

平成24年12月吉日

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
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™ 32G×4mm ペン型注入器用注射針」 針先形状の変更、製品パッケージデザインおよび添付文書の改訂のご案内

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社ペン型注入器用注射針「BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm (カタログ番号:320136)」の針先に新技術が導入されたことにより、針先の形状が変更になることになりましたので、ここにご案内申し上げます。また同時に、パッケージが刷新され、添付文書も改訂になります。つきましては下記のご案内文を送付させていただきます。

同封物：

1. BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm/パッケージ改訂のお知らせ
2. BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm新添付文書

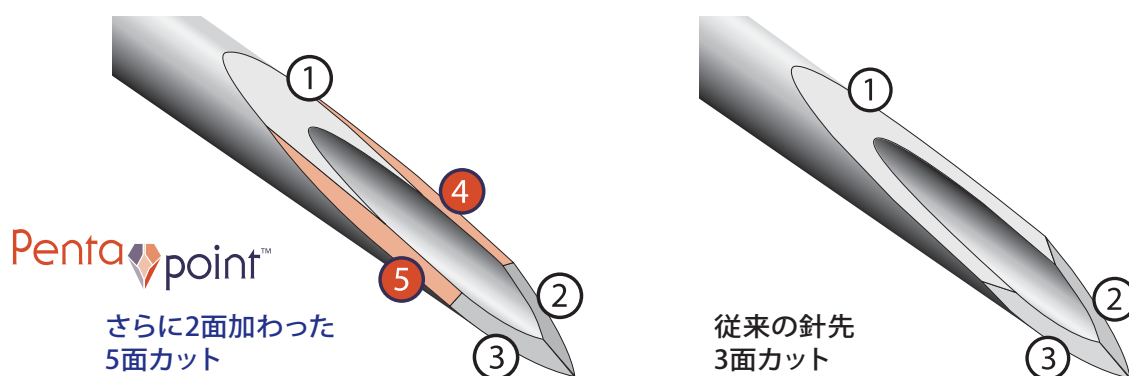
今後とも、引き続き弊社製品をご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更点1：針先形状の変更

弊社が新たに開発したペンタポイント™ 技術*により、針先を従来の3面カットから、さらに2面追加し、5面カットにしました。針先が平たく細くなり、従来品と比べてより痛みが少ない、より刺しやすいという結果が出ています¹。



なお、針先以外の製品の変更はありません。

*製法特許 特許番号2956962 「発明の名称」多斜角面の先端を有する針及びその製造方法

¹ Hirsh L, et al. The impact of a modified needle tip geometry on penetration force as well as acceptability, preference and perceived pain in subjects with diabetes. J Diab Sci Tech 2012.

変更点2：パッケージ改訂

同封の「BD マイクロファインプラス™ 32G×4mmパッケージ改訂のお知らせ」をご参照ください。

変更点3：添付文書の改訂

BD マイクロファインプラス™ 32G×4mmの添付文書の改訂箇所は以下の1箇所になります。

現行版：

【操作方法又は使用方法等】

5) 注射を行う。

注意：皮膚のつまみあげ（ピンチアップ）をしないで注射することが望ましい。[つまみあげを
すると、皮内注射や薬液漏れのおそれがある。]



2012年12月1日（第2版）：

【操作方法又は使用方法等】

5) 注射を行う。

注意：皮膚のつまみ上げは通常必要ないが、つまみ上げを用いることが望ましい場合もある。
[痩せた成人や小児が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する場合はつまみ上げが望ましい場合がある。]

変更開始ロットは次の通りです。

製品番号	製品名	変更開始ロット
320136	BD マイクロファインプラス™ 32G×4mm	2249048

従来品の在庫が無くなり次第、順次、新形状品を出荷いたします。新形状品への切り替わり（弊社から代理店への出荷）は2013年2月中旬を予定しています。

詳細の出荷予定は弊社ウェブサイト <http://www.bdj.co.jp/diabetes/articles/news.html> にてご案内いたします。

以上

医療機器認証番号：20400BZY00746000

販売名：BD マイクロファインプラス

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/>