

令和6年3月8日

一般社団法人 日本人工臓器学会 御中

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」
供給停止のお知らせ

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、販売名「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」(承認番号：30200BZX00270000) (以下、LT) につきまして、2025年1月以降供給停止となることをお知らせいたしますと共にご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

供給停止の主たる要因は、製造元の原材料変更により国内での薬事一部変更申請が必要となり、承認取得までの期間、旧原材料で製造されたLTの供給に限定されてしまうことに起因しております。現在国内で流通しているLTは使用期限が短くなっておりませんが、旧原材料のLTに限りがある為、ご使用においては何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

尚、本品のこれまでの供給停止に至るまでの発生原因を含む概要につきまして、以下にご報告致します。

敬白

記

供給停止対象製品 (LT)

販売名：補助循環システム HLS SET Advanced-LT
薬事承認番号：30200BZX00270000

製品番号	品目名	EAN コード
BE-HLS LT 7050	BE-HLS LT 7050#HLS SET LT 7.0 バイライン C	4560127559219

➤ 供給停止期間：

2025年1月～2026年上半期中

➤ 概要：

2020年、原材料アルブミンが変更になるという情報を入手しました。薬事一部変更申請の準備を進めたものの、製造元の対応優先順位として、CE Mark 喪失に伴う申請を優先する判断に至った為、日本での一部変更申請に必要な試験実施が後ろ倒しとなりました。この間、旧原材料の確保、並びに一部変更届承認取得までの在庫確保について調整を行い、製造元から同意を得ておりましたが、2023年9月に製造元より旧原材料の確保ができなくなった旨の連絡を受け、PMDA に第一報として全般相談を申し込みするに至りました。その後、旧原材料での最終の追加製造等を行い在庫確保に努めて参りましたが、2024年2月に製造元より試験の大幅遅延の連絡を受け、国内で流通できるLT在庫量が、一部変更届承認取得まで継続できる見込みが立たないことが判明いたしました。

また、現在、最大14日間で使用が認められているLTにおいては、一部変更届申請を行うために必要な試験を実施するには時間がかかり、供給停止の期間が拡大すると判断するに至った為、まずは6時間使用で承認を得ている、販売名「補助循環システム HLS SET Advanced」(承認番号: 22800BZX00092000)(以下、ST)の一部変更届申請を優先し、2026年上半期中の販売再開を予定しております。つきましては、販売再開後はSTとなってしまうことにつきましてもご了承いただきたく何卒お願い申し上げます。尚、LTの承認時期については詳細が分かり次第別途ご連絡させていただきます。

一部変更届承認取得後の販売対象製品 (ST)

販売名：補助循環システム HLS SET Advanced
薬事承認番号：22800BZX00092000

製品番号	品目名	EANコード
BE-HLS 7050	HLS SET 7.0 ハイラインコーティング	4058863005744

LTとSTの違いについては以下表を参照ください。

※LT、STの違いについて

LT/ST	LT	ST
販売時期	2025年1月頃までの販売見込み	2026年上半期以降の販売再開見込み
販売名	補助循環システム HLS SET Advanced-LT	補助循環システム HLS SET Advanced
医療機器承認番号	30200BZX00270000	22800BZX00092000
一般的名称	ヘパリン使用経皮的心肺補助循環システム	ヘパリン使用人工心肺用回路システム
使用可能期間	最大14日間	最大6時間
保険適用区分	C1 (新機能)	B2
カタログコード	BE-HLS LT 7050	BE-HLS 7050
EANコード	4560127559219	4037691539331

以上