



お客様各位

平成 29 年 8 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 プラスチパック™ BD ロードーズ™ インスリン皮下投与用針付注射筒
パッケージ変更（企業ロゴマークと書体フォント）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 プラスチパック™ BD ロードーズ™ インスリン皮下投与用針付注射筒」のパッケージに記載されている、企業ロゴマークと書体フォントの変更、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。詳細は次頁以降をご参照ください。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）
2. 別紙 1 BD プラスチパック™ インスリン皮下投与用針付注射筒変更箇所（本紙 A4 表）
3. 別紙 2 BD ロードーズ™ インスリン皮下投与用針付注射筒変更箇所（本紙 A4 表）
4. 別添 BD プラスチパック™、BD ロードーズ™ インスリン皮下投与用針付注射筒新添付文書（A4 表裏）

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)
326611	BD プラスチパック™ 1mL 29G×12.7mm	7009830	2017 年 4 月上旬
326670	BD プラスチパック™ 1mL 30G×8mm	7009831	2017 年 8 月下旬
326631	BD ロードーズ™ 3/10mL 29G×12.7mm	7058738	2017 年 9 月中旬
326638	BD ロードーズ™ 3/10mL 30G×8mm	7058742	2017 年 11 月中旬
326666	BD ロードーズ™ 1/2mL 29G×12.7mm	7023722	2017 年 7 月下旬
326668	BD ロードーズ™ 1/2mL 30G×8mm	未定	2018 年 3 月頃

*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 プラスチパック™、BD ロードーズ™

医療機器承認番号：15100BZY00973000、15100BZY01334000

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

変更箇所（比較例）

BD プラスチパック™ インスリン皮下投与用針付注射筒

	旧パッケージ	新パッケージ
輸送箱	<p>BD プラスチパック™ 326611</p> <p>ガンマ線滅菌 インスリン専用単回使用・針埋め込み式注射器</p> <p>420本入 (84本×5箱)</p> <p>29G x 1/2" (0.33mm x 12.7mm) 1mL U100</p> <p>水ぬれ厳禁 単回使用 高度管理医療機器</p>	<p>BD プラスチパック™ 326611</p> <p>注射筒内部ガンマ線滅菌済み インスリン皮下投与用針付注射筒</p> <p>420本入 (84本×5箱)</p> <p>29G x 1/2" (0.33mm x 12.7mm) 1mL U100</p> <p>水ぬれ厳禁 単回使用 高度管理医療機器</p>
化粧箱	<p>BD プラスチパック™</p> <p>高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 注射筒内部ガンマ線滅菌済み 単回使用</p> <p>カタログ番号326611</p> <p>1mL 29G 12.7mm (100単位) (0.33mm) 1目盛=2単位</p> <p>84本入 (7本×12パック) U-100 Insulin Syringe</p>	<p>BD プラスチパック™</p> <p>高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 注射筒内部ガンマ線滅菌済み 単回使用</p> <p>カタログ番号326611</p> <p>1mL 29G 12.7mm (100単位) (0.33mm) 1目盛=2単位</p> <p>84本入 (7本×12パック) U-100 Insulin Syringe</p>
個包装	<p>▲ここから開封</p> <p>カタログ番号326611</p> <p>BD プラスチパック™</p> <p>高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 注射筒内部ガンマ線滅菌済み 単回使用</p> <p>1mL 29G 12.7mm (100単位) (0.33mm)</p> <p>7本入 U-100 Insulin Syringe</p> <p>製造販売業者 日本ベクトン・ディキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市上柳字品田1-1番地 TEL:0120-855590(国内)029-228-1111(海外)</p>	<p>▲ここから開封</p> <p>カタログ番号326611</p> <p>BD プラスチパック™</p> <p>高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 注射筒内部ガンマ線滅菌済み 単回使用</p> <p>1mL 29G 12.7mm (100単位) (0.33mm)</p> <p>7本入 U-100 Insulin Syringe</p> <p>製造名: BD プラスチパック™ 製造販売業者 日本ベクトン・ディキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市上柳字品田1-1番地 TEL:0120-855590(国内)029-228-1111(海外)</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。

変更箇所（比較例）

BD ロードーズ™ インスリン皮下投与用針付注射筒

	旧パッケージ	新パッケージ
輸送箱		
化粧箱		
個包装		

※©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。