



2026 年 9 月

お客様 各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BD メディカル エッセンシャルズ
メディケーション デリバリー ソリューションズ(MDS) 事業部

BD ファシール オプティマ 遮封式薬剤移注システム
電子添文(注意事項等情報)一部改訂のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度下記の通り、「BD ファシール™ オプティマ 遮封式薬剤移注システム」につきまして下記の通り電子添文(注意事項等情報)を一部改訂したことをお知らせいたします。今回の改訂による製品性能への影響はございません。

本ご案内につきましてご質問等ございましたら、弊社営業担当までご連絡くださいますようお願い申し上げます。今後とも弊社製品ご愛顧のほど、何卒宜しくお願いいたします。

敬具

記

- 製造販売業者名: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
- 製品名: BD ファシール オプティマ 遮封式薬剤移注システム
- 承認番号: 30200BZX00011000
- 備考: 改訂箇所を、以下に示す。

No.	現行	改訂	改訂理由
1	記載なし	【使用上の注意】 〈不具合・有害事象〉 2. 重大な有害事象 ・ <u>刺激症状</u>	追加: 類似製品(BD ファシール オプティマ プロテクタソーラス)の添付文書に記載している有害事象を本品の添付文書に追記し、整合させるため。

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文URL: https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/530513/30200BZX00011000_A_01_04/

以上

お問い合わせ先: カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/
応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)