



2004 (平成 16) 年 7 月 20 日

各 位

会 社 名 生化学工業株式会社  
代表者名 取締役社長 榎 史朗  
(コード番号 4548 東証第 2 部)  
問合せ先 取締役経営管理部長  
矢倉 俊紀  
(TEL. 03-3270-0966)

## 内視鏡的粘膜切除術手術補助材「SI-4404」の承認申請を実施

生化学工業株式会社 (社長: 榎 史朗) は、ヒアルロン酸ナトリウムを主成分とする内視鏡的粘膜切除術の手術補助材として臨床試験を進めてきました「SI-4404」について、2004 (平成 16) 年 7 月 20 日付で、厚生労働省に新医療用具としての承認申請を行いました。

内視鏡的粘膜切除術は、食道、胃、大腸などの消化管粘膜にできた早期腫瘍 (癌) を内視鏡を利用して切除するもので、開腹手術と比較して、患者さんの身体的な負担が少ない治療方法といわれています。

「SI-4404」の主成分であるヒアルロン酸ナトリウムは、優れた粘弾性をもち、生物学的に安全性の高い物質です。粘膜下層に注入することにより、高い粘膜隆起を長時間にわたり形成・維持し、安全かつ完全な手術の施行を補助することができます。また、組織傷害性が極めて低いことから、切除した病変部位の病理組織の正確な診断に役立つものと考えられます。

「SI-4404」は、消化管早期腫瘍の標準的な治療法として EMR の普及を促進し、患者さんの身体的負担の軽減と、医療費の削減に貢献できるものと期待されます。

承認取得は 2005 (平成 17) 年 7 ~ 8 月頃を見込んでいます。

以 上

本件に関するお問い合わせ先:

生化学工業株式会社

総務部広報・IR 担当 鳥居美香子 tel.03-3270-0966

\* 次ページのご参考もご覧ください。

<ご参考>

内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection：EMR）

内視鏡的粘膜切除術では、病変部位の一括切除を可能とするために、高度な技術レベルに加え、病変部位の粘膜隆起を十分かつ長時間持続させることが重要視されています。現在、主に、生理食塩水を粘膜下層に注入し、隆起させる方法が行われていますが、注入液の流出や再注入の必要性が高いことなどにより、改良が求められています。

消化管早期腫瘍（癌）

厚生労働省の調査によると、日本国内において癌は、1981（昭和56）年より死因の第1位となっており、2002（平成14）年には総死亡の31.0%を占める疾患です。そのうち、消化管に関するものは56.2%と半数以上を占めています。近年の消化癌に対する診察システムの充実や、診断技術、医療技術の開発が進み、癌の早期発見が増加しています。

ヒアルロン酸ナトリウム

D-グルクロン酸とN-アセチル-D-グルコサミンが交互に結合した直鎖の高分子多糖体です。哺乳類の結合組織や体液中に広く分布し、関節における潤滑に関与するほか、創傷治療、炎症および発生などの生理現象においても、多くの役割を果たしています。また、ヒアルロン酸ナトリウム溶液は、高い保水性や粘弾性を示し、物理化学的にも特徴的な性質を有しています。

生化学工業では、ヒアルロン酸ナトリウムを応用した関節機能改善剤「アルツ」「アルツディスポ」、眼科手術補助剤「オペガン」「オペガンハイ」を開発し、製造販売してきました。この度の「SI-4404」により、ヒアルロン酸ナトリウム関連事業のラインナップが更に充実することとなります。

以上