

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年2月

クリニジェン株式会社

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

上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、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。

■改訂概要(自主改訂)

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設しグルコース値の測定結果に及ぼす影響について記載しました。

■改訂内容

改訂後 (下線部: 変更箇所)	改訂前
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 12.1 <u>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</u> <u>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。</u></p>	(新設)

■改訂理由

米国食品医薬品局 (FDA) より、グルコース値の測定結果への本剤の影響に関する安全性シグナルが検出されました。本剤を服用した患者様のグルコース値が実際よりも高く測定されたことにより、低血糖を引き起こした症例などグルコース測定値への影響が報告されたため追記しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 333（2025年2月）に掲載予定です》

◎最新の電子化された添付文書（電子添文）も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ハイドレアカプセル



(01)14987909110616

[製品に関するお問い合わせ先]

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

TEL 0120-192-109

受付時間 9時～ 17時30分 （土・日・祝日・当社休日を除く）