

## 非生物由来で患者の血液凝固能に依存しないウレタン系止血材 「マツダイト」(海外販売名：AQUABRID®)が香港で販売を開始

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、代表取締役社長：樋口章憲)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)、海外販売名：AQUABRID®(アクアブリッド)」が2021年7月より香港で販売を開始しましたことのお知らせいたします。香港の医療機関では、既に臨床使用が始められており、医師からは、日本で示された止血効果と同様に有効性が得られたとの報告を受けております。

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。国内での多くの実績を経て、2019年7月には海外向けの販売名 AQUABRID®として CE マーキング\*1 を取得し、欧州市場での販売を開始しました。CE マーキングは EU 加盟国だけでなく、アジアや中東への輸出・販売においては認可条件とされる場合が増えており、CE マーキング取得を足掛かりに海外展開を加速しています。

今回の香港での販売開始は、日本を除くアジア地域での最初の市場参入となります。引き続き、アジア地域への展開を本格化するとともに、すでに販売を行っている日本国内および欧州の拡販を加速してまいります。

当社は、今後も Hydrofit®および AQUABRID®を通して臨床現場の止血ニーズに応えて参ります。また、世界中の医療の発展と人々の QOL (クオリティ・オブ・ライフ) 向上の実現に貢献してまいります。

### 【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。

Hydrofit®は2014年の販売開始以降、胸部大動脈の人工血管吻合\*2部に使用できる止血材として数多くの心臓血管手術で使用いただいております。これらの市販後の結果に加え、論文・学会発表の内容等を踏まえた臨床評価に基づいて有効性・安全性に問題がないことが、発売前の臨床試験時に比べてより多くの症例で改めて確認されました。これを受けて、2020年3月には脳血管を除く血管全体の吻合部に使用できる止血材への適応拡大が承認されました。

また、海外向けには AQUABRID®という商標を取得し、2019年7月の CE マーキングを取得後、テルモヨーロッパ社を通して欧州市場へ展開しています。これまでに欧州諸国(ドイツ等)やその周辺国(トルコ等)で臨床使用され、医師の評価も良好です。

販売名	AQUABRID®
GMDN (国際医療機器名称)	Adhesive, soft tissue approximation (接着材、軟組織接合)
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）大動脈の縫合部および吻合部である。）

< AQUABRID®の写真 >



※1 CE マーキング 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た場合に取得できるマーク。

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 II a、Class II b、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>

※2 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。

<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>

- ・血管の吻合用止血材として適応拡大承認を取得について（2020年4月）

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/5331>

<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