

## 「BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm ペン型注入器用注射針」 パッケージ改訂のお知らせ

このたび、添付文書改訂に伴い弊社「BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm ペン型注入器用注射針」のパッケージデザインを変更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）
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

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
化粧箱 天面			入数の表記箇所が変わりました。
化粧箱 底面	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再使用禁止</li> <li>他の人が使用した本品を使用しないこと。[感染症の原因となることがある。]</li> <li>開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。[曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。]</li> </ul> <p><b>【形状・構造及び原理等】</b> (概要) 本品は、ペン型注入器用注射針であり、JIS T 3226-2: 医療用ペン型注入器第一第2部: 注射針基準に適合する A 型の注射針である。 (針の寸法) 31G (0.25mm) × 8mm (針材質) ステンレス鋼</p> <p><b>【使用目的、効能又は効果】</b> 本品は、専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下または筋肉内へ医薬品またはワクチンを注入するものである。</p> <p><b>【品質仕様等】</b> JIS T 3226-2に記載の一般要求事項に適合する。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> (重要な基本的注意) ● 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。 ● 医師行為以外には使用しないこと。</p> <p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b> (貯蔵・保管方法) ● 水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。 ● 小児の手の届かないところに保管すること。 (使用期限) 使用期限は保護シール、化粧箱に記載。</p> <p><small>※ A4版添付文書は、日本BDのホームページでも配布しています。 www.bd.com/jp/ 100-320129-N-02</small></p>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再使用禁止</li> <li>他の人が使用した本品を使用しないこと。[感染症の原因となることがある。]</li> <li>開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。[曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。]</li> </ul> <p><b>【形状・構造及び原理等】</b> (概要) 本品は、ペン型注入器用注射針であり、JIS T 3226-2: 医療用ペン型注入器第一第2部: 注射針基準に適合する A 型の注射針である。 (針の寸法) 31G (0.25mm) × 8mm (針材質) ステンレス鋼</p> <p><b>【使用目的、効能又は効果】</b> 本品は、専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下または筋肉内へ医薬品またはワクチンを注入するものである。</p> <p><b>【品質仕様等】</b> JIS T 3226-2に記載の一般要求事項に適合する。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> (重要な基本的注意) ● 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。 ● 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。 ● 一度取り外した針キャップ(色付き)は、注射針に取り付けられないこと。[針刺し損傷の可能性がある。]</p> <p>● 医師行為以外には使用しないこと。 ● 注射前の取り扱いにおいて、針には触れないこと。 ● 使用前に穿刺部位の消毒を行うこと。また、前側の投与部位より最低2~3cm離して注射すること。 ● 針キャップ(色付き)の取り外し後は、衣服等への接触により針を曲げたり傷つけたりすることがないように十分注意すること。 ● 毎回の注射の前に必ず空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認すること。薬液が出ない場合は、新しい注射針に交換すること。 ● 誤って自分や他の人を針で傷つけないように十分注意すること。 (不具合/有害事象) その他の有害事象 ● 金属アレルギー ● 貯蔵・保管方法及び使用期間等 (貯蔵・保管方法) ● 水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。 ● 小児の手の届かないところに保管すること。 ● (使用期限) 使用期限は保護シール、化粧箱を参照。(自己認識による。)</p> <p><small>※ A4版添付文書は、日本BDのホームページでも配布しています。 www.bd.com/jp/ 100-320129-N-03</small></p>	添付文書記載内容については「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」を参照ください。



あらゆる人々の健康な暮らしを応援します

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
化粧箱 中面	<p>【操作方法又は使用方法等】 ペン型注入器に取り付けて使用する。1回回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。 1) 保護シールをはがす。 注意：保護シールが破損している場合、または本体が破損していたり、後針が曲がっている場合は使用しないこと。保護シールは使用直前にはがすこと。 2) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。【斜めに取り付けた場合、針が曲がり、薬液が出なくなることがある。】 3) 針ケースを外し、針先が針キャップ(色付き)に触れないように、針キャップ(色付き)をまっすぐ引っ張って外す。 注意：注射針が装着しにくい場合や、針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。 4) 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。 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力が生じると針が曲がり、破断することがある。】 6) 注射後は注射針に針ケースをまっすぐ取り付け、針ケースごと外す方向(反時計回り)に回し、ペン型注入器から外す。【斜めに付けた針が針ケースを突き抜けることがある。】 注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外すこと。その際、針キャップ(色付き)は、かぶせないこと。 注意：感染防止に留意し、使用済みの注射針を安全な方法で処分する。 底面もお読みください。</p>	<p>※【操作方法又は使用方法等】 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。 1) 保護シールをはがす。 注意：保護シールが破損している場合、または本体が破損していたり、後針が曲がっている場合は使用しないこと。保護シールは使用直前にはがすこと。 2) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。【斜めに取り付けた場合、針が曲がり、薬液が出なくなることがある。】 3) 針ケースを外し、針先が針キャップ(色付き)に触れないように、針キャップ(色付き)をまっすぐ引っ張って外す。 注意：注射針が装着しにくい場合や、針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。 4) 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。 5) 注射を行う。 注意：8mmを使用する場合、皮膚のつまりを上げるか皮膚に対して斜めに穿刺することが多い。【皮膚をつまり上げずに垂直に刺すと皮下内注射になる可能性がある。】 注意：注射針が破れないよう穿刺し、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力が生じると針が曲がり、破断することがある。】 6) 注射後は注射針に針ケースをまっすぐ取り付け、針ケースごと外す方向(反時計回り)に回し、ペン型注入器から外す。【斜めに付けた針が針ケースを突き抜けることがある。】 注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外すこと。その際、針キャップ(色付き)は、かぶせないこと。 注意：感染防止に留意し、使用済みの注射針を安全な方法で処分すること。 底面もお読みください。</p>	添付文書記載内容については「BD マイクロファイナプラス™ ペン型注入器用注射針 添付文書改訂のお知らせ」を参照ください。
化粧箱 右側面	<p>機種品名 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 医師用・ワクチン注入用 単回使用 STERILE R BD マイクロファイナプラス 31G Thin Wall 8mm 医療機器認証番号：204002ZY00746000 JANコード(70本入)：4987555750665 カタログ番号：320102 【製造販売業者及び製薬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 福島県福島市土町字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外製製造業者：ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー (Becton, Dickinson and Company) 国名：アイルランド 保シール PE 針ケース：PE 針先カバー：PP</p>	<p>機種品名 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 医師用・ワクチン注入用 再使用禁止 STERILE R BD マイクロファイナプラス 31G Thin Wall 8mm 医療機器認証番号：204002ZY00746000 JANコード(70本入)：4987555750665 カタログ番号：320102 【製造販売業者及び製薬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 福島県福島市土町字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外製製造業者：ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー (Becton, Dickinson and Company) 国名：アイルランド 保シール PE 針ケース：PE 針先カバー：PP</p>	添付文書改訂日が追記されました。 保シールが紙に変わりました。
内袋 表面	<p>A型 BD マイクロファイナプラス™ ガンマ線滅菌 単回使用 ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 31G Thin Wall カタログ番号 320102 14本入 31G × 8mm</p>	<p>A型 BD マイクロファイナプラス™ ガンマ線滅菌 再使用禁止 ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 31G Thin Wall カタログ番号 320102 14本入 31G × 8mm</p>	「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。
内袋 裏面	<p>8017964 V BD 機種品名 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 医師用・ワクチン注入用 【禁忌・禁止】 ●再使用禁止。 ●他の人が使用した本品を使用しないこと。【感染の原因となることがある。】 ●開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。【曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。】 【内容】 ディスポーザブル注射針14本入り ディスポーザブル注射針 31G(0.25mm) × 8mm 医療機器認証番号 204002ZY00746000 【重要な注意】 ●本品の使用に際しては、必ず取扱説明書に準じて再使用を行わないこと。 ●針先が鋭利に使用しないこと。 ●使用済みの使用済みの針は、針は触れないこと。 ●使用済みの針は、針を30cm以上折らずに捨てること。 ●針キャップ(色付き)の取り外しは、穿刺時の状態を保持しながら行うことができる。【針を30cm以上折らずに捨てること。】 【製造販売業者及び製薬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 福島県福島市土町字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外製製造業者：ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー (Becton, Dickinson and Company) 国名：アイルランド</p>	<p>8017964 V BD 機種品名 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 医師用・ワクチン注入用 【禁忌・禁止】 ●再使用禁止。 ●他の人が使用した本品を使用しないこと。【感染の原因となることがある。】 ●開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。【曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。】 【内容】 ディスポーザブル注射針14本入り ディスポーザブル注射針 31G(0.25mm) × 8mm 医療機器認証番号 204002ZY00746000 【重要な注意】 ●本品の使用に際しては、必ず取扱説明書に準じて再使用を行わないこと。 ●針先が鋭利に使用しないこと。 ●使用済みの使用済みの針は、針は触れないこと。 ●使用済みの針は、針を30cm以上折らずに捨てること。 ●針キャップ(色付き)の取り外しは、穿刺時の状態を保持しながら行うことができる。【針を30cm以上折らずに捨てること。】 【製造販売業者及び製薬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 福島県福島市土町字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外製製造業者：ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー (Becton, Dickinson and Company) 国名：アイルランド</p>	添付文書記載内容については「BD マイクロファイナプラス™ ペン型注入器用注射針 添付文書改訂のお知らせ」を参照ください。

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
外箱 側面①	 <p>管理医療機器 水ぬれ厳禁 単回使用</p> <p>BD Micro-Fine™ + 320102 Needle for Pen Injection 8mm 31G (0.25mm) × 8mm Thin Wall 700 (70 × 10) Do not stack on the side</p>	 <p>管理医療機器 水ぬれ厳禁 再使用禁止</p> <p>BD Micro-Fine™ + 320102 Needle for Pen Injection 8mm 31G (0.25mm) × 8mm Thin Wall 700 (70 × 10) Do not stack on the side</p>	「BDお客様情報センター」から「カスタマーサービス」、「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。
外箱 側面②	 <p>BD マイクロファインプラス™ 320102 ガンマ線滅菌 ペン型注入器用 ディスポーズブル注射針 水ぬれ厳禁 単回使用 管理医療機器 8mm 31G (0.25mm) × 8mm Thin Wall 700本入 (70本×10冊) この面に傷いれを付けないで下さい</p>	 <p>BD マイクロファインプラス™ 320102 ガンマ線滅菌 ペン型注入器用 ディスポーズブル注射針 水ぬれ厳禁 再使用禁止 管理医療機器 8mm 31G (0.25mm) × 8mm Thin Wall 700本入 (70本×10冊) この面に傷いれを付けないで下さい</p>	「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。

- ※ 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/>