

2014年(平成26年)2月28日

報道関係各位

会社名 大研医器株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田 圭一
(コード番号：7775 東証第一部)
問合せ先 執行役員 管理部長 水口 隆則
(TEL. 06-6231-9917)

～心肺停止患者の脳を冷却する医療機器～
世界初の体温調節装置システム「クーデックアイクール」
製造販売承認取得のお知らせ

医療機器製造販売の大研医器株式会社(大阪府大阪市、代表取締役社長：山田圭一、東証一部上場)は、2014年2月28日、国立大学法人岡山大学(岡山県岡山市、学長：森田潔)集中治療部 武田吉正准教授と共同開発した「クーデックアイクール」の製造販売承認を取得しました。本製品は心拍再開前より脳を冷却できる世界初の体温調節装置システムです。

心肺停止時に、脳を低温に保つと神経細胞の死滅を防ぐ効果があるとされています。現在、心肺停止患者に対しては、心拍再開後に冷却シートを体表に密着させて全身の体温を下げる方法「低体温療法」が一般的に行われています。しかし、心拍再開するまで施行できないことや脳の冷却に時間がかかること等の課題がありました。

「クーデックアイクール」は、かき氷を食べた時に頭がキーンとすることに着目して開発されました。かき氷を食べて涼しさを感じるのは、咽頭(のど)に接して走行している動脈が脳を循環するためです。以上より、咽頭を冷やすことで脳を血行性に冷却することが可能になるのではと考えました。

本製品は、2009年から日本全国18施設の救命救急センター等で臨床研究を実施し、一定の安全性を確保し脳の温度を低下させることが確認されました。今回、医療機器として承認されたことで、これらの臨床研究施設だけでなく、「低体温療法」を実施している全国の医療機関で、全身冷却に先立ち使用していただくことができます。

今後は、日本国内の300床以上の大規模病院を中心に症例数を増やすことで、心肺停止患者の生存率向上や蘇生後の脳障害軽減に効果があることを立証し、普及拡大に努めていきたいと考えています。また、将来的には海外展開や救急現場で脳冷却可能な携帯型の新製品の開発も進め、救命救急医療分野を経営の柱の一つにしていく方針です。

「低体温療法」及び製品概要は次の通りです。

<低体温療法について>

低体温療法とは、心肺停止等により脳が障害を受けた際、脳の障害を抑制するため体温を低く保つ治療法のことです。米国における「心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン 2010」（米国心臓協会）及び本邦における「蘇生ガイドライン 2010」（日本蘇生協議会）で施行が推奨されています。

しかし、現在の低体温療法は心拍再開後に施行され体温低下に長時間を要します。心肺停止による神経細胞障害は、心肺停止中の脳内グルタミン酸濃度の上昇が深く関与していると考えられています。本製品で全身冷却に先立ち脳を冷却できれば、グルタミン酸濃度の上昇を抑制し神経細胞障害が軽減されることが想定されます。

<製品概要>

- 販売名： クーデックアイクール
- 一般的名称： 体温調節装置システム
- 類別： 機械器具 12 理学診療用器具
- 製品構成：
 - ① 機器本体<サイズ：550mm(幅)×900mm(高さ)×370mm(奥行)、重量：約75kg>
 - ② 冷却カフ<患者の体格に応じて大きさを選択できるように3種類のサイズを用意>
 - ③ ブリスター
 - ④ 延長チューブ
 - ⑤ 電源コード及びカフセンサ接続コード
- 共同開発先：国立大学法人岡山大学
- 販売対象：300床以上の大規模病院
- 申請日：2011年10月28日
- 製造販売承認日：2014年2月28日
- 承認番号：22600BZX00077000
- 販売目標：5年後までに救命救急分野で10億円の売上を目指す。



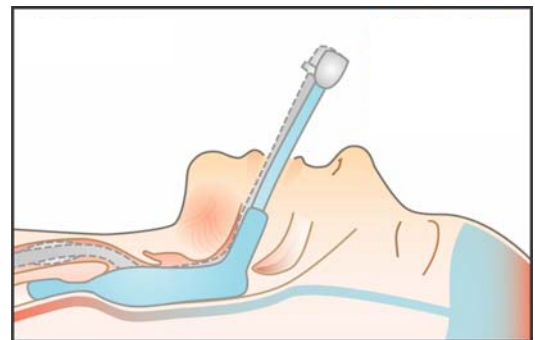
クーデックアイクール（本体）



ブリスター



冷却器（カフ）



冷却器（カフ）挿入時イメージ

※ 写真をご利用の場合は、大研医器株式会社までご連絡ください。

-----【本件に関するお問い合わせ先】-----

- 大研医器株式会社 管理部 水口隆則
Tel : 06-6231-9917、FAX : 06-6231-9902、Email : mizuguchi@daiken-iki.co.jp
541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 6 番 1 号 京阪神御堂筋ビル 14 階
- 岡山大学病院 集中治療部 武田吉正
Tel : 086-235-7778、FAX : 086-235-6984、Email : yoshit@cc.okayama-u.ac.jp
700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号