

医療機関各位

グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレ2」表示材料改訂のご案内

平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレ2」（医療機器承認番号：30300BZX00119000）の添付文書、取扱説明書、および個装箱、およびFreeStyleリブレLink（アプリ）取扱説明書につきまして改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

主な改訂内容は以下のとおりです。

変更点概要	表示材料種類						
	取扱 説明書	クイックスタート ガイド	添付文書		個装箱		FreeStyleリブレ Link 取扱説明書
			Reader	センサー	Reader	センサー	
X-rayまたはCTスキャン検査時にセンサーを取り外す注意事項削除	○		○	○			○
スキャン距離変更	○	○	○	○			
上記以外の注意事項等変更	○		○	○			○
ブランドデザイン変更	○	○			○	○	

改訂内容詳細は別添をご参照ください。

2026年10月以降に弊社から出荷されるFreeStyleリブレ2 Reader、センサーに改訂版が使用される予定です。

なお、製品性能に変更はございません。また、当面の間、改訂前の添付文書・取扱説明書が入った製品が市場に流通されることがあることに御留意をお願いいたします。

今後とも弊社製品にお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

各表示材料の主な変更内容

FreeStyle リブレ 2 取扱説明書

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
Reader（読み取り装置）のシンボル	 注意	[説明を変更]  注意メッセージ
重要な安全情報	センサーを取り外す場合等 間質液と毛細管血の生理的な違いにより、グルコース測定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。	[見出しタイトルおよび文面変更] センサーのグルコース値と血糖値が異なる場合： 間質液と毛細管血の生理的な違いにより、グルコース測定値に差が生じる場合があります。間質液と毛細管血とのグルコース値の違いは、食後、インスリン投与後、運動後などの、血糖が急速に変化しているときにみられる場合があります。
	（記載なし）	[以下を追記] センサーの取り外しが必要な場合： まれに、得られたセンサーグルコース値が不正確な場合があります。グルコース値が正しくないと感じる、又は自覚症状と一致しないと思う場合は、血糖測定器を使用して指先で血糖測定を行い、値を確認してください。また、センサーが緩んでいないかを確認してください。問題が解消しない場合又はセンサーが緩んでいる場合は、使用中の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。
	X線、MRI（磁気共鳴画像診断）、CT（コンピュータ断層撮影）スキャンなどの強い磁気または電磁放射線を使用する検査予約がある場合は、使用しているセンサーを取り外し、検査後に新しいセンサーを装着してください。このような検査がシステムの性能に及ぼす影響は評価されていません。	[「X線」、「CTスキャン」を削除] MRI（磁気共鳴画像診断）の検査予約がある場合は、使用しているセンサーを取り外し、検査後に新しいセンサーを装着してください。このような検査がシステムの性能に及ぼす影響は評価されていません。

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
センサーの使用： センサーの起動・ グルコース値の測 定	センサーから4cm以内のところで Reader を持ち、スキャンしてください	[以下、下線部を変更] センサーから <u>1cm</u> 以内のところで Reader を持ち、スキャンしてください
センサーの使用： グルコース値の測 定	・ グラフには最大350mg/dLまでのグルコー ス測定値が表示されます。350mg/dLを超 えるグルコース測定値は350mg/dLとして 表示されます。	[文面を以下に変更] ・ グラフに表示されるグルコース値は、 350 mg/dL を超える場合、350 mg/dL として 表示されます。連続して 350 mg/dL を超 える測定値がある場合、350 mg/dL の位置 に線が表示されます。現在のグルコース値 は最大で 500 mg/dL になることがありま す。
FreeStyle リブレ2 システムを使用す る生活： 飛行機に乗る場合	一部の空港のボディスキャナーには、セ ンサーに曝すことができないX線または ミリ波の電波が含まれています。このよ うなスキャナーによる影響は評価されて いません。また、そのようなスキャナーを 使用することにより、センサーが損傷し たり、測定結果が不正確になる場合があ ります。センサーの取り外しを避けるた め、他の検査方法をリクエストしてくだ さい。ボディスキャナーを使用する場合 は、センサーを取り外す必要があります。	[「X線」を削除] 一部の空港のボディスキャナーには、セ ンサーに曝すことができないミリ波の電 波が含まれています。このようなスキャ ナーによる影響は評価されていません。 また、そのようなスキャナーを使用す ることにより、センサーが損傷したり、測定 結果が不正確になる場合があります。セ ンサーの取り外しを避けるため、他の検 査方法をリクエストしてください。ボデ ィスキャナーを使用する場合は、センサ ーを取り外す必要があります。

項目	改訂内容														
	変更前		変更後												
トラブルシューティング： センサーの起動およびセンサーの測定値受信時のトラブル	<table><tr><th>表示</th><th>状況</th><th>対処</th></tr><tr><td>スキヤンの時間切れ</td><td>Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。</td><td>センサーから4センチ以内のところでReaderを持ってください。 Readerの画面をセンサーに近づけてください。</td></tr></table>		表示	状況	対処	スキヤンの時間切れ	Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。	センサーから4センチ以内のところでReaderを持ってください。 Readerの画面をセンサーに近づけてください。	[「対処」の文面を以下に変更] <table><tr><th>表示</th><th>状況</th><th>対処</th></tr><tr><td>スキヤンの時間切れ</td><td>Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。</td><td>Readerの画面をセンサーに近づけてください。</td></tr></table>	表示	状況	対処	スキヤンの時間切れ	Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。	Readerの画面をセンサーに近づけてください。
表示	状況	対処													
スキヤンの時間切れ	Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。	センサーから4センチ以内のところでReaderを持ってください。 Readerの画面をセンサーに近づけてください。													
表示	状況	対処													
スキヤンの時間切れ	Readerの位置がセンサーに十分近づいていません。	Readerの画面をセンサーに近づけてください。													
表示シンボル	 注意		[シンボルを削除]												
表示シンボル	 説明書を参照してください		[文面を以下に変更]  説明書または電子版の説明書を参照してください												
表示シンボル	(記載なし)		[以下を追記] Type Approval Certificate numberシンボル追加  型式認証番号												

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
電磁両立性	電磁現地調査aによって決定された固定RFトランスミッターからの電界強度は各周波数範囲bの適合性レベル未満である必要があります。 次のシンボルが付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります: a 無線（モバイル通信/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定トランスミッターからの電界強度は、正確に予測することは理論的に不可能です。固定RFトランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁現地調査を検討する必要があります。システムが使用されている場所で測定電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、システムを観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが観察された場合は、システムの向きや位置を変えるなど、追加の対策が必要になることがあります。 b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲では、電界強度は10 V/m未満である必要があります。	(削除)

FreeStyle リブレ 2 Reader 添付文書

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
【禁忌・禁止】	併用医療機器（「相互作用」の項参照） 1. MRI 検査前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。[センサーは金属を含んでおり、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため] [自己認証による]	[[自己認証による] を削除] 併用医療機器（「相互作用」の項参照） 2. MRI 検査前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。[センサーは金属を含んでおり、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
【使用方法等】 2. 操作方法 (1)フラッシュグルコースモニタリング	センサーの起動 Reader を使用する場合： 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。	[以下、下線部を変更] センサーの起動 Reader を使用する場合： ③ センサーから <u>1cm</u> 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
	グルコース値の確認 Reader を使用する場合： 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。	[以下、下線部を変更] グルコース値の確認 Reader を使用する場合： ② センサーから <u>1cm</u> 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
【使用方法等】 3. 使用方法に関連する使用上の注意	(記載なし)	[以下を追記] ・センサー装着後 12 時間はセンサーによる測定値と血糖値との差が大きくなる場合があります。
【使用上の注意】 重要な基本的注意	(記載なし)	[以下を追記] ・センサーが皮下で折れた場合には、医師に連絡してください。
	・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は、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。	[文面を以下に変更] ・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。
	・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。	[「X 線」、「CT スキャン」を削除] ・システムの性能に対する影響が評価されていないため、MRI 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。
不具合・有害事象 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。	[以下、下線部を変更] Reader/ <u>アプリ</u> ：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 <u>Reader</u> ：電源が入らない/電気系のトラブル。 センサー：接着不良、 <u>破損</u> 。

FreeStyle リブレ 2 センサー添付文書

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
【禁忌・禁止】	併用医療機器（「相互作用」の項参照） 1. MRI 検査前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。[センサーは金属を含んでおり、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため] [自己認証による]	[[自己認証による] を削除] 併用医療機器（「相互作用」の項参照） 2. MRI 検査前には必ず使用中のセンサーを取り外してください。[センサーは金属を含んでおり、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]
【使用方法等】 1. 操作方法	(2) センサーの起動 Reader を使用する場合： 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。	[以下、下線部を変更] (2) センサーの起動 Reader を使用する場合： ③ センサーから <u>1cm</u> 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
	(3) グルコース値の確認 Reader を使用する場合： 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。	[以下、下線部を変更] (3) グルコース値の確認 Reader を使用する場合： ② センサーから <u>1cm</u> 以内のところで Reader を持ち、スキャンします。
【使用方法等】 1.操作方法 (3)グルコース値の確認 アラート機能について	(記載なし)	[以下を追記] * Reader またはアプリが通信範囲内にあると、センサーは自動的に Reader またはアプリと通信し、アラート機能がオンであれば、低グルコース値アラートと高グルコース値アラートになります。
【使用方法等】 1.操作方法 (5)センサーの交換	(記載なし)	[以下を追記] 注：センサー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。

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
【使用方法等】 2. 使用方法に関連する使用上の注意	(記載なし)	[以下を追記] ・センサー装着後 12 時間はセンサーによる測定値と血糖値との差が大きくなる場合があります。
【使用方法等】 2. 使用方法に関連する使用上の注意	・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。	[以下、下線部を追記] ・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。 <u>センサーが緩み始めた場合は、センサーを取り外して交換してください。</u> 「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。
【使用上の注意】 重要な基本的注意	(記載なし)	[以下を追記] ・センサーが皮下で折れた場合には、医師に連絡してください。
	・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は、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。	[文面を以下に変更] ・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。
	・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。	[「X 線」、「CT スキャン」を削除] ・システムの性能に対する影響が評価されていないため、MRI 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。
不具合・有害事象 2. その他の不具合・有害事象 不具合	接着不良。	[以下、下線部を追記] 接着不良、 <u>破損</u> 。

FreeStyle リブレ 2 クイックスタートガイド

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
設定の概略	③最長で14日間、いつでもグルコース値を確認することができます。	[以下に記載を変更] ③起動後に、Readerを使ってグルコース値を確認できます。
② Readerで新しいセンサーを開始する	手順3 センサーから4 cm以内でReaderを持ち、スキャンしてください。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。	[以下、下線部を変更] 手順3 センサーから <u>1 cm</u> 以内でReaderを持ち、スキャンしてください。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。
③ グルコース値を確認する	手順2 センサーから4 cm以内でReader を持ち、スキャンしてください。	[以下、下線部を変更] 手順2 センサーから <u>1 cm</u> 以内でReader を持ち、スキャンしてください。
最終ページ	(記載なし)	[以下を追記] 販売名: FreeStyle リブレ 2

FreeStyle リブレ Link 取扱説明書

項目	改訂内容	
	変更前	変更後
アプリシンボル	 注意	[説明を変更]  注意メッセージ
追加の安全情報	・ X 線、MRI（磁気共鳴画像診断）、CT（コンピュータ断層撮影）スキャンなどの強い時期または電磁放射線を使用する診療の予約がある場合は、装着しているセンサーを取り外し、検査後に新しいセンサーを装着してください。	[「X 線」、「CT スキャン」を削除] ・ MRI（磁気共鳴画像診断）の検査予約がある場合は、装着しているセンサーを取り外し、検査終了後に新しいセンサーを装着してください。
センサーを使用する生活： 飛行機に乗る場合	・ 一部の空港のボディスキャナーには、センサーを曝すことができないX線またはミリ波の電波が含まれています。	[「X 線」を削除] ・ 一部の空港のボディスキャナーには、センサーを曝すことができないミリ波の電波が含まれています。
表示シンボルと定義	 注意	[シンボルを削除]

以 上

お問い合わせ窓口

お客様相談窓口 0120-37-8055

9 / 9

ADC-2695379 v1.0 07/26