



2023年3月

アボットジャパン合同会社  
ダイアベティスケア事業部

医療機関各位

グルコースモニタシステム「FreeStyleリブレセンサー」  
一部製品における自主回収に関するお知らせ

平素は格別のご厚誼を賜り御礼申し上げます。

アボットジャパン合同会社は、一部のFreeStyleリブレセンサー（販売名：FreeStyleリブレ 承認番号：22800BZX00212000）の一部製品が、誤った高いグルコース値を示す可能性があることを確認いたしました。数値が正しく表示されない場合、ご使用者様の潜在的な健康被害を引き起こす可能性がありますので、この度対象となる製品について、自主回収することといたしました。

甚だ恐縮ではございますが、対象となる FreeStyleリブレセンサーを装着しているご使用者様には、直ちにご使用を中止していただきますようお願い申し上げます。

なお、ご使用者様への案内に際しましては、別途提供させていただいたご使用者様宛のお知らせ文書をご利用いただき、対象ロット番号・シリアル番号の確認方法や、製品交換についてご連絡いただけますようお願い申し上げます。

ご寛容を賜り対象製品の回収にご協力いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

本製品のご使用者様ならびに医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

1. 対象製品

- 販売名：FreeStyle リブレセンサー
- ロット番号 6916030 および 6916031 の一部製品



2. 数量

- 7,604個 対象シリアル

3. 出荷時期

- 弊社から特約店: 2022年10月19日～2022年11月15日
- 弊社特約店から医療機関: 2022年10月25日～2023年1月25日

4. 回収理由

海外製造元での調査により、アボットジャパン合同会社は、一部の FreeStyle リブレセンサーが

誤った高いグルコース値を示す可能性があることを確認いたしました。数値が正しく表示されない場合、患者さんの潜在的な健康被害を引き起こす可能性がありますので、この度対象となる製品について自主回収することといたしました。他のセンサーロットが影響を受けるかどうかを判断するために、工場に保管してあったセンサーを用いて追加の評価を実施しました。その結果、2つのロット（6916030 および 6916031）に含まれる7,604個のセンサーが影響を受けることを確認しました。他のセンサーは影響を受けておりません。

原因は海外のセンサー製造工場で誤った較正をしてしまったためと特定しております。さらなる安全対策として、工場での出荷検査においてスクリーニング検査を追加しました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、主にインスリン注射を使用している糖尿病患者様が本品から得られたグルコース値を用いて、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ています。医師の指示に従って、本品の測定結果により患者様がインスリン製剤の投与量を変更されている場合があります。対象シリアル番号のセンサーは、誤った高グルコース値を表示する可能性があります。その結果として過剰な投薬（通常はインスリン）または糖質の摂取不足につながる可能性があります。数値が正しく表示されない場合、使用者が誤ったグルコース値に基づいて必要量以上のインスリンの投与をしてしまったり、実際には必要な糖質の摂取不足につながったりして、潜在的に重症低血糖などの重篤な健康被害を引き起こす可能性があります。

日本国内では、回収対象品のシリアル番号が確認された製品を使用していた患者様で、低血糖で病院を受診したケースが2例報告されています。

今のところ、回収対象品を使用した死亡例や重篤な障害の報告はされていません。

#### 6. 回収開始年月日

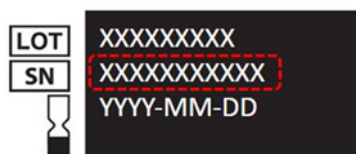
2023年2月2日

#### 7. 回収方法

医療機関様にございます対象製品の在庫につきましては、特約店様にて回収をいたします。

#### 8. 対象製品のロット番号およびシリアル番号確認方法

FreeStyle リブレセンサー個装箱底面部から、ロット番号およびシリアル番号を確認できます。



箱底面部のラベル  
(上) LOT: ロット番号  
(下) SN: シリアル番号

#### 9. 本件についてのお問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 ダイアベティスケア事業部

アボットジャパン ダイアベティスケア お客様相談室（カスタマーサービス）

電話番号：0120-37-8055〔営業時間 8:00-20:00（土日・祝日を含む）〕

E-Mail：adc-cs.jp@abbott.com

以上