



あらゆる人々の健康な  
暮らしを応援します

平成 27 年 6 月吉日

## 「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針」

### 添付文書改訂のお知らせ

このたび、弊社ペン型注入器用注射針「BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針」及び「BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm ペン型注入器用注射針」の添付文書一部を改訂させていただきますことをご案内申し上げます。なお、製品の仕様等に変更はございません。

#### I. 対象製品

製品番号	製品名	変更開始ロット	出荷開始時期（予定）
320129	BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針	4346001	2015年7月下旬
320102	BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm ペン型注入器用注射針	4356143	2015年7月上旬

#### II. 改訂内容 ※変更のない部分については記載を省略させていただきます。

改訂前	改訂後：2015年5月20日改訂（第3版）
<b>【品目仕様等】</b> JIS T 3226-2 に記載の一般要求事項に適合する。	<b>【品目仕様等】</b> 下記項目に適合している。 JIS T 3226-2「針基と針管との接合」、JIS T 3226-2「注射針を回して取り外すトルク」、JIS T 3226-2「組立・分解の容易性」
<b>【操作方法又は使用方法等】</b> ペン型注入器に取り付けて使用する。1 回限りの使用で使い捨て。使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する薬剤の添付文書を読み使用する。再使用しない。	<b>【操作方法又は使用方法等】</b> ペン型注入器に取り付けて使用する。使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する薬剤の添付文書を読み使用する。
<b>【操作方法又は使用方法等】</b> 5) 注射を行う。 注意：注射針は皮膚面に対し、真上からまっすぐに刺し、穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]	<b>【操作方法又は使用方法等】</b> 5) 注射を行う。 注意：5mm 針を使用する場合、皮膚面に対し、垂直に刺す。皮膚のつまみ上げは通常必要ではないが、つまみ上げを行うことが望ましい場合もある。[痩せた成人や小児において皮下組織の比較的少ない部位、特に上腕部や大腿部へ注射をする場合はつまみ上げが望ましい場合がある。] 注意：8mm 針を使用する場合、皮膚のつまみ上げをするか皮膚に対して斜めに穿刺することが望ましい。[皮膚をつまみ上げずに垂直に刺すと筋肉内注射になる可能性がある。] 注意：注射針がぶれないよう穿刺し、穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]



あらゆる人々の健康な  
暮らしを応援します

改訂前	改訂後：2015年5月20日改訂（第3版）
<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の使用に際しては、必ず医師等が患者に指導を行うこと。</li> </ul>	<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本品の使用に際しては、必ず医師等が患者に指導を行うこと。</li> <li>・ 包装が破損、汚損している場合や、製品に損傷等の異常が認められる場合には使用しないこと。</li> <li>・ 一度取り外した針キャップ（色付き）は、注射針に取り付けないこと。〔針刺し損傷の可能性がある。〕</li> </ul>
<p>【使用上の注意】 記載なし</p>	<p>【使用上の注意】 〈不具合・有害事象〉 その他の有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金属アレルギー</li> </ul>
<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 〈使用期限〉 使用期限は保護シール、化粧箱に記載。</p>	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 〈使用期限〉 使用期限は保護シール、化粧箱を参照。〔自己認証による。〕</p>
<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 製造販売業者： 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地 TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）</p>	<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 製造販売業者： 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地 TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）</p>

- ※ BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針の製品自体、および個包装の変更はございません。
- ※ 改訂前パッケージの在庫がなくなり次第、改訂後パッケージ製品を出荷いたします。
- ※ 改訂後パッケージの弊社出荷開始時期は、弊社ウェブサイト（[www.bd.com/jp/diabetes/](http://www.bd.com/jp/diabetes/)）にてご案内いたします。
- ※ BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。

本件のお問合せは、下記までご連絡くださいますようお願いいたします。

カスタマーサービス **0120-8555-90**（フリーダイヤル）

受付時間9：00～17：00（土曜・日曜・祝日・弊社指定休日を除きます）

ホームページ <http://www.bd.com/jp/diabetes/>