

2025年12月

お客様 各位

株式会社タスク

「TSK インジェクションニードル」電子添文改訂のお知らせ

謹啓 貴社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。

この度、弊社の医療機器『TSK インジェクションニードル』の電子添文を、下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

販売名	TSK インジェクションニードル
承認番号	30600BZX00097000

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
《一般的名称》 単回使用注射用針(30889000) 単回使用眼科手術用カニューレ(34899032)	《一般的名称》 単回使用注射用針(30889000)
《使用目的又は効果》 注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。 眼科手術時に灌流液などの注入、及び眼内物質等の吸引に用いること。	《使用目的又は効果》 注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
《形状・構造及び原理等》 針先(先端形状)は鋭利なものと刃先角度は90°のものがある。針管には真針及び曲針がある。	《形状・構造及び原理等》追記
《使用上の注意》 17.目的穿刺部位及び穿刺深さにより、適切な針管の長さの製品を選定すること。	《使用上の注意》追記
《その他の不具合・有害事象》 誤穿刺	《その他の不具合・有害事象》追記

3. 改訂理由

一般的名称が追加されたことに伴い、眼科用途についての記載を追記いたしました。

改訂した電子添文はPMDAのホームページからダウンロードしていただけます。

以上