

2014年11月21日

各 位

旭化成株式会社
旭化成ゾールメディカル株式会社

血管内体温管理システム「サーモガード™」の
適応拡大の薬事承認申請について

旭化成グループで、日本国内での救命救急医療事業を手掛ける旭化成ゾールメディカル株式会社（本社：東京都港区、社長：坂野 誠治、以下：「AZM」）は、血管内体温管理システム「サーモガード™」の適応拡大の薬事承認を医薬品医療機器総合機構（以下：「PMDA」）に申請しましたのでお知らせします。

「サーモガード™」は、血管内冷却により体温を管理するシステムです。これまで集中治療室等において、中心静脈カテーテルを必要とする急性重症脳障害の発熱患者さまに対し、発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット等の補助として使用されてきました。同社は「サーモガード™」の心停止蘇生後の患者さまを対象にした低体温療法への適応拡大を目指し、昨年1月から今年2月まで治験を日本国内で実施してきました。その後、この治験の成績をもとに、PMDAからの助言等を得て、このたび適応拡大の申請を行いました。「サーモガード™」に使用する専用カテーテルも、従来の「COOL LINE(クールライン)」に加え、低体温療法等に用いる新しい専用カテーテル「Quattro (クアトロ)」、「ICY(アイシー)」を新医療機器として薬事承認を申請しました。

心停止蘇生後の患者さまに対する低体温療法は、患者さまの体温を下げることで、代謝機能を低下させ、脳内での有害な反応の進行を抑制する有用な予後の治療方法です。世界共通のエビデンスをもとに米国、欧州のガイドラインで実施を推奨されており、日本蘇生協議会（JRC）の「蘇生ガイドライン 2010」でも推奨されています。蘇生医療の現場では、より正確に体温を制御し、かつ使いやすい体温管理装置が求められています。AZM では、「サーモガード™」の適応拡大により、今後も蘇生医療技術の向上に貢献してまいります。

以 上

【本件に関する問い合わせ先】

旭化成株式会社 広報室

TEL : 03-3296-3008

旭化成ゾールメディカル株式会社 IVTM 事業本部

TEL : 03-6205-4921