

薬生機審発 1227 第 1 号
薬生安発 1227 第 1 号
平成 28 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて

今般、米国食品医薬品局（FDA）が、医療用手袋に付いているパウダー（コーンスターチ等）が安全性上のリスク要因になりうるとして、パウダー付き医療用手袋の流通を差し止める措置をとることを発表しました。

我が国でも、従来から関係業界においてパウダーが付いていない医療用手袋（以下「パウダーフリー手袋」という。）への切替えを進めており、既に流通している医療用手袋に占めるパウダーフリー手袋の比率は年々増加していますが、今回の FDA の措置を受け、日本グローブ工業会は、厚生労働省に対して、パウダーフリー手袋への供給切替えの強化に取り組むことを報告しております。

つきましては、我が国においても、一層の安全性確保の観点から、パウダーフリー手袋への供給切替えを促すため、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了承の上、貴管下の医療機器製造販売業者等に対し、周知徹底方、御配慮願います。

記

1. 対象製品

次の一般的名称の医療用手袋とする（セット製品等の中に入っているものも含む。）。

- 天然ゴム製手術用手袋
- 天然ゴム製検査・検診用手袋
- 非天然ゴム製手術用手袋
- 非天然ゴム製検査・検診用手袋
- 歯科用手袋

2. パウダー付き医療用手袋の取扱いについて

平成 30 年末までにパウダーフリー手袋^(※)への供給切替えを行ってください。そのため、本通知以降、パウダー付き医療用手袋の新たな製造販売認証申請や製造販売届出は控えることとし、既に製造販売認証を受けている、または製造販売を届け出ているものについては、可能な限り速やかに、必要に応じた変更手続（認証事項一部変更認証申請、製造販売届出事項変更届等）又は製造販売認証若しくは製造販売届出の整理等を行ってください。

※残留パウダーの限量について、米国では 2 mg/glove 以下の残留を許容するとしているとしており、この確認方法等を規定している規格として、ASTM D6124 があり、当面これを参考とすること。

3. 情報提供等の実施

パウダーフリー手袋への供給切替えを行うまでの間の対応として、パウダー付き医療用手袋について、以下の趣旨の内容を、医療機関等に対して速やかに情報提供を行うとともに、添付文書の【使用上の注意】の項に同趣旨の内容が記載されているかを点検し、記載されていない場合には追記等を行ってください。

また、情報提供の状況、並びに添付文書の点検状況及び改訂等の対応状況について、平成 29 年 3 月末日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（安全第一部医療機器安全課宛）に報告してください。

（天然ゴム製のもの）

手袋に付いているパウダーは、天然ゴムタンパクのアレルゲンのキャリアとなり、まれにアレルギーを誘発する可能性があることや、肉芽腫や術後癒着の形成リスクを高める恐れがあることが報告されているので、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。

（非天然ゴム製のもの）

手袋に付いているパウダーは、肉芽腫や術後癒着の形成リスクを高める恐れがあることが報告されているので、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。

4. その他

今後、対象製品に係る認証基準（JIS T9107 等）の改正を検討し、平成 29 年度中の公示を予定しています。

薬生機審発 1227 第 2 号
薬生安発 1227 第 2 号
平成 28 年 12 月 27 日

(別 記 1) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知したので、御了知の上、関係業者に対し周知徹底方お願いします。

(別記 1)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
日本グローブ工業会
一般社団法人日本歯科商工協会

事 務 連 絡
平成 28 年 12 月 27 日

(別 記 2) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知したので、御了知の上、関係者に対し周知方よろしく御配慮願います。

(別記2)

公益社団法人 日本医師会
日本医学会
一般社団法人 日本外科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 日本衛生検査所協会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全国老人保健施設協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
公益財団法人 日本医療機能評価機構
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 全国医学部長病院長会議
健康保険組合連合会
独立行政法人 国立病院機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 労働者健康福祉機構
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局
法務省矯正局
独立行政法人国立印刷局
厚生労働省医政局医療経営支援課
宮内庁長官官房
一般社団法人 日本医療機器販売業協会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会

「パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて」の情報提供等の実施状況について

情報提供等の実施状況（平成 29 年 3 月末日まで）

1. 報告数

パウダー付き医療用手袋の製品数：85 製品（17 社）

2. 対応状況

1) 医療機関への情報提供状況

・ 情報提供が完了している製品	76 製品（13 社）
・ 情報提供中の製品	6 製品（4 社）
・ 使用期限を経過し、市場在庫が存在しないため、 情報提供未実施の製品	3 製品（1 社）

2) 添付文書の改訂状況

・ 改訂済み製品	44 製品（12 社）
・ 改訂中製品	6 製品（2 社）
・ すでに製造販売していない、又は今後製造販売を 行わないため、改訂していない製品	35 製品（4 社）

「パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて」（抜粋）

3. 情報提供等の実施

パウダーフリー手袋への供給切替えを行うまでの間の対応として、パウダー付き医療用手袋について、以下の趣旨の内容を、医療機関等に対して速やかに情報提供を行うとともに、添付文書の【使用上の注意】の項に同趣旨の内容が記載されているかを点検し、記載されていない場合には追記等を行ってください。

また、情報提供の状況、並びに添付文書の点検状況及び改訂等の対応状況について、平成 29 年 3 月末日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（安全第一部医療機器安全課宛）に報告してください。

（略）