

2020年4月吉日

お客様各位

アルゴキョアシステム株式会社  
〒473-0924 愛知県豊田市花園町屋敷 198-2  
株式会社トーショー  
〒144-0033 東京都大田区東糀谷 3-8-8

## 閉鎖式薬剤移注システム トーショー・エクアシールド 薬事承認（クラスⅡ）取得に伴う製品情報変更のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平素からご愛用頂いております、閉鎖式薬剤移送システム『エクアシールド』につきまして、薬事承認（クラスⅡ）取得に伴い、下記の通り製品情報変更を実施させていただきます。ご高配のほど、何卒宜しくお願い申し上げます。

今回、薬事承認（クラスⅡ）を取得した理由と致しましては、『診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について』（平成30年3月5日 保医発0305第1号通知）において、「G020無菌製剤処理料（4）閉鎖式接続器具については、薬剤の漏出防止性能を有するものとして薬事承認された医療機器を用いることが望ましい。」との文言が追記されたことへの対応となります。

なお、今回薬事承認を取得した製品につきましては、構造や性能等に関して従来品からの変更点は無く、これまでと同様にご使用頂けます。引き続きご愛顧を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【変更内容】

(1) 薬事承認取得に伴い、各製品の一般的名称、販売名、及び医療機器承認番号が統一化されます。

従来品			
クラス分類	一般的名称	販売名	医療機器届出番号
クラスⅠ	薬液調整用針	エクアシールド・メスルアーロックコネクタ	23B1X90001000013
クラスⅠ	注射筒・針用アダプタ	エクアシールド・オスルアーロックコネクタ	23B1X90001000014
クラスⅠ	薬液調整用器具	エクアシールド・スパイクアダプタ	23B1X90001000015
クラスⅠ	容器アダプタ	エクアシールド・バイアルアダプタ	23B1X90001000016
クラスⅠ	汎用注射筒	エクアシールド・シリンジユニット	23B1X90001000017
クラスⅠ	調整用薬液注入コネクタ	エクアシールド・シリンジ・シリンジコネクタ	23B1X90001000020
クラスⅠ	一般医療機器	エクアシールド・閉鎖式カテーテルコネクタ	23B1X90001000021



変更後			
クラス分類	一般的名称	販売名	医療機器承認番号
クラスⅡ	閉鎖式薬剤移注システム	トーショー・エクアシールド 遮封式薬物移注システム	30200BZX00064000

(2) 薬事承認取得に伴い、各製品の JAN コードが変更となります。

型番	製品名	入数	変更前JANコード	変更後JANコード
VA-13	バイアルアダプタ 13mm	30	4573329480052	<b>4573329480397</b>
VA-17	バイアルアダプタ 17mm	30	4573329480069	<b>4573329480403</b>
VA-20	バイアルアダプタ 20mm	10	4573329480076	<b>4573329480410</b>
VA-20	バイアルアダプタ 20mm	50	4573329480243	<b>4573329480427</b>
VA-32	バイアルアダプタ 32mm	25	4573329480090	<b>4573329480458</b>
SU-1	シリンジユニット 1mL	15	4573329480236	<b>4573329480465</b>
SU-3	シリンジユニット 3mL	15	4573329480106	<b>4573329480472</b>
SU-5	シリンジユニット 5mL	15	4573329480113	<b>4573329480489</b>
SU-10	シリンジユニット 10mL	35	4573329480120	<b>4573329480496</b>
SU-20	シリンジユニット 20mL	30	4573329480137	<b>4573329480502</b>
SU-35	シリンジユニット 35mL	25	4573329480144	<b>4573329480519</b>
SU-EZ60	シリンジユニット 60mL	15	4573329480151	<b>4573329480526</b>
SA-1J	スパイクアダプタ	20	4573329480045	<b>4573329480366</b>
FC-1	メスルアーロックコネクタ	30	4573329480021	<b>4573329480311</b>
FC-1S	スイベルメスルアーロックコネクタ	30	4573329480274	<b>4573329480328</b>
LL-1	オスルアーロックコネクタ	30	4573329480038	<b>4573329480335</b>
LL-1C	カテーテルコネクタ	20	4573329480267	<b>4573329480359</b>
LL-1DC	シリンジシリンジコネクタ	10	4573329480250	<b>4573329480342</b>

(3) 薬事承認取得に伴い、添付文書が変更となります。

【変更時期】

2020年5月26日(火)より薬事承認取得済みのクラスⅡ製品を出荷させていただきます。それに伴い、クラスⅡ製品への切り替え作業の為5月25日(月)の出荷は停止させていただきます。なお、5月21日(木)～26日(火)については下図の通り、ご注文頂いた当日の製品出荷は出来かねますので予めご了承ください。

また、受注させて頂く製品については、下図の通り5月21日まではクラスⅠ製品、5月22日以降はクラスⅡの製品を受注させていただきます。ご注文頂く際は品名等ご留意頂き、該当製品をご注文頂きますよう何卒宜しくお願い致します。

なお、ご注文頂いてから弊社受注までにお時間がかかる場合がございます。5月22日中のお出荷をご希望の際は、お時間に余裕をもってのご注文をお願い申し上げます。

ご注文日(弊社受注日)		ご注文頂く製品	製品出荷日
5月21日	木	クラスⅠ製品	5月22日
5月22日	金	クラスⅡ製品	5月26日
5月23日	土		5月26日
5月24日	日		5月26日
5月25日	月		5月26日
5月26日	火		5月27日

以上