

医 薬 安 第 3 5 号  
平成 1 1 年 3 月 2 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局安全対策課長

天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について

昨年 9 月以降、米国においては天然ゴムを含有しヒトに接触する医療用具について、天然ゴムを含有する旨の表示を行うことが義務付けられているが、これらの動向なども踏まえ、本件について中央薬事審議会医薬品等安全対策特別部会副作用第三調査会にて審議を行ってきたこと、天然ゴムを含有する医療用具について別記に記載する内容の安全対策を講じることとしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方お願いする。

なお、同様の通知を日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療器希少委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて発出していることを申し添える。

## 別 記

### 1 対象医療用具

構成される部材も含め、製品本体に天然ゴムを使用している医療用具。

ただし、包装材料にのみ天然ゴムを使用しているものにあつては、この限りでない。

### 2 具体的内容

(1)添付する文書又はその容器若しくは被包のいずれかに、以下の記載を行うこと。

「この製品は天然ゴムを使用しています。

天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、  
血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。

(\*)このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談  
してください。」

ただし、医療機関においてのみ使用される医療用具にあつては、(\*)部分を以下の記載に替えても差し支えない。

\*「このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施  
してください。」

(2)長期にわたり当該医療用具を使用しなければならない患者は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、これらの患者に使用される可能性がある留置カテーテル等の医療用具については、必要に応じ使用に際しての注意を記載すること。

(3)「低アレルギー性」及びこれに類似する表現の記載は行わないこと。

### 3 発効期日

(1)天然ゴムを使用している旨、及び天然ゴムによりアレルギー発生のおそれがある旨に関する注意喚起が行われていないものについては、平成11年4月末日までに医療機関に対し、情報提供を実施するとともに、平成11年12月末日までに、上記2の対策を完了すること。

(2)前項及びの注意喚起が行われているものについては、次回の製造、輸入販売時等できるだけ早い時期に上記2の対策を完了すること。

(3)情報提供に際しては、別途作成した文書を挿入する等、各医療用具の販売形態も考慮の上、情報提供として適切と判断される方法により実施すること。

### 4 留意事項

上記の実施に際しては、各医療用具の使用頻度及び天然ゴムアレルギーの発症可能性などについても考慮の上、実施手順及び対応時期について医療用具ごとに優先順位付けを行うことが望ましい。