

※※※ 2025年4月 1 日(第4版)
※※ 2024年9月 5 日(第3版)
※ 2023年4月20日(第2版)
2022年8月22日(第1版)

届出番号 04B3X10011000001

類別:機械器具(12) 理学診療用器具
一般の名称:冷却パック (JMDNコード 37240020)

一般医療機器
販売名:愛帽

【警告】

●本商品は、医療機器につき医師等の指示及び指導に基づいて使用する

【禁忌・禁止】

1. 保冷剤を食べること。[食べられません。]
2. 以下の方は使用しないでください。
1)血液学的悪性疾患（白血病、非ホジキンリンパ種、その他の全身性リンパ腫）のある患者。[皮膚転移に至るおそれがあるため。]
2)頭皮に腫瘍を有する患者。[頭部冷却により、頭部への血流が減ること

【形状・構造及び原理等】

(1)構成

※ ①全体像（正面及び側面）

※※



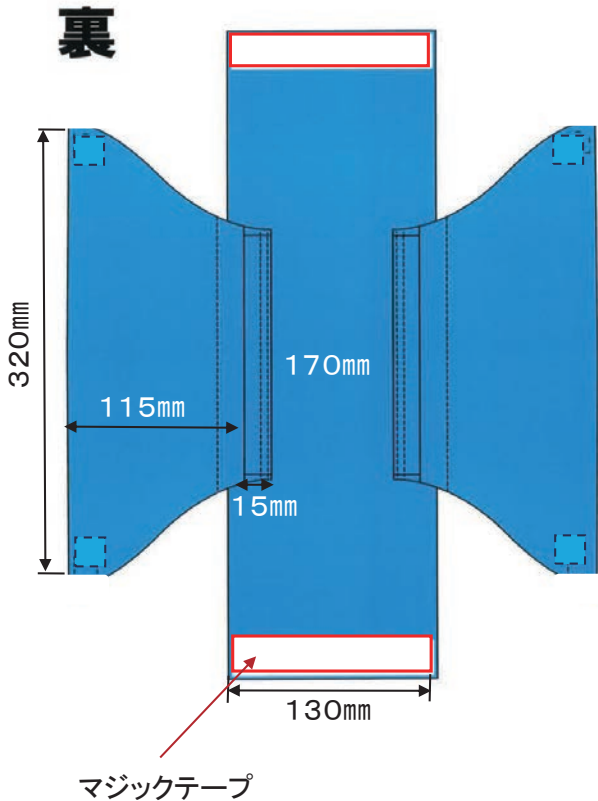
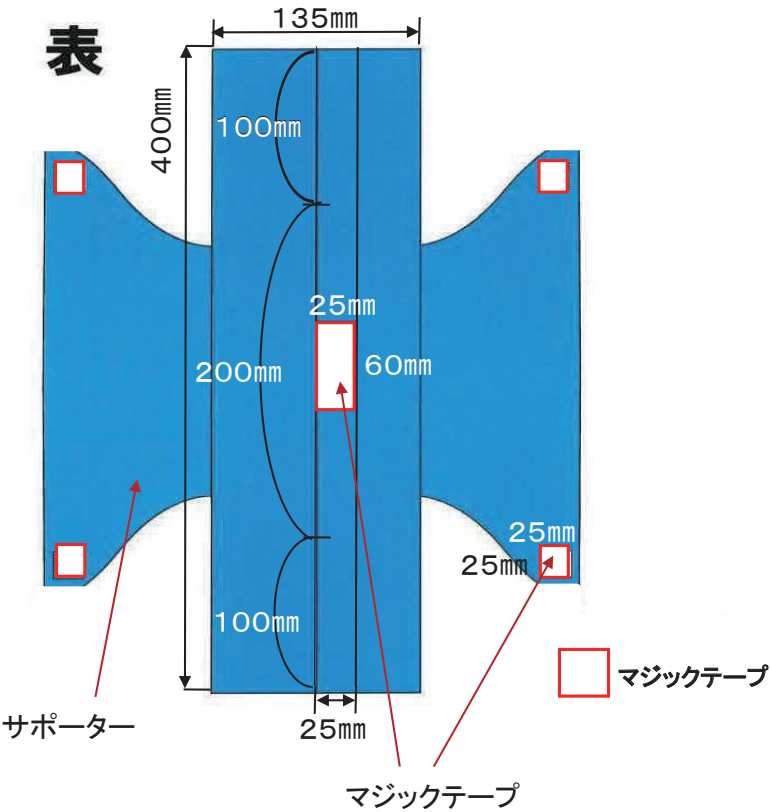
※ b.構成部品素材

※※

部品	素材
キャップ本体	ナイロン、スチレンブタジエンゴム
リブ	ポリエステル、ポリウレタン
ベルト	ナイロン、ポリウレタン
顎パッド	ナイロン、ポリウレタン
ダイヤル	ポリカーボネート、熱可塑性プラスチック
ワイヤーレース	ポリエチレン
マジックテープ	ナイロン
紐	ナイロン
アジャスター	ポリプロピレン
バックル	ポリオキシメチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

※※※ 2) 保冷剤保持用サポーター
a.構成部品イラスト



b.構成部品素材

部品	素材
サポーター	ポリエステル
マジックテープ	ナイロン

3) 頭上面用保冷剤0℃ 40g x 5連結

寸法	長手	80mmx 5 連結 計400mm (-10mm ~ + 5mm)
	短手	100mm (± 5mm)
	シール幅	長手10mm(± 2mm): 短手、両端 7mm他15mm(± 2mm)
	厚み	10mm (± 2mm)

用途	頭上面冷却温度維持
内容物	水・ポリアクリル酸ナトリウム・防腐剤
充填量	40gx 5 連結 200g(- 2g ~ +10g)



4) 頭上用保冷剤ホワイトジェル140g x 3連結

寸法	長手	140mmx 3 連結 計420mm (-10mm ~ + 5mm)
	短手	140mm (± 5mm)
	シール幅	長手片面 7mm他面15mm(± 2mm): 短手両端 5mm他10mm(± 2mm)
	厚み	12mm (± 3mm)

用途	頭上面地肌冷却
内容物	水・ホワイトジェル・ビーズポリマー・増粘剤・防腐剤
充填量	140gx 3 連結 420g(- 4g ~ +15g)



5) 側頭面用保冷剤 (シャーベットタイプ) 半月150g

寸法	長手	底辺240mm上辺110mm (± 5mm) 台形
	短手	135mm (± 5mm)
	シール幅	端部 5mm(± 2mm)
	厚み	10mm (± 2mm)

用途	側頭面冷却温度維持
内容物	水・アルコール・ポリアクリル酸ナトリウム・防腐剤
充填量	150g (- 1g ~ + 9g)



6) 側頭面用保冷剤ホワイトジェル2分割 85g + 85g

寸法	長手	底辺250mm上辺110mm (± 5mm) 台形
	短手	160mm (± 5mm)
	シール幅	7mm (± 2mm) 連結部分含む
	厚み	14mm (± 3mm)

用途	側頭面地肌冷却
内容物	水・ホワイトジェル・ビーズポリマー・増粘剤・防腐剤
充填量	85g+85g 2 連結 170g (- 2g ~ +10g)



取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)機能発揮の原理

本品は、家庭用冷蔵庫の冷凍室内で48時間程度冷却した4種の保冷剤を用いて、頭皮の温度を10℃～18℃に保つ。保冷剤は専用の保冷剤保持用のサポーターを使用して（冷却セット）保冷箇所を固定し、専用のホールドキャップのベルトを締めることにより、保冷剤を頭皮に密着させる。冷却セットの1回の使用時間は60分とし、必要に応じて予備の冷却セットに交換することで頭皮の冷却を維持する。

【使用目的又は効果】

冷却媒体の入ったバックを冷却装置で冷却したものを頭皮に当て、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は、殺細胞性の抗悪性腫瘍剤を投与する患者に使用すること。

【使用方法等】

使用にあたっては、下記の各手順を参照すること。

抗がん剤の投与の約30分前に頭皮の冷却を開始し、薬物療法中は頭皮冷却を継続し、投与完了後は薬剤の血中半減期に応じて専門医の指示のもと(90分以上)頭皮冷却を継続すること。

なお、頭皮冷却中は患者の体位が座位となるよう確認すること。

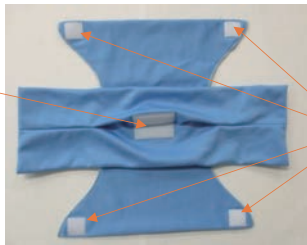
(1)保冷剤の冷却

- ①冷凍庫の冷却温度設定を最大（強）にする。
- ②頭上面用保冷剤2種は各1個、側頭面用保冷剤2種は各2個を、1セット分とし必要セット分の保冷剤を冷凍庫で48時間冷却する。
（1セットは60分使用とし、冷却必要時間に応じて必要セット分が決定する。）
- ③持ち運びに使用する保冷剤（ハードタイプ-10℃ 500g）を、持ち運ぶために使用するクーラーBOX、1BOXあたり6個を凍結させる。
- ④頭上面用保冷剤0℃ 40gx5連結（青色の保冷剤）が白く凍結したら冷却完了。

(2)冷却セットの組み立て方

- ①保冷剤保持用サポーターの中央部マジックテープをはがす。

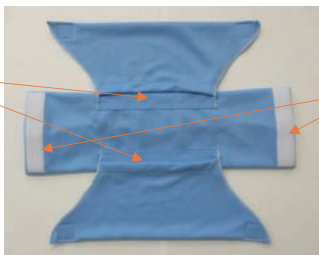
中央部
マジックテープ



マジックテープ

- ②頭上面用保冷剤ホワイトジェル140gx3連結を、はがしたマジックテープの部分からサポーターの中に入れる。
- ③②で入れたホワイトジェルの上に重ねるようにして、頭上面用保冷剤0℃ 40gx5連結（青色）を入れる。
- ④保冷剤保持用サポーターの中央部マジックテープを張り合わせる。（頭上面の保冷剤のセット完了）
- ⑤保冷剤保持用サポーターを裏返す。
- ⑥上下にある楕円形のポケットに、側頭面用保冷剤シャーベット半月150gを入れる。（上下両方とも入れる）

楕円形
ポケット



マジックテープ

- ⑦保冷剤シャーベットタイプの上に重ねるようにして、側頭面用保冷剤ホワイトジェル2分割85g+85gを入れる。（側頭面の保冷剤セット完了）
- ⑧サポーターの表裏両端にあるマジックテープを張り合わせ、帽子の形を作る。

サポーター表裏両端の
マジックテープを張り合わせる



- ⑨使用前にサポーターのマジックテープの位置を調整し、自分の頭の形に合わせる。（冷却セットの準備完了）
- ⑩使用を予定している数の冷却セットを、上記①～⑨の手順で準備する。

正面

側面



(3)冷却セットの持ち運び方（4セットの場合）

- ①指定のクーラーBOXの底に凍結した保冷剤-10℃ハードタイプを2個、並べて置く。
- ②置いた保冷剤の上に、冷却セットを2個、並べて置く。
- ③冷却セットを挟むようにして、この上に保冷剤-10℃タイプを2個、並べて置く。
- ④②と同様に再度、保冷剤の上に冷却セットを2個、並べて置く。
- ⑤③と同様に再度、冷却セットの上に保冷剤-10℃タイプを2個、並べて置く。
- ⑥クーラーBOXの蓋をしっかりと閉める。（持ち運び準備完了）

※※ (4)使用方法

- ①頭皮を冷却する前に、髪を霧吹き等でまんべんなく濡らす。
（この時、着衣に水が着かないように、タオル等を肩に掛ける。）
- ②冷却セットを1セット取り出し、頭に装着する。
- ③冷却セットの上から、ホールドキャップを装着する。

ホールドキャップ



- ④額部分のバンドをしっかりと締めた後、ダイヤルを締める。（飛び出した紐が気になる場合、内側にしよう）



⇒



- ⑤額の部分のバンドをしっかりと締める。（装着完了）



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 寒冷過敏症、寒冷じんま疹、寒冷凝集素症、クリオグロブリン血症、クリオフィブリノーゲン血症を合併している、又はそれらの既往のある患者。
[頭部冷却による寒冷暴露により、症状を引き起こすおそれがあるため。]
- 2) 頭蓋への放射線治療を受けた、又は予定のある患者。[脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
- 3) 重度の肝機能又は腎機能障害患者。[抗癌剤の代謝が困難であり、脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
- 4) 骨髄破壊的前処置を受ける患者。[脱毛抑制効果が得られないおそれがあるため。]
- 5) 小児 [有効性及び安全性が検証されていないため。]
- 6) 頭皮に炎症がある患者。[炎症を悪化させる可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 薬物療法に使用する抗がん剤の種類により、1回の冷却時間は異なるので、詳細は専門医の指示のもとで行うこと。
- 2) 30℃以上の環境下での使用は控えること。[冷却性能に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- 3) 保冷剤が漏れて皮膚または目に接触した場合は、水でよく洗い流し、違和感等を認めた場合、適切な処置を受けるよう指導すること。
- 4) TAC療法（アントラサイクリンとタキサンとの同時併用）下では十分な脱毛抑制効果が得られない場合がある。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用注意（併用に注意すること）

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキサリプラチン	口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全、咽頭喉頭の絞扼感等があらわれることがあるので、患者を十分に観察し、必要に応じて本品の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。	寒冷刺激により経障害が誘発又は悪化する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 保冷剤の破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 寒気による不快感
 - 2) 頭痛
 - 3) バンド締め付けによる頭痛・顎痛
 - 4) 額痛
 - 5) 浮動性めまい
 - 6) 悪心

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児の患者〔【使用上の注意】1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)の項参照。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、水濡れ及び直射日光を避け保管すること。
- 2) 保冷剤は平な場所に置き、尖った物と接触しない場所で保管すること。

2. 耐用期間又は有効期間等

- 1) 耐用期間
 - ・ 断熱用ホールドキャップ一式：3年
 - ・ 保冷剤保持用サポーター：3年
- 2) 有効期間
 - ・ 保冷剤：3年

3. 取扱い上の注意

- 1) 使用する保冷剤は食べないこと。[絶対に口に入れないこと。]

- 2) 保冷剤は落したり、机の角などと接触させないこと。(保冷剤が破損する恐れがある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はホールドキャップ、サポーターや保冷剤に付着した汚れは良く拭き取ること。
2. 再度、使用する際は保冷剤から内容物の漏れがないことを確認してから使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社アイスジャパン 仙台角田工場

電話番号：(0224)86-4225

ファックス番号：(0224)86-4226