

お客様各位



株式会社アグリス

メディカル営業統括管理部

## 添付文書電子化に伴う包装表示変更のご案内

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社で製造販売しております医療機器の包装表示を変更させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. 対象製品

品目	規格	規格分類	変更対象
SEEパッカーアルファ	SEE パック レギュラー	SP	・滅菌紙
	SEE パック レギュラー深型	SF	
	SEE パック ミニ	S、M	
	SEE パック ミニ深型	MF	
	SEE パック スクエア	SQ	
	Flex パック レギュラー	BR	
	Flex パック ミニ	BM	
	エコフィルケアキット	PC、PCA	
	ES キット レギュラー	ER、ERD	
	ES キット ミニ	EM	
	ES キット ミニ深型	EMF	
	TEATEC	TE	
アグリス消毒処置キット	E パック レギュラー	AKD	・滅菌紙 ・個装ラベル
	E パック ミニ	AK	
	E パック ミニ深型	AKF	
緊急離脱セットAG	—	KR	・ケースラベル

## 2. 変更内容

### ①主な変更

#### ◆対象:全品目

- ・「添付文書」の表記を「電子添文」へ変更

#### ◆対象:SEEパッケージアルファ、アグリス消毒処置キット(滅菌紙)

- ・「単層の無菌バリアシステム(SBS)」、及び「エチレンオキシド(EO)滅菌」を表すシンボルマーク(※下図1)を追加



図1. 「単層のSBS」と「EO 滅菌」の複合シンボルマーク

### ②その他の変更(表記整備)

#### ◆対象:SEEパッケージアルファ、アグリス消毒処置キット(個装ラベル)

- ・「単回使用」の表記を「再使用禁止」へ変更
- ・「使用方法」を削除

#### ◆対象:SEEパッケージアルファ

- ・「製造販売者」の表記を「製造販売元」へ変更
- ・「使用上の注意」を「電子添文をご覧ください」のみへ変更

※品目ごとの変更の詳細につきましては別添をご確認下さい。

## 3. 変更時期

2023年1月以降の製造ロットより順次変更の予定です。

※出荷は2023年2月以降を予定しております。

※製造の都合上、現行品と変更後の製品が混在することがあります。

以上

<変更例 1/2>

品目	規格
SEEパッカーアルファ	SEE パック ミニ SEE パック ミニ深型
現行品	変更後
<p>単回使用クラスI 処置キット</p> <p>シーパックアルファ</p>  <p>Safety Easy Economy plus "α" mini</p> <p><b>【禁忌・禁止】再使用禁止</b></p> <p>一般医療機器 届出番号 40B2X00022000005          【販売名】SEEパッカーアルファ 【品目仕様】EOG滅菌品          【使用方法】●トレーから蓋材を剥がし、収納されている品目を用いて前面の処置、被覆、保護を行う。●本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。          【使用上の注意】●包装が破損、汚損または水濡れしている場合には、使用しないでください。●本品は滅菌品の為、包装を開封したら直ちに使用してください。●詳細は添付文書をご覧ください。</p> <p>製造販売者  <b>株式会社アグリス</b>          福岡県八女市鶴池477-1          TEL 0943-30-1177</p> <p>OPEN</p>	<p>単回使用クラスI 処置キット</p> <p>シーパックアルファ</p>  <p>Safety Easy Economy plus "α" mini</p> <p><b>再使用禁止</b></p> <p>一般医療機器          届出番号：40B2X00022000005          販売名：SEEパッカーアルファ          使用上の注意：電子添文をご覧ください</p> <p>製造販売元  <b>株式会社アグリス</b>          福岡県八女市鶴池 477-1</p> <p>STERILEEO EOG 滅菌済</p> <p>紙 フタ</p> <p>OPEN</p> <p>1</p>

品目	規格
アグリス消毒処置キット	Eパック レギュラー
現行品	変更後
<p>単回使用クラスI 処置キット <b>【禁忌・禁止】再使用禁止</b></p> <p>一般医療機器 届出番号 40B2X00022000005          【販売名】SEEパック-アルファ EOG 滅菌済          【使用方法等/使用上の注意】添付文書をご覧ください。          【製造販売元】株式会社アグリス 福岡県八女市鶴池477-1</p> <p>紙</p> <p>イーパック  <b>EPACK</b> AKD-000 共通セット          Ethical Pharmaceuticals 使用期限 0000.00          Antiseptic Care Kit Lot: 00-00-00          管理医療機器</p> <p>【承認番号】23000BZX00263000 <b>単回使用</b>          【一般的名称】透析開始・終了セット          【販売名】アグリス消毒処置キット          【構成品】①SEEパッカーアルファ          ②クロルヘキシジンアルコール外用液1.0%「アグリス」3mL</p> <p>【使用方法等/使用上の注意】添付文書をご覧ください。          【製造販売元】株式会社アグリス 福岡県八女市鶴池477-1</p>  <p>(01)04987794000000(17)000000(10)000000</p> <p>OPEN</p>	<p><b>再使用禁止</b></p> <p>単回使用クラスI 処置キット 一般医療機器          届出番号：40B2X00022000005          販売名：SEEパッカーアルファ          使用上の注意：電子添文をご覧ください          製造販売元 株式会社アグリス 福岡県八女市鶴池 477-1</p> <p>STERILEEO EOG 滅菌済</p> <p>紙 フタ</p> <p>イーパック  <b>EPACK</b> AKD-000 共通セット          Ethical Pharmaceuticals 使用期限 0000.00          Antiseptic Care Kit Lot: 00-00-00          管理医療機器</p> <p>【承認番号】23000BZX00263000 <b>再使用禁止</b>          【一般的名称】透析開始・終了セット          【販売名】アグリス消毒処置キット          【構成品】①SEEパッカーアルファ          ②クロルヘキシジンアルコール外用液1.0%「アグリス」3mL</p> <p>【使用上の注意】電子添文をご覧ください。          【製造販売元】株式会社アグリス 福岡県八女市鶴池477-1</p>  <p>(01)04987794000000(17)000000(10)000000</p> <p>OPEN</p> <p>1</p>

<変更例 2/2>

品目	規格																												
緊急離脱セットAG	—																												
現行品	変更後																												
<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">再使用禁止</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>販売名</td><td>緊急離脱セットAG</td></tr> <tr><td>一般の名称</td><td>血液回路遮断器具</td></tr> <tr><td>クラス分類</td><td>一般医療機器</td></tr> <tr><td>届出番号</td><td>40B2X00022000021</td></tr> <tr><td>規格名</td><td>KR-001K</td></tr> <tr><td>ロットNo.</td><td>230101</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2027年12月</td></tr> </table> <p>製造販売元 <b>株式会社 アグリス</b> 所在地 福岡県八女市鵜池477-1</p> <p>JANコード </p> <p>GS1コード  <small>(01)14987794350173(17)271200(10)230101</small></p> <p>※使用方法等は、専用アプリ「添ナビ」から 上記「GS1コード」をスキャンし 電子添文より確認できます。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">   <small>箱</small>  <small>ダンボール</small> </div>	販売名	緊急離脱セットAG	一般の名称	血液回路遮断器具	クラス分類	一般医療機器	届出番号	40B2X00022000021	規格名	KR-001K	ロットNo.	230101	使用期限	2027年12月	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">再使用禁止</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>販売名</td><td>緊急離脱セットAG</td></tr> <tr><td>一般的名称</td><td>血液回路遮断器具</td></tr> <tr><td>クラス分類</td><td>一般医療機器</td></tr> <tr><td>届出番号</td><td>40B2X00022000021</td></tr> <tr><td>規格名</td><td>KR-001K</td></tr> <tr><td>ロットNo.</td><td>230101</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td>2027年12月</td></tr> </table> <p>製造販売元 <b>株式会社 アグリス</b> 所在地 福岡県八女市鵜池477-1</p> <p>JANコード </p> <p>GS1コード  <small>(01)14987794350173(17)271200(10)230101</small></p> <p><u>使用上の注意：電子添文をご覧ください。</u></p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">   <small>箱</small>  <small>ダンボール</small> </div>	販売名	緊急離脱セットAG	一般的名称	血液回路遮断器具	クラス分類	一般医療機器	届出番号	40B2X00022000021	規格名	KR-001K	ロットNo.	230101	使用期限	2027年12月
販売名	緊急離脱セットAG																												
一般の名称	血液回路遮断器具																												
クラス分類	一般医療機器																												
届出番号	40B2X00022000021																												
規格名	KR-001K																												
ロットNo.	230101																												
使用期限	2027年12月																												
販売名	緊急離脱セットAG																												
一般的名称	血液回路遮断器具																												
クラス分類	一般医療機器																												
届出番号	40B2X00022000021																												
規格名	KR-001K																												
ロットNo.	230101																												
使用期限	2027年12月																												