



代理店各位

2017年10月吉日
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BD メディカル ダイアベティーズケア事業部

「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針」

パッケージ変更及び添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下益々の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。
さて、弊社製品「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針」のパッケージの変更、及び添付文書の改訂
（医薬品医療機器法の新記載要領に準拠）をいたしますので、下記の通りご案内申し上げます。詳細は別紙を
ご参照ください。尚、製品の仕様等に変更はございません。
引き続き、弊社製品をご愛顧いただきますようお願いいたします。

敬具

記

（送付書類）

1. カバーレター（本紙 A4 表）1部
2. 別紙 1～3 新旧対照表（A4 表）3部
3. 別添 BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針新添付文書（A4 表裏）2部

1. 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)
320136	BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm	7109994	2017年12月初旬
320129	BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm	7101667	2017年11月初旬
320102	BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm	7193705	2018年2月中旬

*変更開始ロット及び出荷開始時期が未定の製品は、需要と供給により出荷開始時期が変更になります。

販売名：BD マイクロファインプラス™

医療機器認証番号：20400BZY00746000

2. 医薬品医療機器法の新記載要領に基づく添付文書の改訂（改訂後の添付文書を添付：別添参照）

以上

本件のお問合せは、下記カスタマーサービスまでご連絡くださいますようお願い致します。
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/>



別紙1

新旧対照表

BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm ペン型注入器用注射針

	旧パッケージ	新パッケージ
輸送箱	<p>BD Micro-Fine™ + 320136 Needle for Pen Injection 4mm 32G (0.23mm) x 4mm Thin Wall 700 (70 x 10) Do not stack on the side</p>	<p>BD Micro-Fine™ + 320136 Needle for Pen Injection 4mm 32G (0.23mm) x 4mm Thin Wall 700 (70 x 10) Do not stack on the side</p>
化粧箱	<p>A型 JIS T 3226-2 4mm カタログ番号 320136 BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 More bevels 5面カット Penta point™ 針先が従来の3面カットから5面カットになりました 70本入 14本×5パック ガンマ線滅菌</p>	<p>A型 JIS T 3226-2 4mm カタログ番号 320136 BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm ペン型注入器用注射針 More bevels 5面カット Penta point™ 針先が従来の3面カットから5面カットになりました 70本入 14本×5パック ガンマ線滅菌</p>
内袋	<p>A型 JIS T 3226-2 32G×4mm カタログ番号 320136 BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 ガンマ線滅菌 再使用禁止 Penta point™ 針先が従来の3面カットから5面カットになりました 14本入</p>	<p>↑↑↑↑ ここから開けてください A型 JIS T 3226-2 32G×4mm カタログ番号 320136 BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針 ガンマ線滅菌 再使用禁止 Penta point™ 針先が従来の3面カットから5面カットになりました 14本入</p>

※©2017BD. BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。

新旧対照表

BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針

	旧パッケージ	新パッケージ
輸送箱		
化粧箱		
内袋		

新旧対照表

BD マイクロファインプラス™ 31G×8mm ペン型注入器用注射針

	旧パッケージ	新パッケージ
輸送箱		
化粧箱		
内袋		