**2025 年 10 月（第 3 版）
*2025 年 7 月（第 2 版）
医療機器認証番号：230AFBZX00075000

機械器具　47　注射針及び穿刺針

管理医療機器　医薬品・ワクチン注入用針　44127010

**マイクロファイン プロ

34G×4mm

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1）再使用禁止。
2）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。]
3）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。]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

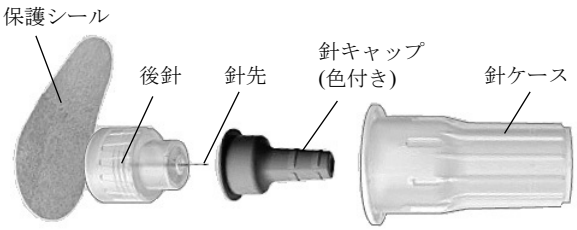
本品は、ペン型注入器用注射針であり、JIS T 3226-2：注射針を使用する医療用注入システムー第 2 部：注射針ー要求事項及びその試験方法で規定する A 型の注射針である。

〈針の寸法〉

34G（0.18mm）×4mm

〈針材質〉

ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

本品は、専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下へ医薬品を注入するものである。

【使用方法等】

本品は、JIS T 3226-2 A 型注射に対応する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注意事項等情報および取扱説明書、使用する薬剤の注意事項等情報を読み使用する。

1）使用期限を確認し、保護シールをはがす。
　注意：保護シールは、必ず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し込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。[斜めに取り付けると、後針が曲がり・折れによって薬液が出なくなることがある。]
3）針ケースを外す。針先に触れないように、針キャップ（色付き）をまっすぐ引っ張って外し、廃棄する。
　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。
　注意：針ケースと針キャップを穿刺前に必ず外すこと。[薬液が注入されないことにより、重篤な症状または死亡につながる可能性がある。]
　注意：曲がった針を使用しないこと。
　注意：一度取り外した針キャップは廃棄し、注射針に取り付けないこと。
4）針先を上に向けて空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。薬液を確認できない場合は空打ちを繰り返すこと。
5）注射を行う。
　注意：皮膚のつまみ上げは通常必要ではないが、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へ注射をする場合はつまみ上げが望ましい場合がある。]
　注意：注射針は皮膚面に対し垂直に刺し、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ぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]
　注意：注入ボタンを最後まで押し切り、そのままの状態で 10 秒数えること。[設定された投与量を確実に注入するため。]
6）注射後は注射針に針ケースをまっすぐ奥まで取り付け、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。[斜めに付けると針が曲がり破断したり、針が針ケースを突き抜けたりすることがある。]
　注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、取り外すこと。
　注意：もし針ケースによって注射針を取り外すことができない場合、針に接触しないよう十分に注意して注射針を取り外すこと。
　・針ケースを平面に置き自立させることで、使用後、片手で針ケースの取り付けもできる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）一度取り外した針キャップ（色付き）は廃棄し、注射針に取り付けないこと。[針刺し損傷の可能性がある。]
2）注射前の取り扱いにおいて、針には触れないこと。
3）使用前に穿刺部位の消毒を行うこと。[感染のおそれがある。]
4）同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を注意すること。
　・注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から 2～3cm 離すこと。
　・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。
　皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所にインスリンを投与した場合、インスリンの吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。

5）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づけたりすることがないように十分に注意すること。
6）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。
7）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。
8）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。

〈不具合・有害事象〉
その他の有害事象
・穿刺部位からの出血、穿刺部位の疼痛、発赤、腫脹あるいは内出血、金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

〈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室温で保存すること。
〈有効期間〉
使用期限は保護シール、化粧箱に記載。［自己認証（当社データ）による。］

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

「使用上の注意」の改訂等について（薬生安発 0519 第 1 号　令和 2 年 5 月 19 日）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：
エムベクタ合同会社
TEL：0120-106-893（カスタマーサービス）

外国製造業者：
* embecta Medical II LLC
国名：アメリカ合衆国