

2022年12月1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

## 内視鏡用粘膜下注入材「ピュアリフト」の保険適用のお知らせ

当社は、2021年5月11日付で厚生労働省より内視鏡用粘膜下注入材「ピュアリフト」の製造販売承認を受け、保険適用のための手続きを進めておりましたが、厚生労働省より保医発11130第1号にて2022年12月1日から開始となる保険適用開始が告示されましたので、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適用を受ける必要があります。保険適用後は、医療機関が使用した「ピュアリフト」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保険償還価格にて保険償還請求が可能となります。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。

粘膜下注入材の対象となる消化器内視鏡手術件数は年間約30万件あり、手術件数は増加傾向にあります。日本の消化器内視鏡の医療水準は世界トップクラスですが、安全かつ迅速な治療に粘膜下注入材は必要な製品であり、治療ガイドラインにおいてもその使用が明記されております<sup>\*1</sup>。

「ピュアリフト」は粘膜下注入後に自己組織化（ゲル化）するため、注入時のシリンジ押出抵抗が既存品よりも低く<sup>\*2</sup>、医療従事者の操作性が高いことが示されております。また粘膜下でゲル化し粘膜膨隆を形成した本品は治療中の切開・剥離によっても流出しにくいいため、注入量や注入回数の減少、ひいては治療の質の向上に貢献できる可能性があると考えており、今後、臨床で検討を進めて参ります。加えて、市場で普及が進んでいる粘膜下注入材は動物由来であり、本品はアミノ酸由来の人工合成ペプチドを原料としているため、安全性が高いと考えております。

既に一部の医師からは本品に強い期待を示して頂いており、顧客となる医師は既に販売中の吸収性局所止血材「ピュアスタット」と同じであるため、「ピュアスタット」販売時のフックとし、「ピュアスタット」販売拡大にも貢献すべくクロスセルでの国内販売を予定しております。

本製品上市に伴う売上は通期の業績および中期経営計画には現時点では含めておりませんので、販売開始に伴い売上のアップサイド要因となる可能性がございます。通期業績への影響は軽微と

考えておりますが、影響が生じる場合には速やかに開示させていただきます。また今後の中期経営計画への影響に関しては今後の市場拡大又は製品の市場性や成長を検討し、その影響を判断していく予定です。

※1 大腸 ESD/EMR ガイドライン（第2版）

※2 社内データ

以上

別紙：

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格

販売名	決定区分	主な使用目的
ピュアリフト	B2（既存機能区分・変更あり）	内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における食道、胃及び大腸腫瘍部位の粘膜隆起形成・維持

償還価格	類似機能区分
5,880 円	147 内視鏡用膜下注入材