

中心循環系非吸収性局所止血材

# Hydrofit® 添付文書改訂のご案内

販売名：マツダイト

2020年5月  
三洋化成工業株式会社  
テルモ株式会社

謹啓 平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、Hydrofit（販売名：マツダイト）につきましては、適応を「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」から「血行再建術に伴う血管吻合部における補助的な止血」に拡大する承認事項一部変更が承認されました。

これに伴い、関連する事項について添付文書を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

敬白

記

## ■変更内容

### ①承認事項一部変更に関連する変更

承認事項一部変更によって承認された「使用目的又は効果」に変更いたしました。

改訂前	改訂後（下線部：改訂箇所）
<b>【使用目的又は効果】</b> 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	<b>【使用目的又は効果】</b> 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 <u>血行再建術に伴う血管吻合部</u> における補助的な止血

### ②承認事項一部変更に関連する変更

承認事項一部変更によって承認された「使用目的又は効果」のうち、脳血管への使用については安全性が明確でないことから、「禁忌・禁止」を追加いたしました。

改訂前	改訂後（下線部：改訂箇所）
<b>【禁忌・禁止】</b> <b>&lt;使用方法&gt;</b> 1. 再使用禁止 2. 血管を本品で接合・吻合しないこと。 [本品は止血を目的としたものであって、接合・吻合するための性能を有しておらず、これら操作の代用となるものではないため。]	<b>【禁忌・禁止】</b> <b>&lt;使用方法&gt;</b> 1. 再使用禁止 2. 血管を本品で接合・吻合しないこと。 [本品は止血を目的としたものであって、接合・吻合するための性能を有しておらず、これら操作の代用となるものではないため。] 3. <u>本品を脳血行再建術に使用しないこと。</u> [ <u>脳血管に対する安全性が明確でないため。</u> ]

### ③記載整備のための変更

承認事項一部変更によって、新たに使用が認められた血管吻合部の有効性を追加いたしました。

改訂前				改訂後（下線部：改訂箇所）					
<b>【臨床成績】</b> <使用成績調査> 2011年12月から2017年3月にかけて、国内46施設で胸部大動脈置換術を対象とした使用成績調査において、血管吻合部(血管／人工血管吻合部及び人工血管／人工血管吻合部)に対して本品を適用した538例を対象に有効性を評価した。				<b>【臨床成績】</b> <使用成績調査> 2011年12月から2017年3月にかけて、国内46施設で胸部大動脈置換術を対象とした使用成績調査(急性症例を含む)において、血管吻合部に対して本品を適用した562例の有効性は以下の通り。					
項目	区分	有効性評価対象吻合部 <sup>(注)</sup> (n=976)		胸部大動脈または弓部 分岐動脈の血管吻合部 (血管／人工血管吻合部 及び人工血管／人工血管 吻合部) <sup>(注1)</sup>		その他の血管吻合部 <sup>(注2)</sup>		p値	
		吻合数	百分率(%)	吻合数	百分率(%)	吻合数	百分率(%)		
使用時期(硫酸プロ タミン投与の前後)	前	361	37.0	976	100.0	63	100.0	—	
	後	615	63.0						
止血効果	著効	353	36.2					0.893	
	有効	580	59.4						
	無効	43	4.4						
追加止血処置	無	651	66.7					0.491	
	有	325	33.3						

(注) 有効性評価対象吻合部：臨床試験時に評価した胸部大動脈または弓部分岐動脈の吻合部

### ④最新の知見に基づく変更

主要文献を追加いたしました。

改訂前	改訂後
<b>【主要文献及び文献請求先】</b> <主要文献> —	<b>【主要文献及び文献請求先】</b> <主要文献> 7) Shigeki Morita, Takehisa Matsuda, Tadashi Tashiro, Tatsuhiko Komiya, Hitoshi Ogino, Nobuhiko Mukohara, Ryuji Tominaga, Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery, General Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol.68, p112-121 (2020)

### ■変更開始時期

2020年5月以降順次

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承ください。

### ■変更対象品種

Hydrofit（販売名：マツダイト）

一般的名称：中心循環系非吸収性局所止血材 販売名：マツダイト 医療機器承認番号：22300BZX00467  
 製造販売業者：三洋化成工業株式会社 〒605-0981 京都市東山区本町11-721  
 販売業者：テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 www.terumo.co.jp