

2024 年 4 月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

## AERO 気管・気管支用ハイブリットステント供給状況について

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。

さて、この度、弊社販売品、AERO 気管・気管支用ハイブリットステントのうち、気管支用ステントに関しまして、供給不安の可能性がございますことをご報告申し上げます。

経緯といたしましては AERO 気管・気管支用ハイブリットステントのうち、気管支用ステントにつきデリバリーカテーテルの設計変更が行われ製造が開始されましたが、本邦において設計変更後のデリバリーカテーテルの薬事承認を取得していないため、製造販売を行うことができない事による供給不安が想定されました。しかしながら、現行のデリバリーカテーテルによる製品が、欧州市場向けに MDR 認可まで継続的に製造・供給する予定であることから、本邦での薬事承認取得まで、こちらの製品を国内に供給する予定としております。

欧州向けの製品は、現在本邦で製造販売しているものと別の製品番号で管理されており、また本邦での保険適用のための手続きが必要なことから、販売開始までの時差が生じます。現時点で欧州向けの製品の販売開始は 2024 年 5 月 1 日を予定しており、弊社といたしましては対応できる在庫の確保に努めておりますが、供給不安の可能性のある状況でございます。

欧州向け製品の製造販売開始に伴う変更はカタログ番号と JAN コードのみであり、製品仕様・規格、及び希望小売価格等には変更ございません。またしばらくの間、新旧の製品が混在する可能性があり、ご迷惑をお掛けいたしますが何卒ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具



- 記 -

今回対象となる製品

気管・気管支用ハイブリッドステント AERO™ 気管支用

医療機器承認番号:22600BZX00065000

現在本邦で製造販売している製品

|   | カタログ番号    | 製品仕様・規格               | JAN コード       |
|---|-----------|-----------------------|---------------|
| 1 | 90129-207 | 気管支用（径 10mm ×長さ 20mm） | 0884450624944 |
| 2 | 90129-208 | 気管支用（径 10mm ×長さ 30mm） | 0884450625309 |
| 3 | 90129-209 | 気管支用（径 10mm ×長さ 40mm） | 0884450625316 |
| 4 | 90129-210 | 気管支用（径 12mm ×長さ 20mm） | 0884450625323 |
| 5 | 90129-211 | 気管支用（径 12mm ×長さ 30mm） | 0884450625330 |
| 6 | 90129-212 | 気管支用（径 12mm ×長さ 40mm） | 0884450625347 |
| 7 | 90129-213 | 気管支用（径 14mm ×長さ 20mm） | 0884450625354 |
| 8 | 90129-214 | 気管支用（径 14mm ×長さ 30mm） | 0884450625361 |
| 9 | 90129-215 | 気管支用（径 14mm ×長さ 40mm） | 0884450625378 |

2024 年 5 月 1 日より製造販売予定の欧州向けの製品

|   | カタログ番号      | 製品仕様・規格               | JAN コード       |
|---|-------------|-----------------------|---------------|
| 1 | 90129-207EU | 気管支用（径 10mm ×長さ 20mm） | 0884450689813 |
| 2 | 90129-208EU | 気管支用（径 10mm ×長さ 30mm） | 0884450689820 |
| 3 | 90129-209EU | 気管支用（径 10mm ×長さ 40mm） | 0884450689837 |
| 4 | 90129-210EU | 気管支用（径 12mm ×長さ 20mm） | 0884450689844 |
| 5 | 90129-211EU | 気管支用（径 12mm ×長さ 30mm） | 0884450689851 |
| 6 | 90129-212EU | 気管支用（径 12mm ×長さ 40mm） | 0884450689868 |
| 7 | 90129-213EU | 気管支用（径 14mm ×長さ 20mm） | 0884450690703 |
| 8 | 90129-214EU | 気管支用（径 14mm ×長さ 30mm） | 0884450690710 |
| 9 | 90129-215EU | 気管支用（径 14mm ×長さ 40mm） | 0884450690727 |

以上