

2023年7月吉日

お客様各位

ケモクレーブ仕様変更のお知らせ

製造販売元 フォルテグロウメディカル株式会社

薬事部 佐々木 匠

お問い合わせ先/販売業者 株式会社パルメディカル

TEL：03-6458-6847

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、抗がん剤調製時の安全性需要の高まりから、ケモクレーブシリーズ[※]の一部を対象として、新たに承認を取得しました。

新たに承認を取得した販売名：閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブ

承認番号：30400BZX00292000

一般的名称：閉鎖式薬剤移注システム

JMDNコード：71055002

1. 電子添付文書

製品そのもの、JANコード及び使用方法は変わらずご提供させていただきますが、出荷済みの届出品 ケモクレーブシリーズの一部は近年導入された『添文ナビ』で読み取ること、承認品 閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブの添付文書が表示されることとなります。届出品の添付文書をご覧になりたい場合は、下記①又は②の方法でご確認いただけます。

①ラベルをアプリ 添文ナビで読み取り後、『添付文書改訂情報』をクリックし、ポップアップ表示内のPDFをご選択ください。(詳細は「別紙 出荷済み届出品に対応する添付文書表示方法」のとおりです。)

②PMDAのホームページから販売名をご入力頂きご覧になることも可能です。

PMDA添付文書検索サイト：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
『一般的名称・販売名(医療機器の名称)』にラベルに記載のある販売名をご入力ください。

変更前後の販売名、型式名、添付文書No.(添付文書の右上に記載の管理番号)は「別紙 仕様変更前後対応表」のとおりです。

※ケモクレーブシリーズ：ケモクレーブバイアルスパイク

ケモクレーブクローズドバイアルスパイク

ケモクレーブバッグスパイク

ケモクレーブユニバーサルスパイク



ケモクレーブスピロコネクター

ケモクレーブびん針接続セット

2. ラベル



下記のとおり「一般・管理医療機器の別」と「一般的名称」、「販売名」、「医療機器番号」、
が変更となります。

変更前（例）

ケモクレーブ クローズドバイアルスパイク	 台紙 PE 成型シート PE PA 電子線滅菌済 数量 50 個入
IB-CH80	製造番号 XXXXXXXX
使用期限 XXXX.XX.XX	●電子漢文の内容を確認の上、使用すること。 ●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
一般医療機器	再使用禁止
一般的名称	薬液調整用器具
販売名	ケモクレーブクローズドバイアルスパイク
医療機器届出番号	09B1X00004000162
製造販売業者	フオルテグロウメディカル 株式会社 栃木県佐野市大橋町1647番地
販売業者	テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 Made in Mexico (01)54987350008331(17)000000(10)xxxxxxx	



変更後（例）

ケモクレーブ クローズドバイアルスパイク	 台紙 PE 成型シート PE PA 電子線滅菌済 数量 50 個入
IB-CH80	製造番号 XXXXXXXX
使用期限 XXXX.XX.XX	●電子漢文の内容を確認の上、使用すること。 ●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
管理医療機器	再使用禁止
一般的名称	閉鎖式薬剤移注システム
販売名	閉鎖式薬剤移注システムケモクレーブ
医療機器承認番号	30400BZX00292000
製造販売業者	フオルテグロウメディカル 株式会社 栃木県佐野市大橋町1647番地
販売業者	テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 Made in Mexico (01)54987350008331(17)000000(10)xxxxxxx	

敬具

仕様変更前後対応表

「変更なし」と記載された型式は引き続き届出品として販売させていただきます。

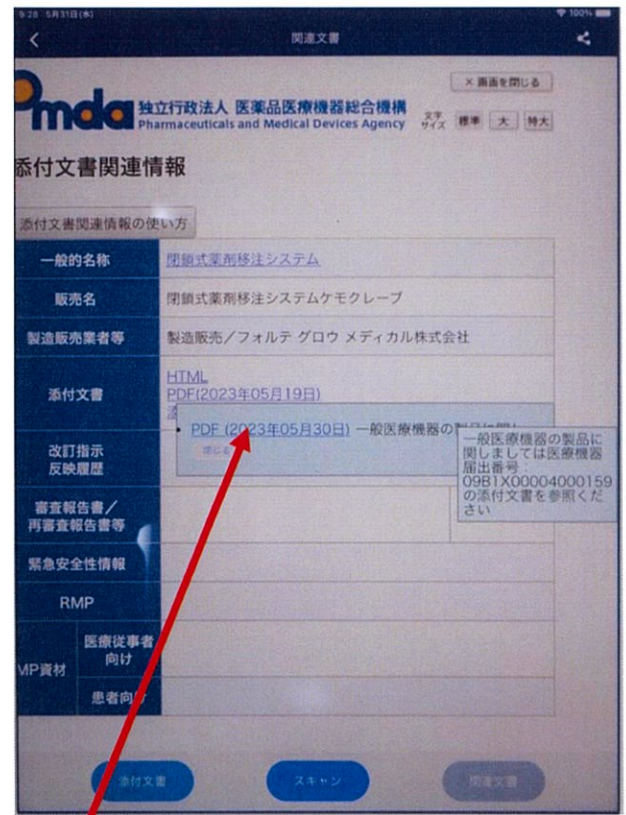
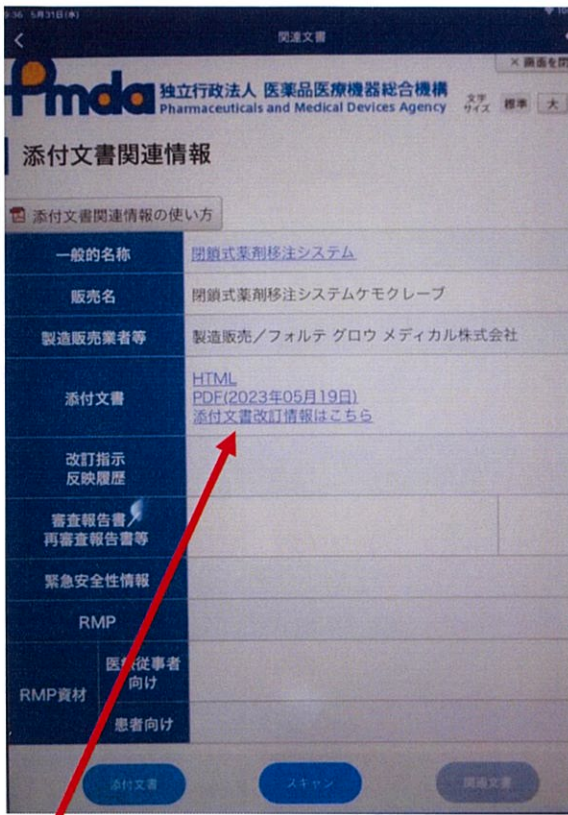
変更前（届出品）

変更後

型式	販売名	添付文書 No.	販売名	添付文書 No.	変更後初回 Lot.
IB-CH51	ケモクレーブ バイアルスパイク	283	閉鎖式 薬剤移注システム ケモクレーブ	355	13594657
IB-CH62			ケモクレーブ バイアルスパイク	283	「変更なし」
IB-CV100					
IB-CH80	ケモクレーブ クローズド バイアルスパイク	289	閉鎖式 薬剤移注システム ケモクレーブ	354	13605830
IB-CH80S					13589111
IB-CH10	ケモクレーブ バッグスパイク	284	閉鎖式 薬剤移注システム ケモクレーブ	355	13590518 13590520
IB-CH17					未定
IB-CH12			ケモクレーブ バッグスパイク	284	
IB-CH70	ケモクレーブ ユニバーサル スパイク	285	閉鎖式 薬剤移注システム ケモクレーブ	356	13594661
IB-CH50			ケモクレーブ ユニバーサル スパイク	285	
IB-CH2000	ケモクレーブ スピロス コネクター	286	閉鎖式 薬剤移注システム ケモクレーブ	357	未定
IB-CH2000C					未定
IB-CH2000S					13589084
IB-CH2000SC					13589089、 13594650
IB-CAP1					13589068
IB-CH3033	ケモクレーブ びん針接続セット	287	ケモクレーブ びん針接続セット	287	「変更なし」
IB-CH3033C					
IB-CH3034					
IB-CH3034C					
IB-CH3482					

出荷済み届出品に対応する添付文書表示方法 (例) ケモクレーブスピロスコネクターの添付文書を検索する場合

① 「添文ナビ」にて符号を読み取り添付文書を検索し、関連文書を閲覧します。



② 添付文書改訂情報はこちらをクリックします。

③ 「一般医療機器の製品に関しましては医療機器届出番号：09B1X00004000159の添付文書を参照ください」のコメントがでておりますのでPDF(登録日)をクリックします。

④ 届出品目の添付文書が表示されます。

