

2026 年 2 月

医療関係者 各位

株式会社三和化学研究所

血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について
(ヒドロキシカルバミドを有効成分とする医薬品に関する弊社製品の影響について)

謹啓

時下益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さてこの度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知「血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について」(医薬安発 0106 第 1 号 令和 8 年 1 月 6 日)を受け、下記弊社製品のヒドロキシカルバミドによる測定結果の影響を確認いたしましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■弊社対象製品


一般的名称	製品名	製造販売承認/認証/届出番号
自己検査用グルコース測定器	グルテストアクア	301AABZX00059A01
	グルテストアイ	229AABZX00030A01
	グルテスト Neo アルファ	22500BZX00085A01
自己検査用グルコースキット	グルテストブルーセンサー	30100EZX00020000
	グルテスト Neo センサー	21400AMZ00484000
グルコース分析装置	グルテストミント II	13B1X10144000011
血液検査用グルコースキット	ミントセンサー II	13E1X80073000003

■自主点検の結果および対応

弊社製品について当該物質の影響を受けないことが確認され、添付文書改訂は不要であることを各製品の製造販売元より PMDA 医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課へ報告されております。

■お問い合わせ先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

 0120-19-8130 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝日および弊社休業日を除く）

以上