

2026年6月26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 天沼利彦  
(コード番号: 7777)  
問合せ先 取締役 茂木龍平  
電話番号 03 (3511) 3440

## ピュアリフトの承認整理に関するお知らせ

株式会社スリー・ディー・マトリックス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：天沼利彦、以下「当社」）は、当社が2021年5月に薬事承認を取得し、2022年12月に特定保険医療材料として保険償還が認められた「ピュアリフト」（一般的名称：内視鏡用粘膜下注入材、以下「本製品」）について、本日、厚生労働省に承認整理届書を提出いたしましたので、お知らせいたします。これにより本製品の薬事承認は失効いたします。

本製品については、国内製造元との製造契約解除に伴い、国内での供給を停止しており、現在まで販売が開始できておりません。当社は新たな製造体制の構築に向けて国内外の製造所を探索していましたが、候補となる製造所が想定以上に少なく時間を要しました。また、数少ない候補製造所と製造体制の構築に向け協議を進め解決策を模索して参りましたが、国内の事業環境が変化しコストプレッシャーが高まる中、製造体制の構築に係る諸条件を勘案すると、現状では製造を開始するのは困難である旨の回答を得るに至りました。

一方で、自己組織化ペプチド技術を基盤とした内視鏡用粘膜下注入材については、米国市場で高い事業性を有すると考えております。米国において販売している吸収性局所止血材「ピュアスタット」の販売動向からも、同市場は日本市場を大きく上回る規模を有し、価格設定の自由度も高いことが確認されております。また、内視鏡用粘膜下注入材については現行のバイアル製品に比べ、プレフィルドシリンジ形態の製品に対するニーズが高いことも明らかになっております。

当社は今後、米国市場向けプレフィルドシリンジ形態の製品の開発を推進してまいります。また、日本市場に関しては、当該製品の開発進捗及び海外での承認取得状況等を踏まえ、今後の事業展開の方向性について検討してまいります。

なお、日本国内における本製品の出荷は、これまでプレマーケティングを目的とした限定的なものに留まっており、既存製品も存在することから、市場への影響はないものと考えております。今回の供

給停止及び承認整理に際しまして、関係者の皆様のご期待に沿えない形となり誠に申し訳ございません。事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件による通期業績への影響及び現中期経営計画における事業収益への影響はございません。

以上

用語の説明

承認整理届書：

承認を受けた医療機器等の製造販売承認を整理するための届出。承認整理後は当該承認は失効する。