



2021年11月15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®」の一部変更（滅菌方法の追加）承認の お知らせ

当社が日本向けに販売を開始しました「ピュアスタット®」に関しまして、2021年4月1日付で厚生労働省に滅菌方法の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請書を提出していましたが、2021年11月10日付で承認されましたので、お知らせいたします。

すでに欧州CEマーキング製品においては新たな製造方法が適応された製品が市場出荷されておりますが、日本向け製品におきましても速やかに新たな製造方法による製品製造を進めて参ります。

当社グループは、「ピュアスタット®/PuraStat®」を“One & Only”の付加価値を持つ製品としてグローバルに営業活動を展開しています。

欧州では、既に消化器内視鏡領域で販売済みであり、また後出血予防としての適応も獲得していることから更に販売拡大余地があると想定しております。

日本におきましては2021年12月1日付で「ピュアスタット」の保険収載予定であり、代理店への販売を進めております。

米国におきましては、耳鼻咽喉科領域向けの癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を開始しており、消化器内視鏡領域の止血材「PuraStat-GI」の承認を2021年6月に取得し、販売準備を進めております。

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