

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年1月

チェプラファーム株式会社

抗悪性腫瘍剤

ヒドロキシカルバミドカプセル

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ハイドレア[®]カプセル500mg

HYDREA[®]CAPSULES 500mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたのでご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、本内容と電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂の概要

<自主改訂>

「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」の「12.1」の「グルコースオキシダーゼ (GOD) 法を用いたグルコース値測定」の記載について、測定法を限定しない注意喚起に改訂しました。

■ 改訂内容

改訂前 (一部：削除)	改訂後
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 グルコースオキシダーゼ (GOD) 法を用いたグルコース値測定</p> <p>本剤を服用すると、グルコースオキシダーゼ (GOD) 法を用いた血中又は組織中のグルコース値の測定結果が実際よりも高く示されることがある。グルコース値の測定結果をインスリンの投与量の判断に利用している場合、低血糖につながる可能性があるため、グルコース値測定に対する本剤の影響について、事前に測定器等の製造販売業者から情報を入手すること。</p>	<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>12.1 本剤を服用すると、血中又は組織中のグルコース値の測定結果が実際よりも高く示されることがある。グルコース値の測定結果をインスリンの投与量の判断に利用している場合、低血糖につながる可能性があるため、グルコース値測定に対する本剤の影響について、事前に測定器等の製造販売業者から情報を入手すること。</p>

■改訂理由

すでに「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」の「12.1」の「グルコースオキシダーゼ（GOD）法を用いたグルコース値測定」について注意喚起しておりましたが、ヒドロキシカルバミド服用時に、GOD 法に限らず、酵素電極法を用いた血中又は組織中のグルコース濃度を測定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」）において、実際の値よりも高い値（偽高値）を示す可能性が判明したため、測定法を限定しない注意喚起に改訂しました。

<改訂の背景>

「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）にて以下の趣旨の通知が発出されました。

今般（2025 年 2 月）、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ています。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、酵素電極法を用いた血糖測定機器等について、製造販売業者は添付文書の自主点検を行い、必要な場合には改訂と情報提供を実施するよう、求められています。

この改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」にも掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.cheplapharm.jp/medical-professionals/>）にてご覧いただけます。

また、専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

ハイドレアカプセル



(01)14987994500491

弊社ホームページ
医療関係者向けサイト



製造販売元

チェプラファーム株式会社
東京都千代田区外神田4丁目14-1

【製品情報お問い合わせ先】

メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル：0120-772-073

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・当社休業日を除く）

MPVI-HYD01-A
2026 年 1 月作成