

お客様 各位

## 「エクステンションチューブ」(STPBEX タイプ) 販売名・一般的名称・薬事内容・包材変更のご案内

拝啓 時下ますます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、「エクステンションチューブ」(STPBEX)の販売名・一般的名称・薬事内容・包材の変更を行いますのでご案内申し上げます。

引き続きご愛顧の程宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### 変更内容

- 販売名の変更を行います。
- 一般的名称の変更、医療機器届出から医療機器認証への変更を行います。
- 個包装、内箱、外箱の包材仕様の変更を行います。(サイズの変更はございません)  
※品番によって包材変更内容が異なるため、変更対象品番表に「No.」を振り分けています。  
また、内容量の表記も変更を行います。  
※実測値では容量測定毎にばらつきが出るため、計算値に変更しました。

変更前		変更後	
販売名	エクステンションチューブ	セーフタッチ® EX チューブ T	
一般的名称	輸液用延長チューブ	輸血・カテーテル用延長チューブ	
クラス分類	クラス I	クラス II	
医療機器届出番号及び 認証番号の記載	医療機器届出番号: 27B1X00045000072	医療機器認証番号: 229AABZX00074000	
包材及び内容量	対象品番参照	対象品番参照	

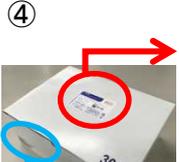
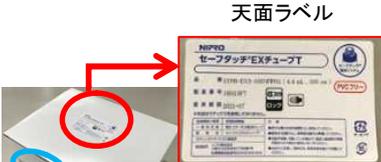
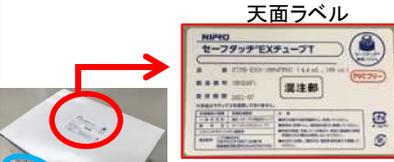
### 対象品番

商品コード	品番	旧内容量 (mL)	新内容量 (mL)	包材変更 No.	初回ロット	変更時期
07-700	STPBEX1-10NFS-T	0.2	0.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-701	STPBEX1-20NFS-T	0.3	0.3	③	18H29F2	平成 31 年 1 月頃
07-702	STPBEX3-50NFP5-HI	2.2	2.4	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-703	STPBEX3-50APS-HI	2.2	2.4	③	18I11F2	平成 31 年 2 月頃
07-704	STPBEX3-50NFR5-HI	2.2	2.3	③		
07-705	STPBEX3-50ARC-HI	2.1	2.3	③		
07-706	STPBEX1-50NFSNCL	0.6	0.6	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-707	STPBEX3-50NFSNCL	2.0	2.2	③		
07-708	STPBEX1-100NFRCS	1.2	1.3	④		
07-709	STPBEX1-150NFRCS	1.6	1.7	④		
07-710	STPBEX1-150NFS	1.5	1.5	③	18H24F4	12 月頃
07-711	STPBEX1-100NFS-1	1.0	1.1	③		
07-712	STPBEX3-20NFP5-1	1.1	1.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-713	STPBEX3-50NFP5-1	2.2	2.4	③		
07-714	STPBEX3-50APS-1	2.2	2.4	③		
07-715	STPBEX1-150NFS-1	1.5	1.5	③	18H29F3	平成 31 年 2 月頃
07-718	STPBEX3-55MFP3S	2.4	3.1	④	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-719	STPBEX3-50MFP5-2	2.2	2.4	③	18I14F2	平成 31 年 2 月頃
07-720	STPBEX3-50NFR	2.1	2.3	③		
07-721	STPBEX3-50NFRS	2.2	2.3	③	18I 以降	平成 31 年 2 月頃

商品コード	品番	旧内容量 (mL)	新内容量 (mL)	包材変更 No.	初回ロット	変更時期
07-722	STPBEX1-30NFRSN	0.9	0.8	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-723	STPBEX1-50NFRSN	1.0	1.0	③		
07-800	STPBEX1-10MFS	0.2	0.2	③		
07-801	STPBEX1-20MFS	0.3	0.3	③		
07-802	STPBEX1-50MFS	0.6	0.6	③		
07-803	STPBEX3-50MFS	2.0	2.2	③		
07-804	STPBEX3-50MFRCS	2.2	2.3	③		
07-806	STPBEX3-50MFRCS	2.1	2.3	③		
07-807	STPBEX3-10MFS	0.5	0.5	③	18H31F2	平成 31 年 1 月頃
07-808	STPBEX3-20MFPS	1.1	1.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
07-809	STPBEX3-20MFPS-1	0.4	1.2	③		
07-810	STPBEX1-100MFS	1.2	1.1	③	18H24F3	12 月頃
07-811	STPBEX1-150MFS	1.5	1.5	③	18I07F2	10 月頃
66-493	STPBEX3-50NFRG	2.1	2.3	④	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-494	STPBEX3-30PFPS1	1.4	1.6	③	18H23F3	12 月頃
66-495	STPBEX3-100NFPH1	4.1	4.4	④	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-496	STPBEX3-105NFP2H1	4.5	4.8	④		
66-497	STPBEX3-110NFP3H1	4.8	5.3	④		
66-498	STPBEX1-20PFPS1	0.4	0.6	③	18H24F2	11 月頃
66-499	STPBEX3-20PFPS1	1.0	1.2	③	18I04F2	12 月頃
66-504	STPBEX3-100NFRCS	4	4.4	④	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-505	STPBEX3-150NFRCS	6.3	6.4	④		
66-635	STPBEX1-20NFRCS	0.5	0.5	②	18H15F2	平成 31 年 1 月頃
66-636	STPBEX1-20ARCS	0.5	0.5	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-637	STPBEX1-10NFS	0.2	0.2	①	18H07F2	平成 31 年 1 月頃
66-638	STPBEX1-20NFPS	0.6	0.6	①	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-639	STPBEX1-20APS	0.5	0.6	③		
66-641	STPBEX1-50NFRCS	0.7	0.7	①	18H15F3	12 月頃
66-642	STPBEX1-50ARC	0.7	0.7	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-643	STPBEX1-50NFPS	0.7	0.9	①		
66-644	STPBEX1-50APS	0.8	0.9	③		
66-645	STPBEX1-20NFS	0.3	0.3	①	18H16F2	平成 31 年 2 月頃
66-646	STPBEX1-20AS	0.3	0.3	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-647	STPBEX1-50NFS	0.6	0.6	①		
66-648	STPBEX1-50AS	0.6	0.6	③		
66-649	STPBEX3-50NFRCS	2.1	2.3	②	18I06F2	平成 31 年 1 月頃
66-650	STPBEX3-50ARC	2.1	2.3	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-651	STPBEX3-50NFP2H	2.3	2.6	②		
66-652	STPBEX3-50NFPS	2.2	2.4	②	18H14F2	11 月頃
66-653	STPBEX3-50NFPH	2.1	2.3	②	18H16F3	平成 31 年 1 月頃
66-654	STPBEX3-20NFS	0.9	0.9	②	18H17F2	12 月頃
66-655	STPBEX3-20AS	0.9	0.9	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-656	STPBEX3-50NFS	2.0	2.2	②	18H18F2	平成 31 年 1 月頃
66-657	STPBEX3-50AS	2.0	2.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-658	STPBEX3-20NFPS	1.1	1.2	②	18H20F2	11 月頃
66-659	STPBEX3-20APS	1.1	1.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-660	STPBEX3-50APS	2.2	2.4	③	18H25F2	12 月頃
66-661	STPBEX3-10NFS	0.5	0.5	②	18H21F2	平成 31 年 11 月
66-662	STPBEX3-50NFRCS	2.2	2.3	②	18H23F2	12 月頃
66-663	STPBEX3-50ARCS	2.2	2.3	③	18H27F2	12 月頃
66-664	STPBEX1-100NFS	1.0	1.1	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-666	STPBEX3-100NFS	3.9	4.2	③		
66-667	STPBEX3-30NFPS	1.3	1.6	③	18H28F2	平成 31 年 3 月頃
66-668	STPBEX1-10ASN	0.2	0.2	③	18I 以降	平成 31 年 1 月以降
66-669	STPBEX3-50NFP3H	2.4	2.8	③		
66-670	STPBEX1-20NFPS1	0.4	0.6	③		
66-671	STPBEX3-50NFRCS2	2.3	2.5	④		
66-672	STPBEX3-50NFP2S	2.3	2.6	④		
66-673	STPBEX3-20NFPS1	1.1	1.2	③		
66-674	STPBEX1-100NFSNCL	1.0	1.1	③		

# 包材変更詳細

前頁の「包材変更 No.」によって変更内容が異なります。

	変更前	変更後(今回分)	最終変更後(10月生産開始)
個包装	① 	変更後(今回分) 赤色デザインリボン 	左記同様
	② 	緑色デザインリボン 	左記同様
	③ 	黒色印字リボン 	左記同様
	④ 		
内箱	①、②、③ 	側面  側面 	側面  側面 
	④  天面ラベル  側面ラベル 	天面ラベル  側面ラベル(変更なし) 	天面ラベル  側面ラベル 
外箱(共通)	①、②、③、④ 		左記同様

以上