**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

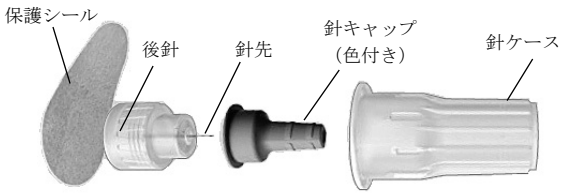
34G×4mm

再使用禁止

患者向け電子添文

【禁止事項】
1）一度使用した本品を再度使用しないこと。
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、折れた針が体内に残ることがある。］

【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－第 2 部：注射針－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 型注射針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：保護シールは使用直前に後針に接触しないように完全にはがすこと。保護シールがはがれていたり破れていたりする場合、また本体が壊れていたり、後針が曲がっている等の異常がある場合は使用しないこと。
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注射する前に必ず外すこと。［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：通常注射部位をつまみ上げることは必要ではないが、つまみ上げることが望ましい場合もある。［やせた人や子供など、比較的皮下組織の少ない部位に注射をする場合は、皮膚をつまみ上げて、注射すること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、刺した時の角度を保ちながら薬液を注入すること。［針を刺すときや、薬液を注入するときにぶれが生じると針が曲がり、折れることがある。］
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ったり折れたり、針が針ケースを突き抜けることがある。］
注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後に取り外すこと。その際、針キャップ（色付き）はかぶせないこと。
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）本品の使用に際しては、必ず医師等が患者に指導を行うこと。
2）包装が破れていたり、汚れがみられたりするなど、製品に異常が認められる場合には使用しないこと。
3）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。［針によってケガをする可能性がある。］
4）注射前の取り扱いにおいて、針には触れないこと。
5）使用前に針を刺す部位の消毒を行うこと。［感染のおそれがある。］
6）同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚病変（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。
・注射箇所にはれものやしこりが認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。

皮膚病変（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。

7）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。
8）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。
9）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。
10）使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
11）小児の手の届かない場所に保管すること。
12）使用済みの本品の廃棄については、感染防止に留意し、以下の方法に従うこと。
(1) 使用後、本品に必ず針ケースをつけて、しっかりフタのできる固い容器に入れること。それをさらに袋に入れ、廃棄すること。
(2) かかりつけの医療機関や薬局などから廃棄方法についての指示があった場合はそれに従うこと。
(3) 薬局などが自主的に回収を行っている地域においては、薬局などに廃棄方法を確認すること。
(4) 上記のような廃棄方法の指定がない場合は、市区町村の規則に従い廃棄すること。
(5) 手袋をするなど十分な注意をして、取り扱うこと。
(6) 公共の場所（ホテル、公衆トイレ、飲食店等）には絶対に廃棄しないこと。
(7) ビン・缶などリサイクルに回る危険がある容器に入れて廃棄しないこと。

〈発生するおそれのある有害事象〉
針を刺した部位からの出血、針を刺した部位の痛み、赤み、はれあるいは内出血、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】

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