

2025 年 6 月

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】 G7 モニターの自主回収およびスピーカーテストのお願い
(スマートフォンの G7 アプリ使用の方は対象外です。)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社が製造販売する「Dexcom G7 CGM システム」のモニター（以降、G7 モニター）について、市場からの報告事例について調査を行ったところ、下記の事象があることが確認されました。

そのため、自主回収を実施いたしますが、交換用の良品の準備が整うまでの間の対応として、下記をご案内申し上げます。

● スピーカーの故障によりアラート/アラームの音が鳴らない場合がある

影響があるのは音声アラート/アラーム機能のみです。

(センサー測定値とトレンドグラフはモニター上に継続して表示され、測定値の精度に関しては影響ありません。また、バイブレーション機能も影響ありません。)

対象製品

製品番号	製品コード	製品名	対象シリアル
MT26403-4	STK-GT-019	「Dexcom G7 CGM システム」 モニター	2024 年 11 月 18 日～2025 年 5 月 30 日 に弊社から出荷した特定のシリアル 計 6,268 台 (シリアル番号一覧は弊社ホームページ および PMDA の医療機器関連情報－ 回収情報(医療機器)の Web ページに 掲載しております。)

(特定シリアルの G7 モニターが対象です。3 ページ目の図および確認方法をご参照ください)

※なお、G7 モニターを使用しておらず、スマートフォンのアプリのみを使用されている方は、
当該事象の影響はありません。

また、回収対象シリアルの G7 モニターでも、下記記載のスピーカーのテストに問題が無ければ、
お手元の G7 モニターは当面の間、引き続きご利用いただけます。

交換用の良品が準備でき次第、改めてご案内申し上げます。

当該事象の詳細

G7 モニターを使用している一部のユーザーから下記の事例が報告されました。

- アラート/アラームの音が鳴らない

市場からの苦情返却現品の追加調査の結果、一部のスピーカー部品において不具合がある事が分かりました。一部のスピーカーで裏打ち素材が適切に装着されておらず、使用されているウレタンフォームが時間経過に伴い反発力が低下し、スピーカーと電子基板との接触不良を生じる可能性があることが判りました。そのため、G7 モニターでアラート/アラームの音が鳴らなくなることが判明しました。

一方で、この事象は、音声出力が出ないよう設定をしていた、ボリュームが小さかった等、G7 モニターの設定による原因も考えられます。

ただ、この場合であっても、センサー測定値とトレンドグラフはモニター上に継続して表示され、測定値の精度に関しては影響ありません。また、バイブレーション機能も影響ありません。

アラート/アラームの音が鳴らない場合、重度の低血糖/高血糖の検出、治療が遅れる可能性があります。G7 モニターは全世界で 2025 年 5 月までにおよそ 250 万個以上の出荷実績がありますが、そのうちアラート/アラームの音が鳴らない事象の報告は全世界合計で 2861 件報告を受けています。調査のために返却品を受領した 456 個のうち、電子基板とスピーカーの接触不良が確認されたのは 112 個で、残りの 344 個についてはスピーカーの問題は認められませんでした。なお、アラート/アラームの音が鳴らない報告のうち、56 件については低血糖/高血糖事象（発作、意識喪失、嘔吐、または特定できない低血糖/高血糖症状）が発生しましたが、いずれも治療後に回復したと報告されています。なお、本邦においては重篤な健康被害の報告はありません。

添付文書の記載

<使用方法等に関連する使用上の注意>として下記を記載しております。

表示デバイスのスピーカーと振動を定期的に点検すること。

モニターのスピーカーと振動の動作確認をするには、モニターの充電を開始し、スピーカーテスト画面が数秒間表示されたら、画面の指示に従い点検を行う。ビープ音や振動が鳴らない場合は、Dexcom テクニカルサポートに連絡して、モニターが修理されるまでアプリ又は血糖自己測定器を使用すること。

スピーカーと振動の確認のため、下記の手順を実施ください。

スピーカーと振動の確認手順

アラート/アラームの音が鳴らない当該事象の確認のため、下記の方法をご案内いたします。

- 下記メニューからスピーカーのテストを実施してください。

メニュー > 情報 > モニター > スピーカーのテスト > スピーカーのテスト開始



- G7 モニターを充電する際に、スピーカーのテストが表示されますので、その際もスピーカーのテストを実施してください。

dexcom

- スピーカーのテストが成功しない場合は、Dexcom テクニカルサポートに連絡してトラブルシューティングを行い、モニターの交換が必要かどうかを確認してください。トラブルシューティングの結果、必要に応じて交換対応を行います。モニターの問題が解決するまでは、スマートフォンアプリ、スマートウォッチアプリ、血糖値測定器などの代替ディスプレイデバイスをご利用ください。

回収対象となる G7 モニターの確認手順

下記のリンクにアクセスして、G7 モニターのシリアル番号を入力いただくことで、お使いの G7 モニターが回収対象かどうか判別することができます。

シリアル番号は外箱のラベルに記載の他、G7 モニター本体背面に記載があります。

<https://cdn.c1.amplience.net/c/dexcom/ja-jp-receiver-lookup>

シリアル番号一覧は弊社ホームページおよび PMDA の医療機器関連情報－回収情報（医療機器）の Web ページに掲載しております。

対象製品の図（シリアル番号記載箇所）

「Dexcom G7 CGM システム」 モニター



本件に関するお問い合わせ先

Dexcom G7 モニターお問い合わせセンター

電話番号： 0800-000-3012（通話料無料）

営業時間： 月曜 - 金曜 9:00-18:00（土・日・祝日および弊社指定休業日を除く）

電話がつながりにくい場合もございますので、

下記 URL もしくは右記 QR コードからアクセスいただき、

情報を入力いただけましたら、こちらから折り返しご連絡いたします。

ご不便をお掛け致しますが、何卒、ご理解、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。



<https://www.dexcom.com/ja-jp/dexcom-g7-monitor-inquiry>

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。

回収交換用の良品の準備が整い次第、改めてご案内申し上げます。

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