

医 薬 安 発 0106 第 1 号
令 和 8 年 1 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について

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。）には、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があります。

今般、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ました。ついては、血糖測定機器等の添付文書においても同様の注意喚起が必要であることから、貴管下製造販売業者の製造販売する酵素電極法を用いた血糖測定機器等について、下記のとおり添付文書の自主点検を行い、必要な場合には改訂及び医療機関等への情報提供を実施するよう、貴管下製造販売業者への周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 自社の製造販売する酵素電極法を用いた血糖測定機器等を、ヒドロキシカルバミドを服用した測定対象者又はその検体に対して使用した場合に、ヒドロキシカルバミドにより測定結果が影響を受ける可能性があるかを確認すること。
2. 上記 1 の結果、測定結果が影響を受ける可能性のある品目については、添付文書に、以下の内容が記載されていることを確認すること。ただし、品目の使用実態によっては、以下の内容と必ずしも同一である必要はない。

- (1) 医療機器においては、【使用上の注意】の＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞の「併用注意（併用に注意すること）」の項に、以下の記載があること。

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、偽高値を示すことがある。

- (2) 体外診断用医薬品においては、【操作上の注意】の「妨害物質・妨害薬剤」の項に、「ヒドロキシカルバミドを服用中の患者の検体において、偽高値を示す可能性があり、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。」との記載があること。

3. 上記2の結果、添付文書において上記2（1）又は（2）の記載がなされていない場合には、速やかに上記2（1）又は（2）に示す添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等に対し必要な情報提供を行うこと。ただし、記載箇所にかかわらず、同等の内容が既に添付文書に記載されている場合には、当該添付文書の改訂は不要であり、また、品目の使用実態に応じて、測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合の記載は省略することも可能である。なお、本通知への対応について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に添付文書の改訂等に伴う相談をする必要はないが、本通知以外の対応については、必要に応じて相談を申し込むこと。

4. 自社の製造販売する酵素電極法を用いた全ての血糖測定機器等について、上記1から3の確認と添付文書の改訂の結果を、令和8年2月6日までに、PMDA 医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課あてに報告すること。当該報告は、別紙様式により、電子メール（md-chousakekka@pmda.go.jp）で行うこと。なお、令和8年2月6日時点で添付文書の改訂が終了していない場合は、その時点での検討状況を報告すること。

医薬安発0106第1号に係る自主点検結果報告書

本報告の送付先: 医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課 md-chousakekka@pmda.go.jp

通知内容の問い合わせ先: 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 ISEANZEN@mhlw.go.jp

別紙様式

・報告日	令和〇年〇月〇日
・企業名	●●●●株式会社
・連絡先	
部署名	〇〇〇〇課
担当者氏名	△△△ △△△
TEL	xxx-xxxx-xxxx
E-mail	▲▲▲▲@・・・.co.jp

注: 本欄にも「企業名」を記載すること

No	企業名	販売名	一般的名称	承認等番号	添文改訂(記載)済み	対応中(及び対応未完了の理由)	完了予定時期	対応予定なし(及び対応しない理由)
1	●●●●株式会社	●●●●	●●●●	xxxxxxxxxxx	○			
2	●●●●株式会社	〇〇〇〇	〇〇〇〇	yyyyyyyyyy		○(・・・のため)	〇月〇日	
4	●●●●株式会社	▲▲▲▲キット	▲▲▲▲キット	aaaaaaaaaa	○			
5	●●●●株式会社	□□□□キット	□□□□キット	bbbbbbbbbb				○(・・・のため)
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
...								