



2021年9月27日

各 位

東京都千代田区麹町三丁目2番4号
会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス
代表者名 代表取締役社長 岡田 淳
(コード番号: 7777)
問合せ先 取締役 新井 友行
電話番号 03 (3511)3440

日本消化器内視鏡学会からの吸収性局所止血材「ピュアスタット」の
適正使用指針の公表に関するお知らせ

当社は、2020年7月16日に厚生労働省より吸収性局所止血材「ピュアスタット」の製造販売承認を受け、保険償還後の販売開始に向けて準備を進めております。この度、一般社団法人日本消化器内視鏡学会より、ピュアスタットの適正使用指針が公表されましたので、お知らせいたします。

適正使用指針とは、保険償還予定または保険償還後の医療機器に関し、使用目的や効果、適応や使用方法、留意事項等が定められており、医療従事者に対して適正使用を周知する目的で公表されるものです。

日本国内の保険医療材料制度の中で保険診療として使用されるためには保険償還を受ける必要がありますが、今回、ピュアスタットの保険償還に先立ち、消化器内視鏡医療に携わる医療従事者に対して公表されました。

当社といたしましても、今後の保険償還や製品販売に向けて、適正使用指針の内容を参考に医療従事者に対する適正使用について周知してまいります。

なお、現段階においては、保険償還について厚生労働省と協議を継続しております。
本件による通期の業績および中期経営計画への影響はございません。

以 上

【吸収性局所止血材「ピュアスタット」について】

ピュアスタットは、人体の構成成分である 3 種のアミノ酸から成るペプチドを原料とした透明な液体で、血液に触れると瞬時にハイドロゲルを形成する特性（自己組織化）があります。既存製品である外科用止血剤（材）は、ヒト由来のフィブリンを原料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原料とした製品群がありますが、ピュアスタットは主原材料のペプチドが化学合成により製造されていることから、動物由来の物質を完全に排除し、C 型肝炎ウイルス等に感染するリスクがありません。その他、ピュアスタットはプレフィルドシリンジ製品（注射器に水溶液が充填されている）で使用が簡便であり、使用後は洗い流しが可能なこと、体内に残ったものもアミノ酸に分解されて速やかに体外に排出されること、透明で手術中の患部がよく見えること、など接着力をベースとした既存製品とは一線を画す製品特性を備えており、医療従事者および患者のリスク・負担軽減が期待されるものです。