

血糖測定器等の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

ヒドロキシカルバミドの影響による使用上の注意について

《弊社血糖測定器・試薬がヒドロキシカルバミドの影響を受けないとするお知らせ》

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、血中又は組織中のグルコース濃度を測定し、表示する医療機器又は体外診断用医薬品（以下「血糖測定機器等」という。）であるグルコースモニタシステム、自己検査用グルコース測定器、グルコース分析装置、自己検査用グルコースキット、血液検査用グルコースキット等について、ヒドロキシカルバミドを有効成分とする医薬品の添付文書において、本剤を服用している場合、グルコース値測定結果が実際の値よりも高い値（偽高値）を示す可能性があることについての注意喚起がなされ、血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について医薬案発 0106 号第 2 号（以下「本通知」といいます）が、令和 8 年 1 月 6 日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課長より発出されました。

これに伴い弊社製品につきまして調査した結果、ヒドロキシカルバミドの影響を受けないことを確認し、この旨を PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に報告し、医療機器添付文書・体外診断用医薬品添付文書を改訂は必要ないとの結論となりました。

本件は、適正使用に欠かせない情報となりますので混乱を招かない措置といたしまして、弊社ではお客様へご案内させていただくことといたしました。お客様におかれましては、今後とも弊社製品をご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- 今回、本通知の発出に伴い調査した結果、ヒドロキシカルバミドの影響を受けない機器・試薬は、以下の通りです。なお、以下の機器・試薬に関しては添付文書の改訂を行いません。

○自己検査用グルコース測定器

医療機器認証番号	製品名	製造販売業者
22700BZX00396000	ニプロケアファスト R	ニプロ株式会社
22800BZX00430000	ニプロケアファスト Link	ニプロ株式会社
304AABZX00043000	ニプロ FS Next	ニプロ株式会社
22200BZX00881A01	ニプロフリースタイルフリーダム ライト	アボットジャパン合同会社

○自己検査用グルコースキット

製造販売承認番号	製品名	製造販売業者
22700EZX00030000	ニプロ C F センサー	ニプロ株式会社
22200AMX00973000	ニプロ F S 血糖センサー ライト	アボットジャパン合同会社

対象製品一覧画像

ニプロケアファスト [®] R、ニプロケアファスト Link [®]	ニプロCFセンサー
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>ケアファスト R</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ケアファスト Link</p> </div> </div>	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>25 枚入</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>30 枚入</p> </div> </div>
ニプロフリースタイルフリーダム ライト、FS Next	ニプロFS血糖センサー ライト
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>フリーダム ライト</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>FS Next</p> </div> </div>	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>25 枚入</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>30 枚入</p> </div> </div>

以上