



2021年11月30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」保険適用のお知らせ

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ておりましたが、2021年11月30日、厚生労働省より2021年12月1日から開始となる保険適用が告示されましたので、お知らせいたします。

保険適用後は、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。

当社は既に消化器内視鏡領域で強い営業力を有する約25社の販売代理店に対して製品販売を開始しております。既に100施設を超える医療機関にてピュアスタットが臨床使用されており、12月中は約50施設にて製品の本採用を見込んでおります。

当社の止血材は、欧州では「PuraStat®」として既に販売中であり、消化器内視鏡切除術に伴う止血材として「One & Only」の製品としての認知を獲得しつつあります。

止血材の消化器内視鏡領域での市場規模は約400億円、止血材全体での市場規模は3,800億円にもなると想定されており、当社は速やかな市場への製品浸透を推進し、製品を通じた消化器内視鏡治療技術の向上に貢献すべく、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。

なお、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。