

報道関係各位

フローアブル^{*}な吸収性局所止血材(医療機器) 「フロシール」の保険適用開始、発売に向け始動

バクスター株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長兼社長:ジェラルド・リマ)は、2014年8月1日付で厚生労働省より、ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤「フロシール」の保険適用を受けました。「フロシール」は2月に製造販売承認を取得しており、日本においては、独占販売契約のもと、日本メトロニック株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:島田隆)が販売活動を行います。このたびの保険適用を受け、両社は今秋の発売開始に向けた準備を本格化して参ります。

一般的名称	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材
販売名	フロシール (規格:5mL、10mL)
クラス分類等	高度管理医療機器 (クラスⅣ)、特定生物由来製品
使用目的、効能又は効果	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時(眼科以外)の補完処置的な止血
保険請求名	微線維性コラーゲン(フロシール)
償還価格	13,000 円/g

「フロシール」は、架橋ゼラチン粒子(ウシ真皮由来)と乾燥ヒトロンビンを原材料とした吸収性局所止血剤で、結紮(けっさつ)又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時(眼科以外)の補完処置的な止血を目的としています。調製後、創面を完全に覆うよう十分量を出血部位に直接適用します。フローアブルな特性により、創面の不規則な形状にも適合します。適用後は、止血確認後、余剰分を洗い流して使用するため、良好な術野の確保につながります。

「フロシール」は血液との接触による架橋ゼラチン粒子の膨張がタンポナーデ効果を発揮して出血を減じ、フロシール内のトロンビンがフィブリン形成を促進して止血を補助します。これにより、海外臨床試験における止血時間の中央値は2.0分¹⁾と速やかな止血を実現し、また、ヘパリン投与の影響を受けにくく、ヘパリン投与時でも止血効果を有する結果²⁾が得られています。

バイオサイエンス事業部長 川本壽人は「フロシールは1999年に欧州で、2000年に米国で販売されて以降、世界約40ヶ国で使用実績がある局所止血材です。日本においては、医療機器のリーディングカンパニーとして外科領域に確固たる実績を持つ日本メトロニック株式会社とのパートナーシップによって、医療機関・医療従事者に対する効率的な止血オプションの提供が実現します。両社の協働により、手術を受けた患者さんのQOL向上にも大いに貢献できると期待します」と述べています。

当初は、脊椎・脊髄外科、脳神経外科、心臓血管外科などの領域を中心に情報提供活動を展開する予定です。

^{*} 粘稠性流動体

本製品を通じて、バクスターは外科手術における新たな止血の選択肢を医療現場に提供し、患者さんの生命と健康の維持に貢献していきたいと考えています。



図：ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材「フロシール」

バクスター株式会社について

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔、疼痛管理の領域に特化した世界的なヘルスケアカンパニー、米バクスターインターナショナルインクの日本法人です。医薬品、医療機器、バイオテクノロジーを中心とした医療サービスを患者さんや医療現場に提供し、医療に新たな価値を創造します。

<本件に関するお問合せ先>

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(03) 6204 3680

ⁱ 日本特許第 4418535 号(癒着防止用の断片化重合体ヒドロゲルおよびそれらの調整)

ⁱⁱ 添付文書より(バクスター社内資料 海外臨床成績)

ⁱⁱⁱ Oz MC, Cosgrove DM, Badduke BR. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. Ann Thorac Surg. 2000;69:1376 1382.