

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

プラズマ応用技術

プラズマ処置機器

開発 WG 報告書

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 27 年度 プラズマ応用技術 プラズマ処置機器 開発 WG 名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

委員

- 一瀬 雅夫 公立大学法人和歌山県立医科大学 第二内科 教授
金子 俊郎 東北大学大学院 工学研究科 電子工学専攻 教授
栗原 一彰 株式会社東芝 研究開発センター LSI 基盤技術ラボラトリー
主任研究員
清水 伸幸 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 教授
医療法人財団 順和会 山王病院 外科 外科部長
※瀬戸 泰之 東京大学医学部附属病院 胃食道外科 教授
丹羽 徹 公立大学法人和歌山県立医科大学 第二内科 助教
浜口 智志 大阪大学大学院 工学研究科 教授
濱谷 正人 株式会社ニコン メディカル事業開発本部 執行役員
メディカル事業推進本部長
林 秀樹 千葉大学 フロンティア医工学センター 教授
堀 勝 名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授
森井 英一 大阪大学大学院 医学系研究科 教授
矢作 直久 慶応義塾大学 医学部 腫瘍センター 教授

事務局

- 榎田 創 産業技術総合研究所 エレクトロニクス・製造領域
電子光技術研究部門 研究グループ長
池原 譲 産業技術総合研究所 生命工学領域
創薬基盤研究部門 上級主任研究員

プラズマ応用技術 プラズマ処置機器 開発 WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 10 月 21 日 (水)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 12 月 18 日 (金)

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 2 月 15 日 (月)

目 次

1. 平成 27 年度の実施内容について.....	1
2. ガイドラインの検討過程.....	2
2.1 開発 WG 委員会概要	
2.1.1 第 1 回開発 WG 委員会	
2.1.2 第 2 回開発 WG 委員会	
2.1.3 第 3 回開発 WG 委員会	
3. 平成 27 年度の検討結果.....	7
3.1 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン（手引き）（案）	
4. 平成 27 年度の総括と今後の展望.....	19
参考文献	20
参考資料	22
1. 第 7 回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」 合同開催 プログラム	
2. 「平成 27 年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会」における「プラズマ応用技術・プラズマ処置機器開発 WG」 平成 27 年度報告「資料 3－3」	

1. 平成 27 年度の実施内容について

平成 25 年 3 月 4 日（月）に開催された「次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省） 合同検討会」の議決事項、及び平成 24 年度プラズマ応用技術分野（プラズマ処置機器）開発WG報告書より、プラズマ技術を取り入れた出血制御目的で使用される医療機器は、既存技術（高周波凝固等）に対して、「従来法より低侵襲で、止血処置に伴って生じる創傷が軽減される」、「従来法より瘢痕化が抑制されて、良好な創傷治癒が期待できる」、「代替法がない」等の効果、利点、及び市場性があるとされた。そして、今後、プラズマ技術を取り入れた新規もしくは改良医療機器の開発・製造販売承認申請の増加が予想されることから、今後を見据えた開発のガイドラインが必要であることが確認された。

以上により、プラズマ処置機器として、低侵襲のプラズマ止血装置に関して、特に当該装置の基本事項となる「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインの策定作業が行われ、平成 27 年 12 月に下記の経済産業省のホームページにて公開された。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

更に、平成 27 年度は、前年度に検討された「腹腔鏡用の低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインに要求される項目案について、各項目の内容の詳細について検討が行われた。

詳細は、以下の章の通りである。

2. ガイドラインの検討過程

2.1 開発 WG 委員会概要

2.1.1 第1回開発 WG 委員会

日時 平成27年10月21日(水) 18:30~20:30

場所 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 7階 中会議室

配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(最終版)

資料4 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(項目案)

1. 出席者(敬称略)

委員: 一瀬 雅夫、金子 俊郎、清水 伸幸(副座長)、瀬戸 泰之(座長)

丹羽 徹、濱谷 正人、森井 英一

経済産業省: 小宮 一晃

医薬品医療機器総合機構: 目黒 勉

日本医療研究開発機構: 山下 克宏

事務局: 榊田 創、池原 譲、鎮西 清行

2. 会議概要

(1) 第1回 開発 WG 委員会開会の挨拶(瀬戸委員長)

(2) 配布資料の確認

・各委員紹介

(3) 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの公開について

・厚労省からの指摘事項として;参照すべき症例として、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令を参照とすること」を追記した。

・年明けの合同検討会で承認後、経済産業省のホームページにて公開される予定。

(4) 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン各項目の内容について

・「1. ガス導入に伴う腹腔内圧力制御」について、気腹装置によって自動気腹圧調節システムにより炭酸ガスが供給され、一定圧力に制御される。それに重畳して、プラズマ源から放電用のヘリウム等のガスが導入される。この場合、各ガスの濃度について検討する必要がある。この項目については、今後の実験結果等を踏まえて議論を行う。

・「2. 気腹 CO2 ガス環境下におけるプラズマの制御、及び生成部への要求事項」について、CO2 環境下において、大気中と同じプラズマが放電するのか、また、制御性に関する懸念事項を事前に検討する必要がある。

・「3. 腹腔内に導入するプラズマ源の形状」について、新規記載項目はないのではないか。

- ・「4. 装置の素材、強度」について、腹腔内に挿入する部分及び各医療機器のルートとして適合するサイズが好ましいと記載する。一般的に医療機器はその素材に制限はなく、腹腔内で人体に触れる部分（生体適合性）に関しては ISO10993-1 に記載されているため、それらを満たす条件とする。強度に関しては腹腔鏡内で回転しても変形しないこと等の要求項目及び評価試験に関する内容を記載すること。
- ・「5. 絶縁特性」について、基本的には IEC6060-1、60601-2-2 に適合すること。
- ・「6. 滅菌」について、出荷時の滅菌および用事滅菌について明確にしておく必要がある。
- ・「7. 警告文」について、取扱い説明には、腹腔鏡下で使う際の警告文を示す。
- ・上記ガイドライン項目は、既に作成した「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」をベースに改訂版とし、既にあるガイドライン中に、腹腔鏡下使用時の条件等とし、追記することが考えられる。
- ・4、5、6、7に関しては、適切な場所に挿入していく。
- ・1、2に関しては、今年度後半の検討事項である。
- ・「腹腔鏡用」と限定すべきかどうかについて；
「腹腔鏡」というのは限定的表現であるため、例えば胸腔鏡や膀胱鏡等、色々ある。最近では、「内視鏡手術」と称している。そのため、「腹腔鏡」と表記した場合、腹腔鏡に限定唐草取られる。従って、「体腔内手術用低侵襲プラズマ止血装置」とした方が、用途として広がる。

(5) 今後について

- ・第7回プラズマ医療・健康産業シンポジウムが開催される12月18日（金）の午前10時半から12時に第2回委員会を開催予定。第3回は東大病院の予定。

2.1.2 第2回開発WG委員会

日時 平成27年12月18日（金）10:30～12:00

場所 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階 会議室3（11208室）

配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 第1回委員会議事録（案）

資料4 体腔内手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）

資料5 S. Ikehara, et al., Plasma Processes and Polymers (2015). DOI: 10.1002/ppap.201500132.

1. 出席者（敬称略）

委員：金子 俊郎、丹羽 徹、浜口 智志、林 秀樹

医薬品医療機器総合機構：目黒 勉

事務局：榊田 創、池原 譲

2. 会議概要

(1) 第2回 開発WG委員会開会の挨拶

(2) 配布資料の確認

- ・林委員の紹介・挨拶

(3) 第1回委員会議事録（案）について

(4) 体腔内手術用低侵襲性プラズマ止血装置開発ガイドライン（案）について

- ・広義の体腔は、体内に存在するすべての空間を意味するため、当該機器の使用が想定される体腔を明記にした方が良い。
- ・鼠径ヘルニアや腎臓の手術時では、一時的に腔域を形成して行う。このような体腔は、広義に規定する体腔に含まれないため、別に、当該機器の使用が想定される対象と、対象にならないものとを明記した方が良い。
- ・タイトルは、「外科手術用、および内視鏡下手術（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置」と記載し、ただし書きに、当該機器の使用が想定される体腔鏡手術について記述する。
- ・プラズマ導入部が非常に高温となる場合を避けるため、「プラズマ導入部の温度が上昇しないように」等との記載をする必要がある。

(5) 腹腔内ガス濃度等について

- ・腹腔手術では、現状は二酸化炭素 100%である。（CO₂は、体に吸収され、かつ排出される。）
- ・ヘリウムは窒素よりも軽い空気であるので、気腹されている空間の上部、より高い所に集まる。従って、少量に含まれるヘリウムは空気塞栓を起こしにくい。空気、酸素、窒素を導入することは想定していない。
- ・米国の場合、ヘリウムとアルゴンについては、FDAにて安全性が承認されているため、それを引用することで、腹腔においてヘリウム、アルゴンも使える状況にあると考えている。
- ・「CO₂以外のガス（例えば、ヘリウム、アルゴン等）は何%程度以下であることが望ましい」という書き方がよいのではないかと。更に、そのような環境となるように制御可能であること、等と追記する方が良い。
- ・腹腔の体積、CO₂の循環速度、ヘリウムガス等の放電ガスの流量、排気性能を考慮し、例えば、「10 vol%程度以下、もしくは、10~20 vol%程度以下を目標」という値を引用することが考えられる。
- ・審査ワーキングが数値の適切さを検討し、厚生労働省が**という基準値で審査すること、という指針を出す流れが考えられる。
- ・濃度値に関する記載に関しては、今回の議事内容を踏まえ引き続き検討し、次回の委員会で表記方法を決定する。

(6) 今後について

- ・次回は2月15日（月）、東大病院にて開催の予定。

2.1.3 第3回開発WG委員会

日時 平成28年2月15日(月) 18:00~20:00

場所 東京大学医学部附属病院 入院棟A 1階 レセプションルーム

配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 第2回委員会議事録(案)

資料4 外科手術用、及び内視鏡下手術用(体腔内手術用)低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(案)

資料5 合同検討会発表資料(案)

1. 出席者(敬称略)

委員: 一瀬 雅夫、清水 伸幸、瀬戸 泰之、林 秀樹

医薬品医療機器総合機構: 目黒 勉

産業技術総合研究所: 大西 芳秋

事務局: 榊田 創、池原 譲

2. 会議概要

(1) 第3回開発WG委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

(3) 第2回委員会議事録(案)について

(4) 外科手術、及び内視鏡下手術用(体腔鏡下手術に使用される)低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(案)について

- ・名称変更の変更に合わせて、目次及び序文等も変更。
- ・1.4で、「アルブミンやイムノグロブリン等、血漿を構成する非凝固系タンパクも動員して血液凝固物を形成できる装置が存在する」に関して、論文をAppendixに追記する。
- ・出血した患者の血液をとり、低侵襲プラズマによる血液凝固物をその場で作り、患部に貼ることは、クラス2の対象となると考えられる。
- ・4.1において、「強度は、腹腔内で回転しても変形しないこと」とあるが、「体腔内での使用時に変形した場合でも出力特性が変化しないこと、また破損しないこと」と修正する。
- ・4.12の体腔内圧力制御については、次のように記載をする。「体腔内手術用に使われる場合は、次の項目を明確にしておくこと。ガス気腹装置は、圧力が急激な変化をきたさないように自動気腹圧調節システムにより炭酸ガスが供給され、一定圧力が維持されること。更に、プラズマ源からヘリウム、アルゴン等のガスの導入がある場合は、自動気腹圧調節システムにより一定圧力に制御可能であること。ヘリウム、アルゴン等のガスの流量は、5.0 l/min以上は想定していない。」

(5) 合同検討会発表資料(案)について

- ・3月4日に「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン

評価検討委員会合同検討会」において検討内容を発表し、承認を得る予定である。

(6) 今後について

経済産業省、厚生労働省の確認後、平成28年内中に経済産業省のホームページにて掲載される予定となっている。

3. 平成 27 年度の検討結果

3.1 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（手引き）（案）

（確定作業中のため本文の掲載は省略）

4. 平成 27 年度の総括と今後の展望

前年度までに策定された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」に関して、最終版を確定し、平成 27 年 12 月に下記の経済産業省のホームページにて公開した。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

更に、平成 27 年度は、前年度に検討された「腹腔鏡用の低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインに要求される項目案について、各項目の内容の詳細について検討を行った。

各種試験に基づいて作成された委員会資料を元に、多岐にわたる内容が委員会において議論された。その内容は、「2. ガイドラインの検討過程」に記載されてある通りである。

検討の結果、「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」として、既に公開された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」の改訂版として公開することとなった。その内容は、「3. 平成 27 年度の検討結果」に記載がなされている通りである。

一方、平成 25 年度、26 年度、27 年度の厚生労働省/経済産業省の合同検討会においては、開発ガイドライン事業で進めている各テーマは、国際標準規格化と並行して進めて行くことが重要であることが委員の総意とされた。当該プラズマ処置機器に関しては、Low Energy Ionized gas coagulation equipment として IEC の新規国際標準規格（IEC 60601-2-76）として委員会原案が平成 28 年 1 月に国際回覧されている。当該「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」は、新規国際標準規格に先駆けて策定されており、新規規格の策定に反映されることが期待される。

「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」は、平成 28 年中に経済産業省ホームページにて公開される予定である。

参考文献等

- 1) スタンダード病理学 第3版 医学書院、監修 大西俊造（大阪大学名誉教授）他
- 2) 解剖学アトラス 第3版 医学書院、V. W. Kahle, H. Leonhardt, W. Platzer 訳 越智淳三（滋賀医科大学名誉教授）
- 3) 組織学カラーアトラス 医学書院、原著：Finn Geneser 訳：廣澤 一成
- 4) 腹腔鏡下胃切除術
- 5) 実践 婦人科腹腔鏡下手術
- 6) 胸腔鏡下肺癌手術
- 7) 肝胆膵高難度外科手術
- 8) 胃癌外科の歴史
- 9) 腹腔鏡下手術の基本手技 コンプリート DVD
- 10) プラズマの生成と診断、(株)コロナ社 2004年1月発行
- 11) プラズマ理工学、高村秀一著、名古屋大学出版会
- 12) 大気圧プラズマ反応工学ハンドブック、神原信志、エヌ・ティー・エス
- 13) ラジカル反応・活性種・プラズマによる脱臭・空気清浄技術とマイナス空気イオンの生体への影響と応用、伊藤泰郎 他、エヌ・ティー・エス
- 14) 医療機器の基礎知識 第2版、医療機器センター、薬事日報社
- 15) 食品分野における非加熱殺菌技術、大輪鈴子、NTS
- 16) IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 17) IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- 18) IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- 19) IEC 60601-2-2: 2009, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.
- 20) IEC 62304: Medical device software – Software life cycle processes
- 21) ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
- 22) Electrical Injuries 第2版
- 23) Molecular Biology of the Cell 5E
- 24) K. E. Grund et al., Endoscope Surgery 2 (1994) 42.
- 25) G. Fridman, G. Friedman, A. Gutsol, A. B. Shekhter, V. N. Vasilets and A. Fridman, Plasma Process. Polym. 5, 503 (2008).
- 26) M. Laroussi, IEEE Trans. Plasma Sci. 37, 714 (2009).
- 27) M. G. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, J. van Dijk and J. L.

- Zimmermann, *New J. Phys.* **11**, 115012 (2009).
- 28) A. Fridman et al., *Plasma Processes and Polymers*, Vol. 7, No. 3-4 (2010) 194.
 - 29) Y. Sakiyama, D.B. Graves, J. Jarrige and M. Laroussi, *Appl. Phys. Lett.* **96**, 041501 (2010).
 - 30) K. D. Weltmann, E. Kindel, T. von Woedtke, M. Hähnel, M. Stieber and R. Brandenburg, *Pure Appl. Chem.* **82**, 1223. (2010)
 - 31) H. Sakakita and Y. Ikehara, *Plasma and Fusion Research* **5**, S2117 (2010) 1-4.
 - 32) J. Ehlbeck, U. Schnabel, M. Polak, J. Winter, Th. Von Woedtke, R. Brandenburg, T. von dem Hagen and K.-D. Weltmann, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **44**, 013002 (2011).
 - 33) Ikehara Y, Sakakita H, Shimizu N, Ikehara S, Nakanishi H. Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis. *Journal of Photopolymer Science and Technology*. 2013; 26(4):555-7.
 - 34) 池原譲, 出血制御における従来手法と低温プラズマ法の比較, 特集:プラズマ医療、静電気学会誌 2014; 38(4)171-6.
 - 35) 榎田創, ペンシルタイプの大気圧プラズマを発生させるための電源, 静電気学会誌 2015; 39(6) 252-257.
 - 36) Sanae Ikehara, Hajime Sakakita, Kenji Ishikawa, Yoshihiro Akimoto, Takashi Yamaguchi, Masahiro Yamagishi, Jaeho Kim, Masashi Ueda, Jun-ichiro Ikeda, Hayao Nakanishi, Nobuyuki Shimizu, Masaru Hori, Yuzuru Ikehara, "Plasma Blood Coagulation Without Involving the Activation of Platelets and Coagulation Factors", *Plasma Processes and Polymers* **12** (12), 1348-1353 (2015).
 - 37) 榎田創, 池原譲, 清水伸幸, 山田大将, 低侵襲プラズマ止血機器の開発, 機械の研究 (養賢堂) 2016; 68(4) 319-321.

参考資料

1. 第7回プラズマ医療・健康産業シンポジウム、文部科学省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」合同開催 プログラム
2. 「平成27年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会」における「プラズマ応用技術・プラズマ処置機器開発WG」平成27年度報告「資料3-3」

参考資料 1.

第7回プラズマ医療・健康産業シンポジウム

文部科学省 科研費 新学術領域研究「プラズマ医療科学の創成」研究会 合同開催

日時 2015年12月18日(金) 13:00～17:15

場所 国立研究開発法人産業技術総合研究所・臨海副都心センター 別館 11階
〒135-0064 東京都江東区青海2丁目4番7号 (ゆりかもめ/テレコムセンター前)
TEL: 03-3599-8001

主催 国立研究開発法人産業技術総合研究所
プラズマ医療・健康産業フォーラム

定員 80名程度

参加費 無料

プログラム

- 13:00-13:05 開会挨拶
プラズマ医療・健康産業フォーラム事務局 池原 謙(産総研 創薬基盤研究部門 上級主任研究員)
- セッション1「医工連携研究を活性化・先導するために」
ナビゲーター 榊田 創(産総研 電子光技術研究部門 研究グループ長)
- 13:05-13:30 「医療機器開発ガイドライン事業について」
鎮西 清行(産総研 健康工学研究部門 副研究部門長)
- 13:30-13:55 「経済産業省国際標準化政策」
藤代 尚武(経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 統括基準認定推進官)
- 13:55-14:20 「外科診療と医療機器開発の最前線から」
林 秀樹(千葉大学 フロンティア医工学センター 教授)
- 特別講演 司会 堀 勝
- 14:20-15:00 「ヨーロッパにおける大気圧低温プラズマの臨床応用の紹介と今後の展開」
清水 鉄司(ドイツ Terraplasma GmbH Chief Scientific Officer)
- 15:00-15:20 休憩(20分)
- セッション2「革新的な医療の技術シーズをもとめて」
ナビゲーター 池原 謙(産総研 創薬基盤研究部門 上級主任研究員)
- 15:20-15:45 「産総研 電子光技術研究部門における技術開発と実用化への取り組み」
森 雅彦(産総研 電子光技術研究部門 研究部門長)
- 15:45-16:10 「カーボンナノチューブ実用化のための基盤技術開発」
岡崎 俊也(産総研 ナノチューブ実用化研究センター 副研究センター長)
- 16:10-16:35 「プラズマの技術革新によって創成された新しい医療科学とその展開にむけて」
堀 勝(名古屋大学大学院 未来社会創造機構・プラズマ医療科学国際イノベーションセンター 教授、
文部科学省科研費・新学術領域研究「プラズマ医療科学の創成」領域長)
- 司会：浜口 智志(大阪大学大学院 工学研究科 教授)
- 16:35-16:55 閉会挨拶
長谷川 靖洋(文部科学省 研究振興局 前学術調査官)
- 16:55-17:15 名刺交換

問い合わせ・申込先

下記ホームページにて、お申し込みください。
定員になり次第締め切らせていただきます。

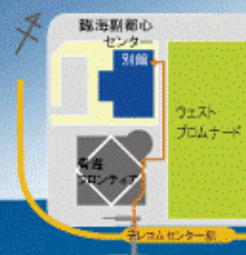
国立研究開発法人 産業技術総合研究所内シンポジウム事務局

TEL : 029-862-6406

E-mail : plasma-med-ml@aist.go.jp

URL : <https://staff.aist.go.jp/yuzuru-ikehara/plasma7.html>

アクセス



参考資料 2.

資料3-3

次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会
プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発WG 平成27年度報告

WGメンバー：12名 ※ 座長

※ 瀬戸 泰之	東京大学 医学部附属病院 胃食道・乳腺内分泌外科 教授（日本消化器外科学会理事）
清水 伸幸	順和会 山王病院 外科部長、国際医療福祉大学 教授（座長代理）
一瀬 雅夫	和歌山県立医科大学 第二内科 教授（日本消化器内視鏡学会理事）
矢作 直久	慶応義塾大学 医学部 腫瘍センター・低侵襲療法研究開発部門 教授
森井 英一	大阪大学大学院 医学系研究科 病理部長 教授
林 秀樹	千葉大学 フロンティア医工学センター 教授
丹羽 徹	和歌山県立医科大学 第二内科 助教
堀 勝	名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授
浜口 智志	大阪大学大学院 工学研究科 アトミックデザイン研究センター 教授
金子 俊郎	東北大学大学院 工学研究科 電子工学専攻 教授
濱谷 正人	株式会社ニコン メディカル事業推進本部 執行役員 メディカル事業推進本部長
栗原 一彰	株式会社東芝 研究開発センター 主任研究員

敬称略・順不同

プラズマ応用技術WG 事務局

榊田 創	産業技術総合研究所 電子光技術研究部門 先進プラズマプロセスグループ 研究グループ長
池原 譲	産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 バイオセラピューティクスグループ 上級主任研究員

平成27年度 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発ワーキンググループ委員会（第1回）
開催日時・場所：平成27年10月21日（水）18:30～20:30 東京大学医学部附属病院 中央診療棟2 7階 中会議室
平成27年度 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発ワーキンググループ委員会（第2回）
開催日時・場所：平成27年12月18日（金）10:30～12:00 産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館11階 会議室3
平成27年度 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発ワーキンググループ委員会（第3回）
開催日時・場所：平成28年2月15日（月）18:00～20:00 東京大学医学部附属病院 入院棟A1階 レセプションルーム

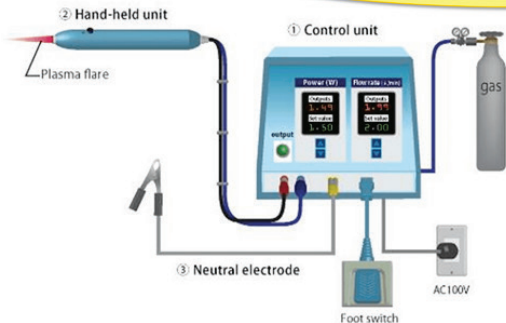
外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2015

2015年12月に、経済産業省ホームページにて公開。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html

毛細血管系の止血

出血制御において生じる焼灼・挫滅などの組織障害軽減を実現する低侵襲止血装置
 胃がん、大腸がん、膵臓がん等の毛細血管系の出血時における血液凝固の加速



機器の開発、評価手法に利用

- 企画・研究開発・試作
- 製品開発
- 評価試験

安全性評価試験
 非臨床試験 (In vivo 評価)

外科手術時における出血処置器具の規格化の状況

プラズマ止血デバイスについての国際規格を提案
-各国の医療機器認証で利用できる「安全性と装置性能の指標」-

	焼灼なし		焼灼あり		
	低温プラズマ凝固装置	高温プラズマ凝固装置	レーザー凝固装置	超音波凝固装置	高周波電気凝固装置
出血制御の作用点	血液への照射で生じる血小板とタンパク凝固	間質への通電による焼灼	レーザー照射による間質組織の焼灼	間質の挫滅。発した熱による間質の熱凝固	間質への通電による焼灼
出血制御の目的	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保	視野確保
規格化	作成中*	△	○	○	○

IEC / TC 62 - SC 62D WG 34 for IEC 60601-2-76: Low energy ionized gas coagulation equipment

外科手術用、及び内視鏡下手術用(体腔鏡下手術に使用される) 低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2016(案)

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2015を元に、
新規事項の挿入と改訂を行うこととした。

主に改訂した項目;

1. 序文
 - 1.1. 目的
 - 1.5. 低侵襲プラズマ止血機器の想定される用途
3. 装置の構成要素に関する要求事項
 - 3.1. ハンドピースユニット
4. 一般的要求事項
 - 4.1. 形状、外装、ケーシングに関する事項
 - 4.2. 電気的安全性に関する事項
 - 4.9. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌
 - 4.12. 体腔内圧力制御

・外科手術用、及び内視鏡下手術用(及び体腔鏡下手術用)に開発される低侵襲プラズマ止血装置は、視野確保の目的で行われる止血処置の内、隣臓や神経等への損傷を予防したい止血処置時に使用することを想定している。

【解説】手術時に空間を形成して行う体腔形成術(鼠径ヘルニアや腎臓の手術時)への適応が想定される。

・ガス気腹装置は、自動気腹圧調節システムにより炭酸ガスが供給され、一定圧力が維持される。

・更に、プラズマ源からヘリウム、アルゴン等のガスの導入(5 l/min以上は想定していない)がある場合は、急激な変化を生じないように自動気腹圧力調節システムにより一定圧力に制御可能であること。

この報告書は、平成 27 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）
プラズマ応用技術
プラズマ処置機器
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp