

選任製造販売業者：デクスコムジャパン合同会社  
〒153-0064 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号  
アルコタワー 7階

**【Dexcom G7 CGM システム】**  
**海外品番のG7 センサーに関するお知らせ**

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

本来、日本国内には流通しない、**アメリカ合衆国内流通向け品番(以下、US品番)のG7 センサー**に関する情報です。

海外製造元において、下記、特定の2ロットの製品が滅菌不十分または検査不合格品のため製造不良として廃棄処分となったにもかかわらず、海外の廃棄処理業者から窃取され、弊社親会社であるDexcom Incとは無関係の第三者により違法に市場流通している製品があることが確認されました。

**ただし、日本国内正規流通品である、デクスコムジャパン合同会社が製造販売した製品には影響ございません。**

しかしながら、海外渡航者等もいらっしゃるため、万が一に備えて、この度、情報提供を実施いたします。

患者様におかれましては、**必ず日本国内正規流通品のご購入、ご利用をお願い申し上げます。**

- **下記記載の US 品番の 2 ロットは、日本国内正規流通品ではございませんので個人輸入等によるご購入、ご利用はしないでください。**  
万が一、個人輸入等で所持していた場合は2ページに記載の弊社テクニカルサポートセンターにご連絡ください。

**対象製品**

製品名	品番	ロット
「Dexcom G7 CGM システム」 G7 センサー	STP-AT-012 (US 品番)	1725204004 1725069002

**当該事象の詳細**

海外製造元において市場からの苦情調査を行っていたところ、廃棄処分となっているはずの上記2ロットの使用実績があることが確認されました。調査の結果、海外の廃棄処理業者より窃取された製品が、弊社親会社であるDexcom Incとは無関係の第三者により違法に市場流通されていることが判明しました。ロット1725204004は滅菌不十分で廃棄された製品です。滅菌不十分な製品を使用した場合に一般的に考えられる健康被害は、皮膚炎等の皮膚感染症ですが、糖尿病患者様は健康人に比べて感染リスクが高いと言われておりますので、注意が必要です。ロット1725069002は製造工程におけるセンサー装着検査に不合格となった製品です。実際に装着した場合に、センサー装着不良が発生する頻度が高いと想定されます。その場合でも取り外して、新しいセンサーを装着すれば測定は継続可能です。

## 日本国内正規流通品の識別方法

弊社が製造販売した製品のカタログ番号（品番）はSTP-GT-016です。  
品番は右記に示すように外装箱に記載されております。



また、日本国内での医療機器流通に不可欠な右記のような薬機法上の法定表示ラベルが外装箱に貼付、もしくはレーザー印字されています。



**日本国内正規流通品である品番STP-GT-016およびこの法定表示がある製品は影響ありません。**

## 本件に関するお問い合わせ先

デクコムジャパン合同会社 テクニカルサポートセンター

電話番号 0800-000-8019 (通話料無料)  
営業時間 平日 : 08:00-20:00  
土曜・祝日 : 08:00-17:00  
(日曜、祝日が重なる土曜、弊社指定休業日を除く)

この度は、皆様にご心配、ご不便をお掛けし、衷心よりお詫び申し上げます。  
今後もより一層品質及び安全性の向上に努めて参りますので、ご理解、ご高配を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白