

令和6年3月8日

日本臨床補助人工心臓研究会 御中

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

「HLS カニューレ」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「HLS カニューレ」(承認番号：22600BZX00042000)(以下、本品)につきまして、2025年1～3月頃(サイズによる)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。

この供給停止の主たる要因は、製造元の原材料変更に伴い、国内での薬事一部変更申請が必要となったことから、その承認取得までの期間、旧原材料で製造された本品のみの供給に限定されてしまうことに起因しております。これに伴い、現在国内で流通している本品は使用期限が短くなっておりますが、旧原材料を使用した在庫数に限りがある為、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

販売名 : HLS カニューレ
薬事承認番号 : 22600BZX00042000

※対象製品リストは2枚目に記載

製品番号	品目名	EAN コード
BE-PAS1315	BE-PAS 1315-J#HLS カニューレ	4037691930398
BE-PAS1515	BE-PAS 1515-J#HLS カニューレ	4037691930404
BE-PAS1715	BE-PAS 1715-J#HLS カニューレ	4037691930411
BE-PAS1915	BE-PAS 1915-J#HLS カニューレ	4037691930824
BE-PAS2115	BE-PAS 2115-J#HLS カニューレ	4037691930831
BE-PAS2315	BE-PAS 2315-J#HLS カニューレ	4037691930848
BE-PAL1523	BE-PAL 1523-J#HLS カニューレ	4037691930855
BE-PAL1723	BE-PAL 1723-J#HLS カニューレ	4037691930862
BE-PAL1923	BE-PAL 1923-J#HLS カニューレ	4037691930879
BE-PAL2123	BE-PAL 2123-J#HLS カニューレ	4037691930886
BE-PAL2323	BE-PAL 2323-J#HLS カニューレ	4037691930893
BE-PVS1938	BE-PVS 1938-J#HLS カニューレ	4037691930909
BE-PVS2138	BE-PVS 2138-J#HLS カニューレ	4037691930916
BE-PVS2338	BE-PVS 2338-J#HLS カニューレ	4037691930923
BE-PVS2538	BE-PVS 2538-J#HLS カニューレ	4037691930930
BE-PVL2155	BE-PVL 2155-J#HLS カニューレ	4037691930947
BE-PVL2355	BE-PVL 2355-J#HLS カニューレ	4037691930954
BE-PVL2555	BE-PVL 2555-J#HLS カニューレ	4037691930961
BE-PVL2955	BE-PVL 2955-J#HLS カニューレ	4037691930978

➤ 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。その後も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、国内で流通できる本品の在庫量が、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、本品は販売名「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」(承認番号:30200BZX00270000)(以下、LT)と組み合わせて使用する場合に限り、薬事承認上最大 14 日間の使用が可能です。しかしながら、今回 LT についても同様の原材料を使用していることから 2025 年 1 月以降供給停止となる見込みです。LT の供給停止以降は本品を LT と組み合わせて使用できないことから本品は最大 6 時間の使用となることをご了承ください。また、HLS Set についても、本品同様、2026 年上半期からの販売再開を見込んでおりますが、販売名「補助循環システム HLS SET Advanced」(承認番号: 22800BZX00092000)(以

下、ST)での販売再開となります。これに伴い、本品の販売再開後はSTと組み合わせて使用可能ですが、最大6時間使用になることを了承いただきたく何卒お願い申し上げます。

※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月まで販売見込み	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