

研究協力に関するご依頼について

熊本県立大学環境共生学部環境共生学科職健康環境学専攻臨床病態代謝学研究室での卒業研究の一環として、(研究参加同意者氏名)様から研究参加の同意を得て、研究を実施いたします。

以下の研究概要をお読みいただき、保護者様の立場から(研究参加同意者氏名)様の研究参加の取り止めに希望する場合には、研究責任者までお申し出ください。ご連絡をいただいた場合には研究対象者とするを取り止めます。なお、研究参加を取り止めることにより不利益が生じることは一切ありません。

【研究課題】

若年女性におけるエネルギー消費量の評価と体格を形成する要因の検討

【ご確認ください】

- 1) 利用目的：若年女性におけるエネルギー消費量の評価と体格を形成する要因について検討すること
- 2) 研究期間：生命倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- 3) 測定項目：①体組成，②血液指標，③耐糖能，④エネルギー消費量(二重標識水法(採尿))，⑤体力テスト，⑥食生活習慣(食事摂取量，身体活動量，睡眠習慣)，⑦ボディイメージ，出生体重や家族歴，⑧血糖変動，⑨週内変動(体重，身体活動量，睡眠習慣)，⑩腸内細菌叢(採便)
※②では採血，③ではブドウ糖液(別添資料1)を摂取，④では二重標識水を摂取，⑧では持続血糖モニター(別添資料2及び3)を装着していただきます。
- 4) 個人情報の取り扱い：個人情報は厳守されます。測定項目に関するデータは、研究責任者がデータ処理をした後は、匿名化されたデータ(個人情報を削除して誰のものかわからないデータ)として扱います。
- 5) 結果の公表：研究結果は、卒業論文や卒論論文発表会、関連学会や論文として公表します。研究結果から個人を特定されることはありません。
- 6) 保護者の方が、この研究への参加の取り止めに希望される場合には、2024年3月31日までに研究責任者までお申し出ください。申し出たことにより不利益を受けることは一切ありません。

【問い合わせ先】

研究責任者

熊本県立大学 環境共生学部 食健康環境学専攻 助教 田尻絵里

TEL: 096-321-6691(直通) E-mail: e-tajiri@pu-kumamoto.ac.jp

2013年7月作成(第1版)

経口糖耐容力試験用糖質液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

87729

貯法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに表示
 注意：二酸化炭素を封入してある
 で、衝撃、高温を与えないこと。

トレラン®G液50g
トレラン®G液75g
 TRELAN®-G50
 TRELAN®-G75

	トレラン®G液50g	トレラン®G液75g
承認番号	22000AMX00569	22000AMX00722
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1968年10月	1987年10月
再評価結果	1983年4月	

注)注意－医師等の処方箋により使用する
 こと

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1瓶中各々下記の成分を含有する。

成分	トレラン®G液50g 1瓶(150mL)中	トレラン®G液75g 1瓶(225mL)中
デンプン部分加水分解物 (ブドウ糖として)	66.7g (50.0g)	100.0g (75.0g)

添加物	トレラン®G液50g 1瓶(150mL)中	トレラン®G液75g 1瓶(225mL)中
クエン酸水和物(矯味剤)	0.3g	0.45g
香料	微量	微量
二酸化炭素	適量	適量

2. 性状(各製剤共通)

本剤は二酸化炭素を含んだ無色～微黄色澄明のやや粘稠性の液で、レモンようのにおいがあり、甘味及び酸味を有している。

剤形：液剤

[効能・効果]

糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。

[用法・用量]

ブドウ糖として、通常成人1回50g(トレラン®G液50g 1瓶)、75g(トレラン®G液75g 1瓶)、又は100g(トレラン®G液50g 2瓶)を経口投与する。小児には体重kg当り1.75g(トレラン®G液50g又はトレラン®G液75gとして5.25mL)を経口投与する。

[使用上の注意]

1. 副作用

100g負荷：総症例518例中88例(17.0%)100件に副作用が認められている。その主なものは、悪心51件、頭痛8件、嘔吐5件、下痢4件であった。¹⁻⁵⁾(臨床試験成績集計)

50g負荷：50g負荷試験については、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(臨床試験成績集計)

75g負荷：総症例116例中9例(7.8%)11件に副作用が認められている。その主なものは、悪心4件、腹部膨満感4件であった。⁶⁻⁸⁾(臨床試験成績集計)

以下の副作用は、以上の3種負荷試験及び自発報告等で認められたものである。

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹部膨満感、腹痛
精神神経系		頭痛

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。

3. 適用上の注意

(1) 投与(試験)前

- 1) 医薬品の投与は中止すること。
- 2) 過激な運動は禁止すること。
- 3) 前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
- 4) 前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。

(2) 投与(試験)時

- 1) 試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
- 2) 試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。
- 3) 前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。
- 4) 本剤服用による副作用は記録し、結果の判定の際の参考とすること。

(3) 診断時

試験成績は次の要因により影響を受けることがあるので注意すること。

疾病(高度の腎外分泌機能障害、高脂血症、肝障害、動脈硬化性血管障害、脳障害、胃切除、感染症等)、妊娠、ストレス、消化吸収、飢餓、運動、肥満、加齢、長期の就床、医薬品の投与等

(4) 判定時

(参考)糖負荷試験の判定基準

1970年の日本糖尿病学会の糖負荷試験における糖尿病診断基準委員会及び1999年の糖尿病診断基準検討委員会が糖尿病診断に用いるため糖負荷試験の判定基準として勧告した基準値は次のとおりである。

1) 100gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正常域		糖尿病域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空腹時値	100以下	100以下	—	—
1時間値	160以下	140以下	180以上	160以上
2時間値	120以下	110以下	160以上	150以上
判定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

2) 50gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正常域		糖尿病域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空腹時値	100以下	100以下	——	——
1時間値	160以下	140以下	180以上	160以上
2時間値	100以下	100以下	140以上	130以上
判定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

3) 75g糖負荷試験における判定区分と判定基準¹⁰⁾

(mg/dL、カッコ内はmmol/L)

	正常域			糖尿病域		
	静脈血漿	毛細管全血	静脈全血	静脈血漿	毛細管全血	静脈全血
空腹時値	<110 (<6.1)	<100 (<5.6)	<100 (<5.6)	≥126 (≥7.0)	≥110 (≥6.1)	≥110 (≥6.1)
2時間値	<140 (<7.8)	<140 (<7.8)	<120 (<6.7)	≥200 (≥11.1)	≥200 (≥11.1)	≥180 (≥10.0)
判定	両者を満たすものを正常型とする			いずれかを満たすものを糖尿病型とする		
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする					

静脈血漿随時血糖値 ≥ 200mg/dL (≥ 11.1 mmol/L) の場合も糖尿病型とみなす。正常型であっても、静脈血漿1時間値が180mg/dL (10.0mmol/L) 以上の場合は、180mg/dL未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いので、境界型に準じた取り扱い(経過観察など)が必要である。(静脈血漿1時間値 > 180mg/dLに相当する毛細管全血値は > 180mg/dL (10.0mmol/L)、静脈全血値は > 160mg/dL (8.9mmol/L) である)

以上の血糖値はSomogyi法、ブドウ糖酸化酵素法等、いわゆる真糖測定法で測定した値を呈示したものである。Hagedorn-Jensen法、Folin-Wu法を用いた場合はこの基準にそれぞれ20mg/dLを加える。Hoffman法(Autoanalyzer法)では真糖に近い値が得られる。

[臨床成績]

1. 糖尿その他の理由で糖負荷試験を行った174例を、ブドウ糖100g負荷群(52例)と本剤300mL(ブドウ糖100g相当量)負荷群(122例)に分け、血糖値と血中インスリン値を比較した結果、両群間で近似した値が得られ有意差は認められなかった。¹¹⁾
2. 本剤を用いた100g、75g、50g糖負荷試験を健常者17例及び空腹時血糖160~200mg/dLの糖尿病患者20例(100g負荷8例、75g負荷6例、50g負荷6例)に施行した結果、健常者の平均血糖曲線は負荷後3時間値を除き3法ではほとんど一致したが、平均血中インスリンは糖負荷量の増加に従い順次上昇した。一方糖尿病患者では平均血糖曲線は糖負荷量の増加とともに上昇し、3法の差が著しかったが、血中インスリンは3法間に著しい差は認められなかった。¹²⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

デンプン部分加水分解物は、デンプンを酸又は酵素により部分分解したもので、ブドウ糖のほか、マルトース、オリゴ糖、デキストリン等を含む。

性状：デンプン部分加水分解物は、無色～淡黄色のシロップのような液体で、においはなく甘味を有し、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

[取扱い上の注意]

王冠を栓抜きで開栓する際は、栓抜きの形状により瓶口部が破損することがあるので注意すること。使用する栓抜きは、ツメが凹形か、又は平らで滑らかなものを使用し、ツメが凸形等の瓶本体を損傷しやすいような栓抜きの使用は避けること。

[包装]

トレーラン[®]G液50g 150mL×30瓶
トレーラン[®]G液75g 225mL×20瓶

[主要文献]

- 1) 池田義雄 他：糖尿病, 11(4), 207, 1968
- 2) 平田幸正 他：糖尿病, 11(5), 319, 1968
- 3) 葛谷覚元：トレーラン[®]G50臨床文献集, 1979
- 4) 中野恭平 他：日本臨牀, 30(6), 1413, 1972
- 5) 勝又一夫 他：名医学, 92, 316, 1969
- 6) 川久保利明 他：クリニカ, 12(2), 68, 1985
- 7) 青地 脩 他：クリニカ, 12(2), 74, 1985
- 8) 佐藤英幸：クリニカ, 14(5), 81, 1987
- 9) 葛谷信貞 他：糖尿病, 13(1), 1, 1970
- 10) 葛谷 健 他：糖尿病, 42(5), 385, 1999
- 11) 高邑裕太郎 他：内科, 33(4), 702, 1974
- 12) 羽倉綾子：医学のあゆみ, 133(9), 709, 1980

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

高度管理医療機器

機械器具20 体液検査用器具
グルコースモニタシステム

44611003

再使用禁止

FreeStyleリブレ(センサー)

【禁忌・禁止】

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

1. 本品は、FreeStyleリブレの読取装置(Reader)またはFreeStyleリブレLinkと一緒に使用してください。他社のグルコースモニタリング装置の構成部品と一緒に使用しないでください。[正しい測定が行えないため]
2. ペースメーカーなど、他の埋め込み式医療機器と一緒に使用しないでください。[誤作動のおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止。再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

詳細は、取扱説明書「システムの概要」を参照してください。

FreeStyleリブレフラッシュグルコースモニタリングシステムは2つの主要な部品で構成されています。:手のひらサイズのReaderと、上腕の後ろ側に装着する使い捨てセンサー。

Readerを使って、ワイヤレスでセンサーをスキャンすることで、グルコース値を測定することができます(フラッシュグルコースモニタリング)。

**スマートフォンにインストールされたFreeStyleリブレLink(アプリ)で、センサーをスキャンしてグルコース値を読み取ることができます。詳細はアプリの取扱説明書を参照してください。

アプリはGoogle Play store又はApp Storeからダウンロードできます。

対応機種:

対応機種種のOS情報は当社ウェブサイトをご覧ください。

Android

- ・ OS: 8.0 以上
- ・ NFCを有していて、NFCが使えるようになっているもの(NFC:近距離無線通信機能)

iOS

- ・ 機種モデル: iPhone 7 以上
- ・ OS: 13 以上

(1) Reader キット

Readerに関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

(2) センサー キット

本キットには、センサーパック1個及びセンサーアプリーケーター1個が含まれています。

1) センサーパック



センサーアプリーケーターと一緒に使い、センサーの装着を準備します。

材質 ステンレス鋼

2) センサーアプリーケーター



センサーを装着するために使用します。



キャップ

輸送時にセンサーアプリーケーターを保護します。

センサー

装着されている間、グルコース値を測定します。

材質 ビニルピリジン-スチレン共重合ポリマー

耐水性 本品は、水深1メートルで最長30分間の耐水性試験を実施済みです。

2. 寸法・質量

センサーのサイズ: 35 mm (直径) x 5 mm (厚さ)

センサーの質量: 5 g

**3. 電源仕様

(1) 電源

酸化銀電池 1 個

** (2) 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF型装着部
水の浸入及び固形物の保護の程度の分類: IP27

4. 作動・動作原理

フラッシュグルコースモニタリング

センサーを上腕の後ろ側に装着し、Readerで測定開始を設定すると、センサーは皮下間質液中のグルコース値を連続的に測定し、記録します。Readerのグルコース値を測定を選択し、センサーをスキャンすると、センサーに記録されたグルコース値がReaderにワイヤレスで送信され、グルコース値がReaderのタッチスクリーンに表示されます。本品は自己血糖測定による較正が不要です。

5. 使用環境条件

センサーの操作温度範囲: 10 ~ 45℃

センサーの操作湿度範囲: 10 ~ 90% (結露のない状態)

6. 測定範囲: 40 ~ 500 mg/dL

**【使用目的】

本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。

本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。

本品のReaderは、血糖値及び血液中のケトン体(β -ヒドロキシ酪酸)を測定する測定器として機能する。専用の血糖測定電極又は β -ケトン測定電極と組み合わせて使用する。

<使用目的に関連する使用上の注意>

血糖自己測定器を併用する場合は、以下の状況である。

- センサーにより得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合。
- センサーの測定結果と一致しない症状がある場合、又は測定値の正確性に疑問がある場合。

**【使用方法等】

1. 操作方法

** 詳細は、FreeStyleリブレ又は、アプリの取扱説明書を参照してください。

(1) センサーの装着

装着部位

- ・ センサーアプリーケーターを使用して、必ず上腕の後ろ側に装着してください。
- ・ 傷跡、ほくろ、皮膚線条、しこりを避けてください。
- ・ 通常の日常活動において、あまり動かない(曲げたり、折ったりしない)皮膚の部位を選んでください。
- ・ インスリン注入部位から少なくとも2.5 cm 離れた部位を選んでください。
- ・ 不快感や皮膚の刺激を避けるため、最近使用した部位とは異なる部位を選んでください。



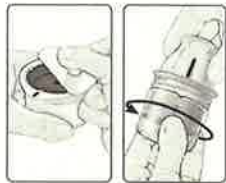
42627-001A

取扱説明書を必ずご参照ください。

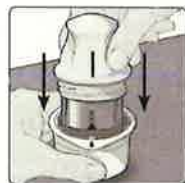
装着手順



- **① 装着部位を石鹸で洗い乾かした後、アルコール綿で拭いて乾燥させます。この手順により、センサーがしっかりと装着されます。



- ② センサーパックのフタを完全にあけます。センサーアプリケーターのキャップを外します。
注意: センサーパックとセンサーアプリケーターに記載のセンサーコードが一致している必要があります。損傷している又は、すでに開封されている場合は使用しないでください。



- ③ センサーアプリケーターとセンサーパックの黒いマークを合わせます。硬い表面上でセンサーアプリケーター上から強く、止まるところまで押し下げてください。



- ④ センサーアプリケーターをセンサーパックから持ち上げます。



- ⑤ これでセンサーを装着する準備が整いました。
注意: センサーアプリケーターには針が含まれています。センサーアプリケーターの中を触ったり、センサーパックに戻したりしないでください。



- ⑥ センサーアプリケーターを装着部位に置き、強く押しつけてセンサーを装着します。
注意: 予期せぬ結果又は怪我にならないよう、装着部位に置くまでセンサーアプリケーターを押し下げないでください。



- ⑦ センサーアプリケーターをそっと持ち上げます。



- ⑧ センサーが固定されていることを確認してください。使用済みのセンサーアプリケーターとセンサーパックは地域の規制に従って廃棄してください。

(2) センサーの起動

Readerを使用する場合

- ① ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。
- ② **新しいセンサーを起動**をタッチします。
- ③ センサーから4cm以内のところでReaderを持ち、スキャンします。これでセンサーが起動します。センサーは60分後からグルコース測定に使用できるようになります。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさしないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。これでセンサーが起動します。

センサーは60分後からグルコース測定に使用できるようになります。

アプリを使用する場合は、以下を確認してください。

- アプリとReaderの両方を使用することができます。この場合、アプリ機能を使用するため、必ず最初にReaderでセンサーを起動したあと、アプリでスキャンしてください。
- ただし、アプリで最初にスキャンを実施し新しいセンサーを起動した後、Readerでスキャンして使用することはできません。
- スキャン時に音が鳴るように、スマートフォンの音が設定されていることを確認してください。
- 使用するスマートフォンによって、スキャンの容易さが異なります。NFCアンテナの位置を確認できれば、その部分をセンサーに近づけることにより確実にスキャンを行うことができます。

(3) グルコース値の確認

Readerを使用する場合:

- ① ホームボタンを押してReaderの電源を入れる、又はホーム画面から**グルコース値を測定**をタッチします。
- ② センサーから4cm以内のところでReaderを持ち、スキャンします。センサーはワイヤレスでグルコース値をReaderに送信します。

Readerのタッチスクリーンに現在のグルコース値と連続するグルコース値のグラフが表示されます。

詳細は、取扱説明書「グルコース値の測定」を参照してください。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合:

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさしないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。これでスキャンは終了です。

iPhoneとAndroidではスキャン方法が異なります。詳細はアプリの取扱説明書を参照するか、**センサーのスキャン手順**をタップして操作方法を確認してください。

(4) センサーの取り外し

センサーを皮膚に固定している粘着剤の端を引き上げます。ゆっくり、一度に皮膚からはがします。

(5) センサーの交換

センサーは、装着後14日間経過すると自動的に機能が停止し、交換が必要となります。装着部位に炎症又は不快感がある場合、又はReaderが現在使用中のセンサーに問題があると報告している場合にも、センサーを交換する必要があります。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- センサー起動時にセンサーが正しく認識されない、又はスキャンしても測定結果が得られない場合には使用中のセンサーを新しいものと取り換えてください。
- センサーを冷凍しないでください。
- センサーパックとセンサーアプリケーターはセットで(Readerとは別に)包装され、同じセンサーコードが付いています。センサーパックとセンサーアプリケーターを使用する前に、センサーコードが一致していることを確認してください。必ず同じセンサーコードのセンサーパックとセンサーアプリケーターと一緒に使用してください。一緒に使用しないと誤ったグルコース値が得られる可能性があります。
- 激しい運動により、汗やセンサーが動くことが原因で、センサーが緩む可能性があります。センサーが緩んだ場合、測定結果が得られない、又は自覚症状と一致しないなどの信頼性の低い結果となる恐れがあります。「1. 操作方法」に従って、適切な装着部位を選択してください。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合の注意

- アプリを使用する場合、血糖測定器も使用できるようにしてください。アプリでは血糖を測定することができません。
- スマートフォンにインストールしたアプリは、個人で使用してください。グルコース情報の誤った解釈をする危険性があるため、複数で使用しないでください。
- アプリとFreeStyleリブレのReaderはデータを共有しません。1つの機器でデータを完全に取得するため、その機器を用いて必ず8時間おきにセンサーをスキャンしてください。8時間を超えてしまうと、レポートに一部のデータが表示されなくなります。
- 責任をもってスマートフォンを適切に保護し、管理してください。アプリに関するサイバーセキュリティ侵害のおそれがある場合は、お客様相談窓口に連絡してください。
- アプリは、改造したりカスタマイズして製造業者が承認する仕様又は使用制限を削除、交換、又は回避したスマートフォン、又は製造元の保証に違反するスマートフォンでの使用を意図していません。
- 設定、リブレViewの使用、他のアプリとシェアする場合にのみネットワークに接続する必要があります。センサーのスキャン、メモの追加、履歴のレビュー時に接続する必要はありません。

- ・アプリでは、時刻と日付がスマートフォンで自動設定される必要があります。アプリの取扱説明書を参照して設定を行ってください。
- ・アプリを使用する際は、スマートフォンが十分に充電されていることを確認してください。また、必ず血糖測定器を使用できるようにしてください。
- ・スキャン時の音が鳴るようにするため、必ずスマートフォンの音をオンにしてください。
- ・センサーをうまくスキャンできない場合、以下のいずれかのスキャンエラーが表示される場合があります：
 - スマートフォンがセンサーをスキャンできませんでした。再度スキャンしてください。
 - NFCを使用する他のアプリが検出されました。アプリを開いてセンサーをスキャンしてください。
 - スキャンができませんでした。スキャンボタンをタップして再度スキャンしてください。

Readerとアプリを使用する場合の性能に関する注意

- ・お使いのReaderのソフトウェアバージョンによって、Readerとアプリの間で、性能が異なる場合があります。Readerの性能は、キットに含まれているPerformance Data Insertを参照してください。アプリの性能は、アプリの取扱説明書を参照してください。Readerのソフトウェアバージョンは、Reader本体の設定画面から確認できます。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- ・本品は4歳以上の患者に対して使用できます。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。[診断の際には総合的な判断が必要なため]
- ** 測定結果により医師の指示なく経口薬、GLP1又はインスリンの投与量を変更しないでください。[治療の変更は医師の指示に従う必要があるため]
- ・使用者が、センサーを皮膚に装着する粘着剤に敏感な場合があります。装着したセンサーのまわり、またはセンサーの下に著しい皮膚の炎症が見られる場合には、センサーを取り外し、FreeStyleリプレシステムの使用を中止してください。FreeStyleリプレシステムの使用を続ける前に医師に連絡してください。
- ・FreeStyleリプレフラッシュグルコースモニタリングシステムには、飲み込むと危険な小さな部品が含まれています。
- ** 間質液と毛細管血との生理学的な違いにより、グルコース値に差が生じる場合があります。センサーの測定結果と一致しない症状がある場合、他の血糖測定器(本品を含む)などを用いて測定を行い、値を確認してください。
- ・システムの性能に対する影響が評価されていないため、X線、MRI、CTスキャンなどの検査予約がある場合には、使用しているセンサーを取り外し、検査終了後に新しいものを装着してください。
- ・FreeStyleリプレフラッシュグルコースモニタリングシステムによるグルコース値が自覚症状と一致しない場合、センサーが緩んできていないかを確認してください。センサーの先端が皮膚から外れている場合、又はセンサーが緩んできている場合には、センサーを取り外し、新しいセンサーを装着してください。

エラーメッセージ

- ・ReaderにLOが表示された場合、測定値が40 mg/dLより低いことを示します。HIが表示された場合は、測定値が500 mg/dLより高いことを示します。メッセージボタンをタッチして詳細な情報を確認することができます。血糖測定電極を用いて指先の血糖値を確認してください。それでもLO又はHIが表示された場合には、すぐに医師に連絡してください。
- ・メッセージ又は測定結果について疑問がある場合、対処を行う前に医師に相談してください。

** 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のグルコースモニタリング装置の構成部品	FreeStyleリプレの測定結果が臨床症状と一致しない、または偽高値/偽低値となる可能性があります。	正しい測定が行えないため。
ペースメーカーなどの埋め込み式医療機器	FreeStyleリプレと一緒に使用すると、電磁波による干渉の可能性がります。	誤作動のおそれがあるため。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象としてセンサーの局所感染が発現することがある。

2. その他の不具合・有害事象

不具合

接着不良

有害事象

センサー装着部位における出血、紅斑、浮腫、発疹、かゆみ、紫斑、硬化、感染、疼痛、炎症

**【臨床成績】

** 正確性(海外臨床試験)

本試験の主な目的は、YSI分析装置による静脈血血漿検体のグルコース測定値を参照値として、本品の性能を評価することである。機器の性能は、YSI参照値に対して、FreeStyleリプレフラッシュグルコースモニタリングシステムによる間質液中の連続グルコース測定(CGM)の正確性を評価した。

本試験は、5つの施設において計146人の糖尿病患者に対して実施された。各被験者は、左右それぞれの上腕後ろ側にセンサーを1つずつ、最大14日間装着した。試験中、被験者は3度の医療機関を受診時にYSIを用いて静脈血の血糖値を測定した。本品測定値とYSI値を比較した平均絶対的相対的差異(MARD)は9.2%であった。YSI値を参照値としたコンセンサスエラーグリッドにおいて、本品測定値がゾーンAに該当する割合は、93.2%であった。¹⁾

1 型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、安定したインスリン療法でコントロール良好な成人1型糖尿病を対象に、当該製品の低血糖予防効果に対する有効性を従来の血糖自己測定機器と比較して評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6ヵ月時点で介入群(n=119)ではベースライン時の3.38時間/日から2.03時間/日に、対照群(n=120)では3.44時間/日から3.27時間/日に変化した。

介入群のHbA1c濃度は対照群と比較して有意差はなかった。当該機器に関連する低血糖は報告されなかった。²⁾

2 型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、強化インスリン療法又は持続的皮下インスリン注入(CSII)療法を実施中のコントロール不良の2型糖尿病患者を対象として血糖コントロールにおける当該製品の有効性を評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6ヵ月時点で介入群(n=149)ではベースライン時の1.30時間/日からの0.59時間/日に、対照群(n=75)では1.08時間/日から0.99時間/日に変化した。介入群と対照群の間でHbA1cの変化に有意差はなかった。当該機器に関連する重篤な低血糖または低血糖の有害事象は報告されなかった。³⁾

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

センサーの保管温度: 4 ~ 25°C

センサーキットを冷蔵庫に保管する必要はありませんが、冷蔵庫が4~25°Cの範囲内にある限り、冷蔵庫に保管することもできます。

** 2. 有効期間

センサーの有効期間: 18箇月(使用期限は外箱に表示されています。)

3. 使用期間

最長14日間

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

** 1) 社内資料

2) Bolinder J, et al. Lancet 2016; 388:2254-2263.

3) Haak T, et al. Diabetes Ther 2017; 8:55-73.

2. 文献請求先

アボットジャパン合同会社

お客様相談窓口

TEL: 0120-37-8055

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者: アボットジャパン合同会社

* 問合せ先: アボットジャパン合同会社

お客様相談窓口

TEL: 0120-37-8055

外国製造所:

アボットダイアベティスケアインク

Abbott Diabetes Care Inc.

米国

471983/R7

** 2020年12月改訂 (第7版)

* 2019年12月改訂 (第6版)

承認番号 22800BZX00212000

高度管理医療機器

機械器具20 体液検査用器具

グルコースモニタシステム 44611003
 (自己検査用グルコース測定器 30854000)

特定保守管理医療機器

FreeStyleリブレ

【警告】

適用対象(患者)

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 読取装置(Reader)は個人で使用してください。家族を含め、他の人と一緒に使用することはできません。[感染を広げるリスクがあるため]

併用医療機器(「相互作用」の項参照)

1. フラッシュグルコースモニタリングとして使用する場合、FreeStyleリブレ(センサー)と一緒に使用してください。他社のグルコースモニタリング装置の構成部品と一緒に使用しないでください。[正しい測定が行えないため]
2. ベースメーカーなど、他の埋め込み式医療機器と一緒に使用しないでください。[誤作動のおそれがあるため]

使用方法

1. 電極を使用した測定の場合、新鮮な毛細管全血が測定対象です。
FSプレジジョン血糖測定電極Ⅲ: 動脈血、静脈血、新生児血、血清検体、又は血漿検体には使用できません。[正しい結果が得られない可能性があるため]

- β-ケトン測定電極Ⅲ: 動脈血、新生児血、血清検体、又は血漿検体には使用できません。[正しい結果が得られない可能性があるため]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

詳細は、取扱説明書「システムの概要」を参照してください。
FreeStyleリブレフラッシュグルコースモニタリングシステムは2つの主要な部品で構成されています。手のひらサイズのReaderと、上腕の後ろ側に装着する使い捨てセンサー。Readerを使って、ワイヤレスでセンサーをスキャンすることで、グルコース値を測定することができます(フラッシュグルコースモニタリング)。

**スマートフォンにインストールされたFreeStyleリブレLink(アプリ)で、センサーをスキャンしてグルコース値を読み取ることができます。詳細はアプリの取扱説明書を参照してください。

アプリは Google Play store 又は App Store からダウンロードできます。

対応機種:

対応機種のOS情報は当社ウェブサイトをご覧ください。

Android

- OS: 8.0 以上
- NFCを有していて、NFCが使えるようになっているもの(NFC:近距離無線通信機能)

iOS

- 機種モデル: iPhone 7 以上
- OS: 13 以上

また、Readerには、血糖及び血中ケトン体測定機能が備わっており、FSプレジジョン血糖測定電極及びβ-ケトン測定電極Ⅲを用いて測定することができます(電極を使用した測定)。

(1) Reader キット

本キットには、電源アダプター1個及びUSBケーブル1本が含まれています。



① タッチスクリーン

- ホーム画面の表示
- センサーのグルコース測定値の表示
- 血糖測定値、血中ケトン体測定値の表示
- コントロール測定値の表示
- 測定履歴の表示、目標範囲内であった時間の表示、アラームの設定

② USBポート

Readerの充電及び、コンピューターへの接続に使用します。

③ 電極挿入口

ここに電極を挿入して測定機能を使用します。

④ ホームボタン

Readerの電源オン/オフ、ホーム画面を表示します。

⑤ 無線通信部

センサーをスキャンし、センサーに記憶されたグルコース値を非接触(誘導式読み書き通信設備 13.56MHz)で読み取ります。

⑥ 外装

Readerの外装カバー

(2) センサー キット

センサーに関する詳細は、センサーの添付文書を参照してください。

2. 寸法・質量

Readerのサイズ: 95 mm x 60 mm x 16 mm

Readerの質量: 65 g

** 3. 電源仕様

(1) 電源

リチウムイオン充電電池1個

(2) 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

4. 作動・動作原理

(1) フラッシュグルコースモニタリング

センサーを上腕の後ろ側に装着し、Readerで測定開始を設定すると、センサーは皮下間質液中のグルコース値を連続的に測定し、記録します。Readerのグルコース値を選択し、センサーをスキャンすると、センサーに記録されたグルコース値がReaderにワイヤレスで送信され、グルコース値がReaderのタッチスクリーンに表示されます。本品は自己血糖測定による校正が不要です。

(2) 酵素電極法

血液検体又はコントロール溶液を電極に付けると、グルコース又はケトン体が電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定します。測定結果はReaderのタッチスクリーンに表示されます。

5. 使用環境条件

Readerの操作温度範囲: 10 ~ 45°C

Readerの操作湿度範囲: 10 ~ 90% (結露のない状態)

測定機能を使用する場合の操作温度は、使用する電極の使用環境条件と同じです。電極の添付文書を参照してください。

6. 測定範囲

(1) フラッシュグルコースモニタリング

測定範囲: 40 ~ 500 mg/dL

(2) 酵素電極法

血糖測定範囲: 20 ~ 500 mg/dL

血中ケトン体測定範囲: 0.3 ~ 8.0 mmol/L (β-ヒドロキシ酪酸濃度)

ISO 15197:2013の分析性能の基準に適合します。

7. 専用電極

- FSプレジジョン血糖測定電極
- β-ケトン測定電極Ⅲ

**【使用目的】

本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。

本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。

本品のReaderは、血糖値及び血液中のケトン体(β-ヒドロキシ酪酸)を測定する測定器として機能する。専用の血糖測定電極又はβ-ケトン測定電極と組み合わせて使用する。

<使用目的に関連する使用上の注意>

血糖自己測定器を併用する場合とは、以下の状況である。

- センサーにより得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合。
- センサーの測定結果と一致しない症状がある場合、又は測定値の正確性に疑問がある場合。

**【使用方法等】

1. 設定

**最初にシステムを使用する際に、Reader又はアプリの設定を行ってください。

Reader

日付と時刻を正しく設定することはとても重要です。これらの設定値が、Readerのデータと設定に影響を与えます。

- (1) ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。
- (2) タッチスクリーン上の矢印で現在の日付を設定します。次へをタッチすると次に進みます。
- (3) 現在の時刻を設定します。次へをタッチすると次に進みます。
- (4) 目標グルコース値範囲を設定します。医師と相談して目標グルコース値範囲を決定してください。次へをタッチすると使用方法に関する2つのメッセージが表示されます。
- (5) 完了をタッチすると設定が完了し、ホーム画面に戻ります。設定の変更については、取扱説明書「Reader設定の変更」を参照してください。

** FreeStyleリブレLink (アプリ)

- (1) スマートフォンがネットワークに接続している状態で、Google Play store又はApp Storeからアプリをインストールします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 国を確認して NEXT をタップしてください。
 - (3) アプリを使用するにはリブレ View アカウントが必要です。画面上の指示に従って利用規約を確認し、新規アカウント作成または既存のアカウントにログインしてください。
グルコース測定単位を確認して NEXT をタップしてください。
 - (4) 炭水化物(グラムまたはカーボ)のカウント方法を選択して NEXT をタップしてください。炭水化物単位はアプリに入力する食事メモに使用されます。
 - (5) センサーをスキャン時の音と振動を選択して、NEXT をタップしてください。
 - (6) 画面に有用情報が表示されます。NEXT をタップして各画面を表示できます。
- 設定の変更については、アプリの取扱説明書を参照してください。

2. 操作方法

*詳細は、FreeStyleリブレまたは、アプリの取扱説明書を参照してください。

(1) フラッシュグルコースモニタリング

センサーの装着

センサーは、必ず上腕の後ろ側に装着してください。
センサー装着の詳細については、センサーの添付文書を参照してください。

センサーの起動

Readerを使用する場合:

- ① ホームボタンを押してReaderの電源を入れます。
- ② 新しいセンサーを起動をタッチします。
- ③ センサーから4cm以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
これでセンサーが起動します。センサーは 60 分後からグルコース測定に使用できるようになります。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合:

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。これでセンサーが起動します。

センサーは 60 分後からグルコース測定に使用できるようになります。アプリを使用する場合は、以下を確認してください。

- アプリとReaderの両方を使用することができます。この場合、アプリ機能を使用するため、必ず最初にReaderでセンサーを起動したあと、アプリでスキャンしてください。
- ただし、アプリで最初にスキャンを実施し新しいセンサーを起動した場合、そのセンサーをReaderでスキャンして使用することはできません。
- スキャン時に音が鳴るように、スマートフォンの音が設定されていることを確認してください。
- 使用するスマートフォンによって、スキャンの容易さが異なります。NFCアンテナの位置を確認できれば、その部分をセンサーに近づけることにより確実にスキャンを行うことができます。

センサーは、装着後 14 日間経過すると自動的に機能が停止します。センサーの取り外し及び交換方法については、取扱説明書又はセンサーの添付文書を参照してください。

グルコース値の確認

Readerを使用する場合:

- ① ホームボタンを押して Reader の電源を入れる、又はホーム画面からグルコース値を測定をタッチします。
- ② センサーから 4cm 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
センサーはワイヤレスでグルコース値を Reader に送信します。
タッチスクリーンに現在のグルコース値と連続するグルコース値のグラフが表示されます。
詳細は、取扱説明書「グルコース値の測定」を参照してください。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合:

- ① スマートフォンをセンサーに近づけ、NFCアンテナをセンサーの上に合わせます。Androidの場合は1回目の音が聞こえる及び/又は振動を感じるまでスマートフォンを動かさないでください。
- ② (Androidの場合は2回目の)音が聞こえる及び/又は振動を感じるまで、センサーの近くでスマートフォンを持ち続けます。これでスキャンは終了です。

iPhoneとAndroidではスキャン方法が異なります。詳細はアプリの取扱説明書を参照するか、**センサーのスキャン手順**をタップして操作方法を確認してください。

**メモの追加 (Reader又はアプリ)

グルコース値とともに、食事、運動、投薬に関する記録を保存することができます。

**履歴の確認 (Reader又はアプリ)

グルコース値履歴の確認及び理解は、グルコースコントロールを改善するための重要なツールです。Readerまたはアプリには約 90 日間の情報が保存され、いくつかの方法で、過去のグルコース値、記録、及びその他の情報を表示することができます。

FreeStyleリブレソフトウェア

FreeStyleリブレソフトウェアは、レポートの表示やReader設定の変更に使用します。

詳細は、FreeStyleリブレの取扱説明書「FreeStyleリブレソフトウェア」を参照してください。

(2) 電極を使用した測定

Readerには、測定機能が備わっており、血糖測定や血中ケトン体測定の実施、また、コントロール測定により測定器と電極の機能の確認を行うことができます。

センサーを装着していても、装着してなくても、測定機能を用いて血

糖値及びケトン体値(β-ヒドロキシ酪酸濃度)を測定することができます。測定機能を使用する前に、電極の添付文書を必ずお読みください。

血糖及びケトン体測定

- ① 専用電極をホイル包装から取り出します。
- ② Readerの電極挿入口に電極の差込部分(黒の三本線)を差し込みます。
- ③ 穿刺器具を用いて血液を採取し、電極の先端の白いターゲットエリアに付けます。
- ④ タッチスクリーンに測定結果が表示されます。

測定後は、石けんと水で、手と測定部位を洗い、良く乾かしてください。

測定方法の詳細は、取扱説明書及び使用する電極の添付文書を参照してください。

コントロール測定

測定結果に疑問がある場合及び、Readerと電極が正常に機能していることを確認したい場合に、コントロール測定を実施してください。

詳細は、取扱説明書「コントロール測定」を参照してください。

(3) Readerの充電

完全に充電されたReaderの電池は、最長で7日間使用可能です。電池寿命は、使用状況によって異なります。電池残量が1日分の電池量になると、電池残量低下のメッセージが結果とともに表示されます。

付属のUSBケーブルを、付属の電源アダプターを用いてコンセントに差し込んでください。USBの反対側をReaderのUSBポートに差し込んでください。


注意: 充電の際には必ず、電源アダプターが簡単に外せる場所を選択してください。

(4) トラブルシューティング

Readerにエラーが生じると、エラーを解決するための指示と一緒にエラーメッセージが画面に表示されます。

詳細は、取扱説明書「トラブルシューティング」を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- Readerが正常に機能していないことが考えられる場合、Readerテストを行って確認してください。ホーム画面から設定シンボル  をタッチし、**システムのステータス**を選択、そのあと、**読取装置テスト**を選択します。
注: Readerテストにより内部の診断を行い、画面、音、タッチスクリーンが正常に機能していることを確認できます。
- Readerを電源又はコンピューターにつないでいるときに測定機能を使用しないでください。
- システム使用時の電磁環境については、取扱説明書「電磁両立性」を確認してください。
- Readerを水又はその他の液体に浸けないでください。汚れ、埃、血液、コントロール溶液、水、又はその他の物質がUSBポート又は電極挿入口に付かないように気を付けてください。

**FreeStyleリブレLink (アプリ) を使用する場合の注意

- アプリを使用する場合、血糖測定器も使用できるようにしてください。アプリでは血糖を測定することができません。
- スマートフォンにインストールしたアプリは、個人で使用してください。グルコース情報の誤った解釈をする危険性があるため、複数で使用しないでください。
- アプリとFreeStyleリブレのReaderはデータを共有しません。1つの機器でデータを完全に取得するため、その機器を用いて必ず8時間おきにセンサーをスキャンしてください。8時間を超えてしまうと、レポートに一部のデータが表示されなくなります。
- 責任をもってスマートフォンを適切に保護し、管理してください。アプリに関するサイバーセキュリティ侵害のおそれがある場合は、お客様相談窓口に連絡してください。
- アプリは、改造したりカスタマイズして製造業者が承認する仕様又は使用制限を削除、交換、又は回避したスマートフォン、又は製造元の保証に違反するスマートフォンでの使用を意図していません。
- 設定、リブレViewの使用、他のアプリとシェアする場合にのみネットワークに接続する必要があります。センサーのスキャン、メモの追加、履歴のレビュー時に接続する必要はありません。
- アプリでは、時刻と日付がスマートフォンで自動設定される必要があります。アプリの取扱説明書を参照して設定を行ってください。
- アプリを使用する際は、スマートフォンが十分に充電されていることを確認してください。また、必ず血糖測定器を使用できるようにしてください。
- スキャン時の音が鳴るようにするため、必ずスマートフォンの音をオンにしてください。
- センサーをうまくスキャンできない場合、以下のいずれかのスキャンエラーが表示される場合があります。
 - スマートフォンがセンサーをスキャンできませんでした。再度スキャンしてください。
 - NFCを使用する他のアプリが検出されました。アプリを閉じてセンサーをスキャンしてください。
 - スキャンができませんでした。スキャンボタンをタップして再度スキャンしてください。

Readerとアプリを使用する場合の性能に関する注意

- お使いのReaderのソフトウェアバージョンによって、Readerとアプリの間で、性能が異なる場合があります。Readerの性能は、Readerキットに含まれているPerformance Data Insertを参照してください。アプリの性能は、アプリの取扱説明書を参照してください。Readerのソフトウェアバージョンは、Reader本体の設定画面から確認できます。

<組み合わせで使用する体外診断用医薬品>

本品(FreeStyleリブレ(Reader))と組み合わせで使用する専用電極は、以下のとおりです。

販売名	承認番号	製造販売業者
FSプレジジョン血糖測定電極	22600AMX01286000	アボットジャパン
β-ケトン測定電極III	22300AMX00567000	合同会社

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- 本品は4歳以上の患者に対して使用できません。

• 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。[診断の際には総合的な判断が必要なため]

- ** 測定結果により医師の指示なく経口薬、GLP1又はインスリンの投与量を変更しないでください。[治療の変更は医師の指示に従う必要があるため]
- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]

- 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等の部位から採血した血液を用いて測定してください。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害
- FreeStyleリブレフラッシュグルコースモニタリングシステムには、飲み込むと危険な小さな部品が含まれています。
- ** 間質液と毛細管血との生理学的な違いにより、グルコース値に差が生じる場合があります。センサーの測定結果と一致しない症状がある場合、他の血糖測定器(本品を含む)などを用いて測定を行い、値を確認してください。
- システムの性能に対する影響が評価されていないため、X線、MRI、CTスキャンなどの検査予約がある場合には、使用しているセンサーを取り外し、検査終了後に新しいものを装着してください。
- FreeStyleリブレフラッシュグルコースモニタリングシステムによるグルコース値が自覚症状と一致しない場合、センサーが緩んできていないかを確認してください。センサーの先端が皮膚から外れている場合、又はセンサーが緩んできている場合には、センサーを取り外し、新しいセンサーを装着してください。

エラーメッセージ

<フラッシュグルコースモニタリング>

- ReaderにLOが表示された場合、測定値が40 mg/dLより低いことを示します。HIが表示された場合は、測定値が500 mg/dLより高いことを示します。メッセージボタンをタッチして詳細な情報を確認することができます。血糖測定電極を用いて指先の血糖値を確認してください。
- それでもLO又はHIが表示された場合には、すぐに医師に連絡してください。

<電極を使用した測定>

- 血糖測定の際、ReaderにLOが表示された場合、測定結果が20 mg/dLより低いことを示しています。HIが表示された場合、測定結果が500 mg/dLより高いことを示しています。メッセージボタンをタッチすると詳細情報が表示されます。血糖測定電極を使用して血糖を再度確認してください。再びLO又はHIが表示された場合には、すぐに医師にご相談ください。
- ケトン体測定の際、ReaderにHIが表示された場合、ケトン体値が8.0 mmol/Lを超えていることを示します。メッセージボタンをタッチすると詳細を確認できます。新しい電極で再度ケトン体測定を行ってください。再度HIが表示される場合には、すぐに医師にご連絡ください。
- 血糖測定の際、E-4が表示された場合、血糖値が高すぎて、システムの測定範囲を超えているか、又は、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。再度E-4が表示された場合は、すぐに医師にご連絡ください。
- メッセージ又は測定結果について疑問がある場合、対処を行う前に医師に相談してください。

** 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社のグルコースモニタリング装置の構成部品	FreeStyleリブレの測定結果が臨床症状と一致しない、または偽高値/偽低値となる可能性があります。	正しい測定が行えないため。
ペースメーカーなどの埋め込み式医療機器	FreeStyleリブレと一緒に使用すると、電磁波による干渉の可能性がります。	誤作動のおそれがあるため。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象としてセンサーの局所感染が発現することがある。

2. その他の不具合・有害事象

不具合

Reader:ソフトウェアの動作不良/データ読み取り時あるいは情報表示時におけるエラー、電源が入らない/電気系のトラブル
センサー:接着不良

有害事象

センサー装着部位における出血、紅斑、浮腫、発疹、かゆみ、紫斑、硬化、感染、疼痛、炎症

**【臨床成績】

** 正確性(海外臨床試験)

本試験の主な目的は、YSI分析装置による静脈血漿検体のグルコース測定値を参照値として、本品の性能を評価することである。機器の性能は、YSI参照値に対して、FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムによる間質液中の連続グルコース測定(CGM)の正確性を評価した。

本試験は、5つの施設において計146人の糖尿病患者に対して実施された。各被験者は、左右それぞれの上腕後ろ側にセンサーを1つずつ、最大14日間装着した。試験中、被験者は3度の医療機関を受診時にYSIを用いて静脈血の血糖値を測定した。

本品測定値とYSI値を比較した平均絶対的相対的差異(MARD)は9.2%であった。YSI値を参照値としたコンセンサスエラーグリッドにおいて、本品測定値がゾーンAに該当する割合は、93.2%であった。¹⁾

1型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、安定したインスリン療法でコントロール良好な成人1型糖尿病を対象に、当該製品の低血糖予防効果に対する有効性を従来の血糖自己測定機器と比較して評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6ヵ月時点で介入群(n=119)ではベースライン時の3.38時間/日から2.03時間/日に、対照群(n=120)では3.44時間/日から3.27時間/日に変化した。

介入群のHbA1c濃度は対照群と比較して有意差はなかった。当該機器に関連する低血糖は報告されなかった。²⁾

2型糖尿病患者(海外臨床試験)

本試験の目的は、強化インスリン療法又は持続的皮下インスリン注入(CSII)療法を実施中のコントロール不良の2型糖尿病患者を対象として血糖コントロールにおける当該製品の有効性を評価することであった。低血糖の発現時間(70mg/dL未満)は、6ヶ月時点で介入群(n=149)ではベースライン時の1.30時間/日から0.59時間/日に、対照群(n=75)では1.08時

間/日から0.99時間/日に変化した。介入群と対照群の間でHbA1cの変化に有意差はなかった。当該機器に関連する重篤な低血糖または低血糖の有害事象は報告されなかった³⁾

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

Readerの保管温度:-20~60℃

2. 耐用期間

3年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関する詳細は、取扱説明書「メンテナンスと廃棄」を参照してください。

使用者による保守点検事項

クリーニング

水で10倍に薄めた家庭用漂白剤で湿らせた布を用いてReaderの表面をやさしく拭いて、乾かしてください。

メンテナンス

FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムには、修理可能な部品は含まれていません。

廃棄

本製品は、電気機器、電池、とがっているもの、液体に暴露した可能性のある物質の廃棄に関する、地域の規制に従って廃棄してください。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ** 1) 社内資料
- 2) Bolinder J, et al. Lancet 2016; 388:2254-2263.
- 3) Haak T, et al. Diabetes Ther 2017; 8:55-73.

2. 文献請求先

アボットジャパン合同会社

お客様相談窓口

TEL:0120-37-8055

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者: アボットジャパン合同会社

* 問合せ先: アボットジャパン合同会社

お客様相談窓口

TEL:0120-37-8055

外国製造所: アボットダイアベティスケアインク

Abbott Diabetes Care Inc.

米国

© ABBOTT JAPAN LLC 2020 ART42628-001 Rev. A 12/20