7010)

6. 例えば労働者の訓練 (§3.3)、また例えば機材の接地、作業者の機材への接続 (等電位接続)、絶縁性の靴や手袋、また保護用の被服の使用などの技術的手段や个人防护具の使用のような、所定の保護手段を講じる。

7. 感覚影響 ELV を超える場合、動きの制限などの所定の保護手段を講じる。

8. 労働者は特に許容される場合を除き健康影響 ELV と感覚影響 ELV を超える曝露に曝されてはならない。

雇用者が講じた手段にもかかわらず健康影響 ELV や感覚影響 ELV を超える場合は曝露を ELV 以下に低減するための処置を即座に講じる。

また ELV を超えた理由を同定して記録し、ELV を再び超えることを防ぐために保護/予防手段を更新する。

9. 感覚影響 ELV を超えることが特に許容された状況で労働者が過渡的な症状を報告した場合、必要に応じてリスク・アセスメントと予防手段を更新する。

過渡的な症状は、変動磁界によって引き起こされた感覚的な知覚や頭部の中枢神経系の機能への影響や、めまいや吐き気のような静磁界の影響を含む。

3.3 労働者への情報と訓練

雇用者は、電磁界からのリスクに曝される可能性がある労働者が、特に以下のような、リスク・アセスメント (§3.1) の結果に関する任意の必要な情報と訓練を受けることを確かとする:

- この指令の適用に関して講じられた処置
- ELV と AL の価値や概念、関連する生じ得るリスク、また講じられた予防処置
- 生じ得る曝露の間接的影響
- 電磁界への曝露のレベルのアセスメント、測定、または計算の結果
- 曝露の健康への悪影響を検知する方法、またその報告の方法
- 中枢神経系や末梢神経系への影響に関連した過渡的な症状や知覚の可能性
- 労働者が健康調査 (§3.5) の対象となる状況
- 曝露から生じるリスクを最小限とするための安全作業プラクティス

- 特定のリスクに曝される労働者の情報

3.4 労働者の参加

指令 89/391/EEC^[2] の Article 11 に従って、労働者かその代表と協議し、労働安全衛生に関する議論に参加できるようにしなければならない。

労働者やその代表は雇用者が講じた処置が労働安全衛生の観点から不十分であると考えた場合に労働安全衛生を管轄する当局への申し立てを行なう権利を持つ。また、当局による訪問調査に際して自らの見解を述べる機会を与えられなければならない。

3.5 健康調査

少なくとも、望ましくない、あるいは予期しない健康影響を労働者が報告した時、あるいは ELV を超える曝露が検知された時は、雇用者は労働者に適切な医療検査を受けさせる必要がある。

4 機器の製造業者の責任

この指令は EU 内の雇用者に電磁界への曝露からの労働者の保護に関する責任を負わせるものであり、そのような環境で使用される機器の製造業者に直接関係するものではない。

だが、そのような機器の製造業者は、低電圧指令 2014/35/EU^[8]、機械指令 2006/42/EC^[9]、医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745^[10]、体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746^[11] などの該当する指令や規則のもとで、他の一連の要求とともに、

- 機器が安全であること
- 機器を安全に使用するために必要な全ての情報が提供されること

を担保することが求められており、機器が放出する電磁界に伴うリスクもその対象となる。^{†7}

機器が放射する電磁界に伴うリスクの評価では、まずは労働者への曝露がこの指令で定められたアクション・レベル AL を、あるいは勧告

^{†7} これは、例えば低電圧指令 2014/35/EU^[8] の「危険を生じ得るような温度、アーク、あるいは放射を生じないこと」という要求のような、それぞれの指令や規則、あるいは規格のより具体的な要求でも示されている。

1999/519/EC^{[3][7]} で参考レベルとして示された一般公衆の保護のためのより厳しい制限を超える可能性があるかどうかを評価することになるだろう。

予見可能なあらゆる使用状況のもとでの設置、使用、保守で労働者が AL を (あるいは勧告 1999/519/EC の参考レベルを) 超える曝露に曝されることがないと言えるのであれば、一般に、その機器からの電磁界は労働者を危険に曝さないであろうと、またその機器は曝露の防止に関する特別な配慮なしに使用できるとそれ以上の評価なしに判断できる。

曝露が AL を (あるいは勧告 1999/519/EC の参考レベルを) 超える可能性がある場合、より詳細な評価を行なって ELV を (あるいは勧告 1999/519/EC の基本制限を) 超えないかどうかを判断することもできる。

機器が該当する制限を超える曝露を引き起こし得ると判断された場合、機器の製造業者は、リスク低減の原則^{[9][10][11]}、

1. リスクを可能な限り除去し、あるいは低減する
2. 除去できないリスクに対して必要な保護方策を講じる
3. 採用された保護方策の限界に伴う残留リスクの情報をユーザーに知らせ、何らかの訓練が必要かどうかを示し、保護具が必要かどうかを規定する

に基づき、まずは曝露の低減を、次に保護方策の適用 (例えば外部への放射の低減のためのシールドの適用のような) を検討することが必要となる。

曝露がこの指令の AL や勧告 1999/519/EC の参考レベルを超える場合、その機器を労働者を過剰なリスクに曝さずに使用できるようにするため、曝露の性質 (電界か磁界か、周波数、レベルなど) の情報や過剰な曝露の防止のために使用できる方法などの情報とともに以下のような情報を提供することを考えるべきかも知れない:^[4]

- 労働環境の評価で考慮すべき事項 — 非熱的影響、熱的影響、間接的影響
- 機器の評価が行なわれた動作条件 — 最大の電源容量、最悪条件の設定、典型的な設定
- 評価結果に対して行なわれた平均化 — 空間平均、時間平均

- 通常の操作位置での曝露がこの指令のどの制限を超える可能性があるか — AL (Low AL, High AL), ELV (感覚影響 ELV, 健康影響 ELV)
- 通常の操作位置での曝露が勧告 1999/519/EC^{[3][7]} のどの制限を超える可能性があるか — 参考レベル, 基本制限
- 電磁界の強度がこの指令の AL を超える可能性がある場合、その最大距離、あるいはより望ましくは AL の 100 %、50 %、30 % を超える範囲を示す図
- 電磁界の強度が勧告 1999/519/EC^{[3][7]} の参考レベルを超える可能性がある場合、その最大距離、あるいはより望ましくは AL の 100 %、50 %、30 % を超える範囲を示す図

5 参考資料

- [1] *Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC,*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0035>
- [2] *Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work,*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31989L0391>
- [3] *1999/519/EC, Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz),*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31999H0519>
- [4] *Non-binding guide to good practice for implementing Directive 2013/35/EU Electromagnetic Fields. Volume 1, Practical guide,* European Commission, 2014,
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c6440d35-8775-11e5-b8b7-01aa75ed71a1>

- [5] *Non-binding guide to good practice for implementing Directive 2013/35/EU Electromagnetic Fields. Volume 2, Case studies*, European Commission, 2014,
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c6440d35-8775-11e5-b8b7-01aa75ed71a1>
- [6] *Council Directive 92/58/EEC of 24 June 1992 on the minimum requirements for the provision of safety and/or health signs at work (ninth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC)*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31992L0058>
- [7] 人体の電磁界への曝露の制限 — ICNIRP ガイドライン、IEEE C95.1、電波防護指針などについて、株式会社 e・オータマ、佐藤, 2021,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [8] 低電圧指令 —2014/35/EU への適合のためのガイド、株式会社 e・オータマ、佐藤, 2021,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [9] 機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド^[9]、株式会社 e・オータマ、佐藤, 2021,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [10] EU 医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 の概要、株式会社 e・オータマ、佐藤, 2019,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [11] EU 体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 の概要、株式会社 e・オータマ、佐藤, 2019,
<http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>