

薬事承認取得の国内初※切らないワキ汗治療器「ミラドライシステム」のご案内

※マイクロ波を用いたワキ汗治療器として

株式会社ジェイメック（本社：東京都文京区、代表取締役：西村浩之）は、このたびMiramar Labs Inc.（米国）製「miraDry®システム」（医療機器承認番号：23000BZX00161000）について、重度の原発性腋窩多汗症を治療することを目的とし、厚生労働省より2018年6月4日に製造販売承認を取得いたしました。なお、本製品の販売開始は2018年8月1日を予定しております。

ワキ汗治療器として国内薬事承認を取得した「ミラドライ」

ミラドライは、国内で唯一※のマイクロ波によるワキ汗治療器として薬事承認を取得しました。※2018年6月現在

ミラドライの効果

ワキ汗の原因となる汗腺の大部分が存在する真皮深層から皮下組織浅層^{4)~8)}をマイクロ波を用いて加熱することで、汗腺を焼灼・凝固させ、発汗を抑制します。これにより、高い効果が得られ、長期的に効果が持続すると考えられています^{9) 10)}。

汗の量が
減る

汗臭が
減る

効果を
実感⁹⁾¹⁰⁾

長期的な
効果⁹⁾¹⁰⁾

ミラドライの安全性

外科的な治療では、患部の固定や圧迫などの術後の処置が必要になりますが、ミラドライはそれらの処置が不要で、血腫ができるリスクや術後のトラブルが少なくすみます。患者にとっても患部の圧迫固定や通院・入院が不要なため、日常生活に支障がでることはほとんどありません。

また、皮膚を冷却することで、表皮や真皮上層の熱損傷を防ぐため、熱傷や合併症、色素沈着のリスクは低く、一時的な赤みや腫れなどはありますが、重篤な有害事象は報告されていません⁹⁾。

高い
安全性⁹⁾

日常生活への
影響は軽度

FDAの承認

ミラドライの効果と安全性はFDA※で認められており、腋窩多汗症、腋臭症、減毛の適応で承認を取得しています。（日本国内では腋窩多汗症のみ、薬事承認を取得しています。）

※FDA（Food and Drug Administration）：アメリカ食品医薬品局、日本の厚生労働省にあたる政府機関

適応

ワキ汗

（重度の原発性腋窩多汗症）

miraDry®

miraDry®システム[マイクロ波メス]
医療機器製造販売承認番号：23000BZX00161000



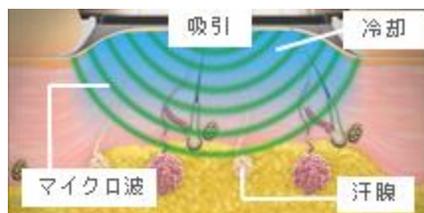
《製品に関するお問い合わせ窓口》

株式会社ヘルメット

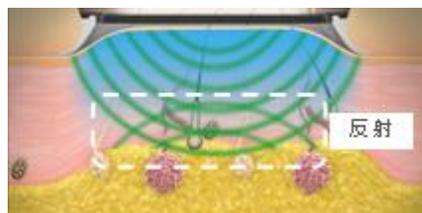
TEL：03-5414-2491/FAX：03-5414-2492/e-mail：helmet@helmet.co.jp

マイクロ波を用いたミラドライによるワキ汗治療のメカニズム

ミラドライは、5.8GHzのマイクロ波により、汗腺に熱ダメージを与え、ワキ汗を減らす治療です。皮膚にマイクロ波を照射すると、細胞内の水分子が振動し、熱が発生します。皮下組織でマイクロ波が反射し、汗腺が多く分布する真皮深層～皮下組織浅層が最も加熱されます。ミラドライで長期的、かつ高い効果を実現できるのは、汗腺一つ一つを点で治療するのではなく、汗腺が存在するエリア一帯をターゲットにしているからです。また、同時に冷却することで、皮膚表面には損傷を与えず、汗腺が機能を停止するだけの高い温度で加熱できるため、高い効果が期待できます。



吸引により皮膚を固定し、皮膚表面を冷却しながら、マイクロ波を照射。



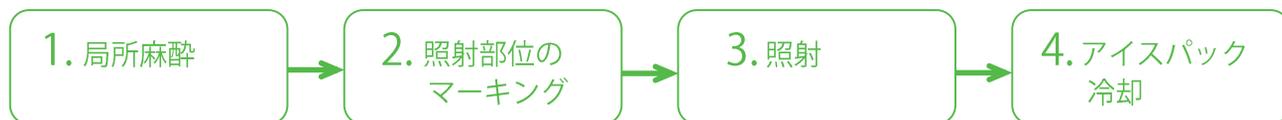
皮下組織でマイクロ波が反射し、ターゲットエリアにマイクロ波が集中。



汗腺の多いエリアに高い温度のヒートゾーンができ、表面は冷却により保護。

治療の流れ

治療時間の目安は、両ワキで60～75分程度です。



日本国内の多汗症の現状

“原発性腋窩多汗症（ワキ汗）”は、日本国内で5.8%（531.9万人）の患者がいると推測されています。日常生活に重度の支障を感じながらも、多くの方が多汗症に対して「市販品の使用」や「何もしない」という状況⁸⁾であり、医療機関にて受診・治療を受ける割合は、きわめて低いのが実情です。

《製品に関するお問い合わせ窓口》

株式会社ヘルメット

TEL：03-5414-2491／FAX：03-5414-2492／e-mail：helmet@helmet.co.jp

従来の主なワキ汗治療法

従来のワキ汗の治療法としては、外科的な方法と保存的（手術以外）の方法の2つに大別されます。

	術式	特徴
外科的な方法	手術による汗腺除去	効果が高く、持続期間が長い 術後の強い痛み・腫れ、圧迫固定や通院の手間
保存的な方法 (手術以外)	A型ボツリヌス毒素皮内注射	即効性がある 効果は一時的(4~9ヶ月 ⁹⁾)
	内服薬(抗コリン薬) 外用剤(塩化アルミニウム)	痛みやダウンタイムがなく、比較的治療費が安く受けられる 毎日、又は週に数回行う必要があり、治療中止で治療前の状態に戻る。
	イオントフォレーシス	

- 1) Chih-Ho Hong, H., Mark Lupin, and Kathryn F. O'Shaughnessy. Clinical evaluation of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatologic Surgery*, 38(5), 728-735, 2012
- 2) Lupin, M., Hong, H. C. H., & O'Shaughnessy, K. F. Long-term efficacy and quality of life assessment for treatment of axillary hyperhidrosis with a microwave device. *Dermatologic Surgery*, 40(7), 805-807, 2014
- 3) Beer, Gertrude M., et al. Immunohistochemical differentiation and localization analysis of sweat glands in the adult human axilla. *Plastic and reconstructive surgery*, 117(6), 2043-2049, 2006
- 4) Glaser, Dee Anna, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatologic Surgery* 38(2), 185-191, 2012
- 5) Lee, Sang-Jun, et al. The efficacy of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis and osmidrosis in Asians: a preliminary study. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 15(5), 255-259, 2013
- 6) 石川治, 宮地良樹. 皮膚科学テキスト 中外医学社 2003年
- 7) Frederic H. Martini, Michael P. Mckinley, Michael J. Timmons. カラー人体解剖学—構造と機能:ミクロからマクロまで 西村書店 2003年
- 8) Fujimoto, T., Kawahara, K., & Yokozeki, H. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan: from questionnaire analysis. *The Journal of dermatology*, 40(11), 886-890, 2013
- 9) 大嶋雄一郎, 玉田康彦, 横関博雄ほか. 原発性腋窩多汗症患者に対するA型ボツリヌス毒素製剤の治療評価. 西日本皮膚科 75(4), 357-364, 2013
- 10) 坂井靖夫. 腋臭症の重症度・患者背景に応じた治療方針の選択. 形成外科 増刊 59,30-33 2016