

医療機器製造販売承認の承継のご案内

謹啓 時下益々ご清祥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。

さてこの度、パラゴンケアジャパン株式会社（以下、パラゴンケアジャパン）は、アルゴキュアシステム株式会社より、医療機器製造販売承認品である「トーショー・エクアシールド遮封式薬物移注システム」を承継することとなりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。これに伴い、販売名、対象製品の JAN コード、製造販売業者名、ならびに外箱の種類やラベル表示が変更となります。

また、現在、株式会社トーショー（以下、トーショー）が総代理店として販売を行っていましたが、承継日以降、トーショーは総代理店としての立場から代理店として引き続き販売いたします。

なお、承継後もしばらくの間は旧表示品も流通しますことをご了承賜りますよう、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。今後とも引き続きご支援賜ります様お願い申し上げます。

謹白

記

■製造販売承認の承継・販売移管する製品

- ・販売名 トーショー・エクアシールド遮封式薬物移注システム
- ・一般的名称 閉鎖式薬剤移注システム（71055002）
- ・承認番号 30200BZX00064000

■承継日

- ・2026 年 10 月 1 日

■変更内容

- ・医療機器製造販売元をパラゴンケアジャパンへ変更します。
- ・販売名を「エクアシールド遮封式薬物移注システム」へ変更します。
- ・VA-20 バイアルアダプタ 20mm（入数 10）は販売終了いたします。（入数 50 は継続）
- ・外箱の種類およびラベルのデザインが変更となります。

・ラベルの表示されている社名、JAN（GTIN-128 バーコード）が変更になります。

【バイアルアダプタ】

	製品名	入数	トーション	パラゴンケアジャパン
VA-13	バイアルアダプタ 13mm	30	4573329480396	4595430978198
VA-17	バイアルアダプタ 17mm	30	4573329480403	4595430978204
VA-20	バイアルアダプタ 20mm	10	4573329480410	販売終了
VA-20	バイアルアダプタ 20mm	50	4573329480427	4595430978211
VA-20C	バイアルアダプタ 20mm	10	4573329480434	4595430978228
VA-32	バイアルアダプタ 32mm	25	4573329480458	4595430978235

【シリンジユニット】

	製品名	入数	トーション	パラゴンケアジャパン
SU-1	シリンジユニット 1ml	15	4573329480465	4595430978242
SU-3	シリンジユニット 3ml	15	4573329480472	4595430978259
SU-5	シリンジユニット 5ml	15	4573329480489	4595430978310
SU-10	シリンジユニット 10ml	35	4573329480496	4595430978266
SU-20	シリンジユニット 20ml	30	4573329480502	4595430978273
SU-35	シリンジユニット 35ml	25	4573329480519	4595430978303
SU-EZ60	シリンジユニット 60ml	15	4573329480526	4595430978280

【スパイクアダプタ】

	製品名	入数	トーション	パラゴンケアジャパン
SA-1J	スパイクアダプタ	20	4573329480366	4595430978181

【コネクタ】

	製品名	入数	トーション	パラゴンケアジャパン
FC-1	メススルーロックコネクタ	30	4573329480311	4595430978143
FC-1S	スイベル メススルーロックコネクタ	30	4573329480328	4595430978150
LL-2	オススルーロックコネクタ	30	4573329480557	4595430978297
LL-2C	カテーテルコネクタ	20	4573329480359	4595430978174
LL-1DC	シリンジシリンジコネクタ	10	4573329480342	4595430978167

【ラベル変更（代表例）】

変更前	変更後 ※サンプル
 バイアルアダプタ 管理医療機器 閉鎖式薬剤移注システム(71055002) エチレンオキサイドガス滅菌済 販売名 トーショー・エクアシールド 遮封式薬物移注システム 承認番号:30200BZX00064000 再使用 ご使用の際は、必ず添付文書をお読み下さい。 規格：VA-20 50入 入数：50個 有効期限：2029年03月01日 LOT No. 2635739A 【製造販売元】 アルゴキアシステム株式会社 愛知県豊田市花園町豊敷198番地2 【総代理店】 株式会社トーショー 東京都大田区東糺谷3-8-8 (Tel) 03-3745-1333 GS1-128 (01)04573329480427(17)290301(10)2635739A MADE IN ISRAEL	 販売名：エクアシールド 遮封式薬物移注システム バイアルアダプタ 50個入り 画像 承認番号：30200BZX00064000 一般名称：閉鎖式薬剤移注システム エチレンオキサイドガス滅菌済・管理医療機器 規格：VA-20 有効期限：2029/3/1 Lot No. 2635739A 使用の際は必ず添付文書をお読みください [再使用禁止] 製造販売元：パラゴンケアジャパン株式会社 東京都中央区日本橋浜町二丁目35-2 Made in Israel

■問い合わせ先

パラゴンケアジャパン株式会社

東京都中央区日本橋浜町二丁目 3 5 - 2

Tel：03-6810-9420 / Email：jp-marcom@paragoncare.jp

※平日 09:00~17:30（土・日・祝日を除く）

以上