

非生物由来で患者の血液凝固能に依存しない血管の吻合用止血材として 「マツダイト(Hydrofit®)」の適応拡大承認を取得

三洋化成工業株式会社
(証券コード：4471)

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、社長：安藤孝夫）は、当社が製造し、医療機器メーカーのテルモ株式会社が販売する中心循環系非吸収性局所止血材「マツダイト（ペットネーム：Hydrofit®（ハイドロフィット）」について、承認事項一部変更（「使用目的または効果」に係る適応拡大）が2020年3月13日に厚生労働省に承認されたことをお知らせします。

Hydrofit®は、水と反応して柔軟な被膜をつくるウレタン素材の外科手術用止血材です。胸部大動脈や弓部分岐動脈の人工血管置換吻合（ふんごう）^{*1}部の止血材として2014年の製造販売後、日本国内の多くの心臓血管外科領域の手術で使用いただいております。

現適応範囲は、「胸部大動脈」、「弓部分岐動脈」の置換手術における「人工血管」との吻合部に制限されていましたが、今回の適応拡大により、脳血管を除く血管全体の吻合部に使用範囲が広がります。

当社は、今後も臨床現場のニーズに応え、患者のQOL向上に貢献できるよう Hydrofit®の海外展開の本格化や技術応用を進めていくとともに、当社保有技術を活かした他社にはないユニークな製品の開発を検討してまいります。

【Hydrofit®について】

Hydrofit®は、血管手術における確実な止血を目指して国立循環器病センター・元生体工学部長（後に九州大学名誉教授）の松田武久氏が1980年中頃に開発に着手し、当社が製品化した止血材です。①当社ウレタン技術を応用したウレタンプレポリマーからなる非生物由来材料であり、②血液中の水分と反応することで血液凝固能に頼らない止血機序を有し、③混合等の手間を必要としない1液型で止血部位に接着する被膜を形成し、④形成した被膜が柔軟であるように設計されております。

【適応拡大の背景】

Hydrofit®は、有効性・安全性の審査が厳しい体内埋植型の高度管理医療機器（クラスIV）^{*2}に分類され、臨床試験に基づく入念な審査を経て2011年に製造販売承認を取得しました。Hydrofit®は血管手術における確実な止血を目指して当初より血管全体をターゲットにしておりましたが、類似品のない新医療機器^{*3}であり、リスク・ベネフィットを考慮して、最も止血が困難な心臓血管の外科手術（胸部大動脈や弓部分岐動脈と人工血管との吻合部の補助的な止血）に適応が限定されておりました。

その後、600例にのぼる製造販売後調査（市販後調査）を終えて、2019年1月には承認拒否事由に該当しないことを示す再審査結果^{*4}を受け、有効性・安全性に問題がないことが改めて確認されたことから、当社は当初よりターゲットとしていた血管全体への適応範囲の拡大について準備を進めることとしました。

これまでの数多くの国内の臨床結果に加え、論文・学会発表の内容等から臨床評価を行った結果を基に申請を行い、Hydrofit®を、脳血管を除く血管全体の吻合部に適応すること

を認めていただき、今回の適応拡大承認につながりました。

【三洋化成工業株式会社 代表取締役社長 安藤孝夫によるコメント】

人に対して広い範囲で有効性・安全性を確認するプロセスは非常に多くの時間と実績が必要です。今回の適応拡大で当社の Hydrofit®がようやく活躍の場を拡大できるステージにきたことをうれしく思います。Hydrofit®は国内の多くの心臓外科医の先生方から、高い信頼を得ており、体内の水分で濡れた胸部大動脈に対して有効な止血材がない中で、本品を止血のための「最後の砦」として使用されるケースも少なくなかったと聞いております。これを機に Hydrofit®が一人でも多くの患者さんの治療に貢献することを期待しています。

【備考】

製造販売承認取得日：2011年12月20日（初回承認日）

承認事項一部変更承認日：2020年3月13日（適応拡大承認日）

医療機器承認番号：22300BZX00467000

販売名：マツダイト（ペットネーム：Hydrofit®（ハイドロフィット））

一般的名称：中心循環系非吸収性局所止血材

使用目的又は効果：「結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない血行再建術に伴う血管吻合部における補助的な止血」

- *1 吻合：外科手術における手技の一つで、血管と血管を縫い合わせてつなぐこと。
- *2 医療機器は身体への影響、リスクの程度によって国内では4つに分類されており、クラスⅢ（透析器や人工呼吸器など）とクラスⅣ（ペースメーカー、人工心臓弁、ステントなど）が高度管理医療機器と呼ばれている。クラスⅣは、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するリスクが高いため、有効性、安全性の審査が厳しく、製造から使用まで最も高い管理レベルが必要とされている。
- *3 新医療機器とは、既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器のこと。
- *4 製造販売後調査（市販後調査）と再審査制度について
新医療機器は、承認された有効性・安全性を確認するため、製造販売承認取得後も一定期間にわたり大規模な製造販売後調査を実施して、医療機関で実際に使用されたデータを収集し、再度、医薬品医療機器等法（旧薬事法）に基づき厚生労働大臣の審査（再審査）を受けなければならないとされている。

※本リリースに記載されている医療機器の情報は、製品またはその製品の効果を宣伝・広告するものではありませんので、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

<参考>

Hydrofit®に関する過去のプレスリリース

- 日本における販売開始について（2014年1月）
<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/2002>
- 再審査結果のお知らせについて（2019年2月）
<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/1667>
- CEマーキング取得（海外販売開始）について（2019年9月）
<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/3673>

<本件に関するお問い合わせ先>
三洋化成工業株式会社 メディア・IR部
電話 075-541-4312