

令和 6 年 3 月 8 日

一般社団法人 日本呼吸療法医学会 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 バイオ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