



人と医療のあいだに...

# JMSニトリルグローブ 仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、JMSニトリルグローブにつきまして、下記の通り仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### 変更内容

・電子添文の変更、及び薬事情報の保管上の注意文を追記。(青枠部)

※仕様変更にとまなう、品番・型式・JANコード・梱包単位・価格等に変更はございません。

添付文書	変更前	<p>2019年11月改訂(第2版(前記載要領に基づく改訂)) 2019年8月作成(第1版)</p> <p>一般医療機器 医療用品3 手術用手袋及び指サック 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000</p> <p>医療機器届出番号 34B1X00001000090</p> <p>再使用禁止</p> <p><b>【禁忌・禁止】</b> 再使用禁止</p> <p><b>【形状・構造及び原理等】</b> 左右兼用タイプの手袋である。</p> <table border="1"> <tr><td>主材料</td><td>アクリロニトリルブタジエンゴム</td></tr> <tr><td>パウダ</td><td>なし</td></tr> </table> <p><b>【使用目的又は効果】</b> 手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用するニトリルゴム製手袋である。本品は、未滅菌である。</p> <p><b>【使用方法等】</b> 取り出し口より手袋を取り出して装着します。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> (重要な基本的注意) 1.かゆみ、かぶれ、発疹等の症状が現れた場合には使用を中止すること。また、その後の使用に際しては慎重を期すこと。 2.薬品、薬剤等によっては膨張したり、浸透したりするおそれがあるので確認の上、使用すること。 (不具合・有害事象) 1.その他の不具合 穴、浸透、膨潤 2.その他の有害事象 かゆみ、かぶれ、発疹</p> <p><b>【保管方法及び有効期間等】</b> (有効期間) 3年【自己認証(当社データ)による】 包装の使用期限を参照すること。</p> <p><b>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</b> 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 電話番号：082-243-5806 (添付文書請求先)</p> <p>製造業者 ワイチーワイ インダストリー (マンジョン) (YY Industry (Manjung) Sdn. Bhd.) 国名：マレーシア</p> <p>添付文書管理番号 13220Y01</p>	主材料	アクリロニトリルブタジエンゴム	パウダ	なし	
	主材料	アクリロニトリルブタジエンゴム					
パウダ	なし						
変更後	<p>*2022年9月改訂(第3版) 2016年11月改訂(第2版(前記載要領に基づく改訂))</p> <p>一般医療機器 医療用品3 手術用手袋及び指サック 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000</p> <p>医療機器届出番号 34B1X00001000090</p> <p>再使用禁止</p> <p><b>【禁忌・禁止】</b> 再使用禁止</p> <p><b>【形状・構造及び原理等】</b> * 左右兼用タイプの手袋である。</p> <table border="1"> <tr><td>主材料</td><td>アクリロニトリルブタジエンゴム</td></tr> <tr><td>パウダ</td><td>なし</td></tr> <tr><td>加硫促進剤</td><td>あり</td></tr> </table> <p><b>【使用目的又は効果】</b> 手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用するニトリルゴム製手袋である。本品は、未滅菌である。</p> <p><b>【使用方法等】</b> 取り出し口より手袋を取り出して装着します。</p> <p><b>【使用上の注意】</b> (重要な基本的注意) *1.本品に含まれる(化学物質により、アレルギー性接触皮膚炎 (IV型・遅延型)、主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による)の症状を起こすことがある。体質によっては、かゆみ、発疹等を起こすおそれがある。このような症状が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。また、その後の使用に際しては慎重を期すこと。 2.薬品、薬剤等によっては膨張したり、浸透したりするおそれがあるので確認の上、使用すること。</p> <p><b>【不具合・有害事象】</b> *1.その他の不具合 浸透、膨潤 *2.その他の有害事象 かゆみ、発疹</p> <p><b>【保管方法及び有効期間等】</b> (有効期間) 3年【自己認証(当社データ)による】 包装の使用期限を参照すること。</p> <p><b>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</b> 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 問い合わせ先 TEL.0120-923-107(印刷された電子添文請求先)</p> <p>13220Y01</p>	主材料	アクリロニトリルブタジエンゴム	パウダ	なし	加硫促進剤	あり
主材料	アクリロニトリルブタジエンゴム						
パウダ	なし						
加硫促進剤	あり						

薬事情報	変更前	<table border="1"> <tr><td>一般医療機器</td><td>■ご注意</td></tr> <tr><td>一般的名称</td><td>非天然ゴム製検査・検診用手袋</td></tr> <tr><td>販売名</td><td>JMSニトリルグローブ</td></tr> <tr><td>医療機器届出番号</td><td>34B1X00001000090</td></tr> <tr><td>入数</td><td>200枚</td></tr> <tr><td>単回使用</td><td></td></tr> </table> <p>製造販売業者 株式会社 ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p> <p>MADE IN MALAYSIA</p>	一般医療機器	■ご注意	一般的名称	非天然ゴム製検査・検診用手袋	販売名	JMSニトリルグローブ	医療機器届出番号	34B1X00001000090	入数	200枚	単回使用	
	一般医療機器	■ご注意												
一般的名称	非天然ゴム製検査・検診用手袋													
販売名	JMSニトリルグローブ													
医療機器届出番号	34B1X00001000090													
入数	200枚													
単回使用														
変更後	<table border="1"> <tr><td>一般医療機器</td><td>■ご注意</td></tr> <tr><td>一般的名称</td><td>非天然ゴム製検査・検診用手袋</td></tr> <tr><td>販売名</td><td>JMSニトリルグローブ</td></tr> <tr><td>医療機器届出番号</td><td>34B1X00001000090</td></tr> <tr><td>入数</td><td>200枚</td></tr> <tr><td>単回使用</td><td></td></tr> </table> <p>製造販売業者 株式会社 ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p> <p>MADE IN MALAYSIA</p>	一般医療機器	■ご注意	一般的名称	非天然ゴム製検査・検診用手袋	販売名	JMSニトリルグローブ	医療機器届出番号	34B1X00001000090	入数	200枚	単回使用		
一般医療機器	■ご注意													
一般的名称	非天然ゴム製検査・検診用手袋													
販売名	JMSニトリルグローブ													
医療機器届出番号	34B1X00001000090													
入数	200枚													
単回使用														

## 対象規格

品番	型式	JANコード	梱包単位
JG-NTWESSX	ホワイト SS	4987494235667	200枚×10箱=2,000枚
JG-NTWESX	ホワイト S	4987494235674	
JG-NTWEMX	ホワイト M	4987494235681	
JG-NTWELX	ホワイト L	4987494235698	

一般的名称：非天然ゴム製検査・検診用手袋 販売名：JMSニトリルグローブ

医療機器届出番号：34B1X00001000090

## 変更時期

2025年2月以降、在庫がなくなり次第順次変更となります。

※在庫状況により前後する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

以上