

「新医療機器」・「高度管理医療機器（クラスⅣ）」に分類される 日本発の医療機器が欧州のCEマーキング取得 非生物由来の止血材「マツダイト（海外販売名：AQUABRID®）」

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）」の海外展開を本格化します。海外向けの販売名「AQUABRID®」として、2019年7月29日付でCEマーキング*1を取得いたしました。10月以降、欧州ではテルモヨーロッパ社が販売予定です。医療機器の中でも、「新医療機器」*2・「高度管理医療機器（クラスⅣ）」*3に分類され、日本で開発された日本発の医療機器がCEマーキングを取得した事例はほとんどありません*4。今回のCEマーキング取得は、当社にとって価値があるだけでなく、「日本の医療イノベーションを世界に」を目標とする日本の医療機器産業*5のプレゼンス向上にも貢献できるものと考えています。

Hydrofit®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*6（ふんごう）部に用いる非生物由来の止血材です。2011年に製造販売承認を取得し、販売開始後は、多くの国内の心臓血管外科領域の手術で使用いただいております。さらに、当社は、AQUABRID®という商標を取得し、本格的に海外展開の準備を進めてきました。今回、AQUABRID®が欧州医療機器指令(Medical Device Directive)において品質、安全性及び有効性の基準を満たしていることが認められ、CEマーキングを取得できました。「新医療機器」かつ「高度管理医療機器（クラスⅣ）」に分類される日本発の医療機器が、CEマーキングを取得した事例はほとんどありません。また、国産の医療機器を世界に発信することは、経済産業省や医療機器業界として重要な課題とされています。そのような意味でも、今回の取得は当社だけでなく、日本の医療機器産業分野においても意義深いことであるとと考えています。

AQUABRID®のCEマーキング取得は、当社のバイオ・メディカル事業の海外展開に重要なマイルストーンとなります。CEマーキングによりAQUABRID®は欧州市場での販売が可能となっただけでなく、一部の中東やアジアなどEU加盟国以外の地域での薬事申請も行いやすくなります。これを機に、当社はバイオ・メディカル事業の海外展開を本格化し、国内だけでなく、海外においても医療の発展と人々の健やかな暮らしの実現に貢献してまいります。

<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。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。

海外		国内	
販売名	AQUABRID®	販売名	マツダイト (ペットネーム：Hydrofit)
GMDN（国際医療機器名称）	Adhesive, soft tissue approximation (接着材、軟組織接合)	一般的名称	中心循環系非吸収性局所止血材
Indication (適応範囲)	AQUABRID is indicated for use as an adjunct to standard methods of cardiovascular surgical repair to seal (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) related to aorta surgery. Indicated sites are sutured sites and anastomosis of aorta (associated dissection, rupture or aneurysm) (本製品は、大動脈手術に関連した閉鎖するために行う心臓血管外科的な修復操作（縫合、ステープル、電気焼灼、パッチなど）の標準的な方法の補助的手段としての使用に適応する。適応部位は、（解離、破裂、または動脈瘤を伴った）大動脈の縫合線および吻合部である。）	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
CE 認証番号	番号 4201381CE01 4201381DE01	承認番号	番号 22300BZX00467
認証書発行日	2019年7月29日	製造販売承認取得日	2011年12月20日

※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。

< AQUABRID®の写真 >



*1 CE マーキングは、欧州地域で販売される指定の製品が、欧州整合規格に適合し、EU 指令に準じて安全性、適性、性能に対する基本的要項を満たしていることが認められた場合に取得できるマーク。自社の製品に CE マーキングを貼付することで、当該製品をEU全域で流通させることが可能になる。

EUにおける医療機器はそのリスクによって最も低リスクのClass Iから、Class IIa、Class IIb、最もリスクの高いClass III の4つに分類されており、AQUABRID®が該当するClass IIIは、心臓、循環系、神経系に直接使用するような人体の生体機能に大きく影響するものであるため、最も厳しい審査が行われる。

CE マーキングの詳細はこちら：

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04S-040011.html>

現在のEU指令（Medical Devices Directive

：MDD）は、2017年に発行されたより厳格な医療機器規則（Medical Device Regulation：MDR）に変わる。MDRは2020年より適用され、MDDは2024年には失効する。

*2 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。

*3 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。

*4 「新医療機器」かつ「高度管理医療機器（クラスIV）」に分類される医療機器のうち、日本で開発されたものは、財団法人医療機器センター JAAME Search のデータより集計した結果、2006年から2018年の間で11例。そのうち、欧州で販売されているものは、5例に満たない。

*5 医機連 産業ビジョン

http://www.ifmda.gr.jp/wp-content/uploads/2016/10/industrial_vision_001.pdf

経済産業省日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けて（案）

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/iryou_innovation/pdf/003_03_00.pdf

*6 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