

平成 25 年度戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

プラズマ応用技術分野

プラズマ処置機器

開発WG報告書

平成 26 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 25 年度 プラズマ応用技術分野 プラズマ処置機器 開発 WG 委員名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

1. 一瀬 雅夫 和歌山県立医科大学 第二内科 教授
2. 内村 英一郎 大阪商工会議所 経済産業部 産学連携コーディネーター
3. 金子 俊郎 東北大学 大学院工学研究科 教授
4. 栗原 一彰 株式会社東芝 研究開発センター 主任研究員
5. 清水 伸幸 国際医療福祉大学 教授 (順和会山王病院 外科部長)
6. 下田 治 株式会社ニコン 新事業開発本部 副本部長 執行役員
7. ※瀬戸 泰之 東京大学 医学部附属病院 胃食道外科 教授
8. 夏井 睦 練馬光が丘病院 傷の治療センター センター長
9. 丹羽 徹 橋本市民病院 消化器内科 部長
10. 浜口 智志 大阪大学大学院 工学研究科 教授
11. 堀 勝 名古屋大学大学院 工学研究科 教授
12. 矢作 直久 慶応義塾大学 医学部 腫瘍センター 教授
13. 脇田 昭治 村中医療器株式会社 開発統括部 統括部長代行

プラズマ応用技術分野 事務局

- 榎田 創 産業技術総合研究所 エネルギー技術研究部門 研究グループ長
池原 譲 産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター 研究チーム長

プラズマ応用技術分野 プラズマ処理機器 開発 WG 委員会開催日

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 12 月 26 日 (木)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 1 月 30 日 (木)

目 次

1. 平成 25 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	
3. 平成 25 年度の検討結果	6
外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン 2013（案）	
4. 平成 25 年度の総括と今後の展望	7

参考文献

参考資料

1. 第 5 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
2. 「平成 25 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「プラズマ応用技術分野・プラズマ処置機器開発 WG」 平成 25 年度報告「資料 3-9」

1. 平成 25 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。

以上から、平成 24 年度は、プラズマ処置機器として、低侵襲のプラズマ止血機器に関して、特に「開腹外科手術用のプラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインを作成するための項目案の検討が行われた。

平成25年度は、各項目の詳細を検討し、開発ガイドライン（案）を策定した。機器の特徴と汎用性を鑑みて、タイトルから「開腹」を削除し「低侵襲」を取り入れ、「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」とした。

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

- (1) 開催日時：平成 25 年 12 月 26 日（木） 10:45～12:30
- (2) 開催場所：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）
- (3) 出席者(敬称略)
委員：清水伸幸、浜口智志、丹羽徹、脇田昭治
経済産業省：山田裕介、中川琢磨、福井克樹
国立医薬品食品衛生研究所：植松美幸
医薬品医療機器総合機構：川村智一
事務局：榊田創、池原譲、鎮西清行、安野理恵
- (4) 議事次第
 - (1) 第 1 回 開発WG委員会開催の挨拶
 - (2) 配布資料の確認
 - (3) 平成 24 年度合同検討会について（昨年度の報告）
 - (4) 開発ガイドライン項目と内容について
- (5) 配布資料
 - 資料 1 議事次第
 - 資料 2 委員名簿
 - 資料 3 平成 24 年度合同検討会資料
 - 資料 4 開腹外科手術用プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）
 - 資料 5 リスクアセスメント例
- (6) 会議概要
 - ・ワーキング委員会開催の挨拶(座長代理、経済産業省)
 - ・委員の自己紹介
 - ・平成 24 年度合同検討会資料（事務局）
 - 既存の別の開発ガイドライン、及び審査ガイドラインを例に項目を記述。
 - ・開腹外科手術用プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）
 - 文言の修正を行った方がよい箇所がある。また、「期待する、幸いである、参考にして頂きたい」という表現ではなく、「適合する」などの表現の方が良いのではないかと。
 - まだ確定していないが、新たな薬事法の名称に修正すること。
 - プラズマの定義は簡潔に記載し、解説の箇所で詳しく述べた方がよい。血漿との違いが分かるように記載をするべき。
 - プラズマフレアーの記載は必要か。

- レーザーと同様に、被照射部への照射を確認しながら使用をするという観点で、敢えてフレアーと表示。血漿との違いも分かるように配慮する。
- 低侵襲な（焼灼・挫滅を生じさせない）止血であることを最初に定義する必要がある。タイトルにも反映をさせるべき。
- 主な止血の用途、適応範囲などを記載した方がよい。
- 電氣的安全性の評価に関する内容をもう少し具体的に記載をした方がよい。
- 機器を製作し、何を見て止血効果を判定するのがよいのかを記載した方が、審査をする上でわかりやすいのでは。
- 止血の病理学的定義の説明が必要。
- 病理解析を行うこと、などと記載をすることでよいのでは。
- 低侵襲性、安全性などの指標を記載するかどうか。
- 指標が、開発の妨げにならないようにすることが必要。
- 数値ではなく、どの様な方法で評価をするのがよいのかを記載しておくだけでもよいのではないか。
- ガスの使用に関する記述は？例えば、酸素環境下での使用可能性と問題点など。
- リスクマネジメントはメーカーに依存する部分も多いので、一例を記載しておくだけでよいのでは。
- 第2回委員会後の改訂については、メール審議を行い、3月10日の合同委員会に提出する。

(7) その他

次回ワーキンググループ委員会について

・平成26年1月30日(木) 18:15~20:00 於東京大学医学部附属病院

2.1.2 第2回開発WG委員会

(1) 開催日時：平成26年1月30日(木) 18:15~20:00

(2) 開催場所：東京大学医学部附属病院 管理・研究棟2階 第三会議室

(3) 出席者（敬称略）

委員：瀬戸泰之（座長）、清水伸幸、夏井睦、栗原一彰、脇田昭治

経済産業省：山田裕介、中川琢磨、福井克樹

招聘講演者：内藤正章（産業技術総合研究所 客員研究員、北里大学医療衛生学部、

IEC-SC62D 国内委員会 元副委員長）

事務局：榊田創、池原謙

(4) 議事次第

(1) 第2回 開発WG委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

- (3) 第1回 開発WG委員会議事録の確認
- (4) IEC60601-1 について（医用電気器の安全性&リスク）
- (5) 開発ガイドライン（案）の内容について
- (6) 経済省/厚労省合同検討会（3月10日）について

(5) 配布資料

- 資料1 議事次第
- 資料2 委員名簿
- 資料3 平成25年度第1回委員会議事録案
- 資料4 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）

(6) 会議概要

- ・ワーキング委員会開催の挨拶（座長）
- ・委員の自己紹介
- ・平成25年度第1回委員会の議事録案の説明（事務局）
- ・ガイドラインの検討に関連をする IEC60601-1 の内容について、IEC-SC62D 国内委員会の元副委員長の内藤氏（産業技術総合研究所・客員研究員）より、講演を頂いた。
- ・外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）の内容について、案を元に議論が進められた。
 - 今回のプラズマの場合は、機器は物理的に人体に接触はしないが（接触させることは可能）、可視部が電氣的に繋がるということから考え、装着部と見なす定義をすることになると考えられる。
 - IEC の規定から、出力パルスが $10^4\text{Hz} \sim 10^5\text{Hz}$ の場合、 $1\text{mA} \sim 10\text{mA}$ がプラズマ電流の許容値と考えられる。
 - IEC の規定から、液体及び金属の場合、10分未満であれば 43°C 以下、1分未満であれば 51°C 以下となっている。この定義をプラズマにも置き換えることになると考えられる。
 - 視認可能なプラズマフレアが接触状態か非接触状態かにより処置の制御をすることが可能となる。また、視認可能なフレアが接触照射されている部位に特に効果があるため、医療機器の IEC 規格化から鑑みると、視認できる場所だけが効果範囲とする方がよい。
 - 性能試験評価とは、例えばプラズマフレアの電流値を計測することを意味している。
 - 各装置の仕様書では、指標として、電圧値、電流値、パワーなどの数値を記載する必要がある。
 - 出力電流値、出力電圧値を計測し、時間平均出力電流値、時間平均出力電圧値、時間平均出力パワー（出力電流×出力電圧）などを表示する様にした方がよい。
 - 電流、電圧などの計測値が、設定値の $\pm **\%$ 以内になっているなどの記載が必要と考えられる。設定した出力を安定して出せることが重要と考えられる。
 - 安全性は、電氣的に評価を行う。各社の仕様・規程通りに機器が製作されているかは、サンプルテストで行うことでよいのでは。つまり、パフォーマンスは、動物試験をもって、その部位の病理解析を行うことにより確認することになる。

- 3月10日に開催予定の厚労省/経済省合同検討会において、当委員会による開発ガイドライン（案）に関する検討事項が報告される予定である。
- 今後について；今回のガイドライン（案）は、4月以降に、ワーキンググループの案が出来上がり次第、経済産業省、厚生労働省、合同検討会の委員等から意見等を頂き、その意見等に対して再度ワーキンググループにてメール審議を行った後に、修正したものを最終的に経済産業省に確認して頂き、了承を得られた後に開発ガイドラインとして経済産業省のホームページに公表される予定である。

(7) その他

第13回 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）合同検討会の開催について

・平成26年3月10日（月）16:00～18:00 於東京 KPP 八重洲ビル コンベンションルーム
AP 東京八重洲通り13階

3. 平成 25 年度の検討結果

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン 2013 (案)

(確定作業中のため本文の掲載は省略)

4. 平成 25 年度の総括と今後の展望

平成 24 年度に設定された開発ガイドライン項目案を元に、平成 25 年度は、各項目の内容の詳細を検討した。

記載にあたっては、次の国際電気標準、及び I S O の規格内容に関連付けて表記を行っている。

IEC60601-1 : 医用電気機器－第 1 部 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

IEC60601-1-2 : 医用電気機器－第1-2 部 : 安全に関する一般要求事項－副通則 : 電磁両立性
－要求事項及び試験

IEC60601-1-8 : 医用電気機器、及び医用電気システムにおける警報システムに対する一般的
要求事項、試験及びガイダンス

IEC62304 : 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス

ISO14971 : 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

特に留意する箇所については、「解説」を設けて説明を行っている。

リスクマネジメント、性能試験評価、及び非臨床試験の項目内にそれぞれ記述された内容により、性能・効果判定を行うこととしている。

以上により、「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（案）の策定が行われた。公表は、平成 26 年度中に経済産業省ホームページにて行われる予定である。

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

一方、厚生労働省/経済産業省の合同検討会において、当該プラズマ機器は、新規な国際標準規格化と並行し、かつ連携して進めて行くことが重要であるとの見解が示された。

平成 26 年度は、一般化された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」の公開作業、及び「腹腔外科手術用プラズマ止血装置の開発ガイドライン」の策定が検討される予定となった。

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) Electrical Injuries 第2版
- 17) Molecular Biology of the Cell 5E
- 18) K. E. Grund et al., Endoscope Surgery 2 (1994) 42.
- 19) G. Fridman, G. Friedman, A. Gutsol, A. B. Shekhter, V. N. Vasilets and A. Fridman, Plasma Process. Polym. **5**, 503 (2008).
- 20) M. Laroussi, IEEE Trans. Plasma Sci. **37**, 714 (2009).
- 21) M.G. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, J. van Dijk and J. L. Zimmermann, New J. Phys. **11**, 115012 (2009).
- 22) A. Fridman et al., Plasma Processes and Polymers, Vol.7, No.3-4 (2010) 194.
- 23) Y. Sakiyama, D.B. Graves, J. Jarrige and M. Laroussi, Appl. Phys. Lett. **96**, 041501 (2010).
- 24) K. D. Weltmann, E. Kindel, T. von Woedtke, M. Hähnel, M. Stieber and R. Brandenburg, Pure Appl. Chem. **82**, 1223. (2010)
- 25) H. Sakakita and Y. Ikehara, Plasma and Fusion Research **5**, S2117 (2010) 1-4.
- 26) 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).

参考資料

1. 第5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
2. 「平成25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「プラズマ応用技術分野・プラズマ処置機器開発WG」平成25年度報告「資料3-9」

参考資料 1.

第5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」 合同開催

日時	2013年12月26日(木) 13:00～17:30		
場所	(独)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/テレコムセンター駅前) TEL: 03-3599-8001		
主催	独立行政法人 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
協賛	(公社)応用物理学会・プラズマエレクトロニクス分科会 国立大学法人大阪大学、(社)プラズマ・核融合学会	参加費	無料

【経済産業省・工業標準化推進事業委託費】
(戦略的国際標準化加速事業 (国際標準共同研究開発事業: 医療用途のプラズマ装置等に関する国際標準化))
【経済産業省・戦略的技術開発委託費】 (医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業)
【文部科学省・科学研究費・新学術領域研究】 (プラズマ医療科学の創成)

プログラム

- 司会：浜口 智志 (大阪大学 教授)
- 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
- 13:05-13:25 「技術で健康を守る産総研」
産業技術総合研究所 ライフサイエンス分野研究統括 理事 湯元 昇
- 司会：榊田 創 (産総研 エネルギー技術研究部門 研究グループ長)
- 13:25-13:50 「最近の国際標準化政策」
経済産業省 産業技術環境局 環境生活標準化推進室 室長 藤代 尚武
- 13:50-14:15 「経済産業省の医療機器産業政策について」
経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長 覚道 崇文
- 14:15-15:05 特別講演 1
「神戸医療産業都市構想 最近の話題
—医療機器等の事業化促進及び再生医療シーズの国際共同開発を中心に—」
先端医療振興財団 臨床研究情報センター グローバル開発推進部 総括 菊地 克史
- 15:05-15:30 休憩 (25分)
- 司会：池原 謙 (産総研 繊維医工学研究センター 研究チーム長)
- 15:30-16:05 「医療イノベーションの案内人・病理学—臨床・基礎研究で病理学が担うもの—」
大阪大学大学院 医学系研究科 病態病理学・病理診断科 教授 森井 英一
- 16:05-16:55 特別講演 2
「新しい創傷治療 —『消毒とガーゼ』の撲滅を目指して—」
練馬光が丘病院 傷の治療センター センター長 夏井 睦
- 司会：榊田 創 (産総研 エネルギー技術研究部門 研究グループ長)
- 16:55-17:10 閉会
文部科学省 研究振興局 学術調査官 長谷川 靖洋
- 17:10-17:30 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。

独立行政法人 産業技術総合研究所内シンポジウム事務局

TEL : 029-861-2742 FAX : 029-861-3252

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

URL : http://unit.aist.go.jp/rcmg/rcmg-ga/d/99_blank001035.html

アクセス



参考資料 2.

資料3-9

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

プラズマ応用技術分野・プラズマ処置機器開発WG 平成25年度報告

WGメンバー：13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	慶応義塾大学病院 腫瘍センター・低侵襲性療法研究開発部門長 教授
夏井 睦	練馬光が丘病院 傷の治療センター センター長
丹羽 徹	橋本市民病院 消化器内科 部長
内村 英一郎	大阪商工会議所 経済産業部 産学連携コーディネーター
堀 勝	名古屋大学大学院 工学研究科 電子情報システム専攻 教授 工学研究科附属プラズマナノ工学研究センター 兼任
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
下田 治	株式会社ニコン 新事業開発本部 副本部長 執行役員
栗原 一彰	株式会社東芝 研究開発センター 主任研究員
脇田 昭治	村中医療器株式会社 開発統括部 統括部長代行

プラズマ応用技術分野 事務局

神田 創	産業技術総合研究所 エネルギー技術研究部門 先進プラズマ技術グループ 研究グループ長
池原 謙	産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター マーカー検出技術開発チーム 研究チーム長

平成25年度 プラズマ応用技術分野・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25年12月26日（木） 10:45～12:30、産業技術総合研究所 臨海副都心センター別館11階

平成25年度 プラズマ応用技術分野・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26年1月30日（木） 18:15～20:00、東京大学医学部附属病院 管理研究棟2階 第3会議室

1

プラズマ応用技術分野(プラズマ処置機器) 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(案)

1. 序文

- 1.1. 目的
- 1.2. 想定する利用者
- 1.3. 低侵襲プラズマ照射処置による止血
- 1.4. 低侵襲プラズマの生物学的効果
- 1.5. 手侵襲プラズマ止血機器の想定される用途
- 1.6. 本ガイドラインの適用される医療機器
- 1.7. 本ガイドラインの適応される開発段階

2. 用語の定義

- 2.1. プラズマ
- 2.2. プラズマフレアー
- 2.3. 低侵襲プラズマ
- 2.4. 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置
- 2.5. 構成装置の定義
- 2.6. 基本性能
- 2.7. 一般性能
- 2.8. ME(Medical Electronics)機器

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
- 3.2. コントロールユニット
- 3.3. ニュートラル電極

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
- 4.3. 電磁環境に関する事項
- 4.4. 機械的安全性に関する事項
- 4.5. 熱的安全性に関する事項
- 4.6. アラーム
- 4.7. ソフトウェア
- 4.8. 装置の意図しない動作からの保護
- 4.9. 安定性、耐久性、洗浄・滅菌

5. リスクマネージメント

6. 性能試験評価

7. 非臨床試験(In vivo評価)

Appendix

2

この報告書は、平成 25 年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省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 25 年度 戦略的技術開発委託費
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)
プラズマ応用技術分野
プラズマ処置機器
開発 WG 報告書

連絡先

〒100-8901
東京都千代田区霞が関 1-3-1
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課
医療・福祉機器産業室
TEL : 03-3501-1562
FAX : 03-3501-0315
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市東 1-1-1
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門
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 : human-ws-ml@aist.go.jp