

令和6年10月吉日

お得意様各位

エルプ糸付縫合針 認証品目のご案内

拝啓 時下ますますご清栄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誠にありがとうございます。

さて、日頃よりご愛顧いただいております「エルプ糸付縫合針」につきまして、弊社が製造販売業者である下記の承認品目は、この度、新たに認証品目として販売させて頂くことになりました。これに伴い、製品の表示の一部が別紙のとおり変更になりますので、ご案内申し上げます。

なお、製品仕様、クラス分類、商品コード、JANコードなど、その他についての変更はございません。認証品目は2025年4月分から、現行の承認品目が無くなり次第随時、出荷させて頂きます。

お客様には多大なご迷惑をおかけしますが、事情をご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

承認品目	認証品目
販売名 エルプ糸付縫合針（ナイロン） 承認番号 20300BZY00580000	販売名 エルプ糸付縫合針ナイロン 認証番号 306AFBZX00065000
販売名 エルプ糸付縫合針（絹） 承認番号 20300BZY00924000	販売名 エルプ糸付縫合針シルク 認証番号 306AFBZX00070000
販売名 エルプ糸付縫合針（ポリエステル） 承認番号 20300BZY00579000	販売名 エルプ糸付縫合針ポリエステル 認証番号 306AFBZX00072000
販売名 エルプ糸付縫合針（ポリプロピレン） 承認番号 20300BZY00923000	販売名 エルプ糸付縫合針ポリプロピレン 認証番号 306AFBZX00071000

製造販売業者 株式会社秋山製作所

【添付文書】

認証品目の添付文書につきましては、2025年4月よりPMDAホームページで閲覧可能となります。

「添文ナビ」をご利用の場合は、当該販売名・認証番号の電子化添付文書を選択してご覧ください。

電子化添付文書を閲覧できない方や紙での添付文書をご要望の場合は、弊社までご連絡ください。

以上

本件にあたってご不明な点などございましたら管轄営業所もしくは担当営業までお問合せください。

Akiyama株式会社 **秋山製作所**

東京営業所 TEL：03-3811-0804

大阪営業所 TEL：06-6920-0802

新潟営業所・四国営業所・福岡営業所

表示変更例

種別	変更前	変更後												
ナイロン糸製品	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針(ナイロン)</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリアミド縫合糸</td> </tr> <tr> <td>承認番号 20300BZY00580000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針(ナイロン)	一般の名称 ポリアミド縫合糸	承認番号 20300BZY00580000	高度管理医療機器	再使用禁止	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針ナイロン</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリアミド縫合糸</td> </tr> <tr> <td>認証番号 306AFBZX00065000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針ナイロン	一般の名称 ポリアミド縫合糸	認証番号 306AFBZX00065000	高度管理医療機器	再使用禁止
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針(ナイロン)														
一般の名称 ポリアミド縫合糸														
承認番号 20300BZY00580000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針ナイロン														
一般の名称 ポリアミド縫合糸														
認証番号 306AFBZX00065000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
シルク糸製品	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針(絹)</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸</td> </tr> <tr> <td>承認番号 20300BZY00924000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針(絹)	一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸	承認番号 20300BZY00924000	高度管理医療機器	再使用禁止	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針シルク</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸</td> </tr> <tr> <td>認証番号 306AFBZX00070000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針シルク	一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸	認証番号 306AFBZX00070000	高度管理医療機器	再使用禁止
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針(絹)														
一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸														
承認番号 20300BZY00924000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針シルク														
一般の名称 滅菌済み絹製縫合糸														
認証番号 306AFBZX00070000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
ポリエステル糸製品	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針(ポリエステル)</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリエステル縫合糸</td> </tr> <tr> <td>承認番号 20300BZY00579000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針(ポリエステル)	一般の名称 ポリエステル縫合糸	承認番号 20300BZY00579000	高度管理医療機器	再使用禁止	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針ポリエステル</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリエステル縫合糸</td> </tr> <tr> <td>認証番号 306AFBZX00072000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針ポリエステル	一般の名称 ポリエステル縫合糸	認証番号 306AFBZX00072000	高度管理医療機器	再使用禁止
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針(ポリエステル)														
一般の名称 ポリエステル縫合糸														
承認番号 20300BZY00579000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針ポリエステル														
一般の名称 ポリエステル縫合糸														
認証番号 306AFBZX00072000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
ポリプロピレン糸製品	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針(ポリプロピレン)</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリプロピレン縫合糸</td> </tr> <tr> <td>承認番号 20300BZY00923000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針(ポリプロピレン)	一般の名称 ポリプロピレン縫合糸	承認番号 20300BZY00923000	高度管理医療機器	再使用禁止	<table border="1"> <tr> <td>製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4</td> </tr> <tr> <td>販売名 エルプ糸付縫合針ポリプロピレン</td> </tr> <tr> <td>一般の名称 ポリプロピレン縫合糸</td> </tr> <tr> <td>認証番号 306AFBZX00071000</td> </tr> <tr> <td>高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>再使用禁止</td> </tr> </table>	製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4	販売名 エルプ糸付縫合針ポリプロピレン	一般の名称 ポリプロピレン縫合糸	認証番号 306AFBZX00071000	高度管理医療機器	再使用禁止
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針(ポリプロピレン)														
一般の名称 ポリプロピレン縫合糸														
承認番号 20300BZY00923000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														
製造販売業者 株式会社 秋山製作所 東京都文京区本郷 3-31-4														
販売名 エルプ糸付縫合針ポリプロピレン														
一般の名称 ポリプロピレン縫合糸														
認証番号 306AFBZX00071000														
高度管理医療機器														
再使用禁止														