

テルモ注射針 仕様変更 および添付文書改訂のご案内②

2017年4月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、テルモ注射針につきまして、下記のとおり製造工場の変更、形状の変更、滅菌方法の変更および添付文書の改訂をいたしますので、ご案内申し上げます。

敬白

記

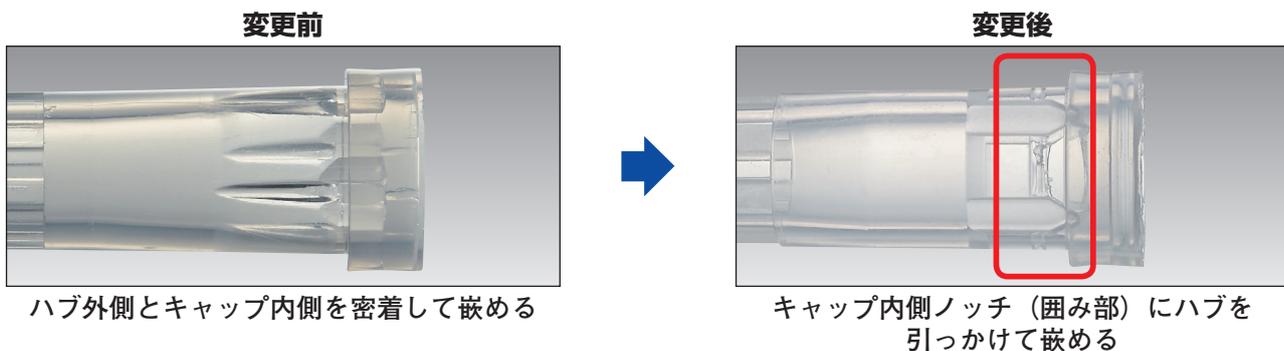
■ 変更内容

- ①キャップ形状と嵌めこみ方式を変更いたします。
- ②製造工場を「日本国内工場」から「フィリピン工場」に変更いたします。これに伴い包装表示デザインを変更いたします。
- ③個包装ミシン目を2点止めから8点止めに变更いたします。
- ④個包装の製造ロットと有効期限の前に [LOT] と  を表示いたします。
- ⑤滅菌方法を「エチレンオキサイドガス滅菌」から「電子線滅菌」に変更いたします。
- ⑥単位箱側面の添付文書の記載を変更いたします。

平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知により改正された「医療機器の添付文書の記載要領」に基づいて添付文書を改訂いたします。

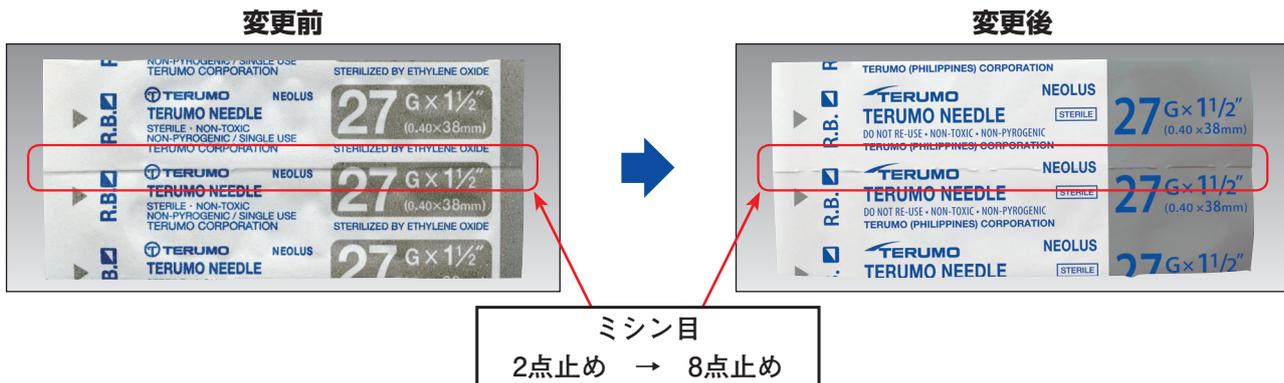
※詳しくは2015年8月ご案内の「医療機器添付文書記載要領の改正に基づく添付文書作成・改訂について」をご参照ください。本案内は「テルモ医療従事者向けサイト」でもご覧いただけます。

<キャップ形状と嵌めこみ方法の変更>



<個包装ミシン目の変更>

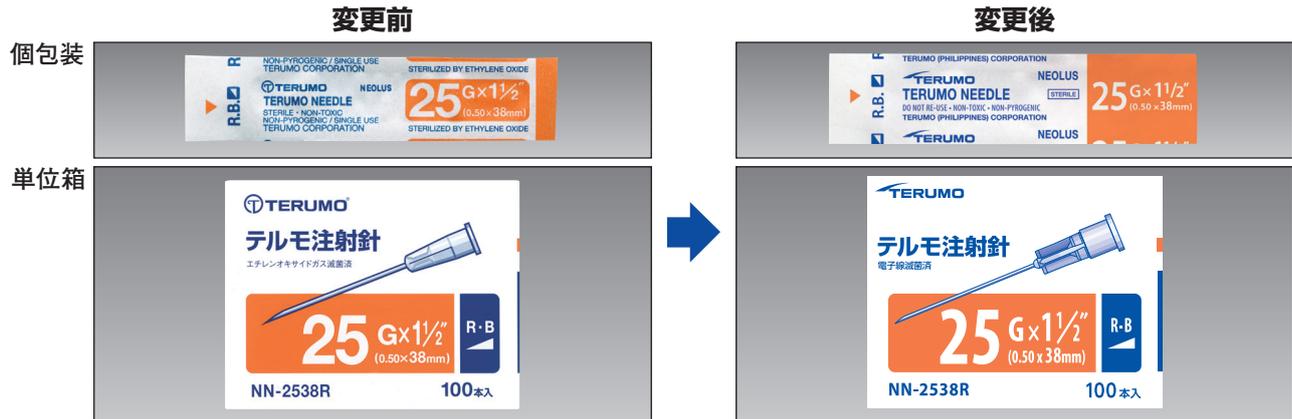
例) コード番号:NN-2738R



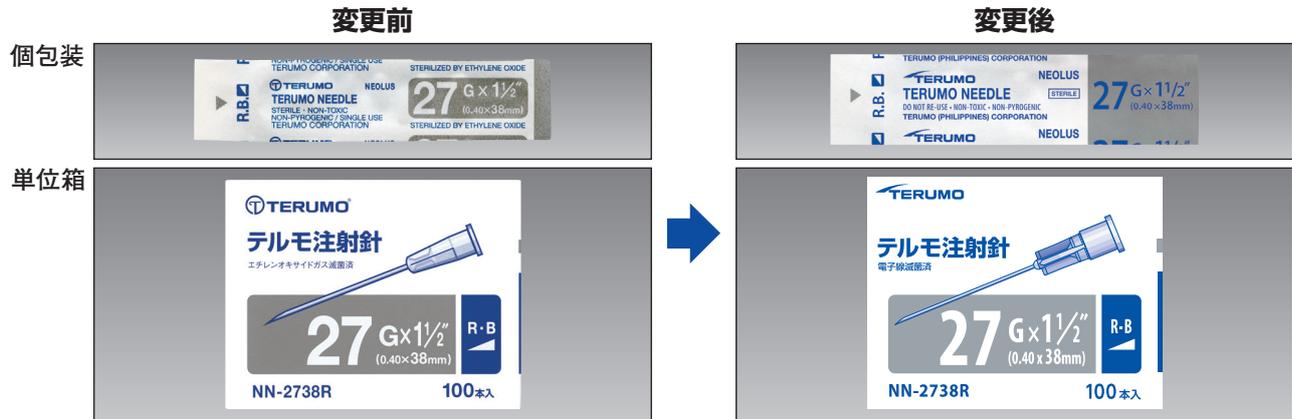
裏面もご覧ください

<包装表示デザイン>

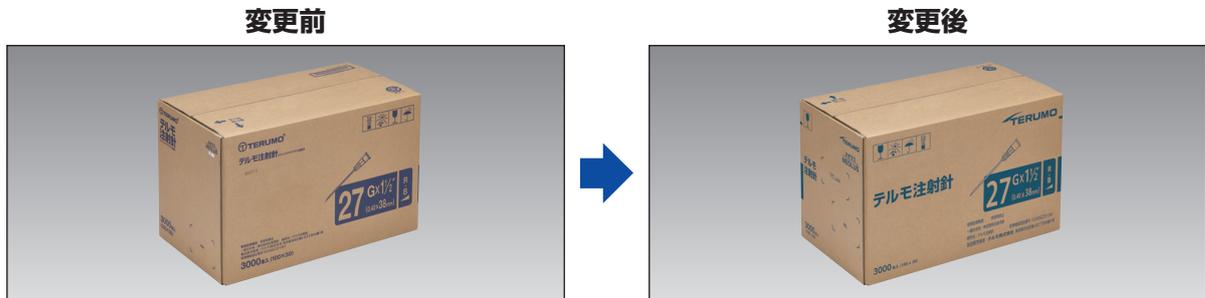
- ・25ゲージ品種 (例. NN-2538R)



- ・27ゲージ品種 (例. NN-2738R)



- ・出荷箱 (例. NN-2738R)



コード番号		サイズ(mm) 幅(W)×奥行(D)×高さ(H)
NN-2538R	単位箱	110×90×90
	出荷箱	450×250×290
NN-2725R	単位箱	110×90×80
	出荷箱	245×446×248
NN-2738R	単位箱	110×90×90
	出荷箱	450×250×290

サイズ(mm) 幅(W)×奥行(D)×高さ(H)
111×85×88
435×232×267
111×85×78
435×232×237
111×85×88
435×232×267

変更対象品種

コード番号	ゲージ (mm)	共通商品コード (JAN)	変更開始時期
NN-2538R	25G (0.50mm)	4987350393777	2017年6月下旬
NN-2725R	27G (0.40mm)	4987350393739	2017年7月下旬
NN-2738R		4987350393692	2017年6月上旬

※変更開始時期は、在庫状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承下さい。

一般の名称：単回使用注射用針 販売名：テルモ注射針 医療機器認証番号：15200BZZ01381

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 www.terumo.co.jp