

平成 23 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 24 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 23 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）

氏名	所属
※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
一瀬 雅夫	和歌山県立医科大学 第二内科 教授
内村 英一郎	大阪商工会議所 経済産業部 ライフサイエンス振興担当 産学連携コーディネーター
金子 俊郎	東北大学 大学院工学研究科 電子工学専攻 准教授
清水 伸幸	東京大学 医学部附属病院 胃食道外科 准教授 地域連携型高度医療人養成推進センター
夏井 睦	石岡第一病院 傷の治療センター センター長
浜口 智志	大阪大学大学院 工学研究科 原子分子イオン制御理工学センター 教授
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
矢作 直久	慶應義塾大学 医学部 腫瘍センター 教授 慶應義塾大学 低侵襲療法研究開発部門長

開発 WG 事務局

榊田 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 24 年 2 月 7 日 (火)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 2 月 28 日 (火)

目 次

1. 当該技術分野の概要	1
2. 当該技術分野におけるガイドライン策定の意義	2
3. ガイドラインの検討過程	3
3.1 開発 WG 委員会概要	
3.1.1 第 1 回開発 WG 委員会	
3.1.2 第 2 回開発 WG 委員会	
3.2 調査・分析の結果等	
4. ガイドラインの検討結果	6
5. 平成 23 年度の総括と今後の展望	7

参考資料

- 1.1 第 2 回プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会
- 1.2 第 3 回プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会
2. プラズマ技術について
3. 「平成 23 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 23 年度報告「資料 3-8」

1. 当該技術分野の概要

プラズマ技術を駆使した医療関連機器は次世代の医療技術として考えられ、例えば、低侵襲性の止血装置、低温滅菌機器等への応用が期待されている。しかしながら、現状では、医療用プラズマ装置の安全で再現性良くかつ効果的に医療現場での使用を可能とし、更に評価基準と医学的再現性（医師の熟練度に依存せずと同様な処置をすることが可能となること）を担保するために、プラズマ装置の性能測定と効果・リスクの評価に基づいたガイドラインなどの検討は行われてはいない。

プラズマ処置機器の品質担保に関するガイドラインの検討目的は、プラズマ技術を利用した医療機器の工学的性能や安全性などの、品質担保に関する設計論開発指針を示すものと考えられる。

医療用プラズマ機器に関する優れた技術を有する企業が、本ガイドラインを利用することで、薬事申請プロセスの効率化、迅速化を図ることが可能となると共に、医療用プラズマ装置の安心・安全を図ることができ、「技術で勝って、事業で負ける」ことがないよう、産業競争力の強化に繋げていくことに貢献できると考えられる。

現在、医療用のプラズマ機器としては、低侵襲性の止血装置、低温滅菌機器等を始めとして多くの開発が進められている。

そこで、本年度の本ワーキンググループ委員会では、どのような医学的用途に対してどのような医療用のプラズマ機器が適用されるのかを医療ニーズを元に明確にすると共に、どの機器をガイドラインとして早々に定めるべきかについて検討を行うことを第一段階の目標としている。

2. 当該技術分野におけるガイドライン策定の意義

2.1 事業の目的と方向性

- 1) 本ガイドラインは万能の正解を示すものではなく、原則的な考え方とその応用のやり方、より詳しい情報の入手の仕方を示すことに重点を置いて作成する。
- 2) 本ガイドラインは薬事法上の承認基準のように、基準に適合することで承認等を約束するものでない。
- 3) 開発した機器が本ガイドラインに適合することで、その機器の有効性や安全性を保証するものではない。逆にこのガイドラインに適合しないことが、ただちにその機器の有効性や安全性、性能、効能・効果などを否定するものでもない。

上記 1)-3)をふまえて、下記の内容を目的とする。

プラズマ処置機器の品質担保に関するガイドライン（以下、本ガイドライン）は、プラズマ技術を利用した医療機器の工学的性能や安全性などの、品質担保に関する設計・開発指針を示すものである。

2.2 想定する利用者

- 1) プラズマ処置機器の製品化を企画する企業技術者
- 2) プラズマ処置機器の基礎的研究を行う研究者
- 3) 大学や医療機関において、その臨床研究を企画する研究者
- 4) 臨床研究を行うための審査担当者

2.3 医療機器と認定されるプラズマ処置機器の定義

- 1) 構成
- 2) 用途
- 3) 臨床病理学的に、使用の想定される局面
- 4) 期待されるパフォーマンス
- 5) 品質担保の指針
- 6) 安全性担保の指針
- 7) 精度管理

2.4 設計指針

- 1) 工学的性能
- 2) 生物学的効能
- 3) リスクマネジメント

2.5 その他

- 1) IEC/ISO 認証などによる国際標準化

3. ガイドラインの検討過程

3.1 開発 WG 委員会概要

3.1.1 第 1 回開発 WG 委員会

(1) 開催日時：平成 24 年 2 月 7 日（火） 18:00～20:00

(2) 開催場所：東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 7 階小会議室

(3) 出席者

委員：一瀬 雅夫、金子 俊郎、清水 伸幸、瀬戸 泰之、堀 勝、夏井 睦、矢作 直久

経済産業省：早川貴之、村上一徳

和歌山県立医科大学：丹羽徹

産業技術総合研究所：千葉靖典、鷲尾利克

事務局：榊田創、池原譲、本間一弘（産総研）

(4) 配布資料

資料 1 議事次第

資料 2 委員名簿

資料 3-1 ガイドライン策定事業の概要

資料 3-2 ガイドライン策定事業例

資料 3-3 ガイドラインの趣旨

資料 4 プラズマ医療・健康産業シンポジウム資料

資料 5 プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」資料

(5) 会議概要

- ・ワーキング委員会開催の挨拶(経済産業省、事務局)
- ・委員の自己紹介、座長選出、座長挨拶
- ・事業の経緯、目的、今年度の実施内容、進め方等についての説明（事務局）
- ・検討事項についての討議；
 - － 国内企業が、診断・治療機器を開発して実用化するスキームが必要な状況である。これを支える開発ガイドラインの作成を目標とする。
 - － 医療行為全般にわたって、低侵襲化の方向にある。例えば、止血である。現在の技術では、熱凝固により組織を焦がすことで、止血が達成されるので、煙によって視野が不良で改善が必要である。新たなプラズマ技術が期待される。
 - － ガイドライン事業自体は、単年度契約となっている。ガイドラインを作っていくためには、少なくとも数年程度は必要である。追加もしくは新規にガイドライン化するべき案件が上がってきた場合には、その後も引き続き委員会を開催していくことになる。
 - － ガイドラインは目安であり拘束力を持たないが、器機の工学的性能と安全性、生物学的効果について、科学的かつ客観的な指標や目標を提供することを目的としている。薬事申請

にむけた準備が、迅速化に達成されるよう促すものとなる。

- 様々な医療ニーズに対して、プラズマ技術によって解決されると考えられるテーマが数多くある中で、実用化により近くかつ早々にガイドライン事業として設定するべきと考えられるテーマを次回までにまとめ、次年度にガイドライン化を実施する事業内容と方向性を決定する（医療用途のプラズマ技術に関しては、委員の調査・意見を参考にする）。

(6) その他

次回ワーキンググループ委員会について

・平成 24 年 2 月 28 日(火) 18:30～20:30

（東京大学医学部付属病院 入院棟 A 1 階レセプションルーム）

3.1.2 第 2 回開発 WG 委員会

(1) 開催日時：平成 24 年 2 月 28 日（火） 18:30～20:30

(2) 開催場所：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

(3) 出席者（五十音順 敬称略）

委員：清水伸幸、瀬戸泰之、夏井睦、矢作直久

経済産業省：早川貴之、村上一徳

和歌山県立医科大学：丹羽徹

国立医薬品食品衛生研究所：葩島由二、植松美幸

産業技術総合研究所：千葉靖典

事務局：榊田創、池原譲、本間一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料 1 議事次第

資料 2 委員名簿

資料 3 第 1 回 WG 委員会議事録

資料 4 プラズマ技術について

資料 5 報告書

資料 6 堀委員からの提言資料

(5) 会議概要

・新規オブザーバー参加者の国立医薬品食品衛生研究所、葩島氏、植松氏の紹介、及び参加委員の紹介が行われた。

・第 1 回委員会議事録案が事務局より報告され、承認された。

・前回の委員会において宿題となっていた案件（様々な医療ニーズに対して、プラズマ技術によって解決されると考えられるテーマが数多くある中で、実用化により近くかつ早々にガイド

ライン事業として設定すべきと考えられるテーマを次回までにまとめ、次年度にガイドライン化を実施する事業内容と方向性を決定する) について、次の調査報告が事務局より提示された。

- 経済産業省による医療現場におけるニーズ調査結果、浜口委員によるプラズマ医療に関する資料、堀委員による事業化に向けて研究開発が行われているプラズマ医療に関する調査結果、及び清水委員による止血術の低侵襲度と経済効果に関する調査結果。
- ・調査結果を踏まえて、ガイドライン事業において次年度から実施していくテーマ案について、堀委員の提案書が事務局より報告された。
- ・次年度の検討事項についての具体的討議
 - 歯周病など、菌を死滅させる用途にはむかないと考えられる。
 - 無菌室への適用については、可能性も含めて十分な検討が必要である。
 - ニーズは幾つかあるので、ハードルが低いところから進めて行く手段もある。
 - 医療におけるプラズマ技術の適用可能性が多くあることは理解できるが、既存技術と比べて、それぞれがどのような優位性、改善点などを有しているのかがわかる表などがあるとよりわかりやすい。
 - 止血には様々な適用箇所がある。委員の調査結果、及び議論を踏まえて、実用化により近くかつ早々にガイドライン事業として設定すべきとテーマとして、まずは、低侵襲の止血技術に関してガイドライン化を次年度以降に進めていくことが提案され、承認された。
 - 前述までの議論を踏まえて、3月9日に開催される予定である第11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）合同検討会における報告書案が承認された。
- ・プラズマ技術に関する紹介と医療で使用されると考えられるプラズマ技術に関して、事務局（榊田）より発表が行われた。質疑としては、最近の医療現場における実績より、生体滅菌に関しては適用が難しいことが委員より指摘された。また、血液凝固に関しては興味深く、適応箇所を見定めて進めて行くのがよいとのコメントがあった。

3.2 調査結果

第1回の委員会における議論、「様々な医療ニーズに対して、プラズマ技術によって解決されると考えられるテーマが数多くある中で、実用化により近くかつ早々にガイドライン事業として設定すべきと考えられるテーマを次回までにまとめ、次年度にガイドライン化を実施する事業内容と方向性を決定する」に基づき、検討が進められた。

そして、参考資料3に示されている「経済産業省による医療現場におけるニーズ調査結果、浜口委員によるプラズマ医療に関する資料、堀委員による事業化に向けて研究開発が行われているプラズマ医療に関する調査結果、及び清水委員による止血術の低侵襲度と経済効果に関する調査結果」が、第2回委員会にて報告され、堀委員の提言書と共に議論が行われた。

その結果、低侵襲性のプラズマ止血機器に関して、まずはガイドライン化を進めて行くべきとの結論に至った。

4. ガイドラインの検討結果

今年度は、広く開発が進められている医療用途で用いられると考えられるプラズマ技術を用いた医療用途の機器の中で、実用化に近く、かつ日本で早急にガイドライン化を進めていくべき案件について調査が行われ、委員会にて議論がなされた。

その結果、「3.2 調査結果」に基づき、低侵襲性のプラズマ止血機器に関して、まずはガイドライン化を進めて行くこととなり、平成 24 年度から具体的な検討が実施される予定となった。

5. 平成 23 年度の総括と今後の展望

日本を中心とした放電技術などの近年の進歩は、大気圧環境下で室温程度の「熱くない」プラズマを発生させる事を可能とし、これによって、プラズマの生体への直接照射が実現された。既製の治療機器による処置に比べて、プラズマ照射は、創傷治癒、がんの増殖制御、血液凝固や止血、血管新生の局面で有用で、分子メカニズムを含めた基礎研究が精力的に進められている。プラズマと生体の相互作用の解明はその優位性を明確にするため、今後の治療デバイス開発をさらに加速し、これによって臨床へのトランスレーションが進むであろう事は明らかであると考えられる。ライフサイエンス領域には、プラズマ技術と結びつくことで、医療イノベーションの実現（実用化）に至る研究シーズが数多く存在している事を、世界中の人々が気づいていると推測される。実際、国外に目を向けると、プラズマ関連技術は次世代の医療・ヘルスケア産業の基盤を担うと位置づけられ、激しい研究開発競争が展開されている状況である事は間違いないと考えられる。

日本のプラズマ発生・制御技術を医療・ヘルスケア産業界へ展開し、医療現場において真に望まれる医療機器の実用化を進めるとするならば、前述のテーマの中で、まずはプラズマ止血装置を進めることで、突破口が開かれると期待することができる。その理由としては、次の事項を例としてあげることができる。

- ・経済産業省・医療福祉機器産業課が主催した医工連携推進シンポジウム(2011/10/26)において、優先度の高いニーズであると取り上げられ、シンポジウムにおいて、プラズマ止血装置は、医療現場の課題解決に資する低侵襲性止血装置であるとのコンセンサスに至ったこと。

- ・東京大学医学部附属病院・外科で行なった消化器外科手術後の平均入院日数は、胃癌で 16.5 日、大腸癌では 13.8 日であり、その期間は術後障害の有無や重症度に依存する。当該機器の実用化によって、低侵襲性止血が実現することにより、亜急性の術後障害の予防や重篤度改善がなされ、3 日程度の平均入院日数の短縮が期待される。外科手術に止血操作は不可欠である事から、各科の手術が低侵襲化を目指すならば、当該機器は広く使用されると期待できる。平成 20 年度の医療施設調査によると、平成 20 年 10 月 1 日現在で、全身麻酔可能な施設は 3652 施設、年間約 224 万件の手術が行なわれていると推計されているので、機器の導入で、全患者の平均入院期間が 3 日短くなるとすると、年間で約 5 万円×3 日×200 万件=3000 億円の医療費を削減できると期待されること。

- ・発生装置（100 万円）とディスポデバイス（10 万円）から構成される機器の普及による経済効果は大きく、ディスポデバイスの売上は 10 万円×200 万件=2000 億円超/年と試算される事から、日本国内における医療機器産業の成長を促す事が期待されること。

このような状況を鑑みると、プラズマ技術を取り入れた止血デバイス開発のガイドラインを策定する事は、喫緊の課題であると言えるため、優先的に取り上げて進めるべきであると結論される。

そして、平成 24 年 3 月 9 日（金）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」において、各種プラズマ医療機器のガイドライン化が将来的に可能であること、外国に先駆けて早急に進めてい

くべきであることが確認された。更に、低侵襲性の止血技術の実用化（承認）へのハードルは特に高くはないこと、医療現場のニーズから早急にかつ着実に進めていくべきであることが提言された。

医療現場の多様なニーズ、ガイドライン化による迅速な市場への後押しが求められるもの、日本企業等による優位性があるもの、経済効果があるもの等々の視点に基づき、今後も、医療用途で用いられるプラズマ医療関連機器等のガイドライン化を、国際標準化研究などと共に、相補的に進めていくべきであると考えられる。

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) Scheuer's Liver Biopsy Interpretation, 8th ed.
- 11) AFIP 4th Series No.11 Tumors of the Mediastinum
- 12) AFIP 4th Series No.12 Tumors of the Melanocytic Tumors of Skin
- 13) AFIP 4th Series No.13 Tumors of the Cervix, Vagina, and Vulva
- 14) プラズマ診断の基礎と応用、(株)コロナ社 2006年2月発行
- 15) プラズマの生成と診断、(株)コロナ社 2004年1月発行
- 16) プラズマ原子分子過程ハンドブック、大阪大学出版会
- 17) プラズマエレクトロニクス、菅井秀郎著、オーム社
- 18) プラズマ工学、高村秀一著、名古屋大学出版会
- 19) プラズマエネルギーの全て、プラズマ・核融合学会編、日本実業出版社
- 20) Plasus Specline、LTB
- 21) K. E. Grund et al., Endoscope Surgery 2 (1994) 42.
- 22) G. Fridman, G. Friedman, A. Gutsol, A. B. Shekhter, V. N. Vasilets and A. Fridman, Plasma Process. Polym. **5**, 503 (2008).
- 23) M. Laroussi, IEEE Trans. Plasma Sci. **37**, 714 (2009).
- 24) M.G. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, J. van Dijk and J. L. Zimmermann, New J. Phys. **11**, 115012 (2009).
- 25) A. Fridman et al., Plasma Processes and Polymers, Vol.7, No.3-4 (2010) 194.
- 26) Y. Sakiyama, D.B. Graves, J. Jarrige and M. Laroussi, Appl. Phys. Lett. **96**, 041501 (2010).
- 27) K. D. Weltmann, E. Kindel, T. von Woedtke, M. Hähnel, M. Stieber and R. Brandenburg, Pure Appl. Chem. **82**, 1223. (2010)
- 28) H. Sakakita and Y. Ikehara, Plasma and Fusion Research **5**, S2117 (2010) 1-4.
- 29) 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).
- 30) H.-W. Lee, G.-Y. Park, Y.-S. Seo, Y.-H. Im, S.-B. Shim and H.-J. Lee, J. Phys. D: Appl. Phys. **44**, 053001 (2011).
- 31) W. Kim, K.-C. Woo, G.-C. Kim and K.-T. Kim, J. Phys. D: Appl. Phys. **44**, 013001 (2011).

参考資料

- 1.1 第2回プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会
- 1.2 第3回プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会
2. プラズマ技術について
3. 「平成23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23年度報告「資料3-8」

参考資料 1.1

第 2 回 プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会

日時：2011 年 12 月 16 日 10:00 – 15:30

場所：産業技術総合研究所・臨海副都心センター別館 1 1 階

<http://unit.aist.go.jp/waterfront/>

主催：プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」

HP: <http://www.plasmabio.com/JSPF/>

主査：浜口 智志（大阪大）

幹事：畠山 力三（東北大）

幹事：榊田 創（産総研）

幹事：北野 勝久（大阪大）

専門委員に限らず、どなたでもご参加いただけます（参加費無料）。特に、学生の方のご参加も歓迎いたします。

参加登録：入館に際して、事前登録が必要です。参加ご希望の方は、お名前、職名、ご所属を下の連絡先までお送りください。

連絡先：大阪大学工学研究科 浜口 智志

06-6879-7913 jspf-plasmamed@ppl.eng.osaka-u.ac.jp

プログラム

招待講演

10:00-10:40 「プラズマ機能性バイオインターフェースの創出」

長崎 幸夫（筑波大学数理物質科学研究科）

10:40-11:20 「プラズマ殺菌の歯科治療応用」大島 朋子（鶴見大学歯学部）

11:20-12:00 「低 pH 法による効率的プラズマ液体殺菌の分子生物学的メカニズム」

井川 聡（大阪府立産業技術総合研究所）

委員講演

13:00-13:30 「ミドリカビのプラズマ殺菌における原子状酸素ラジカルの効果」

太田 貴之（名城大学理工学部）

13:30-14:00 「プラズマイオン吸入による肺疾患及び心臓疾患治療の可能性」

平田 孝道（東京都市大学工学研究科）

14:00-14:30 「TBA」佐藤 岳彦（東北大学流体科学研究所）

14:30-15:00 「バイオチップと微細加工、表面技術」一木 隆範（東京大学工学研究科）

15:00-15:30 総合討論

参考資料 1.2

第3回プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」および研究会

日時：2012年1月18日13:30-17:30

場所：東大寺総合文化センター金鐘ホール

<http://culturecenter.todaiji.or.jp/>

主催：プラズマ・核融合学会専門委員会「プラズマ科学の医療応用」

<http://www.plasmabio.com/JSPF/>

主査：浜口智志（大阪大）

幹事：畠山力三（東北大）

幹事：榊田 創（産総研）

幹事：北野勝久（大阪大）

専門委員に限らず、どなたでもご参加いただけます（参加費無料）。特に、学生の方のご参加も歓迎いたします。

本会議は、The 8th EU-Japan Joint Symposium on Plasma Processing

(<http://www.camt.eng.osaka-u.ac.jp/EU-JAPAN/>)の終了直後、同じ会場で開催されます。

プログラム

13:30-14:00委員講演「プラズマの農業応用：何が求められているのか」

白谷 正治（九州大学）

14:00-14:40招待講演「セラミックス蛍光体の医療応用と大気圧プラズマによる表面機能化」

曾我 公平（東京理科大学）

14:40-15:20招待講演「プラズマ環境処理（仮）」

大久保 雅章（大阪府立大学）

15:20-16:00招待講演「新領域展開に向けたプラズマ応用の連携と課題（仮）」

清水 一男（静岡大学）

16:00-16:15 break

16:15-16:45委員講演「生体のラジカルスカベンジャー、糖鎖の医化学・病理学の今」

池原 謙(産総研)

16:45-17:15委員講演「プラズマ医療の反応素過程～活性種と生体高分子～」

北野 勝久（大阪大学）

17:15-17:30 総合討論

連絡先：大阪大学工学研究科 浜口 智志

06-6879-7913jspf-plasmamed@ppl.eng.osaka-u.ac.jp

プラズマ技術について

(独)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
(筑波大学大学院・システム情報工学研究科・構造エネルギー工学専攻)

榊田 創

1. プラズマとは？

- ・自然現象、サイエンス研究、テクノロジー研究
- ・“プラズマ技術のダイバーシティ”

2. 医療で使用されるプラズマとは？

- ・具体例
- ・他

2012. 2.28 於東京大学医学部附属病院

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

1. プラズマとは？



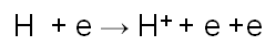
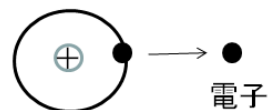
Ices (solid)



Water (liquid)



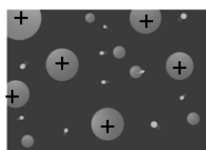
電離



Steam (gas)



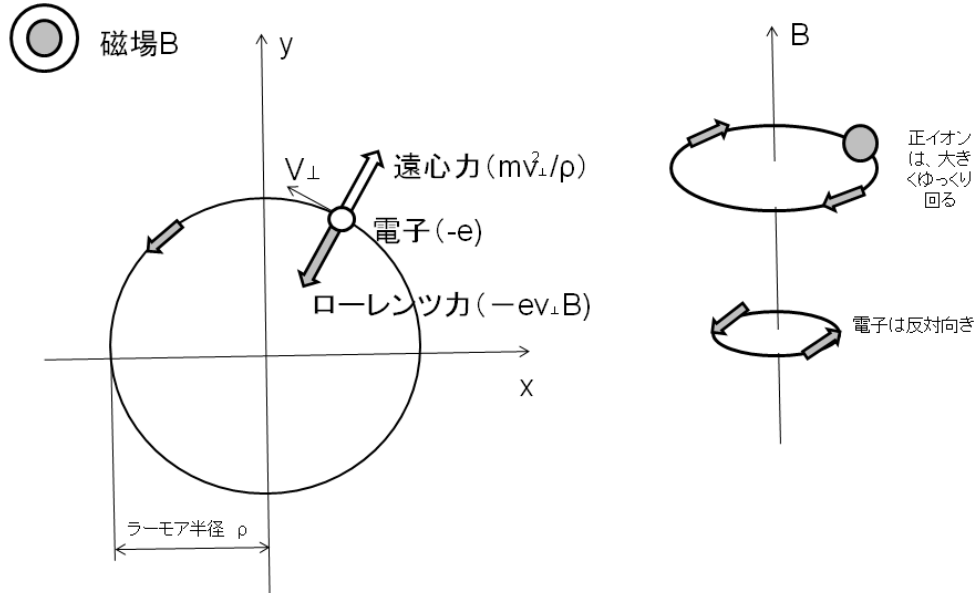
4th state (Plasma)



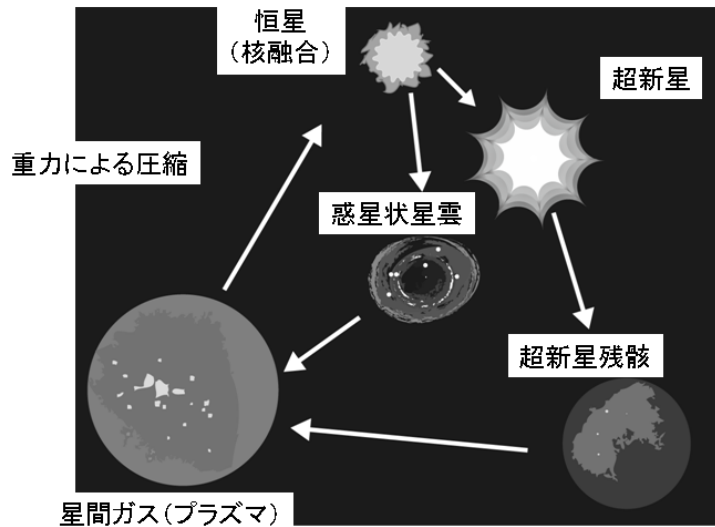
電子密度 \approx イオン密度

電氣的に中性

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)



プラズマと核融合による宇宙の輪廻



・50億年後の太陽:水素の核融合反応物のヘリウムが溜まり、冷えていく。中心部は収縮し、1 cm³当たり4トンという超高密度な白色矮星。残りの外層は、収縮の反作用で膨張し赤色巨星となる。
白色矮星からの紫外線などで、電離・励起され、惑星状星雲と呼ばれる。

- ・太陽より約10倍重い恒星は、核融合反応が進む。中心に鉄のコアができる。
- ・鉄のコアは重力収縮し、温度が上昇し、原子核が不安定となり、吸熱反応を起こし、一挙に圧力が低下し、重力崩壊を起こす。そのとき中心にできるのが、中性子星である。
- ・中性子星からのニュートリノの1%が加熱源となり衝撃波が生成される。
- ・衝撃波は、プラズマ粒子を加速し、 10^{15} 電子ボルトの宇宙線の起源となる。

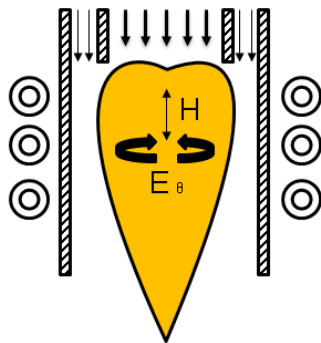
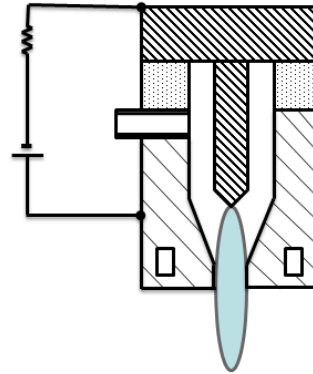
高温プラズマの例



放電現象：雷



プラズマ溶射



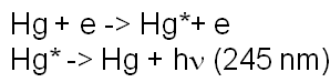
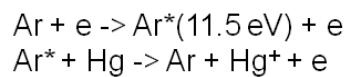
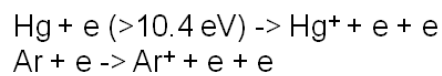
NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

12

身近な低温プラズマの例



蛍光灯



$$n_e \sim 10^{17} \text{ m}^{-3}, T_e \sim 1 \text{ eV}$$

$$T_{\text{gas}} \sim 350 \text{ K}$$

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

プラズマプロセスを利用した材料生成



産総研 メガソーラーシステムの一部

アモルファスシリコン太陽電池
パネル



- ・プラズマ発生方式(電圧印加周波数、構造等)の違い
- ・ガス種の違い
- ・放電エネルギーの違い
- ・基板の違い
- ・基板温度の違い

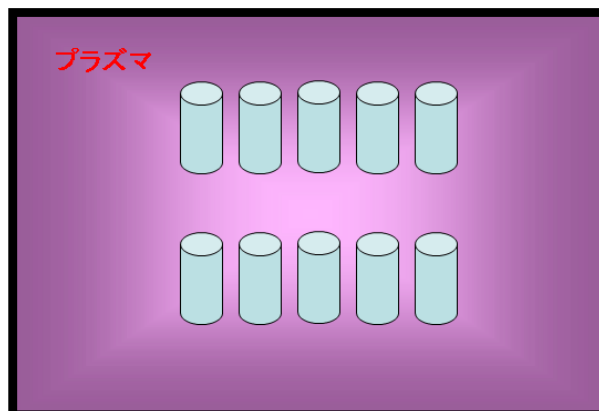


人工ダイヤモンド

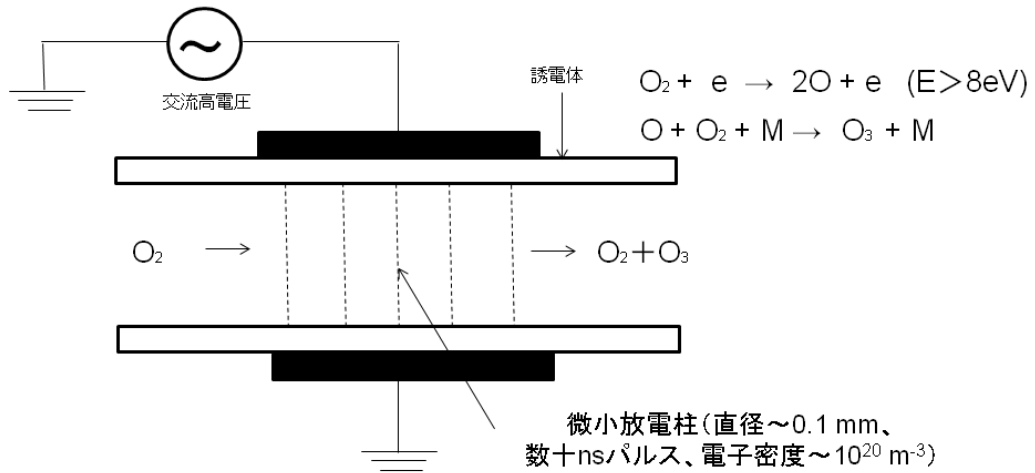


H. Yamada, et al., Applied Physics Express 3, (2010) pp.051301.

ペットボトル内壁へのDLCコーティング
(炭酸ガスの損失抑制、酸素の侵入抑制)
ガスバリア性能が10倍上がる



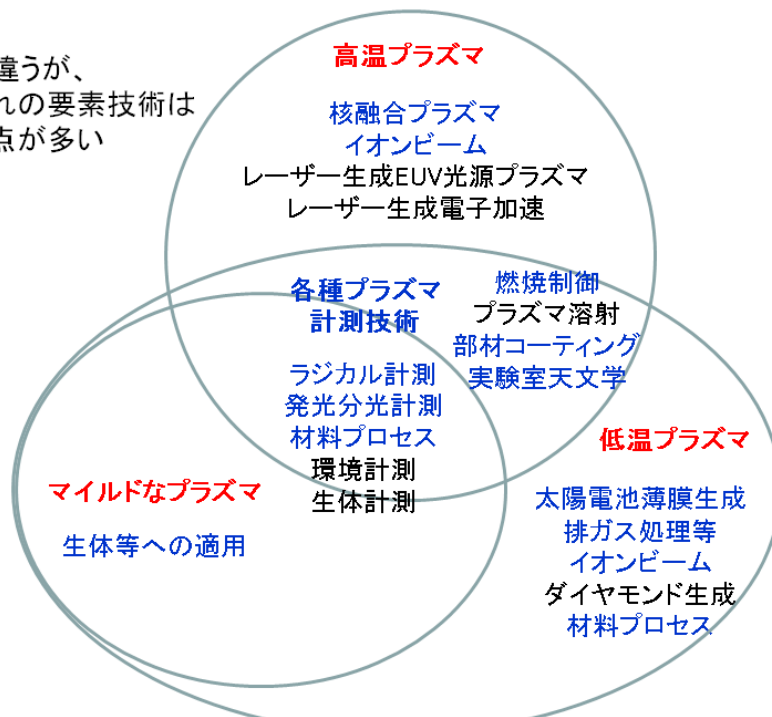
誘電体バリア放電による大気中低温プラズマ生成



NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIIST)

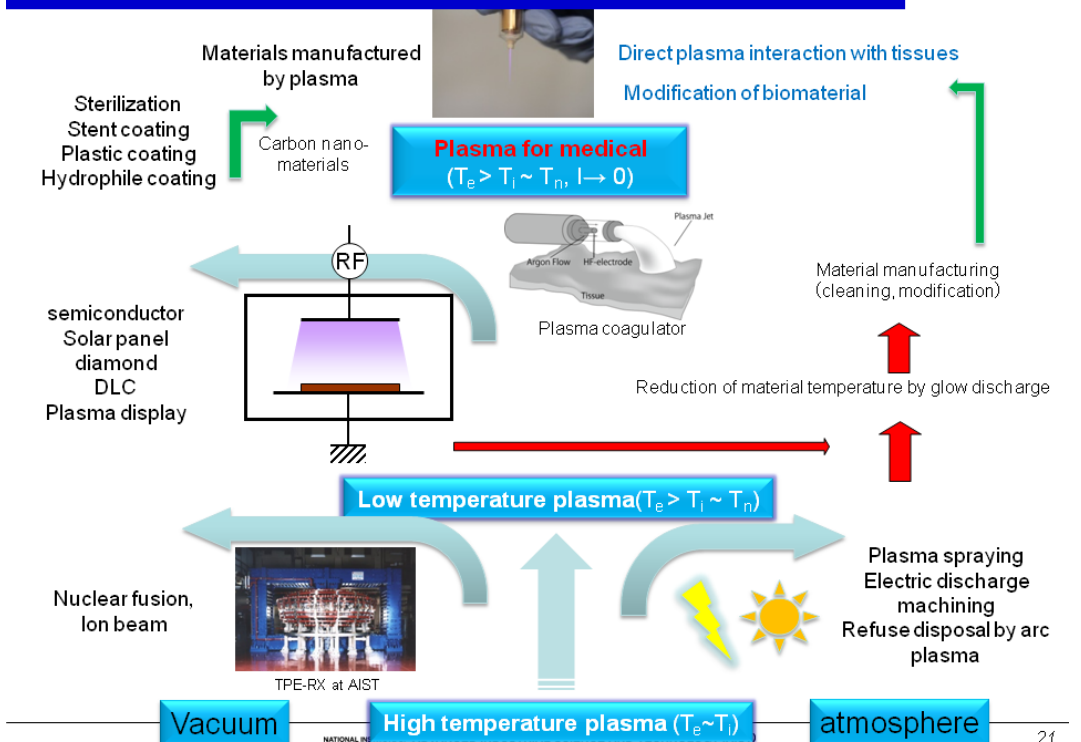
産総研におけるプラズマ技術(真空中、大気中)を用いた主な研究状況

出口は違うが、
それぞれの要素技術は
類似な点が多い



NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIIST)

プラズマ技術の変遷



2. 医療で使用されるプラズマとは？



真空プロセス

大気圧プロセス

部材のプラズマによる加工	プラズマによる部材加工(精製)	部材のプラズマによる加工	医療用プラズマによる照射処置
親水性コーティング ステントコーティング プラスチックコーティング 滅菌 他	プラズマ加工部材 DDS 他	生体材料への修飾 カテーテル生体親和性改変 細胞加工 生物製剤加工 他	生体への直接適用 止血 創傷治癒 他

「従来法より低侵襲」、
 「従来法より治癒が早い、高性能」、
 「代替法がない」、
 「従来法より取り扱いが簡便」等

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23年度報告

WGメンバー：9名	※座長
※瀬戸 泰之（医学博士）	東京大学 胃食道・乳管内分泌外科 教授 日本消化器外科学会理事。低侵襲性手術の推進による術後障害の軽減と関連の治療技術開発を先導。
清水 伸幸（医学博士）	東京大学 地域連携型高度医療人養成推進センター 准教授（匠長補佐） 医学部付属病院 胃食道外科 准教授
一瀬 雅夫（医学博士）	和歌山県立医大 第二内科 教授 日本消化器内視鏡学会理事。消化器内視鏡による診断と、内視鏡的治療の第一人者。
矢作 直久（医学博士）	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 アルゴンプラズマ凝固装置を用いた臨床研究を実施。
夏井 睦（医師）	石岡第一病院 傷の治療センター センター長 創傷治癒を専門とする形成外科の第一人者。
内村英一郎（工学博士）	大阪商工会議所 医療機器開発担当コーディネーター 技術開発部長として、バイオテクノロジー関連機器の開発と製品化の経験を持つ。
堀 勝（工学博士）	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長 兼任。 (公社) 応用物理学会プラズマエレクトロニクス分科会・幹事長。
浜口 智志（理学博士）	大阪大学大学院 工学研究科 原子分子イオン制御理工学センター 教授 (社) プラズマ・核融合学会 専門委員会「プラズマ科学の医療応用」代表世話人。
金子 俊郎（工学博士）	東北大学大学院 工学研究科 電子工学専攻 准教授 (公社) 応用物理学会プラズマエレクトロニクス分科会・副幹事長。

プラズマ応用技術分野 事務局

榊田 創 産総研 エネルギー技術研究部門 先進プラズマ技術グループ グループ長
 池原 譲 産総研 糖鎖医工学研究センター 分子医用技術開発チーム チーム長

平成23年度の活動状況と検討内容

平成23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：平成24年2月7日（火）18:00～20:00
 開催場所：東京大学医学部附属病院 中央診療棟II 7階小会議室

議事次第：

- (1) 第1回WG委員会開催の挨拶(経済産業省、事務局)
- (2) 配布資料の確認
- (3) 委員の自己紹介、座長選出、座長挨拶
- (4) 事業の経緯、目的等の説明
- (5) 今年度の実施内容、進め方等についての説明
- (6) 検討事項についての具体的討議
- (7) 次回委員会の日程(平成24年2月28日(火)18:30～ 東大付属病院)

平成23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：平成24年2月28日（火）18:30～20:30
 開催場所：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

議事次第：

- (1) 第2回WG委員会開催の挨拶(経済産業省、事務局)
- (2) 配布資料の確認
- (3) 第1回議事録の確認(事務局)
- (4) プラズマ技術の紹介(産総研・榊田グループ長)
- (5) 報告書内容の確認(事務局)
- (6) ガイドライン事業において次年度から実施していくテーマ案について(堀委員)
- (7) 次年度の検討事項についての具体的討議

プラズマ医療の効用

プラズマによる直接治療

創傷治療
止血
手術中の臓器癒着の防止
美容（皮膚のシミ取り、歯の漂白等）
う歯治療（滅菌）
皮膚滅菌

等に可能性（「従来法より治療が早い」「代替法がない」「従来法より取り扱いが簡便」等の効果が学会等で発表されているもの）

プラズマ源
内視鏡との併用化



プラズマによる間接治療

プラズマによる医療部材表面改質
・細胞培養・組織再生の高効率化・低コスト化
・人工骨・人工臓器の生体親和性向上
・人工透析システムの高効率化・低コスト化

半導体技術・ナノテクノロジーによる臨床診断装置
・超高感度血液検査システム
・高効率バイオチップ・臨床検査システムの量産技術の確立

プラズマ照射による細胞増殖・分化促進
・再生医療への応用

第5回光・プラズマプロセスのバイオ応用ワークショップ・第1回プラズマ医療健康産業シンポジウムにおける浜口智志委員の「最近のプラズマ医療研究の動向」

プラズマ技術を取り入れた医療関連機器の開発動向

生体への照射：

生体観察の光源 光線力学療法の新規光源	術後障害を予防する止血 創傷治療の促進	創傷部の滅菌 膵臓癌の制御
既存技術 あり	低侵襲なし(従来止血技術に関する資料参照)	あり

生体内へ留置する医療装具への照射：

生体親和性の改善を目的	人工骨 留置カテーテル 留置ステント	生産効率の改善を目的	再生医療で用いる細胞シートの形成 生物製剤製造での細胞培養効率の改善
既存技術	状況によりなし	あり(要高機能化)	

治療環境のコントロール：

無菌室 手術室	処置具の滅菌 リネン類の滅菌・消毒	クリーンベンチ 培養室
既存技術 あり	あり	あり

上記のプラズマ技術を用いた医療関連機器は、既存技術に対して、「従来法より低侵襲」、「従来法より治療が早い、高機能」、「従来より取り扱いが簡便」、「代替法がない」等の効果、利点、及び市場性があるとして開発が進められている。

堀委員によるまとめ

既存の止血機器と、プラズマ止血機器の違い

	低温 プラズマ	高温プラズマ(APC)	レーザー	高周波電気凝固装置	超音波装置	結紮、クリッピング
基本作用	化学反応 (組織表面)	熱・電気	熱・光	電気・熱	熱	力
適応箇所	毛細血管、小動脈、 細動脈、静脈	小動脈、細動脈、静脈	小動脈、細動脈、静脈	中動脈、小動脈、細動脈、静脈	小動脈、細動脈、静脈	大血管、中動脈、小動脈
低侵襲性	◎	△	△	×	×	△
医療費の削減効果 (入院期間の短縮・再手術の容易性)	◎	△	△	○	×	○
成長性 (日本の技術・生産力)	◎	×	×	△	△	△
市場規模(平成20年 薬事工業生産統計より)	約2300億円 (普及で予想される国内 市場試算)	43億円 (平成20年度)	58億円 (平成20年度)	183億円 (平成20年度)	65億円 (平成20年度)	420億円 (平成20年度)

胃癌で16.5日、大腸癌では13.8日

医療費削減: 入院期間を3日短縮 5万円/日 ×3日 ×187097件/月×12ヶ月= 3367億円

新規市場*10万円×187097件/月×12ヶ月=2245億円

東京大学医学部消化管外科 清水准教授 試算

「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の一環として行なわれた経済産業省主催「医工連携推進シンポジウム」で、最優先すべきとして選定された課題一覧

■医療従事者によるプレゼンテーション(医療現場の課題について)及び意見交換

平成23年10月18日現在

研究開発テーマ	所属
ファイバースコープへのタッチパネルナビゲーション技術の応用開発	京都府立医科大学呼吸器外科
鏡視下・狭小視野で威力を発揮する垂直接線方向運針持針器の開発	東京大学医学部心臓外科
止血操作による侵襲性改善のためのプラズマ照射処置装置の開発	東京大学医学部附属病院胃食道外科
耳式体温計の改良	札幌医科大学麻酔科学講座
次世代腹腔鏡手術である単孔式腹腔鏡手術で用いる新規ポートの開発、改良	大阪医科大学一般・消化器外科
摂食嚥下障害の評価・訓練機器の開発	角町歯科医院
携帯可能な、小型・省力型マイクロ波手術機器の開発	滋賀医科大学外科学講座
良性消化管狭窄に対する消化管内分解ステントの開発	京都大学再生医科学研究所
最大限の病変摘出と機能温存を両立するパルジェットメスの開発	財団法人青葉工学振興会
オンサイト用高感度インフルエンザ型別確定診断機器の開発	日本ケミコン株式会社

「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」
医工連携推進シンポジウム 2011.10.26

この報告書は、平成 23 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 23 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検討実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : human-ws-ml@aist.go.jp