

製品規格

製品名	FreeStyleリブレ 2(センサー)		
製品番号	71998-01	JANコード	4987439092928
希望価格(税抜)	6,800円	包装単位	1センサー 1アプリケーター

製品名	FreeStyleリブレ 2(Reader)		
製品番号	71955-01	JANコード	4987439092935
		希望価格(税抜)	7,089円

保険償還

(2024年6月時点)

1型、2型問わずインスリン療法を行う全ての患者さんに対してC150-7「間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの」を適用いただけます。その他区分は内容をご確認のうえ、目的に応じてご使用ください。

在宅医療

区分	C150 血糖自己測定器加算	
1	月20回以上測定する場合	350点
2	月30回以上測定する場合	465点
3	月40回以上測定する場合	580点
4	月60回以上測定する場合	830点
5	月90回以上測定する場合	1,170点
6	月120回以上測定する場合	1,490点
7	間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの	1,250点

7. 間歇スキャン式持続血糖測定器によるものについて

注	インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っている入院中の患者以外の患者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。
---	--

留意事項	● 糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師又は当該専門の医師の指導の下で糖尿病の治療を実施する医師が、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用して血糖管理を行った場合に算定する。 ● 間歇スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定については所定点数に含まれ、別に算定できない。 ● 注の場合を除き、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用する場合には、間歇スキャン式持続血糖測定器以外の血糖自己測定をした回数を基準に算定する。
------	---

検査

関連技術料

区分	D231-2 皮下連続式グルコース測定(一連につき)
保険点数	700点
注	1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 2 注1に規定する届出を行った診療所において行われる場合は、6月に2回に限り算定する。
施設基準	(1) 糖尿病の治療に関し、専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (2) 持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。

特定保険医療材料

区分	158 皮下グルコース測定用電極
特定保険医療材料価格	6,340円*

※2024年6月時点

第3 関係法令等【省令・告示】(それらに関連する通知・事務連絡を含む。)
(2) 1 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示(令和6年厚生労働省告示第57号)別表第一(医科点数表)P156-157, 187
(2) 2 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)(令和6年3月5日保医発0305第4号)P290
(4) 2 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(通知)(令和6年3月5日保医発0305第6号)P132
(6) 1 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する告示(令和6年厚生労働省告示第61号)P29

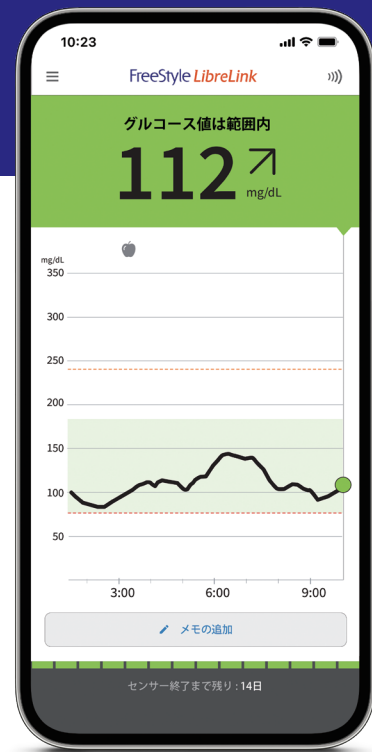


お客様相談窓口 ☎ 0120-37-8055

[営業時間 8:00～20:00(平日)、8:00～17:00(祝日) ※土日除く]

本社:
アボットジャパン合同会社
ダイアベティスケア事業部
東京都港区三田 3-5-27

製造販売元:
アボットジャパン合同会社
ダイアベティスケア事業部
千葉県松戸市松飛台 278



低血糖の回避は2型糖尿病においても重要です

血糖管理の理想的な目標

血糖管理の理想的な目標は、1日を通じて高血糖、低血糖なく空腹時及び食後高血糖が是正され、その結果、HbA1c値が正常化すること¹⁾です。



2) より改変

2型糖尿病における重症低血糖と死亡のリスク³⁾ (海外データ)

強化療法により重症低血糖の発症が有意に増加し、死亡率が上昇する傾向が認められました。

	ACCORD ^{※1} 試験		
	強化療法群 (n=5,128)	標準療法群 (n=5,123)	ハザード比 (95%CI) vs 標準療法
非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中 または心血管死 (主要評価項目)	352例 (6.9%)	371例 (7.2%)	0.90 (0.78-1.04) p=0.16 [†]
全死亡 (副次評価項目)	257例 (5.0%)	203例 (4.0%)	1.22 (1.01-1.46) p=0.04 [†]
介助を要する低血糖	830例 (16.2%)	261例 (5.1%)	p<0.001 [‡]

† Cox比例ハザード回帰分析の尤度比検定 ‡ フィッシャーの正確確率検定

3) より作表

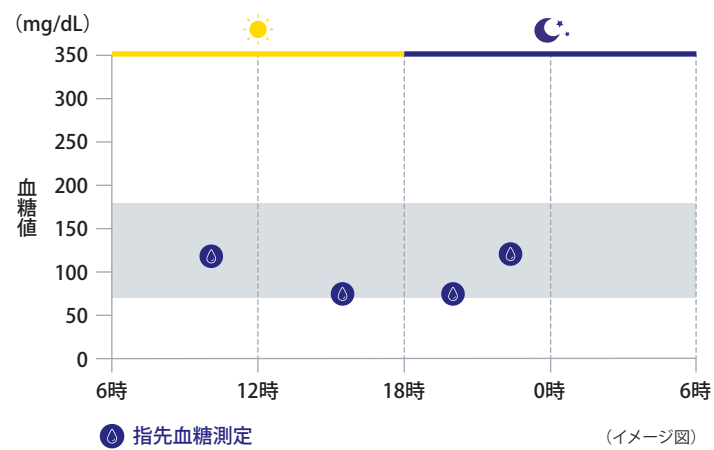
目的: 心血管疾患または心血管リスク因子を有する2型糖尿病のある人において、HbA1c値を正常範囲に低下させる強化療法の心血管イベント減少効果を標準療法と比較検討する。
対象: HbA1c $\geq$ 7.5%の2型糖尿病のある人10,251例 (平均年齢62.2歳)
試験デザイン: 海外多施設共同無作為化試験
方法: 対象を強化療法群 (目標値: HbA1c6.0%未満) 5,128例または標準療法群 (目標値: HbA1c7.0~7.9%) 5,123例に無作為に割り付けた。強化療法群における死亡率が高いことが判明したため、平均3.5年の追跡調査後、試験は中止された。主要評価項目及び副次評価項目の解析はintention-to-treatの原則に従ってtime-to-event法を用いて解析した。両側p値はCox比例ハザード回帰分析の尤度比検定から得られた。重篤な低血糖などを含む主要な安全性アウトカムはフィッシャーの正確確率検定を用いて比較した。
主要評価項目: 非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中または心血管死の複合アウトカム
副次評価項目: 全死亡など

※1 ACCORD: Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes
1) 日本糖尿病学会 編・著: 糖尿病診療ガイドライン2019, 南江堂, 東京, 2019, p27. より改変
2) Rayman G: Br J Diabetes. 2016;16 (Suppl1): S3-S6.
利益相反: 著者はAbbott社から支援を受けた。
3) Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group; Gerstein HC, et al.: N Engl J Med. 2008;358 (24): 2545-2559.
利益相反: 本試験はAbbott社より機器の提供を受けた。著者のうち2名はAbbott社よりコンサルティング料または助成金を受領している。

血糖トレンドを“可視化”する意義

SMBG^{※2}による血糖測定

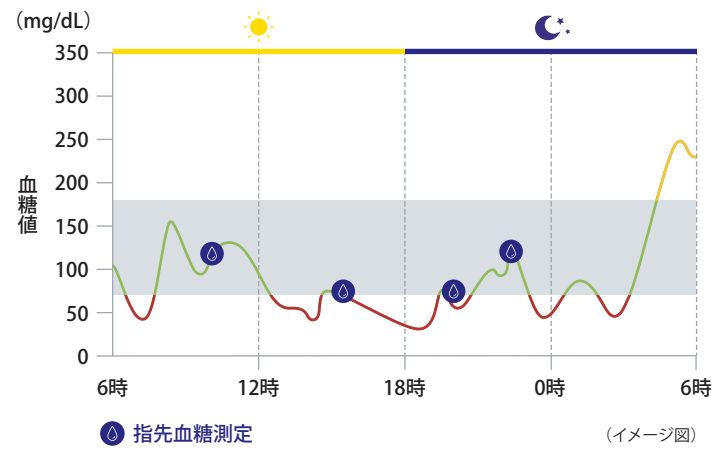
情報量に限界があるため、十分な血糖管理の達成が困難な場合があります⁴⁾。



(イメージ図)

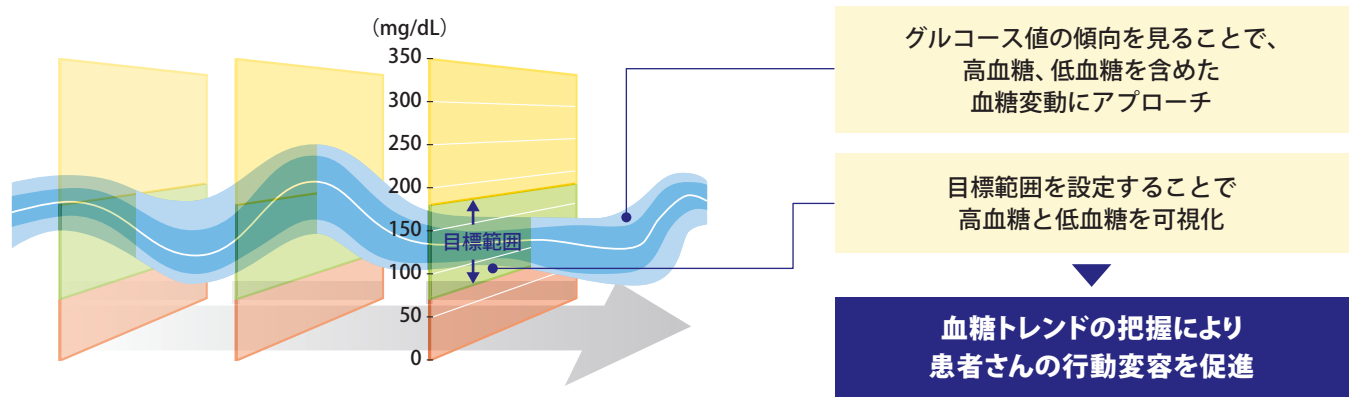
CGM^{※3}によるグルコース測定

グルコース値を連続して測定し、血糖トレンドを“可視化”することで、糖尿病のある人の行動変容を促します。



(イメージ図)

血糖トレンドのイメージ



※2 SMBG: self-monitoring of blood glucose (血糖自己測定)
※3 CGM: continuous glucose monitoring (持続グルコース測定)
4) Ajjan R, et al.: Adv Ther. 2019;36 (3): 579-596.
利益相反: 著者にAbbott社より支援を受けた者及びコンサルタントを務めた者が含まれる。

患者さんにとって使いやすく、いつでもどこでも、 血糖トレンドの“可視化”により行動変容を促すことで、より良い血糖管理に貢献します

スキャン不要。

1分毎にリアルタイムで グルコース値を測定

1分毎に測定されたグルコース値がリアルタイムで表示され、
グルコースプロファイルを改善し、より良いアウトカムの達成に寄与します。



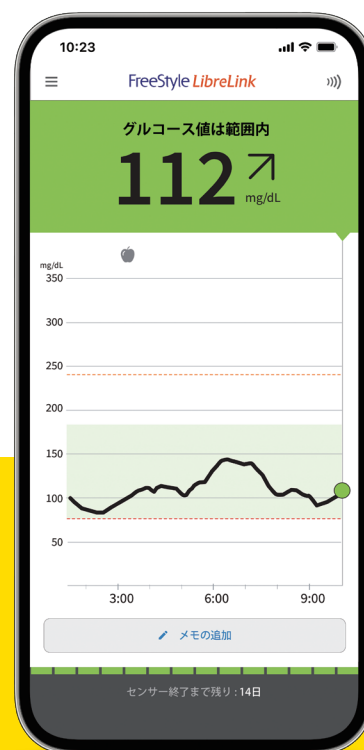
1分毎にリアルタイムでグルコース値を測定します
(スキャン不要)。



Bluetoothが無効な場合などデータが途切れた際は、
スキャンすることで過去8時間分の
データを補完します。



家族や介助者も「リブレLinkUp」を通して
1分毎に測定された患者さんの
グルコース値をリアルタイムに
確認することができます。



選べるアラート機能※1,2

糖尿病のある人のライフスタイルに合わせて、「低グルコース値アラート」「高グルコース値アラート」「受信圏外アラート」のオン/オフを選択することができます。



低グルコース値アラート

60～100mg/dLの範囲で設定が可能です。



高グルコース値アラート

120～400mg/dLの範囲で設定が可能です。



受信圏外アラート

センサーがアプリと20分間リアルタイムに
通信していない場合に通知します。



カスタマイズ設定※3が可能

- タップすることで、アラートのオン/オフを変更できます※4。
- 「低グルコース値アラート」「高グルコース値アラート」の値をカスタマイズできます。
- アラート音を調整することができます。

※1 アラートを受信するには、アラート機能をオンにして、常にスマートフォンが6メートル以内にあることを確認してください。

※2 アラート機能を使用するには、Bluetoothを有効にしておく必要があります。

※3 センサー交換後のアラートの再設定は不要です。

※4 デフォルトではオフになっています。

使いやすさを追求した FreeStyleリブレ 2 (センサー)



■ 指先穿刺による校正不要

工場出荷時に校正済みなので使用時の指先穿刺による校正は必要ありません^{※1}。

■ 最長14日間にわたる安定した精度

最長14日間使用でき、その間のYSI^{※2}基準値と比較したMARD^{※3}は9.2%でした⁵⁾。

■ コンパクトな設計

直径35mm厚さ5mmと小型で、薄く目立ちません。

■ 簡単な装着

使い捨てのアプリケーションで、ほとんど痛みなく⁶⁾簡単に装着することができます。

■ 耐水性

入浴、シャワー、水泳^{※4}、運動中も装着することができます。

※1 間質液中のグルコース値が血液中のグルコース値を正確に反映していない、本システムで低血糖の危険が報告された、または症状が本システムの測定値と一致しないときは、グルコース値が急激に変化している可能性があるため、指先穿刺による血糖測定を行う必要があります。

※2 YSI: Yellow Springs Instrument 2300 (グルコース/ラクトートアナライザー)

※3 MARD: mean absolute relative difference (平均絶対的相対的差異)

※4 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。

5) Alva S, et al.: J Diabetes Sci Technol. 2022;16(1):70-77.

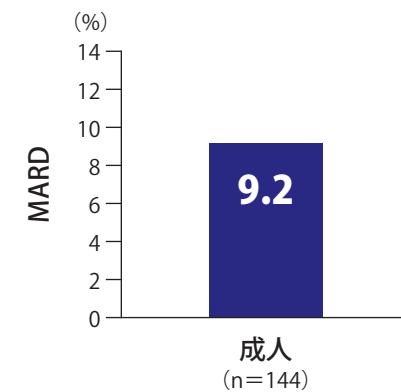
利益相反: 本試験はAbbott Diabetes Care社の支援により実施された。著者にAbbott社の社員3名及びAbbott社から支援を受けた者が含まれる。

6) 社内データ: User Self-Assessment of the Abbott Sensor Based Glucose Monitoring System.

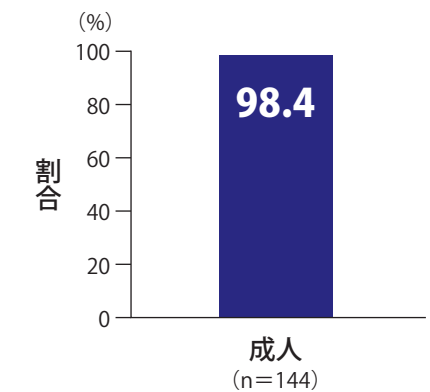
FreeStyleリブレ 2の14日間にわたる 安定した精度を示した臨床データ⁵⁾ (海外データ)

低グルコース領域においても高い精度を示しました。

MARD
vs YSI基準値



CGM^{※5}値のYSI基準値との相対的一致度
低グルコース領域 (<70mg/dL) における
YSI基準値の±20%または±20mg/dLであった割合



5) より作図

目的: FreeStyleリブレ 2の分析性能を静脈血漿血糖基準であるYSIと比較し評価する。

対象: 米国の7施設で登録された1型糖尿病または2型糖尿病を有する18歳以上の成人144例及び4~17歳の小児129例

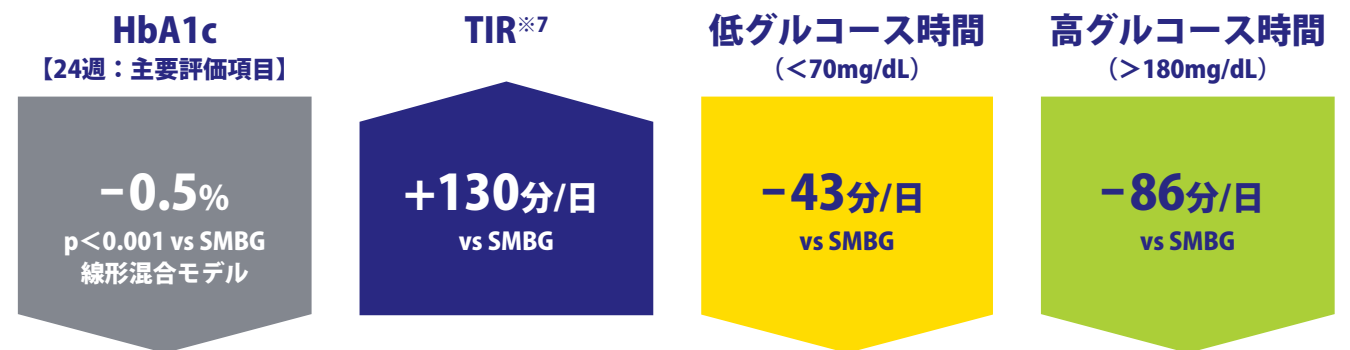
試験デザイン: 海外前向き多施設共同試験

方法: YSI基準値の±20%または±20mg/dLであったCGM値の割合などの精度測定、及びCGM値とYSI基準値間のMARDなどのバイアス測定により性能評価を行った。

評価項目: MARD、CGM値のYSI基準値との相対的一致度など

FreeStyleリブレ 2の血糖管理に関する臨床データ⁷⁾ (海外データ)

糖尿病のある人において、SMBG^{※6}と比較し、FreeStyleリブレ 2の使用がより良い血糖管理と有意に関連していることが示されました。



目的: HbA1cが高値の1型糖尿病のある人におけるSMBGと比較したグルコース値アラートを任意に設定できるCGMの有効性を評価する。

対象: HbA1c7.5%~11.0%で1年以上1型糖尿病に罹患しておりインスリン持続皮下注入または一日複数回のインスリン注射を行う16歳以上の被験者156例

試験デザイン: 海外多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

方法: 被験者をCGM群またはSMBG群に無作為に1:1に割り付けた。CGM群は14日間センサーを腕に装着しリーダーまたはアプリにより現在及び過去のグルコース値を確認し被験者により設定したグルコース値アラートを使用した。SMBG群は指先穿刺による血糖測定を行った。主要評価項目は試験群、ベースラインにおけるHbA1c、治療方法、糖尿病の教育プログラム参加歴、ボーラス測定器の使用を固定効果、施設をランダム効果とした線形混合モデルを用いて解析した。副次評価項目は線形混合モデルまたはロジスティック混合モデルを用いて解析した。

主要評価項目: 24週時におけるHbA1c

主要な副次評価項目: センサーデータ、被験者報告アウトカム評価、安全性など

※5 CGM: continuous glucose monitoring (持続グルコース測定)

※6 SMBG: self-monitoring of blood glucose (血糖自己測定)

※7 TIR: Time in Range (目標範囲時間)

7) Leelarathna L, et al.: N Engl J Med. 2022;387(16):1477-1487.

利益相反: なし

血糖トレンドを“可視化”する スマートフォンアプリFreeStyleリブレLink

スマートフォンのアプリでセンサーを起動するだけで、いつでもどこでも、より自然に血糖トレンドを確認することができます。

グルコース値トレンド矢印

グルコース値が推移する方向と速さを示します。

現在のグルコース値

現在のグルコース値を確認できます。

 テキスト読み上げ機能も搭載しています。

グルコースグラフ

過去8時間分のグルコース値と目標範囲をグラフで示します。

メモ機能

メモを追加できます。

スマートフォンの画面上でAGP^{※1}やTIR^{※2}、TAR^{※3}、TBR^{※4}の確認も可能です。

AGP

レポート共有オプション

目標範囲内であった時間の割合

■ TAR (>240mg/dL)
■ TAR (181~240mg/dL)
■ TIR (70~180mg/dL)
■ TBR (<70mg/dL)

期間を選択できる履歴オプション

※1 AGP: Ambulatory Glucose Profile (連続して測定・記録された血糖値や間質液中グルコース値を集約し、その傾向を視覚的に把握しやすくする解析方法)
※2 TIR: Time in Range (目標範囲時間)
※3 TAR: Time above Range (目標範囲の上限を超えていた時間)
※4 TBR: Time below Range (目標範囲の下限を超えていた時間)

FreeStyleリブレ 2のデジタルヘルスツール

FreeStyleリブレ 2はデジタルヘルスツールで患者さんと医療従事者、ご家族をつなぎ、より良い糖尿病診療に貢献します。



患者さんと医療従事者をつなぐ
クラウド型データ管理システム

リブレView



血糖トレンドを“可視化”する
スマートフォンアプリ

FreeStyle リブレLink 



スマートインスリンペンとのデータ連携^{※5,6}



離れていても
患者さんの血糖トレンドを確認できる
ご家族向けスマートフォンアプリ

リブレLinkUp

※5 FreeStyleリブレLinkはノボペン[®]6及びノボペンエコー[®]プラスと互換性があります。
※6 一部機種 (iPhone7等)によっては、データ転送ができない場合があります。(2024年5月現在)

使用法はかんたん3ステップ

1

装着

小型(500円玉サイズ)のセンサーを上腕の後ろ側に装着します。

2

センサーの起動

センサーにスマートフォンのアプリをかざし、センサーを起動します。

3

確認

現在のグルコース値と血糖変動の傾向を示す矢印が毎分自動で表示されます。8時間の履歴も確認することができます。

アプリのダウンロード

FreeStyleリブレ 2でも、従来のFreeStyleリブレと同じアプリを使うことができます。アプリストアで「リブレLink」と検索するか、2次元コードよりアクセスしてください。

<https://www.myFreeStyle.jp/patient/freestyle-libre-link/download.html>

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

※ご使用には、NFC設定を有効にすることが必要です。
※アプリはFreeStyleリブレセンサーで使用可能でも、FreeStyleリブレ 2 センサーでは使用できない場合があります。最新の推奨環境を上記2次元コードのリンク先、あるいは弊社Webサイト(www.myFreeStyle.jp)にてご確認ください。
※リアルタイム測定機能は、アプリバージョン2.10.3以降のものが対応します。
Apple、iPhoneおよびApp Storeは、Apple Inc.の商標です。Android、Google PlayおよびGoogle Playロゴは、Google LLCの商標です。

10

FreeStyleリブレ 2 Reader

FreeStyleリブレ 2 Readerにおいても糖尿病のある人のライフスタイルに合わせて、各アラートのオン/オフを設定することができます。

選べるアラート機能※1

「低グルコース値アラート」
「高グルコース値アラート」
「受信圏外アラート」のオン/オフが選択できます。

※1 アラートを受信するには、アラート機能をオンにして、常に専用Readerが6メートル以内にあることを確認してください。

1分毎にグルコース値を測定していますが、グルコース値を表示させるにはセンサーをスキャンする必要があります。

FreeStyleリブレLinkを使用した場合と専用Readerを使用した場合の機能の違い

1分毎のリアルタイムグルコース測定機能は、「FreeStyleリブレLink」アプリのみを使用する場合に有効です。

		「FreeStyleリブレLink」アプリのみを使用する場合	「FreeStyleリブレLink」アプリと専用Reader併用の場合		専用Readerのみを使用する場合
			アプリ	専用Reader	
1分毎のリアルタイムグルコース測定機能		○	×	×	×
選べるアラート機能		○	×	○	○
「リブレLinkUp」アプリで確認・受信可能項目	1分毎のリアルタイムグルコース測定値	○	×	—	—
	アラートの通知※2				

※2アラートの通知はオン・オフの設定が可能です。

11

FreeStyle リブレ 2