お客様各位

テルモシリンジカテーテルチップ型を廃止し、テルモカテーテルチップシリンジとして販売
テルモカテーテルチップシリンジの一般的名称追加に伴う電子添文改訂および包装表示変更のご案内

2024 年 1 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、テルモシリンジカテーテルチップ型につきまして、下記のとおり、廃止させていただき、テルモカテーテルチップシリンジとして販売することになりました。併せて、テルモカテーテルチップシリンジに一般的名称を追加し、電子添文の改訂および包装表示変更を行いますのでご案内申し上げます。

謹白

記

■変更内容

①テルモシリンジカテーテルチップ型を廃止し、テルモカテーテルチップシリンジとして販売いたします。

変更前	変更後
テルモシリンジカテーテルチップ型	テルモカテーテルチップシリンジ

②テルモカテーテルチップシリンジの電子添文を改訂いたします。
主たる一般的名称を「汎用注射筒」、従たる一般的名称を「経腸栄養注入セット」とし、記載を整備しました。

改訂前	改訂後
機械器具74 医薬品注入器 一般医療機器経腸栄養注入セット（JMDNコード：70400000	機械器具48 注射筒 一般医療機器汎用注射筒（JMDNコード：13929001 （経腸栄養注入セット（JMDNコード：70400000））
【警告】 記載なし	**【警告】** （経腸栄養ラインに接続して使用する場合）
【禁忌・禁止】 **＜使用方法＞** 2. 血管系ラインとの接続はしないこと。［血管を通じて、経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性がある。］	**【禁忌・禁止】** **＜使用方法＞** 2. 本品を経腸栄養剤の注入に使用する場合は、血管系ラインとの接続はしないこと。［血管を通じて、経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性がある。］
【形状・構造及び原理等】 **＜原理＞** 本品は、経腸栄養ラインと連結して内服液剤等を投与するための器具である。	**【形状・構造及び原理等】** **＜原理＞** 本品は、カテーテル等と連結して医薬品の投与、また経腸栄養ラインと連結して内服液剤の投与等を行うための器具である。
【使用目的又は効果】 **＜使用目的＞** 本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など、注射以外の液剤投与に使用される注射筒型手動式医薬品注入器である。	**【使用目的又は効果】** **＜使用目的＞** 本品は、カテーテル等を通じた医薬品投与、また経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与等に使用される注射筒型手動式医薬品注入器である。

改訂前	改訂後
【使用上の注意】 **＜重要な基本的注意＞** 1. 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。 2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。	**【使用上の注意】** **＜重要な基本的注意＞** （経腸栄養ラインに接続して使用する場合） 1. 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。 （経腸栄養ラインに接続して使用、又は汎用注射筒として使用する場合） 2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

③電子添文改訂に合わせて、包材表示を変更いたします。
なお、主たる一般的名称は「経腸栄養注入セット」から「汎用注射筒」に変更となります。
※製品本体、コード番号、共通商品コード(JAN)の変更はございません。

【主な包装表示の変更点】

＜テルモカテーテルチップシリンジ＞
- 包装表示に記載する主たる一般的名称を「経腸栄養注入セット」から「汎用注射筒」に変更。
- 「テルフィードED」の表示を削除。
- 「医療事故対策適合品」およびマークを削除。

＜テルモシリンジカテーテルチップ型＞

テルモカテーテルチップシリンジとして販売することから以下の変更点があります。
- 包装表示に記載する主たる一般的名称を「経腸栄養注入セット」から「汎用注射筒」に変更。
- 販売名が「テルモシリンジカテーテルチップ型」から「テルモカテーテルチップシリンジ」になります。
- 文字色が「緑色」から「黒色」になります。
- 個包装の「透明部分」が「白色」になります。
- 医療機器届出番号が変わります。

＜個包装＞

変更前

テルモカテーテルチップシリンジ



テルモシリンジカテーテルチップ型



グレーの部分が透明

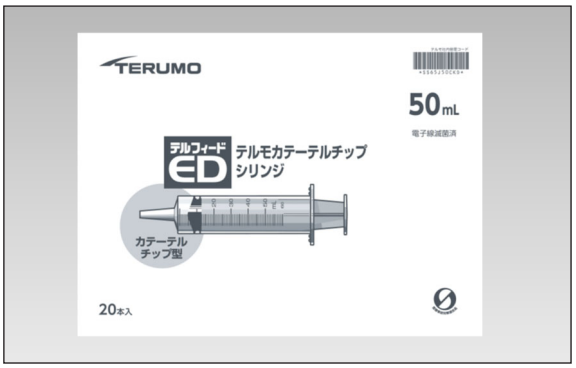
変更後



＜単位箱＞

変更前（天面）

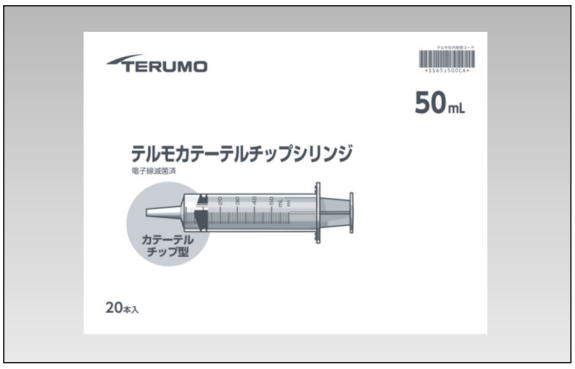
テルモカテーテルチップシリンジ



テルモシリンジカテーテルチップ型



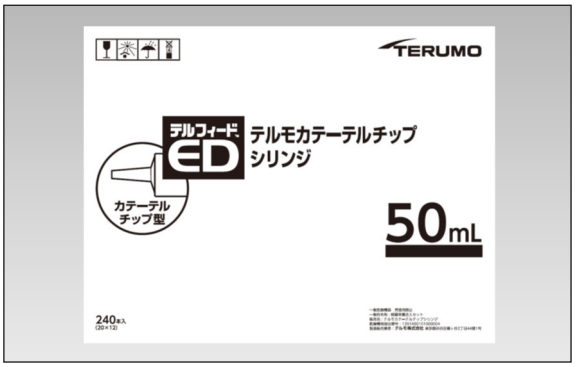
変更後（天面）



＜出荷箱＞

変更前（長側面）

テルモカテーテルチップシリンジ



テルモシリンジカテーテルチップ型



変更後（長側面）



■変更開始時期

電子添文改訂　2024 年 1 月
包装表示等変更　2024 年 3 月以降順次
※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、ご了承ください。

■変更対象品種

変更内容:①テルモシリンジカテーテルチップ型の廃止、②電子添文改訂、③包装表示変更

品名		コード番号	カラー	容量	先端形状	包装単位	共通商品コード（JAN）	変更開始時期
変更前	変更後							
テルモシリンジカテーテルチップ型	テルモカテーテルチップシリンジ	SS-50CZ	白色	50mL	カテーテルチップ	20 本	4987350394293	2024 年 3 月

変更内容:②電子添文改訂、③包装表示変更

品名	コード番号	カラー	容量	先端形状	包装単位	共通商品コード（JAN）	変更開始時期
テルモカテーテルチップシリンジ	SS-03CA10P	赤色	3mL	カテーテルチップ	25 本	4987350398796	2024 年 7 月
	SS-03CA20P	緑色				4987350398819	2025 年以降
	SS-03CA40P	黄色				4987350398833	2025 年以降
	SS-05CA10P	赤色	5mL			4987350398857	2024 年 7 月
	SS-05CA20P	緑色				4987350398871	2024 年 4 月
	SS-05CA40P	黄色				4987350398895	2024 年 9 月
	SS-10CA10P	赤色	10mL			4987350398918	2024 年 7 月
	SS-10CA20P	緑色				4987350398932	2024 年 9 月
	SS-10CA40P	黄色				4987350398956	2025 年以降
	SS-20CA10P	赤色	20mL			4987350387950	2024 年 8 月
	SS-20CA20P	緑色				4987350387974	2024 年 8 月
	SS-20CA40P	黄色				4987350387998	2025 年以降
	SS-30CZ10K	赤色	30mL			4987350399892	2024 年 5 月
	SS-30CZ20K	緑色				4987350399915	2024 年 6 月
	SS-30CZ40K	黄色				4987350399939	2025 年以降
	SS-50CZ10K	赤色	50mL		20 本	4987350398079	2024 年 3 月
	SS-50CZ20K	緑色				4987350398093	2024 年 3 月
	SS-50CZ40K	黄色				4987350398130	2024 年 3 月

※ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ってご確認いただけます。

テルモカテーテルチップシリンジ
(01)04987350398796

テルモシリンジカテーテルチップ型
(01)04987350394293

・テルモカテーテルチップシリンジの GS1 コードを読み取ると、新旧 2 種類の電子添文が表示されます。
ご使用になる製品が新旧いずれかを確認し、適切な電子添文を参照ください。

・テルモシリンジカテーテルチップ型の GS1 バーコードを読み取ると、テルモシリンジカテーテルチップ型と
テルモカテーテルチップシリンジの 2 種類の電子添文が表示されます。
テルモシリンジカテーテルチップ型をご使用の方はテルモシリンジカテーテルチップ型の電子添文をご参照ください。

一般的名称：汎用注射筒　販売名：テルモカテーテルチップシリンジ　医療機器届出番号：13B1X00101000004
一般的名称：経腸栄養注入セット　販売名：テルモシリンジカテーテルチップ型　医療機器届出番号：13B1X00101000029

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
©テルモ株式会社　2024 年 1 月作成
23T609-1ZZ0.001ZZ2401