

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 (Hydrofit®)」の生産能力を増強

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）」について、今後の需要拡大に対応するため、生産能力を増強することを決定しました。既存製造エリアに新製造設備を拡張し、生産能力を現在の約5倍に引き上げます。投資金額は約3億円で、2024年2月の稼働を予定しています。

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。2014年の販売開始以降、胸部大動脈や弓部分岐動脈の人工血管置換吻合部の止血剤として、日本国内の多くの心臓血管外科領域の手術で使用されてきましたが、2020年3月に、脳血管を除く血管全体の吻合部へ適応範囲が拡大され、利用機会が増加しています。また、2019年7月に海外向けの販売名 AQUABRID®として CE マーキング*1 を取得し、欧州市場で販売開始したことを足掛かりに、2021年8月に香港市場、2021年12月に台湾市場へ参入するなど、海外展開を加速しています。このような背景から Hydrofit®の需要が増加しており、今後もさらなる需要拡大が予想されます。

今回の生産能力の増強により、Hydrofit®の今後の需要増に対応した安定供給を確保し、世界的な需要拡大に対応します。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。

<Hydrofit®の写真>



【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、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。

※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 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>

※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。

以上

<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

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