

2016年2月17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™システム」の  
新規適応拡大の承認取得について

旭化成グループにて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™システム」について、従来の急性重症脳障害に加え、心停止・心拍再開後の体温管理（体温管理療法）並びに正常体温維持に関して、新規適応拡大の承認を本年2月15日付で厚生労働省より取得しましたのでお知らせ致します。

「サーモガード™システム」は、血管内から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、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・冷却の補助として使用されてきました。AZMは「サーモガード™システム」を使い心停止・心拍再開後の患者さまを対象に、2013年1月から2014年2月まで国内にて治験を実施してきました。その後、この治験成績をもとに、医薬品医療機器総合機構からの審査を受けて、このたび、心停止・心拍再開後の体温管理（体温管理療法）並びに正常体温維持の新しい適応拡大の薬事承認を取得しました。同時に、「サーモガード™システム」に使用する専用カテーテルは、従来の頭部外傷・熱中症・くも膜下出血の発熱負荷を軽減する「Cool Line(クールライン)カテーテル」に加え、心停止・心拍再開後の体温管理（体温管理療法）等に用いる新しい高機能専用カテーテル「Quattro (クアトロ)カテーテル」、 「ICY(アイシー)カテーテル」の薬事承認を今回合わせて取得し、今後販売を予定しています。

心停止・心拍再開後の患者さまに対する体温管理（体温管理療法）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 2015」でも推奨されています。蘇生医療の現場では、より早く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™システム」の新たな適応拡大により、今後も蘇生医療技術の向上に貢献してまいります。

【「サーモガード™システム」新規適用拡大】

- ・承認日：2016年2月15日
- ・承認番号：22800BZI0000800
- ・一般的名称：中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム

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