

**創傷領域における日本初のヒト羊膜製品「EPIFIX®」、ヒト羊膜使用
組織治癒促進用材料販売開始
これまで治癒に至らなかった創傷への革新的アプローチで、患者さまの QOL 向上に貢献**

Gunze株式会社（本社：大阪市北区、社長：佐口 敏康 以下、Gunze）は、糖尿病性足潰瘍(DFU)または慢性静脈不全(VLU)による難治性潰瘍を対象としたヒト由来の羊膜使用組織治癒促進用材料「EPIFIX®、以下、エピフィックス」を、2023年2月1日から、連結子会社であるGunze Medical株式会社（本社：大阪市北区堂島、社長：松田 晶二郎）より、販売を開始いたします。

※EPIFIX®は、MiMedx Group社（米国ジョージア州）の登録商標です。

1. 販売開始に至った経緯

エピフィックスは、外国特例承認制度により、2021年6月7日付、外国製造業者であるMiMedx Group, Inc.が、EPJメディカルサービス株式会社を通じて、医療機器の製造販売承認を取得しました。そして、2022年9月1日付、保険償還価格を取得（新設）しました。

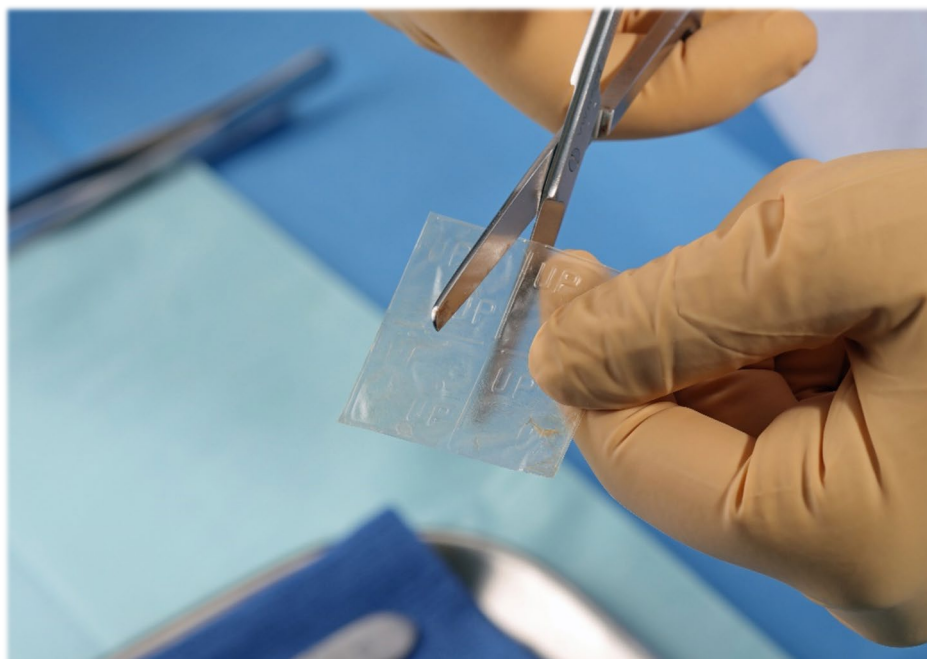
この商品は、日本初のヒト羊膜使用組織治癒促進用材料であり、創傷領域分野の医療機器で豊富な実績と経験を持つGunze Medical株式会社を総代理店として、協働で商品の市場普及を進めることとなりました。

2. 羊膜使用組織治癒促進用材料「エピフィックス」の特長

エピフィックスは、MiMedx社独自の加工方法「PURION®プロセス」(特許取得)により加工・乾燥したヒト胎盤の羊膜・絨毛膜で、ヒト胎盤由来の成分を含有しています。羊膜・絨毛膜はコラーゲン性の膜で、細胞外マトリックス（extracellular matrix：ECM）タンパク質、増殖因子、サイトカインなど300種以上の調整たんぱく質を含有しているため、瘢痕組織形成の低減、炎症の抑制ならびに創傷治癒の促進に寄与します。

対象疾患としては、従来の治療法では反応しない難治性の糖尿病性足潰瘍および静脈性下肢潰瘍の治療機器として承認されています。創傷領域における日本初のヒト羊膜製品となります。

米国では既に200万枚の製品が販売されており、米国市場においてはヒト胎盤由来組織製品に関してトップシェアを誇っています。保険適用条件として、通常のケアを4週間以上施行しても創面積が50%以上縮小しないものであること、導入時には入院管理下で使用すること、治療開始から12週まで、一連の治療計画につき224cm²を限度とすること、また、フットケア・足病医学会主催のエピフィックス講習会を受講した医師が所属していること等が定められています。



「EPIFIX®」ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料

販売名	エピフィックス (EpiFix)
使用目的 又は効果	既存療法に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】 ・根本的な創傷管理（壊死組織等の除去、感染制御、創傷の浄化等）、糖尿病性潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫治療、創傷被覆材による湿潤療法等を一定期間実施しても十分な効果が得られない患者に使用すること。 ・難治性潰瘍の既存療法の実施期間が原則4週間以上であることを考慮して、患者への適用を検討すること。 ・生物学的安全性試験の結果に基づき、本品の使用は、累積適用面積224cm ² を上限の目安として、必要最小限に抑えること
サイズ展開	5種類のサイズを取り揃えており、それぞれの創傷のサイズに合った製品を選択することができる。
発売時期	2023年2月1日より販売開始
承認番号	30300BZI00019000
クラス	クラス4（高度管理医療機器）
選任製造 販売業者	EPJメディカルサービス株式会社
外国製造 業者	MiMedx Group, Inc.（マイメディクスグループ社）国名：アメリカ合衆国

3. 今後の展開

日本における糖尿病性足潰瘍患者数は約25万人と推定され、重症感染症に至ると下肢での切断を余儀なくされることがあります。グンゼメディカルはこの創傷領域のスペシャリストとして、早期に市場への普及を進め、患者さまのQOL向上に貢献してまいります。

4. グンゼメディカル株式会社について

- (1)設立 : 1986年4月（グンゼ株式会社の連結子会社）
- (2)所在地 : 大阪府大阪市北区堂島2丁目4-27 JRE堂島タワー5F
- (3)代表取締役 : 松田 晶二郎
- (4)事業内容 : 形成外科・脳神経外科・口腔外科・美容外科・小児外科・心臓血管外科・皮膚科等の関連医療機器の販売、開業開設に関するコンサルティング医療機器の開発・販売
- (5)ホームページ : <https://www.gunzemedical.com>

5. マイメディクス(MiMedx Group, Inc.)について

マイメディクスは、米国アトランタ州に本社を持つ、胎盤生物製剤のパイオニアでありリーダーです。高度創傷治療市場や外科的回復環境など、医療のさまざまな分野で満たされていない臨床ニーズに応えるために胎盤組織移植片を開発・販売しています。マイメディクスの製品は、ヒト胎盤組織に由来し、マイメディクス独自のPURION®プロセスを含む独自の方法で処理しています。

マイメディクスは、現行の適正組織基準(Good Tissue Practices)、現行の適正製造基準(Good Manufacturing Practices)、および最終滅菌を採用し、移植片を製造しています。

マイメディクスは、直接出荷と委託出荷を通じて、200万枚以上の同種移植片を供給してきました。

詳細については、<https://www.mimedx.com> ならびに、<https://www.mimedx.jp> をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先

報道関係の方からのお問い合わせ

グンゼ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報 I R 室（大阪）TEL:06-6348-1314（担当/野中）
 （東京）TEL:03-4485-0001（担当/前川）

お客さまからのお問い合わせ

グンゼメディカル株式会社 企画開発部 TEL: 03-4485-0020（担当/佐々木、橋本）

■グンゼメディカルホームページ <https://www.gunzemedical.com/>