

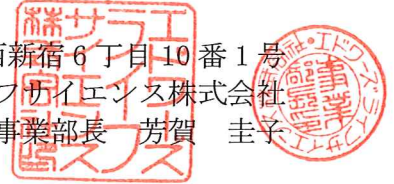


Edwards

2016 年 5 月 25 日

日本麻酔科学会 御中

東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号
エドワーズライフサイエンス株式会社
VCC 事業部長 芳賀 圭子



スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル
およびプリセップ CV オキシメトリーカテーテル
ペディアサット・オキシメトリーカテーテル
ヘパリンコーティング品 製造終了のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、別紙の弊社製品について、製造元によりヘパリンコーティング品の製造終了が決定されましたことをご報告申し上げます。代替品といたしまして、ノンコート品を発売いたします。

今回の決定は、薬剤と医療機器との組み合わせ製品を規制するアメリカ食品医薬品局 (FDA) の指針が改定されたことに伴うものです。弊社といたしましては、当該製品の供給を継続するべく様々な選択肢を検討いたしました。しかしながら、改定により生じた新たな要求事項をすべて満たすことは、弊社の製造能力に大きな影響を与え、従来通りの製品の供給が困難であることが判明致しました。熟慮の結果、誠に勝手ではございますが、製品の安定供給を継続するためにヘパリンコーティング品を販売終了させていただきたく、謹んでご案内申し上げます。

ノンコート品は各種別とも、国内外において使用実績のある製品です。導入時期は製品毎に別途ご案内申し上げますが、ヘパリンコーティング品は在庫が終了次第販売中止とさせていただきます。製造終了品番の詳細は別紙をご参照ください。

発売以来、ご愛顧いただきましたことに改めて感謝申し上げますとともに、この度の決定によりお客様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。何卒ご了承賜りますとともに、今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具



Edwards

別紙

承認番号	販売名	製造終了品番
20200BZY00488	スワンガンツ・サーモダイリユーション・ カテーテル(ヘパリンコーティング)	831HF75 D205HF7 TOE135H75 631HF55
20500BZY00293	スワンガンツ C C Oサーモダイリユーション カテーテル	139HF75 744HF75 746HF8
21300BZY00160	スワンガンツ C C O / C E D V サーモダイリユーションカテーテル	177HF75 774HF75 777HF8
20400BZY00652	スワンガンツ・サーモダイリユーション・ カテーテル-ヘパリンコーティング/PU	T173HF6 174HF7
21800BZZ10117	プリセップ C V オキシメトリーカテーテル	X3820HSJD X2720HSJ
22000BZX00237	ペディアサット・オキシメトリーカテーテル	XT245HFJ XT248HSJ XT358HSJ XT3515HSJ

以上