

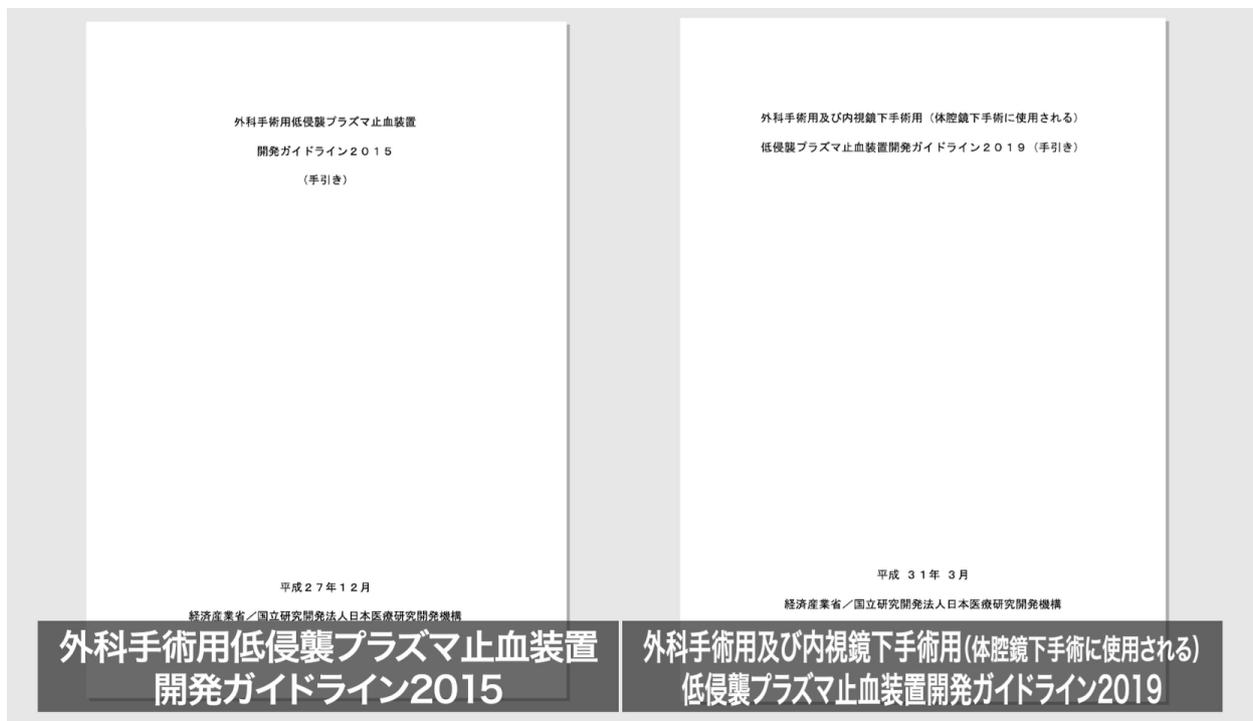
## 【患者の体に負担をかけない】プラズマ止血装置の開発を支援

「プラズマ止血装置に関する開発ガイドライン」は、患者の体に負担をかけない低侵襲な止血方法として期待されているプラズマ止血装置の開発を支援するものだ。プラズマ止血装置は、低温のプラズマを利用するために、焼灼損傷を残さないのが最大の特徴。同ガイドラインは、IEC で国際標準規格の検討がされるきっかけともなった。

手術における止血処置は、不可欠であるとともに重要な操作である。止血処置には従来、物理的な方法が取られていたが、近年ではレーザーなどのエネルギーデバイスを利用した方法も一般的になってきた。

一方で、エネルギーデバイスを利用した処置方法は、高温の器具を使うために、どうしても止血した部位に損傷が残るという課題があった。より患者への負担を抑えられる、すなわち低侵襲な止血方法が医療界では必要とされている。この課題を解決する有効な手段として期待されているのが、「プラズマ止血装置」である。

### 低温のプラズマ利用で焼灼損傷を残さない



プラズマ止血装置に関する二つのガイドライン

プラズマ止血装置に関するガイドラインは、経済産業省と厚生労働省が連携のもと、2005年度より推進してきた「医療機器等に関する開発ガイドライン」事業に基づくものである。具体的には2015年に公開された、「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2015（手引き）」と、2019年に公開された「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2019（手引き）」の2つのガイドラインがある。

前述したようにプラズマ止血装置は、他の止血方法に比べると低侵襲であると期待されている。物理的な止血の方法としては、血管をしばって血行をとめる結紮（けっさつ）や血管をクリップで摘んで圧迫するクリッピングが一般的ですが、手術最中の止血は難しい。一方で、高周波電気止血装置やレーザー止血装置などのエネルギーデバイスを用いて処置をする方法は、手術を行っている最中、切りながら同時に止血もできる。このため手術時間の短縮と出血量の軽減が可能であり、患者の負担を減らすことに寄与する。

	しょうしゃく 焼灼なし		しょうしゃく 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 止血装置	超音波 止血装置	高周波電気 止血装置
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。 発生した熱による 間質の熱凝固	間質への通電に よる焼灼

エネルギーデバイスを用いて止血する方法

これらのエネルギーデバイスを用いる止血方法では、出血点となる部位を高温の器具によって焼いて凝固させる焼灼（しょうしゃく）という方法を用いる。このため、どうしても止血した部位に損傷が残ってしまうのが課題だった。このような焼灼損傷は術後に神経機能障害を誘発したり、癒着の原因になったりするリスクがある。

一方、プラズマ止血装置においては、高温の器具は使用しない。その名の通りプラズマ止血装置においてはプラズマを止血部位に照射することで処置を施す。プラズマとは、エネルギー準位が高い物質を指し、かみなりの稲光などがその代表である。プラズマ止血装置、高温ではなく低温のプラズマエネルギーを使用することで、焼灼損傷を残さない。

また、高周波電気やレーザーを使用する止血においては、焼灼により煙が生じるので視野の確保が困難となることがある。一方、プラズマ止血では煙が発生しないために視野がさえぎられることがなく、より安全に処置が可能だ。

医療業界にインパクト、標準化のきっかけに

様々な特徴を持つプラズマを医療用途に利用しようという動きは、医療業界に多くある。がん治療や創傷治癒、遺伝子導入などの用途にプラズマ応用が研究され、一部は実際の治療にも活用されている。こうした流れを受けて、プラズマ止血に関しても多くの研究がされるようになった。

このような背景の元、プラズマ止血に関する装置の開発・製造などの増加が予想されることから、開発のガイドラインが必要とされた。実際のプラズマ止血装置の製品化を促すためにも、企業の技術者や研究者、大学や医療機関などに向けて策定したのが、2015年に公開された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2015（手引き）」である。このガイドラインによって、外科手術用のプラズマ止血装置の設計・開発指針が初めて整備された。

この開発ガイドラインは医療業界にインパクトを与え、IECで国際標準規格の検討がされるきっかけともなり、そして実際に「IEC 60601-2-76」（低侵襲プラズマ止血機器の安全性に関する国際標準）が発行されることになった。また既存に発行されていた「IEC 60601-2-2」（高周波電気凝固装置に関する規格）に関してもプラズマ止血装置に関する項目が追加されるなどの、大幅な改訂が行われることになった。

国際的にも動きが出てきたことに加えて、プラズマ止血装置が外科手術だけでなく内視鏡下手術にも効果があると目されることから、2019年に公開されたのが「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2019（手引き）」だ。「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（手引き）」の、いわば改訂版という位置付けであるとともに、国際標準規格の中では詳細に書けないような内容についても踏み込んでいるのが特徴である。プラズマ止血装置の開発に興味がある方は、二つのガイドラインの中でも「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2019」を参考にすることをお薦めする。

## 生物学的な試験内容を盛り込む

全7章から構成されるガイドラインでは、プラズマ止血装置の設計・開発指針が示してある。具体的には、「序文」「用語の定義」「装置の構成要素に関する検証の際に要求される事項」「一般的要求事項」「リスクマネジメント」「使用模擬試験」「品質管理」といった内容で構成されている。

<p>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2019（手引き）</p> <p>平成 31年 3月 経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構</p>	<p><b>序文</b></p>
	<p><b>用語の定義</b></p>
	<p><b>装置の構成要素に関する検証の際に 要求される事項</b></p>
	<p><b>一般的要求事項</b></p>
	<p><b>リスクマネジメント</b></p>
	<p><b>使用模擬試験</b></p>
	<p><b>品質管理</b></p>

ガイドラインは7章から構成される

ガイドラインにおいてポイントとなるのは、生物学的視点を加えていることだ。具体的には、プラズマ止血装置の性能をどう判断したらよいかという点も盛り込んでいる。開発過程において、実際に止血できているのかが判断できるように、生物学的な試験の内容が盛り込まれている。

ガイドラインが発行されてから4年が経った現在、プラズマ止血装置の実用化に向けた開発が機器メーカーや研究機関などで進行中だ。医療分野におけるトレンドのひとつは間違いなく「低侵襲の実現」である。この流れの中でプラズマ止血装置が実用化されれば、大きな市場がそこに広がることは間違いない。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。