

4.1.8 使用方法

本品の使用方法（基本操作方法）は、添付資料 8 項にて示す臨床試験において実施し、有効性及び安全性が裏付けられた使用手順に基づいているため、採用することは妥当である。

5. 添付文書（案）

5.1 添付文書（案）

本品は特定高度管理医療機器に該当しないため、添付文書届出対象品目でない。したがって本項の記載を省略する。

5.2 警告、禁忌・禁止、並びに使用上の注意の設定根拠

本品の添付文書（案）の警告・禁忌、並びに使用上の注意とその設定根拠を以下に示す。

なお、該当する事項がないため警告として記載すべき文言を設定していない。

【禁忌・禁止】

本品の添付文書（案）	設定の根拠
1.適用患者	—
(1) 血液学的悪性疾患（白血病、非ホジキンリンパ腫、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。]	当該患者については、研究報告において頭皮冷却との関連性が否定できない頭皮転移に関する報告がなされているため、本品の作用原理から禁忌として設定することが妥当であると判断した。
(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で抗癌剤到達量が減り、本来の治療が妨げられるおそれがあるため。]	当該患者に対する頭皮への抗癌剤到達量の減少は、患者の生命予後に直結することから、本品の作用原理から禁忌として設定することが妥当であると判断した。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の添付文書（案）	設定の根拠
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。[本品は殺細胞性の抗悪性腫瘍剤による脱毛に対して有効性が認められているため。]	現時点では、殺細胞性の抗悪性腫瘍剤を投与する患者にのみ臨床使用上の有効性及び安全性の検証を行っており、これら患者以外への安全性に係る報告がなされていないことから、当該患者以外は適用の対象外である旨を注意喚起する。

【使用上の注意】

本品の添付文書（案）	設定の根拠
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）	—
(1) 寒冷凝集素症、寒冷過敏症、寒冷グロブリン血症、寒冷偏頭痛、寒冷蕁麻疹、外傷後寒冷ジストロフィー、寒冷フィブリノーゲン血症[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。]	現時点では、当該患者に対する臨床使用上の有効性及び安全性の検証並びにこれら患者への安全性に影響を及ぼす報告がなされていないことから、本品の作用原理から想定されるリスクではあるが、患者の状態を観察しながら慎重に適用するよう注意喚起を行うこととする。
(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。]	現時点では、当該患者に対する臨床使用上の有効性及び安全性の検証並びにこれら患者への安全性に影響を及ぼす報告がなされていないことから、当該患者への適用については慎重に行うよう注意喚起を行うこととする。
(3) 重度の肝機能又は腎機能障害患者。[抗悪性腫瘍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。]	当該処置時の脱毛抑制効果は期待できないことから、当該患者への適用については慎重に行うよう注意喚起を行うこととする。
(5) 小児[有効性及び安全性が検証されていないため。]	現時点では、当該患者に対する臨床使用上の有効性及び安全性の検証並びにこれら患者への安全性に影響を及ぼす報告がなされていないことから、当該患者への適用については慎重に行うよう注意喚起を行うこととする。
2.重要な基本的注意	—
(1) 本品を脱毛抑制目的に使用する場合、必要に応じて頭皮冷却開始前に薬物療法を行うためのカニューレ挿入等を検討すること。 [頭皮冷却により血管が収縮し、静脈路確保が難しくなるおそれがあるため。]	製造元の添付文書の記載に基づき設定した。
(2) 本品を脱毛抑制目的に使用する場合で、患者が1クール後に顕著な脱毛を経験した場合、2クール目以降の脱毛予防達成率を上げるために投与後頭皮冷却時間を30分～1時間延長しても良い。	製造元の添付文書の記載に基づき設定した。
(3) TAC療法（アントラサイクリンとタキサンの同時併用）下では十分な非脱毛効果が得られない場合がある。	TAC療法下での低い脱毛抑制効果に関する報告されていることから、これら療法下での適用については慎重に行うよう注意喚起を行うこととする。

本品の添付文書（案）	設定の根拠						
	とする。						
(4) 30℃以上の環境下での使用は控えること。	製造元の添付文書の記載に基づき設定した。						
(5) 本品を移動させる際には、アームホルダは外し、ラインは本体の上に落ちないようにまとめた上で、後ろから本体を押して移動させること。	製造元の添付文書の記載に基づき設定した。						
(6) 本体を持ち上げ際には、付属のハンドルを使用して、2人で持ち上げること。	製造元の添付文書の記載に基づき設定した。						
<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>	—						
<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="188 784 778 1142"> <thead> <tr> <th data-bbox="188 784 379 846">医薬品／医療機器の名称等</th> <th data-bbox="379 784 603 846">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="603 784 778 846">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 846 379 1142">オキサリプラチン</td> <td data-bbox="379 846 603 1142">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。</td> <td data-bbox="603 846 778 1142">寒冷刺激により神経障害が誘発又は悪化する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	寒冷刺激により神経障害が誘発又は悪化する可能性がある。	医薬品の安全性情報及び本品の作用機序に基づき設定した。
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。	寒冷刺激により神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)動作不良、故障、破損	一般的な冷却装置に起こりうる不具合事象として設定した。						
(2) 重大な有害事象	—						
1)寒気による不快感	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						
2)頭痛	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						
3)ストラップ締め付けによる顎痛	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						
4)額痛	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						
5)浮動性めまい	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						
6)悪心	国内臨床試験で発生した有害事象に基づき設定した。						

本品の添付文書（案）	設定の根拠
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。]	—

6. リスクマネジメント

6.1 リスクマネジメントの実施状況

本品のリスクマネジメントは、製造業者である Paxman Coolers Limited にて、ISO 14971: 2012 に基づき実施している。以下に実施状況についてまとめる。

6.1.1 リスクマネジメントの組織体制に関する事項

ISO 14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメントの 一般的要求事項	[Redacted]
5	リスク評価	[Redacted]
7	残留リスクの全体的評価	[Redacted]