



2021年10月13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

吸収性局所止血材「ピュアスタット」の保険償還の承認に関するお知らせ

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した。この度、ピュアスタットの2021年12月開始予定の保険収載に関して承認されましたので、お知らせいたします。

日本国内の公的医療保険制度の中で医療機器を保険診療として使用するためには特定保険医療材料として保険償還を受ける必要があります。今回、本日開催された厚生労働省中央社会保険医療協議会総会（以下、中医協）において、ピュアスタットの2021年12月開始予定の保険収載に関して承認されました。

保険償還後は、医療機関が使用したピュアスタットの特定保険医療材料費に対しては、医療機関は技術料や薬剤費とは別に公定価にて保険請求が可能となります。

当社は、全国各地の販売代理店との製品流通網の整備を完了し、2021年12月開始予定の保険償還に向けて万全の準備を整えており、既に全国各地の医療機関及び販売代理店より多数の問い合わせを受けております。

今後は保険償還された高度管理医療機器の製造販売元の責務として、製品の品質確保及び安定供給、医療関係者に対する適正使用の周知につき、徹底した管理を行って参ります。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格については別紙をご確認ください（中医協HP掲載の総会資料より抜粋）。なお、償還価格につきましては製品販売が進んでいるEU連合、オーストラリアにおける病院への販売価格と同水準になっております。

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

別紙：

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	決定区分	主な使用目的
ピュアスタット	C1（新機能）	消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

販売名	償還価格
ピュアスタット	1 mL 当たり 13,200 円

定義

- ・ペプチド由来吸収性局所止血材

定義

次のいずれも満たすこと。

- （1）薬事承認又は認証上、類別が医療用品（4）整形用品¹⁾であって、一般的名称が吸収性局所止血材であること。
- （2）消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。

留意事項

ペプチド由来吸収性局所止血材

- （1）ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- （2）ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4 mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4 mLを超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- （3）ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を含む。）において使用した場合は算定できない。

関連技術料（例）

K 5 2 6 - 2 内視鏡的食道粘膜切除術

- | | |
|-----------------|----------|
| 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 | 8,840 点 |
| 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 | 22,100 点 |

K 6 5 3 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術

- | | |
|---------------------|----------|
| 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 | 6,460 点 |
| 2 早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術 | 18,370 点 |
| 3 早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術 | 21,370 点 |
| 4 早期悪性腫瘍ポリープ切除術 | 6,230 点 |
| 5 その他のポリープ・粘膜切除術 | 5,200 点 |

K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術

- | | |
|----------------|---------|
| 1 長径2センチメートル未満 | 5,000 点 |
| 2 長径2センチメートル以上 | 7,000 点 |

【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であります。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。

出典1)：ピュアスタット添付文書