

平成26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27年3月

独立行政法人 産業技術総合研究所

平成 26 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

1. 一瀬 雅夫 和歌山県立医科大学 第二内科 教授
2. 金子 俊郎 東北大学大学院 工学研究科 教授
3. 栗原 一彰 株式会社東芝 研究開発センター 主任研究員
4. 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)
5. 下田 治 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
6. ※瀬戸 泰之 東京大学医学部附属病院 胃食道外科 教授
7. 夏井 睦 練馬光が丘病院 傷の治療センター センター長
8. 丹羽 徹 橋本市民病院 消化器内科 部長
9. 浜口 智志 大阪大学大学院 工学研究科 教授
10. 堀 勝 名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授
11. 矢作 直久 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授

開発WG 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 バイオメディカル研究部門 特別研究チーム長

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 26 年 9 月 10 日 (水)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 12 月 22 日 (月)

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 2 月 10 日 (火)

目 次

1. 平成 26 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 第 1 回開発 WG 委員会 概要	
2.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要	
2.3 第 3 回開発 WG 委員会 概要	
3. 平成 26 年度の検討結果	9
3.1 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）	
3.2 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置の開発ガイドライン項目について	
4. 平成 26 年度の総括と今後の展望	21
参考文献.....	12
参考資料.....	14
1. 第 6 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 26 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 26 年度報告「資料 3－5」	

1. 平成 26 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、及び 25 年度は、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「外科手術用の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た。

また、「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」を元に、「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対して要求される項目案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 第1回開発WG委員会概要

(1) 開催日時 平成26年9月10日(水) 18:30 ~ 20:30

(2) 開催場所 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

(3) 出席者(敬称略)

委員：一瀬 雅夫、金子 俊郎、栗原 一彰、清水 伸幸、下田 治

瀬戸 泰之、夏井 睦

経済産業省：福井 克樹

医薬品医療機器総合機構：目黒 勉

国立医薬品食品衛生研究所：植松 美幸

新エネルギー・産業技術総合開発機構：平林 集、佐野 亨

開発WG事務局：榊田 創、池原 譲、鎮西 清行、玉野上佳明

(4) 配布資料

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(最終確認版)

(5) 会議概要

1) 第1回開発WG委員会開催の挨拶(瀬戸委員長)

2) 配布資料の確認(清水副委員長)

・各委員、参加者の紹介。

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について

・開発ガイドラインは目安であり、強制、規則ではないため書き方に注意する。

・今回は主として開腹手術を想定しており、鏡視下手術、対象手術領域(脳神経外科等)の拡大などは、今後進める方向で別途検討するのがよい。この旨、解説に記載。

・今回のガイドラインは低温プラズマに限定をしているため、「プラズマ照射処置時の被照射物の表面温度が、IEC60601-1(11.1)に記載の値以下の温度になっていることを確認し明示することが望ましい」という表現にしている。

・止血デバイスを二つに分けた場合、大きな血管を制御して止めるもの(すなわち噴出性出血で患者が亡くなるような場合)においては明確な止血の定義をする。これに対して、持続性の滲出性の出血の場合は、死に至るわけではなく、最終的に健康に障害を与えることもないため、多くのものがクラスII医療機器となっている。プラズマはこれに相当すると考えられる。

- ・どのような血管の何 mL、何 μ L の出血に対してどの程度止まったかについては、高周波凝固装置等々、現行の止血デバイスでさえ明確な記述はなされていない。IEC の方でも踏み込んでいない。踏み込んで書いた場合、薬事法承認プロセスだけではなく、健康保険法の保険収載のプロセスにも踏み込むこととなるので、敢えて記載しない方向で検討している。従って、プラズマ機器に関しても必要はない。
- ・低侵襲性について、次の内容を解説に記載したほうが良い。:「低侵襲プラズマ止血装置は、他の凝固装置に比べて生体にとっては低侵襲（穿孔、火傷を生じさせない、組織損傷が軽微等）であるため、本開発ガイドラインでは、低温プラズマによる低侵襲な凝固をおこなうものを低侵襲プラズマ止血装置と定義付けた」。この場合、安全性に関する評価試験結果について示すことが望ましい。超音波凝固切開装置や電気メスなどと比較する試験を行うと比較として理解されやすい。
- ・本ガイドラインは英訳する予定。現時点で新規性がある言葉は、IEC の新規規格との整合性も考えながら、英単語も括弧付けで表記しておく方がよい。
- ・IEC の国際電気標準の方では、高温か低温かのプラズマの区別をしておらず、Ionized gas coagulation equipment として、ガスが電離した血液凝固装置という表現となっている。本ガイドラインは、低温プラズマによる低侵襲な止血装置に特化しているため、英単語としては minimally invasive plasma という表現を使うことになる。
- ・4.10.の高濃度酸素の項目は、今回は該当する可能性が極めて少ないため、削除する。
- ・4.11.の機器への液体のこぼれの試験について、IEC60601-2-2 においても生理食塩水ではなく水を使用するとしていることを参照として、今回も水とする。
- ・患者に接触する可能性がある構成部材（表面修飾剤を含む）の生物学的安全評価結果について表記することを項目として入れた方がよい。ISO10993-1（JIS T 0993-1）参照。
- ・本ガイドラインに基づいて、データが揃っていれば、PMDA が審査を受け付ける内容となっている事が好ましい。
- ・クラスⅡの定義とクラスⅢの定義は、薬事法では明確に記述されている。つまり、新医療機器であっても、医療機器に不動作、期待した動作が達成されなかったときに、その患者の生命が危ぶまれるものに関してはクラスⅢ、そうでないものに関してはクラスⅡと明確な定義がされている。重篤性に関しては医療機器の特性を鑑みて医師が判断することになる。しかしながら、このプラズマ止血デバイスが動かなかったときに、患者が亡くなるという状況は想定しがたい状況にある。
- ・試験方法例を記載してあれば、臨床試験を行わなくても十分であると記載してあればよい。つまり、7 の非臨床試験の項目で十分であると考えられる。
- ・アーク放電が生じないような安全設計がなされている場合、放電方式を提示し、設定によらず穿孔などの事象が生じないことなどを因果関係を持って記載する。もしくは、取扱注意事項があれば記載することなどとする。
- ・リスクマネジメントの記載例としては、「構成部材の破損」に変更する。
- ・積算の処置使用時間の耐久性について：例えば装着するポンペを使い切る時間を最大連続運転時間として仕様を決めた場合、その根拠と試験方法を記載する。この際、ハンドピースが

損耗していないことを試験方法と共に記載するようにする。安定性・耐久性のところに記載しつつ、評価試験の箇所においても記載する。Annex 等に記載しても良い。

- ・ボンベの残量について、規定値以下の場合にはアラートを出力するようにする。
 - ・プラズマを評価することで性能を定義している。動物試験のところで性能を定義していない。
 - ・項目5のリスクマネジメントのところで、品質マネジメント（ISO13485）に関する記載があった方が良い。
 - ・試験動物の選定について：EDTAなどで採血した血液の凝固が確認できることなどが、生物学的効果の評価としては妥当である。
 - ・各試験の目標数値を決めるところはメーカーの営業努力とイコールとなる。従って、ここでは具体的な記述をしない。
 - ・生物学的安全性試験は、GLP 準拠が要求事項となる。また、製造過程の品質管理システムとしては、QMS 準拠が要求事項となる。
 - ・プラズマの生物学的効果を標準化するために、血液凝固物を系統的に走査及び透過電子顕微鏡を用いて、超微形態学的に検討することが必要である。
- 4) 腹腔鏡型低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン項目案について
- ・今年度は腹腔鏡型の低侵襲プラズマ止血装置に対して、ガイドラインを検討していく。
 - ・装置各構成部の改良を行いながら、炭酸ガス環境下におけるプラズマによる止血効果を実証試験として行う。また、超微形態学的解析により効能を判断していく。
 - ・試験データを元に、次回以降の委員会に提示し、腹腔鏡型のガイドラインとしての特異性、特殊性などを取り入れる予定。
- 5) 次回について
- ・12月22日（月）午後、例年通り、プラズマ医療・健康産業シンポジウムを産業技術総合研究所・臨海副都心センターにて開催する予定。その開催前に第2回委員会を設定したい。

2.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成26年12月22日（月）10:30～12:00

(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：丹羽 徹、浜口 智志、栗原 一彰

医薬品医療機器総合機構：目黒 勉

開発WG事務局：榊田 創、池原 謙、鎮西 清行、玉野上 佳明、山岸 正裕、山口 高志

(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（修正案）

(5)会議概要

1) 第 2 回開発 WG 委員会開催の挨拶

2) 配布資料の確認

- ・各委員、参加者の紹介

3) 第 1 回委員会議事録の確認

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について

- ・非臨床試験として、動物試験の設備は企業が有しているべきなのではないか。
- ・日本の企業にできないことは、ガイドラインで要求しないほうがよい。
- ・製造工程として、ラインでの実施ではなく、サンプリングテストであればよいのではないか。
むしろ、サンプリングテスト用の動物試験もしくはファントムの設備を有しているのは基本ではないのか。
- ・審査の際に、サンプリングなどを must と捉えられてしまうと宜しくないので、努力目標程度としておいた方がよい。そのように、解説に記載をする方向で検討。
- ・ハンドピースは、シングルユースの消耗品。
- ・厚生労働省に誤解をされないように説明を多くした方がよい。回覧時のコメントを受けて修正すればよいのでは。
- ・品質管理、有効性管理、性能管理などと分けて記載する。つまり、製造工程にかかわる品質管理の項目を追加したほうがよい。プラズマの安全性評価ではなく、プラズマの強度管理という視点で。同一のものを、視点をかえて見る、という書き方にする。
- ・最近の手術室は、絶縁トランスの設置が推奨されている。電気メスなど生体に使う機器は、トランスを通したコンセントを使う。
- ・電源システムも、IEC において、1 次絶縁、2 次絶縁の規格がある。現在、Ionized gas coagulation equipment に関する新規規格が検討されようとしているので、そこで議論されることになるが、現時点では既存の規格を参照している。
- ・システム一式は、ボディーフロートとなる。放電電極に対して対向板（ニュートラル電極）があるが、ニュートラル電極は患者側に取り付けられ、電流を装置に回収し、電流値を計測することになる。
- ・人に流れる電流値の上限に関する規定は？
- ・IEC60601（8.7）に記載されている。漏れ電流と患者に流れる電流は、50 ヘルツ、60 ヘルツの場合で 100 μ アンペア、100 キロヘルツでは 20 dB 以下に下がるので、10 ミリアンペアまでとなる。
- ・また、particular requirements の IEC60601-2-2 では、高周波電気凝固装置に関して、目安の値や計測方法などが記述されている。Annex BB には、informative としてワット数の記述もある。当該個別規格は、IEC 60601-1 より優先される。
- ・参考までに、高温プラズマは、100 ナノ秒オーダーで数キロボルト印加され、数アンペア流れる。

- ・ガイドラインは甘い方がよいのか、厳しい方がよいのか。甘いと事故が起きやすいのか？厳しいと普及しないのか？
 - ・ガイドラインは普及を促すのが目的。その中でも最低限気をつけないといけない項目と、努力目標の情報を記載している。科学的なデータに基づいたガイドライン（指標）を出すことによって、社会に奉仕する。
 - ・アラームは、設定値を超えた場合なるだけか、それとも遮断してしまうのか？
 - ・基本、遮断する。もしくは、非臨床試験により出力と組織損傷との関係性を明らかにする事になっている。つまり、その関係を満たされない出力が出た場合には遮断されることになる。
 - ・アルゴンプラズマは、出力を低めで最初に処置始めて、焼けが悪かった場合には出力を上げていくという使用方法。突然暴走したりもする。だから穿孔する。
 - ・出力オーバーアラームがない。モニタリングも常時していない（ただし、何らかの出力制御はあると考えられる。）それなのに医療機器として認められている。今回はそういうことのないようにする。
 - ・今後開発される機器には、製造する時点で安全性を担保してもえると、医療者側としては有り難い。
 - ・出力値をモニタリングして、それでフィードバックして制御をするという指針は重要。
 - ・アーク放電に関する言葉を定義した方がよい。
 - ・高い製品を買って動かなかった時、誰がその不良品を直すのか。
 - ・現在は、企業が持ち帰り、検査を行っている。
 - ・GHTF(Global Harmonization Task Force)のクラスの判断として、動作がうまく機能しなかった場合において、期待した性能が発揮されなかった状況下において、患者に重篤な障害が起こるかどうかで検討される。対象としての出血が止まらなかった場合、死に至らしめるような出血ではない場合、高周波凝固と同じくクラスⅡ相当となる理解。レーザー凝固装置はクラスⅡ。電源システムは、クラスⅠ相当。
 - ・冠状動脈留置ステントは、期待どおりに機能しなかったときには死に至るため、クラスが高い。
 - ・10 μ L以上という数値は、教科書を参照。
 - ・低侵襲性について；エネルギーが低く焼灼・挫滅などを生じさせない低温プラズマを「低侵襲プラズマ」という言葉で定義をする。従来型の電気凝固装置等と比較にならないほどエネルギーが低いので、改良型機器でクラスⅡで問題はないのでは。
- 5) 次回について
- ・2月10日（火）、東大病院にて開催予定。

2.3 第3回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成27年2月10日（火）19:30～21:00

(2) 開催場所 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 7階 中会議室

(3) 出席者

委員：清水 伸幸、瀬戸 泰之
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：目黒 勉
開発WG事務局：榊田 創、池原 譲

(4) 配布資料

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：外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（修正案）
資料 5：経済省/厚労省 合同検討会資料

(5) 会議概要

- 1) 第 3 回開発 WG 委員会開催の挨拶
- 2) 配付資料の確認
- 3) 第 2 回委員会議事録案について
- 4) 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインについて
 - ・ 前回の委員会に基づく修正部分について、事務局より説明。
 - ・ 2.6 の基本性能で、「60601-1 を参照することを推奨する」を「60601-1 を参照すること」と修正する。
 - ・ オブザーバーは、原則、コメントを求められたときに、もしくは質問があるときにのみ、発言をする。意見を述べることはしてはいけない。
 - ・ 開発ガイドラインに書いてあることによって、しなければいけないというように審査のときに取られてしまう可能性もあるため、それをあえて避けるような表現にしてある。
 - ・ 「10 マイクロリットル/秒以上の凝固物生成を指標として提示する」ということに関して、実際には何の血を想定するのか。動物の生血を使って 10 マイクロリットルというのは、再現性がない。
→そのため、アルブミン 50mg/mL、血中塩 2mg/mL、それを全部合わせてきて、ファントムの上での再構成をして、固まるかどうかという検討として出すのが一つの手法である。
 - ・ 開発ガイドラインでは、通常の電気メスと同じ様に、エッセンシャルパフォーマンスを定義する必要はない。
 - ・ 「10 マイクロリットル/秒以上の凝固物生成を指標として提示する」と言う表現は不要。
 - ・ 「消化器手術の操作を原因とする術後障害」と「脊髄と脊髄上位神経の活性化による急性障害」の文章が結び付かない。また、「炎症細胞によって生じる亜急性障害は、有効な投薬治療法が存在しない。現状では、手術操作の低侵襲化で、その発症予防を行うことが最善策であるこ

とから、止血操作・・・」という文章も再考の必要有り。

→再検討し、委員にメールにて回覧し、承認を得る。

5) 経産省／厚労省 合同検討会（2月19日）について

- ・2月19日、厚労省、経済省との合同検討委員会が行われる予定。資料5について3分間の発表を事務局が行う予定。
- ・腹腔内に導入するプラズマ源の形状は、普通の形状と変わるのか。
→ハンドピース部全体が変わる可能性がある。
- ・外科手術用低侵襲プラズマ開発ガイドラインは、今後、経産省、厚労省に順次回覧しコメントを待つ。コメントに対して本委員会から応答を行い、最終的にまとまったものを年内中に経産省ホームページに公表されることを目指す。

6) 腹腔鏡型低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン項目について

- ・腹腔鏡手術では、腹腔内に二酸化炭素ガスが約 780Torr で充填されている。当該環境において、低侵襲プラズマを動作させる事が可能なシステムを整備し、実験を行っている。来年度は、資料5以外に更に検討すべき項目を議論する予定。
- ・圧力をコントロールしながら恒常的に換気制御をするシステムを利用する事になるであろう。
- ・低侵襲プラズマの使用により神経損傷がないとすれば、ユーザーは増える。

3. 平成 26 年度の検討結果

3.1 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）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

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

3.2 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置の開発ガイドライン項目について

腹腔鏡手術では、腹腔内に二酸化炭素ガスが約 780 Torr で充填される。当該環境において、低侵襲プラズマを動作させる事が可能なシステムを整備し、各種試験(放電試験、電源試験、生物学的試験等)を開始した。

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインに対して、新規に盛り込むべき項目について検討を行った。その内容は次の様である。

- ・ ガス導入に伴う腹腔内圧力制御
- ・ 気腹 CO2 ガス環境下におけるプラズマ制御、及び生成部への要求事項
- ・ 腹腔内に導入するプラズマ源の形状
- ・ 装置の素材、強度
- ・ 絶縁特性

来年度は、更に検討すべき項目と内容について議論する予定である。

4. 平成 26 年度の総括と今後の展望

平成 25 年度に設定された開発ガイドライン項目を元に、平成 26 年度は、各項目の内容の詳細を検討し、「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」案を策定した。

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。

また、低侵襲プラズマ止血装置に関する開発ガイドラインの基本事項が策定された事に合わせて、更に今年度は、腹腔鏡用プラズマ止血装置に関する開発ガイドライン項目が検討された。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。

一方、平成 25 年度の厚生労働省/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指摘された。Ionized gas coagulation equipment に関する IEC 新規国際標準規格策定ワーキンググループの発足について、2015 年 2 月 27 日に賛成多数で議決された。3 年以内に低侵襲プラズマ止血装置を包含する新規規格が策定される見込みとなっている。本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公表は、平成 27 年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)

平成 27 年度は、「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「腹腔鏡用プラズマ止血装置の開発ガイドライン」の策定がなされる予定となっている。

参考文献

- 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.

参考資料

1. 第6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26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26年度報告「資料3-5」

第6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	2014年12月22日(月) 13:00～18:00	
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 文科省・科研費・新学術領域研究「プラズマ医療の創成」	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】
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】
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策定事業 (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))

【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 (大阪大学大学院 工学研究科 附属アトミックデザイン研究センター 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
- 13:25-13:40 「産総研から行う国際標準の提案事例について」
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 榊田 創
- 司会：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)
- 13:40-14:10 「最近の国際標準化政策」
経済産業省 産業技術環境局 国際標準課 統括基準承認推進官 藤代 尚武
- 14:10-14:40 「近年の医療機器産業政策の概要」
三菱総合研究所 医療機器イノベーション事業チーム 主席研究員 山田 栄子
- 14:40-15:00 休憩 (20分)
- 司会：一瀬 雅夫 (和歌山県立医科大学 教授、附属病院副院長、消化器内視鏡学会 理事)
- 15:00-15:40 特別講演1「医療機器産業のこれから」
公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 仕隆
- 司会：森井 英一 (大阪大学大学院 医学系研究科 病態病理学講座 教授、病理部部長)
- 15:40-16:20 特別講演2「化学物質の安全性評価について - 食品添加物を例に」
国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部部長 小川 久美子
- 「医療イノベーション創出にむけたプラズマ技術への期待」
- 司会：堀 勝 (文科省・新学術領域「プラズマ医療科学の創成」領域代表、名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授)
- 16:20-16:30 新学術領域長挨拶 名古屋大学大学院 教授 堀 勝
- 16:30-16:55 「プラズマ先端材料プロセスとその医療応用」
大阪大学大学院 工学研究科 附属アトミックデザイン研究センター 教授 浜口 智志
- 16:55-17:20 「プラズマを利用した診断治療技術の開発とその実用化戦略」
産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 特別研究チーム長 池原 謙
- 司会：池原 謙 (産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 特別研究チーム長)
- 17:20-17:40 閉会挨拶 文部科学省 研究振興局 学術調査官 長谷川 靖洋
- 17:40-18:00 名刺交換

問い合わせ 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 : 029-862-6406
E-mail : plasma-med-nl@aist.go.jp
URL : <https://staff.aist.go.jp/yuzuru-ikehara/plasma6.html>

参考資料 2.

資料3-5

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26年度報告

WGメンバー: 11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
- 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 橋本市市民病院 消化器内科 部長
- 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
- 下田 治 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 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 譲 産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 病理病態・検出制御技術 特別チーム 特別研究チーム長

- 平成26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26年9月10日(水) 18:30~20:30 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
- 平成26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26年12月22日(月) 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26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27年2月10日(火) 19:30~21:30 東京大学医学部附属病院 中央診療棟2 7階 中会議室

外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン2014(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 (plasma)
 - 2.2. プラズマフレア (plasma flare)
 - 2.3. 低温プラズマを活用した低侵襲プラズマ
 - 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
 - 4.10. 機器への液体のこぼれ
 - 4.11. 構成部材の生物学的安全評価
 5. リスクマネジメント
 6. 安全性能試験評価
 7. 非臨床試験(in vivo評価)
 8. 品質管理
- Appendix, 図

平成27年度検討項目(案)

- ・ 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン案の検討を継続する。

腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(案)

検討項目:

- ・ ガス導入に伴う腹腔内圧力制御
- ・ 気腹CO2ガス環境下におけるプラズマ制御、及び生成部への要求事項
- ・ 腹腔内に導入するプラズマ源の形状
- ・ 装置の素材、強度
- ・ 絶縁特性

この報告書は、平成26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26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

〒100-8901
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