

2014年3月10日

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 製造販売承認を取得

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2月28日付けで厚生労働省より、ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材「フロシール」の製造販売承認を取得しました。日本においては、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）が本製品を独占的に販売する契約をバクスターと締結しており、今後、当製品販売に向けた体制の整備を両社で進めて参ります。

「フロシール」は、架橋ゼラチン粒子（ウシ真皮由来）ⁱと乾燥ヒトロンビンを原材料とした、吸収性局所止血材（医療機器）です。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手術時（眼科以外）の止血に補完的に用いられます。

「フロシール」は血液との接触により、架橋ゼラチン粒子が、膨張して出血を減らすタンポナーデ効果を発揮し、さらにヒトロンビンが患者さん自身のフィブリン形成を促進して止血を補助します。フローアブルな特性により不規則な創面にも適用でき、一方で、凝血塊に取り込まれなかった余剰分は洗浄除去することが可能です。凝血塊に取り込まれた「フロシール」は6～8週間で体内に吸収されます。

このたびの承認を受け、当社では今秋の販売開始に向け準備を進めていく予定です。バクスターは、外科手術での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けるよう努めて参ります。

製品特徴

- フローアブルな特性により、不規則な創面にも適用可能
- 2分以内（中央値）の速やかな止血を実現ⁱⁱ
- 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ⁱⁱⁱ
- 余剰分を洗い流せるため、良好な術野の確保につながる
- 1999年に欧州で、2000年に米国で上市以降、世界約40カ国での使用実績

製品概要

販売名	フロシール（規格：5mL、10mL）
一般の名称	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材
承認番号	22600BZX00074000
承認日	2014年2月28日
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
クラス分類等	特定生物由来製品、高度管理医療機器（クラス IV）

*粘稠性流動体



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 海外臨床成績結果)

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.