

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2mg/glove以下の残留を許容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。