

中心循環系非吸収性局所止血材「マツダイト」 の再審査結果のお知らせ

製造販売後調査による有効性・安全性確認の終了

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、新医療機器として2011年12月20日に製造販売承認を取得した後に、製造販売後調査を実施した上で再審査を受けておりましたが、2019年1月16日付けで厚生労働大臣より承認拒否事由に該当しないことを示す再審査結果を受け、承認が継続されましたことをお知らせいたします。

この度の再審査結果を受け、当社は引き続き Hydrofit をご利用いただけるよう、有用な情報を継続的に提供するとともに、適応拡大も視野に入れて開発を進めて参ります。

＜製造販売後調査（市販後調査）と再審査制度について＞

今までにない新医療機器は、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、厚生労働大臣の審査を受けなければならないとされています。本品は薬事法（現在は医薬品医療機器等法に移行）の下で承認を得たため、同法に基づき再審査を受けることになります。

再審査の結果、同法第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないことが通知されました。

＜Hydrofit について＞

Hydrofit は、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、当社が製品化したものです。本品は、胸部大動脈や弓部分岐動脈の人工血管への置換手術の際、吻合*（ふんごう）部に用いる止血材です。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います。

本品は、新医療機器として2011年12月20日に製造販売承認を取得し、2014年2月から日本国内での販売を開始し、心臓血管外科領域の手術で多くご利用いただいております。

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、胸部大動脈置換または弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血
医療機器承認番号	22300BZX00467
製造販売承認取得日	2011年12月20日

*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。

※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。

＜本件に関するお問い合わせ先＞
三洋化成工業株式会社 広報部
電話 075-541-4312