



Jフィット 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、Jフィット 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)

※仕様変更にとともなう、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。

電子添文	変更前	<p>*2015年12月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂)) 2014年2月作成(第1版)</p> <p style="text-align: center;">医療用品3 手術用手袋及び指サック 一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000</p> <p style="text-align: right;">医療機器届出番号 3481X00001000091</p> <p style="text-align: center;">Jフィット グローブ</p> <p>再使用禁止</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止</p> </div> <div> <p>【使用方法等】 取り出し口より手袋を取り出して装着します。</p> <p>【使用上の注意】 (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ること。【材質により上記の症状が現れるおそれがある。】 2. 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、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。 3. 手袋の原材料であるポリ塩化ビニルは高い熱により破損するおそれがあるため、60℃以上の熱いものに触れないこと。</p> <p>【保管方法及び有効期間等】 (保管方法) 1. 水ぬれに注意し、高温、多湿な場所、及び直射日光、蛍光灯等の紫外線を避けて保管すること。</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>(有効期間) 1. 箱の使用期限を参照すること。【自己認証(当社データ)による】</p> <p>【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 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 徐州 フル サン メディカル プロダクツ (XUZHOU FULL SUN MEDICAL PRODUCTS LTD.) 国名: 中華人民共和国</p> </div> </div> <p>添付文書管理番号 13280701</p>
	変更後	<p>**2022年9月改訂(第3版) *2015年12月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))</p> <p style="text-align: center;">医療用品3 手術用手袋及び指サック 一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000</p> <p style="text-align: right;">医療機器届出番号 3481X00001000091</p> <p style="text-align: center;">Jフィット グローブ</p> <p>再使用禁止</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌・禁止】 再使用禁止</p> </div> <div> <p>【使用方法等】 取り出し口より手袋を取り出して装着します。</p> <p>【使用上の注意】 (重要な基本的注意) **1 本品に含まれる化学物質により、遅延型アレルギー性接触皮膚炎の症状を引き起こすことがある。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ること。 2. 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、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。 3. 手袋の原材料であるポリ塩化ビニルは高い熱により破損するおそれがあるため、60℃以上の熱いものに触れないこと。</p> <p>***【不具合・有当事象】 **1 その他の不具合 浸透、膨潤、破損</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>**2 その他の注意書き かぶれ、発疹</p> <p>***【保管方法及び有効期間等】 ***(有効期間) 5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>***【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 株式会社ジェイ・エム・エス</p> <p>問い合わせ先 TEL 0120-923-107 (印刷された電子添文請求先)</p> </div> </div> <p>13280701</p>

薬事情報	変更前	<p>■ご注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ご使用の際は、本品の添付文書をよく読んでから使用してください。 ●本品は医家向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。
	変更後	<p>■ご注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ご使用の際は、本品の添付文書をよく読んでから使用してください。 ●水ぬれに注意し、高温、多湿な場所、及び直射日光、蛍光灯等の紫外線を避けて保管してください。 ●本品は医家向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。

対象規格

品番	型式	JANコード	梱包単位
JG-JVSSX	SS パウダーフリー	4987494243570	150 枚×10 箱 = 1500 枚
JG-JVSX	S パウダーフリー	4987494243587	
JG-JVMX	M パウダーフリー	4987494243594	
JG-JVLX	L パウダーフリー	4987494243600	

一般的名称：非天然ゴム製検査・検診用手袋 販売名：Jフィット グローブ

医療機器届出番号：34B1X00001000091

変更時期

2025 年 4 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