

## ラテックスに関する声明

# Acumed製インプラントおよび医療器具のラテックスに関する医療従事者ならびに患者向けの情報

Acumed製インプラントおよび医療器具は、天然ゴムラテックスを使わないで製造しています。Acumedの梱包、搬送、製造の各プロセスでは、ラテックス素材の使用またはラテックス素材への接触が禁止されています。

アメリカ食品医薬品局では、「天然ゴム含有器具への接触は、天然ゴムラテックスに対する個人的アレルギーの即時型過敏反応を伴う」としています。<sup>1</sup>

欧州委員会では、「1型ラテックスアレルギーと診断された、あるいはその疑いがある人は、ラテックス製品との接触を避けなければならない。医療行為を受ける場合は、担当者にアレルギーについて告知する必要がある」と言及しています。<sup>2</sup>

Acumedでは、天然ゴムラテックスアレルギータンパク質に対する製品試験を実施しておりません。詳細については、弊社までお問い合わせください。

---

### 参考資料

1. UCM342872, Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 2, 2104, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
2. MEDDEV 2.5/9 rev.1 European Commission Guidelines on Medical Devices, Implications of the Medical Devices Directives (93/42/EEC) in Relation to Medical Devices Containing Natural Rubber Latex: A Guide For Manufactures and Notified Bodies, February 2004, [ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)