

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 1 / 8

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str.2
84478 Waldkraiburg
Germany

電話 +49 8638 9810-0
ファックス +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

KRAIBURG TPE は Theranica による画期的な薬剤を使用しないニューロモデュレーション治療用ウェアラブル機器・Nerivio のために、カスタム・カラーの医療用グレード・熱可塑性エラストマーを提供しています。

柔らかな触感で皮膚に優しい、生体適合 TPE

Theranica（セラニカ）が発表した、急性の片頭痛治療のための薬剤を使用しない画期的なワイヤレス・ニューロモデュレーション・ウェアラブル、Nerivio®（ネリビオ®）。このデバイスの電子ハウジングには、KRAIBURG TPE（クライブルグ TPE）によるカスタム・カラーの医療用グレード・熱可塑性エラストマー・コンパウンド、THERMOLAST® M（サーモラスト® M）が活用されています。このデバイスは臨床実験に合格しており、FDA の承認を受けており、さらに、医療用具および神経刺激装置に適用されるすべて IEC/EN 60601 基準に適合しています。この TPE 材は ISO 10993 に準拠した生体適合性を提供し、また、新たな VDI 2017 のガイドラインに沿って供給されます。

片頭痛や、その他の痛みのための非薬物療法の適用は、外来診療施設へのアクセスが困難な遠隔地のみならず、現在の COVID-19 パンデミックの中のソーシャル・ディスタンスの制約下ではひとつの挑戦となっています。これらの問題に対処すべく、イスラエル・ネタニアの Theranica は、片頭痛の急性期治療のためのパーソナライズが可能でアプリで操作が可能な、使いやすいウェアラブル・ソリューションを採用した革新的なニューロモデュレーション・デバイス、Nerivio®を開発したのです。この電子治療デバイスは上腕部に装着するもので、薬剤を使用しない鎮痛メカニズムを誘導するための電子パルスが発生します。ユーザー・フレンドリーなアプリはアンドロイドと iOS のどちらのスマートフォン上でも利用が可能で、

メディア連絡先:

コンタクト - ヨーロッパ・中東・アフリカ地域担当

Juliane Schmidhuber（ジュリアン・シュミットフーバー）

PR&コミュニケーション・マネージャー

Phone: +49 8638 9810 568

juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

アジア太平洋地域:

Bridget Ngang（ブリジット・ナン）

アジア太平洋地域 マーケティング・マネージャー

Phone: +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

アメリカ地域

Alexandra Rios（アレクサンドラ・リオス）

マーケティング&カスタマー・ケア・マネージャー

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 2 / 8

また、この疾病の緩和に役立つように片頭痛の症状を毎日記録する機能が含まれており、医療従事者との共有が可能になっています。

「私たちは Nerivio®の表面層のために、柔らかな感触と皮膚科学的な耐性の証明、また加工性および表面品質など、最良の組合せを見つけるべく、異なった様々な生体適合性材料を試験しました。」Theranica の社長兼 CEO である Alon Ironi 氏はそう語っています。「更に、このコンパウンドには、シール用の両面テープに対して剥離を引き起こすことのない、長期的な接着性能が求められていました。」

Theranica は、この地域のポリマー材料のトップ・サプライヤーであり、KRAIBURG TPE のイスラエルでの代理店でもある AiT ケミカルズとの緊密な協力により、このデバイスに最適な総合性能を発揮した THERMOLAST® M・医療用グレード熱可塑性エラストマー（TPE）を選択したのでした。この材料はデバイスのアームバンドとストラップの安全性を確かなものにする強度と耐摩耗性を備えると共に、成形されたそのままの状態で、滑らかでビロードのような表面品質を提供します。この材料はまた生体適合性を持ち、また細胞毒性の要求を満たすと同時に感作性のない特性を示し、これらは ISO 10993-10 および ISO 10993-5 規格の認証を取得しています。このコンパウンドは、顧客の要求に沿って、アームバンドのスタイリッシュなグレーの表面のテクスチャーにマッチするよう、工場で着色された状態で出荷されています。さらに、KRAIBURG TPE のポートフォリオにあるコンパウンドの多くは FDA・ドラッグ・マスター・ファイルに収載されています。これは、エンドカスタマーにおける規制への承認および早期の商品化の助けとなるものです。

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 3 / 8

「AiT ケミカルズと当社との長年の提携、また、このアプリケーション・プロジェクトへ早期から参画することができたおかげで、私たちは、加工の容易性から生体適合性に至るまで、Theranica の仕様および要求のすべてに対応した、特別に調製した TPE を供給することができたのです。」 KRAIBURG TPE の医用製品アドバイザーである Oliver Kluge はそう話しています。

包括的な臨床審査の終了に続き、Nerivio® デバイスは新たに 2019 年 5 月にアメリカ食品医薬品局（FDA）より、臨床用途への承認を受けました。FDA はこのウェアラブルを、頭痛を治療する胴と四肢の電気刺激器として分類しました。このデバイスは IEC/EN 60601 規格に定められている医用電気機器・神経および筋刺激装置の安全性および電磁的適合性のすべての適用可能な規格に準拠しています。

TIME 誌は「2019 年ベスト・イノベーション 100」の中で、Nerivio® を取り上げました。このデバイスが、独創性、創造性、影響力、向上心および有効性などの主要要素に基づいたヘルスケア・カテゴリーの 10 人のウィナーのひとつとして選ばれたのです。

アメリカでは Nerivio® は既に、[UpScript](#) および [Cove](#) の遠隔医療プラットフォームを通じて、処方用ウェアラブルとして入手可能です。2021 年には、ヨーロッパおよび他の地域でも提供が開始されると予想されています。

- 終わり -

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 4 / 8

編集者向け注記

優れた医療コンプライアンス

KRAIBURG TPE は、THERMOLAST® M 医療用グレード・コンパウンドの生物学的適合性、清浄度、および品質面での厳格な国際基準へのコンプライアンスを保証するユニークな医療サービスパッケージにより、ヘルスケア業界の顧客および成形メーカーを支援しています。REACH および RoHS の要求事項に適合するとともに、すべての THERMOLAST® M コンパウンドは重金属、ラテックス、PVC およびフタル酸塩を含んでおらず、またクリーンルームでの加工に対応した、一貫して高度な清浄性を提供しています。KRAIBURG TPE での生産における使用原材料の品質管理は、さらに原料サプライヤー側での追跡可能性をも包含するものです。医療用途向けのコンパウンドはすべて、専用の製造ライン上で製造されています。

多くの精選された材料グレードは、USP クラス VI（チャプター 88 章）、ISO 10993-5（細胞毒性）、ISO 10993-10（皮膚感作性）、ISO 10993-11（組織毒性）および ISO 10993-4（溶血性）などの規格に沿って試験され、認証されています。さらに、THERMOLAST® M ポートフォリオは FDA のドラッグ・マスター・ファイル（DMF）に収載されています。さらに KRAIBURG TPE は、医療用グレード・プラスチックの新しいガイドラインである VDI 2017 への準拠を保証しており、例えば変更管理においても、いかなる処方の変更または生産中止の場合も届出後最低 24 か月は個々のグレードの供給を保証するなど、すべての THERMOLAST® M でその要求事項を満たしています。「これは、ヘルスケア、製薬、医療、また試験・診断の業界の需要家に対し、最高レベルで管理された品質および供給の確

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 5 / 8

保を提供するものです。」 VDI 2017 ガイドライン委員であり、KRAIBURG TPE の医用製品アドバイザーである Oliver Kluge はそう付け加えます。

同社の医療用コンパウンドは、標準的な射出成形および押出成形機で加工が可能な、カスタムグレードとしての入手が可能です。二材料複合成形のアプリケーションでも、これらの材料はポリアミドのような極性基を含むほとんどの熱可塑性樹脂に優れた接着性を発揮します。THERMOLAST® M で成形された完成品、あるいはオーバーモールドされた製品は、幅広い硬度範囲を含む、含む、傑出した表面品質および優れた機械的性質を発揮します。これらの材料は、エチレンオキシド (EtO)、過熱蒸気、ガンマあるいは電子線照射による滅菌処理が可能です。コンパウンドは、透明色または顧客の使用による半透明色、あるいは不透明色で供給され、加工中でも容易にカスタム色への着色が可能です。

* * *

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 6 / 8



薬剤を含まず組織を冒すことのない、アプリで操作が可能な Theranica からの画期的なニューロ・モデュレーション・ウェアラブル、Nerivio®。この片頭痛治療デバイスのソフトタッチで皮膚に優しい電子ハウジングは、KRAIBURG TPE からのカスタム・カラーの医療用グレード熱可塑性エラストマー・コンパウンド、THERMOLAST® M で作られています。

(写真 © 2020 Theranica)

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 7 / 8

KRAIBURG TPE について

KRAIBURG TPE (クライブルグ TPE : www.kraiburg-tpe.com) は、熱可塑性エラストマーの世界的なメーカーです。1947 年創立の歴史ある KRAIBURG グループの一員として 2001 年に設立されて以来、KRAIBURG TPE は熱可塑性エラストマーにおける新たな領域を開拓し、今日ではこの業界のリーダー企業に成長しています。ドイツ、アメリカおよびマレーシアの工場を通じ、KRAIBURG TPE は自動車、産業機器、消費者向け製品、そして厳格な規制のある医療分野の各用途に向けて、幅広い樹脂製品群を提供しています。THERMOLAST® (サーモラスト)、COPEC® (コーペック)、HIPEX® (ハイペックス)、そして For-Tec E® (フォーテック E) の定評ある製品群は、射出成形または押出成形による加工方法を通じて、メーカーに対しプロセスおよび製品設計における数々の利点をもたらします。KRAIBURG TPE は真にグローバル・レベルでの顧客志向、カスタム製品ソリューション、そして信頼におけるサービスと共に、イノベーションをもたらす能力をその特色に掲げています。当社はドイツ本社において ISO50001 の認証を受けており、またすべてのグローバルサイトにおいても ISO9001 および ISO14001 の認証を受けています。2019 年の時点で、KRAIBURG TPE は世界中に 645 名の社員を有し、1 億 9000 万ユーロの売上高を記録しています。

Theranica について

Theranica バイオエレクトロニクスは、効果的で安全であり、手頃な費用で副作用の低い、特発性の痛みの緩和のための電子治療の開発を行っている、デジタル治療分野に特化した企業です。同社の数々の受賞歴を持つフラッグシップ製品、Nerivio™は、初の FDA 認証を受けた、スマートフォン

プレス・リリース

FDA 承認の片頭痛改善ウェアラブル・デバイスのための、カスタム THERMOLAST® M コンパウンド

ヴァルトクライブルク、2020 年 7 月

ページ 8 / 8

でコントロールが可能な急性片頭痛治療用のウェアラブル・デバイスです。片頭痛分野の薬学的オプションの代替として、有効なフロントライン治療の選択肢の基礎を創りだし、Theranica は、他の痛みへの追加ソリューションを提供すべく、その特許技術を拡張しています。

より詳しい情報については、私たちのウェブサイト www.theranica.com をご訪問くださるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#) および [Facebook](#) にて私たちをフォローしてください。

AiT ケミカルズについて

30 年間以上、AiT (www.ait-chemicals.com) は、急成長するイスラエル市場で先進的なグローバル・レベルのポリマーおよび化学品メーカーの事業を的確に提供することで評価を得ています。ネタニア近郊に拠点を置く同社は、コモディティ分野と、成長を続けているエンジニアリング&スペシャルティープラスチック分野の各市場に注力した二つの事業部門を備えています。長期的なクライアントとの関係と、技術的専門知識およびサポートで知られる個人企業として、AiT は経験を積んだ専門家たちの支持と地域産業の広範囲なネットワークに支えられています。AiT は、クライアントに包括的ソリューションを提供するために、長期的なプロジェクト・サポートを行い、また幹部社員の高い能力を連携して活用することで知られています。

このプレス・リリースと関連の写真は www.PressReleaseFinder.com よりダウンロードすることができます。

更に高解像度の画像が必要な場合は、シリア・ニールセン宛お問い合わせください。(snielsen@emg-pr.com, +31 164 317 036) .