

**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
「マツダイト」(海外販売名：AQUABRID®) が台湾で臨床使用を開始**

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、以下、三洋化成）は、当社が製造し、医療機器メーカーのテルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：佐藤 慎次郎）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）」が台湾における医療機器の薬事承認※¹を取得し、2021 年 12 月より臨床使用が開始されましたので、お知らせいたします。

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。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※²を取得し、欧州市場での販売を開始しました。CE マーキング取得を足掛かりに海外展開を加速しており、2021 年 8 月には香港市場へも参入し、良好な評価をいただいております。

今回、臨床使用を開始した台湾は香港に次ぐアジア地域への参入国となります。当社は、引き続き主要マーケットの一つであるアジア地域への展開を本格化してまいります。

当社は、今後も Hydrofit®および AQUABRID®を通して臨床現場のニーズに応え、世界中の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。

なお、今回の薬事承認は、テルモ台湾株式会社がライセンスホルダーです。三洋化成は外国製造業者として取得しています。

販売名	“Terumo” AQUABRID Surgical Sealant (台湾名：爾凝得)
GMDN (国際医療機器名称)	Adhesive, soft tissue approximation (接着材、軟組織接合) 爾凝得外科手術封合剤
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。）
認証番号	番号 034031
認証書発行日	2020 年 11 月 2 日

【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います。

Hydrofit®は2014年の販売開始以降、数多くの心臓血管手術で使用いただいております。これらの臨床結果に加え、論文・学会発表の内容等からの臨床評価から再審査※3においても有効性・安全性に問題がないことが改めて確認されたことから、2020年3月には脳血管を除く血管全体の吻合部に適応する止血材として適応拡大の承認を受けました。

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、香港市場へ展開しています。これまでに多くの国や地域で臨床使用され、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良好な評価をいただいております。

<AQUABRID®の写真>



※1 米国のFDAや日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）にあたる組織である台湾衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）が審査し、日本の厚生労働省にあたる台湾の組織である中華民国衛生福利部により認証される

※2 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 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>

※3 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>

- ・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>

- ・香港での販売開始について（2021年8月）

<https://www.sanyo-chemical.co.jp/archives/8650>

<本件に関するお問い合わせ先>

三洋化成工業株式会社

経営企画本部 広報部

電話 075-541-4312