



人と医療のあいだに...

プラスチックグローブ パウダーフリー仕様変更のご案内

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、プラスチックグローブ パウダーフリーにつきまして、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。

電子添文	変更前	<p>*2015年6月改訂(第2版、新記載要領に基づく改訂) 2009年9月作成(第1版)</p> <p style="text-align: right;">医療機器届出番号 34B1X00001000064</p> <p style="text-align: center;">一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000 プラスチックグローブ パウダーフリー</p> <p>再使用禁止</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止</div> <p>*【形状・構造及び原理等】 左右兼用タイプの手袋である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>主材料</td><td colspan="2">*ポリ塩化ビニル(可塑剤：テラフタル酸ジ(2-エチルヘキシル))</td></tr> <tr><td>パウダ</td><td colspan="2">なし</td></tr> </table> <p><性能></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><th>試験項目</th><th>老化前</th><th>老化後</th></tr> <tr><td>引張強さ MPa</td><td>8.0以上</td><td>8.0以上</td></tr> <tr><td>切張伸び %</td><td>300以上</td><td>300以上</td></tr> </table> <p>【使用目的又は効果】 手術を助いた検査、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ポリ塩化ビニル製手袋である。</p> <p style="text-align: right;">添付文書管理番号 12750Y01</p>	主材料	*ポリ塩化ビニル(可塑剤：テラフタル酸ジ(2-エチルヘキシル))		パウダ	なし		試験項目	老化前	老化後	引張強さ MPa	8.0以上	8.0以上	切張伸び %	300以上	300以上
	主材料	*ポリ塩化ビニル(可塑剤：テラフタル酸ジ(2-エチルヘキシル))															
パウダ	なし																
試験項目	老化前	老化後															
引張強さ MPa	8.0以上	8.0以上															
切張伸び %	300以上	300以上															
変更後	<p>**2022年10月改訂(第3版) *2015年7月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))</p> <p style="text-align: right;">医療機器届出番号 34B1X00001000064</p> <p style="text-align: center;">一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000 プラスチックグローブ パウダーフリー</p> <p>再使用禁止</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">【禁忌・禁止】 再使用禁止</div> <p>*【形状・構造及び原理等】 左右兼用タイプの手袋である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>主材料</td><td colspan="2">ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノル)</td></tr> <tr><td>パウダ</td><td colspan="2">なし</td></tr> <tr><td>加硫促進剤</td><td colspan="2">なし</td></tr> </table> <p>【使用目的又は効果】 手術を助いた検査、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ポリ塩化ビニル製手袋である。</p> <p>**【使用方法等】 取出し口より手袋を取出して装着します。</p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">【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り、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壊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。</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">**【不具合・有害事象】 **1. その他の不具合 膨潤、発疹、浸透 **2. その他の有害事象 かゆみ、発疹</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">**【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。 **【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 問い合わせ先 TEL 0120-923-107 (印刷された電子添文請求先)</div> <p style="text-align: right;">12750Y01</p>	主材料	ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノル)		パウダ	なし		加硫促進剤	なし								
主材料	ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノル)																
パウダ	なし																
加硫促進剤	なし																

薬事情報	変更前	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>一般医療機器</td><td>■ご注意</td></tr> <tr><td>一般的名称</td><td>●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。</td></tr> <tr><td>販売名</td><td>●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。</td></tr> <tr><td>医療機器届出番号</td><td>34B1X00001000064</td></tr> <tr><td>入数</td><td>150枚</td></tr> <tr><td>単回使用</td><td>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</td></tr> <tr><td></td><td>MADE IN CHINA</td></tr> </table>	一般医療機器	■ご注意	一般的名称	●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。	販売名	●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。	医療機器届出番号	34B1X00001000064	入数	150枚	単回使用	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		MADE IN CHINA	
	一般医療機器	■ご注意															
一般的名称	●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。																
販売名	●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。																
医療機器届出番号	34B1X00001000064																
入数	150枚																
単回使用	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																
	MADE IN CHINA																
変更後	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>一般医療機器</td><td>■ご注意</td></tr> <tr><td>一般的名称</td><td>●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。</td></tr> <tr><td>販売名</td><td>●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。</td></tr> <tr><td>医療機器届出番号</td><td>34B1X00001000064</td></tr> <tr><td>入数</td><td>150枚</td></tr> <tr><td>単回使用</td><td>●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。</td></tr> <tr><td>製造販売業者</td><td>株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</td></tr> <tr><td></td><td>MADE IN CHINA</td></tr> </table>	一般医療機器	■ご注意	一般的名称	●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。	販売名	●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。	医療機器届出番号	34B1X00001000064	入数	150枚	単回使用	●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。	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		MADE IN CHINA
一般医療機器	■ご注意																
一般的名称	●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。																
販売名	●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。																
医療機器届出番号	34B1X00001000064																
入数	150枚																
単回使用	●本品は医師向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。																
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																
	MADE IN CHINA																

対象規格

品番	型式	JANコード	梱包単位
JG-JAPFS	S	4987494255795	150 枚×10 箱=1500 枚
JG-JAPFM	M	4987494255801	
JG-JAPFL	L	4987494255818	

一般的名称：非天然ゴム製検査・検診用手袋 販売名：プラスチックグローブ パウダーフリー

医療機器届出番号：34B1X00001000064

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