

A person wearing a blue short-sleeved shirt is shown from the chest up, looking down at a smartphone held in their right hand. A small, round, white glucose sensor is attached to their left upper arm. The background is a warm, yellowish-gold color. The text "PATIENTS CAN DO IT ANYTIME, ANYWHERE" is overlaid in yellow.

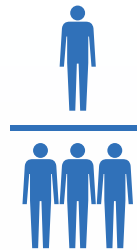
**PATIENTS CAN  
DO IT  
ANYTIME, ANYWHERE**



# 血糖自己測定をめぐる諸問題

医師の指示に従って正しく血糖自己測定している患者さんは1/3<sup>1)</sup>

▶ 2/3の患者さんは、生活の妨げになるため血糖自己測定をスキップしていることが報告されています<sup>2)</sup>。

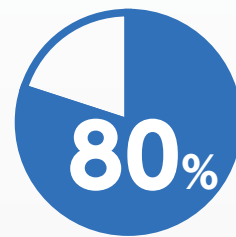


針の痛みがバリアになって、血糖自己測定がおろそかになっている<sup>3)</sup>

▶ 血糖測定回数が多いほど血糖コントロールは良好との報告があります<sup>4)</sup>。

1年間でインスリン患者さんの80%以上が低血糖を経験<sup>5), 6)</sup>

▶ 低血糖は、交通事故などのさまざまな社会的アクシデントを引き起こします<sup>7)</sup>。



夜間に起こる“無自覚低血糖”によって労働生産性が低下する<sup>8), 9), 10)</sup>

▶ 遅刻、欠勤、体調不良などによる労働生産性の低下が報告されています<sup>8), 9), 10)</sup>。

不十分な血糖自己測定は、不十分な糖尿病治療につながります。

1) Vioze G et al. Diabetes Educ 2004; 30: 112-125.  
2) Wagner J et al. Diabetes Technol Ther 2005; 7: 612-619.  
3) Heinemann L. J Diabetes Sci Technol 2008; 2: 919-921.  
4) Miller KM et al. Diabetes Care 2013; 36: 2009-2014.  
5) Heller S et al. Lancet 2012; 379:1489-1497.

6) Garber AJ et al. Lancet 2012; 379:1498-1507.  
7) Redelmeier DA et al. Plos Med 2009; 6: e1000192.  
8) Brod M et al. Diabetes Obes Metab 2013; 15: 546-557.  
9) Brod M et al. Value Health 2011; 14: 665-671.  
10) Lopez JM et al. Patient Prefer Adherence 2014; 8: 683-692.  
11) Bailey T et al. Diabetes Technol Ther 2015; 17:787-794.

# FreeStyle リブレシステムの基本データ

センサー (使いすて)

直径35mm

厚さ5mm



※実物大



※実物大

出荷時較正済、使用時の血糖自己測定による較正は必要ありません。

- 最長14日間、1分毎に測定し、15分毎にグルコース値を自動的に記録
- 耐水性\*で、患者さんがアクティブな生活を送れるよう設計

\*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。

Reader

メッセージ

現在のグルコース値

食事のメモ

電極挿入口



メモの追加

グルコース値トレンド矢印

追加インスリンメモ

グルコースグラフ

いつでも、どこでも、服の上からでも測定可能

- わかりやすいグラフ表示
- 90日間のグルコース値データを保存できます。
- 専用電極を用いて血糖値および血中ケトン体値の測定ができます。

FreeStyle リブレシステムは、指先穿刺なしでグルコース値を簡単に測定でき、糖尿病の自己管理をサポートするようデザインされています。<sup>§</sup>

使い方

1 [装着]

小型のセンサーを上腕の後ろ側に装着します。



2 [データ読み取り]

センサーでスキャンするとグルコース値がすぐにわかります\*。衣服の上からでもスキャンできます。



3 [確認]

グルコース値と8時間の履歴、グルコース変動の傾向を示す矢印が表示されます。



グルコース値トレンド矢印

グルコース値トレンド矢印は、グルコース値が推移する方向を示しています。



グルコースが急速に上昇  
(1分あたり2mg/dL以上)



グルコースが上昇  
(1分あたり1~2mg/dL)



グルコースがゆっくりと変化  
(1分あたり1mg/dL未満)



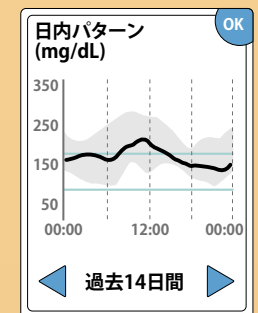
グルコースが低下  
(1分あたり1~2mg/dL)



グルコースが急速に低下  
(1分あたり2mg/dL以上)

注: グルコース値トレンド矢印が測定値と一緒に表示されない場合があります。

Readerのレポート



グルコース値の目標範囲と比較した変動を示します。このほか、目標範囲内であった時間、低グルコースイベントなどのレポートもあります。

\*7つのレポートを表示

リブレに対する患者評価<sup>11)</sup>

96%の患者さんがリブレによる測定を「簡単」「苦痛や困難さを軽減する」と回答しています。

\* センサーから1~4 cm以内にReaderがあるときにデータを読み取ることができます。

§ 間質液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ときや、本システムで低血糖または低血糖の危険が報告されたとき、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ります。その場合は、指先穿刺による血糖測定を行う必要があります。

詳細は [myfreestyle.jp](http://myfreestyle.jp) をご覧ください。



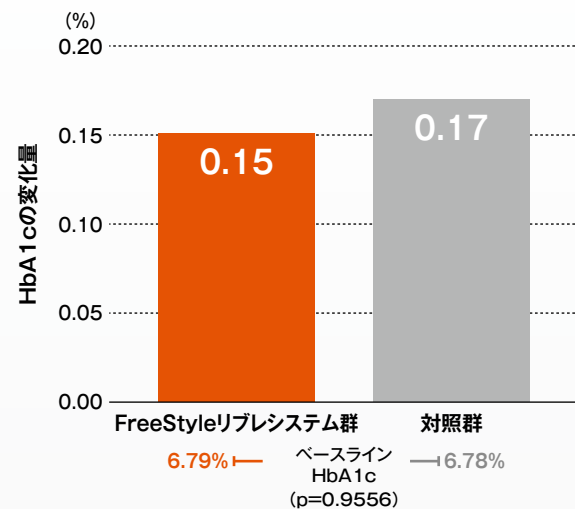
# FreeStyle リブレシステムは、低血糖リスクを軽減 し、良質な血糖コントロールに寄与します。

FreeStyleリブレシステムを用いた群のHbA1c変化量は、従来の血糖自己測定を用いた群と同程度でした。＜海外データ＞

## HbA1cの変化率

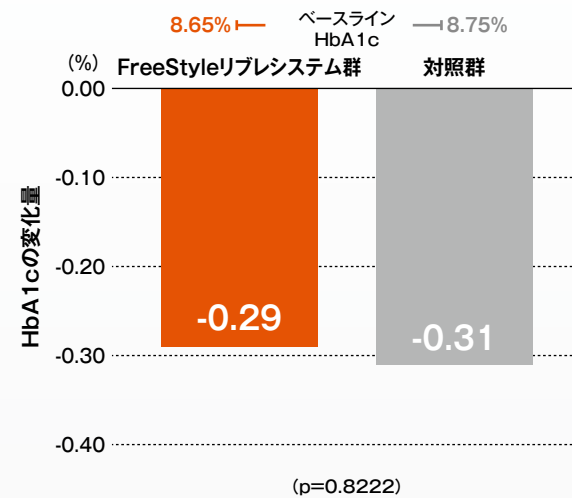
### ●IMPACT試験

副次評価項目：ベースラインからday208までのHbA1cの変化量



### ●REPLACE試験

主要評価項目：ベースラインからday208までのHbA1cの変化量

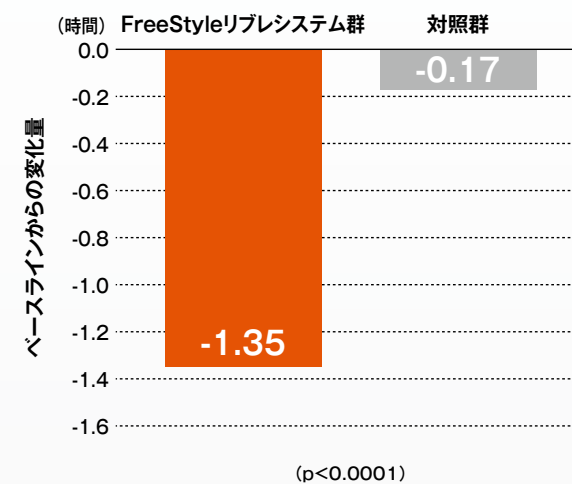


FreeStyleリブレシステムを用いた群では、従来の血糖自己測定に比べて低血糖発現時間が短縮しました。＜海外データ＞

## 1日の低血糖発現時間（ベースラインからの変化量）

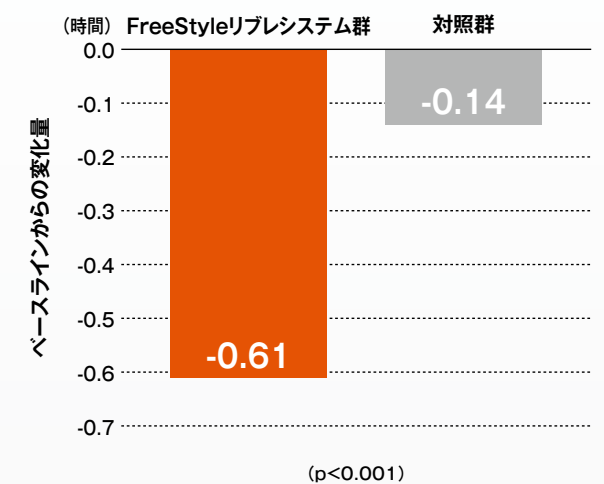
### ●IMPACT試験

主要評価項目：ベースラインからday194～208までの1日あたりの低血糖（<70mg/dL）発現時間の変化量



### ●REPLACE試験

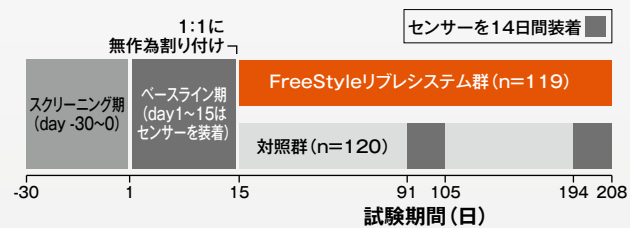
副次評価項目：ベースラインからday194～208までの1日あたりの低血糖（<70mg/dL）発現時間の変化量



## IMPACT試験およびREPLACE試験の概要

### ●IMPACT試験<sup>12)</sup>

1型糖尿病患者を対象に、FreeStyleリブレ群と従来の血糖自己測定群（対照群）の2群に無作為に割り付け、低血糖発現時間、HbA1cなどの変化量を比較検討しました。



- 試験デザイン：無作為化対照試験
- 対象：5年以上の罹病期間があり、HbA1c 7.5%以下の1型糖尿病患者239例（ITT）
- 方法：対象にFreeStyleリブレシステムのセンサーを装着し、day15にFreeStyleリブレシステム群または対照群に無作為に割り付け、day194～208の1日あたりの低血糖（<70mg/dL）発現時間、HbA1c変化量などを比較検討した。

### ●REPLACE試験<sup>13)</sup>

2型糖尿病患者を対象に、FreeStyleリブレ群と従来の血糖自己測定群（対照群）の2群に無作為に割り付け、HbA1c、低血糖発現時間などの変化量を比較検討しました。

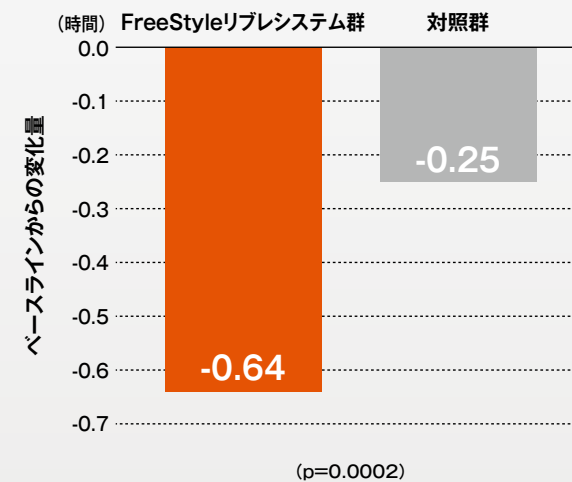


- 試験デザイン：無作為化対照試験
- 対象：HbA1c 7.5%以上12.0%以下の2型糖尿病患者224例（ITT）
- 方法：対象にFreeStyleリブレシステムのセンサーを装着し、day15にFreeStyleリブレシステム群または対照群に無作為に割り付け、day194～208の1日あたりの低血糖（<70mg/dL）発現時間などを比較検討した。

## 夜間低血糖発現時間（ベースラインからの変化量）

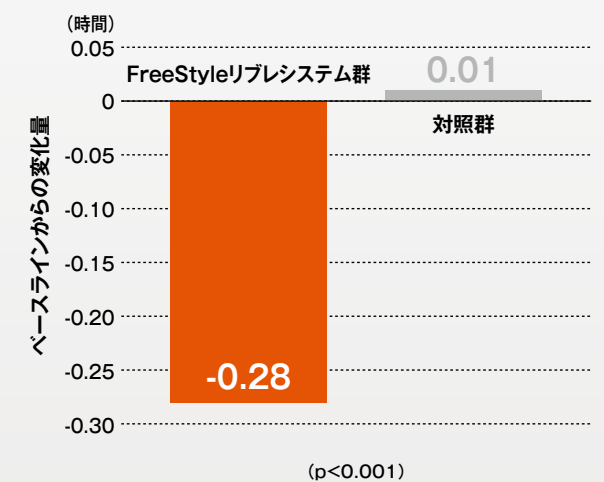
### ●IMPACT試験

副次評価項目：ベースラインからday194～208までの夜間低血糖（<70mg/dL）発現時間の変化量



### ●REPLACE試験

副次評価項目：ベースラインからday194～208までの夜間低血糖（<70mg/dL）発現時間の変化量



12) Bolinder J et al. Lancet 2016 Sep 9. pii: S0140-6736(16)31535-5. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. [Epub ahead of print]  
13) アボット社社内資料. Abbott Diabetes Care. An Evaluation of a Novel Glucose Sensing Technology in Type 2 Diabetes (REPLACE). [Clinical Trial Identifier: NCT02082184]



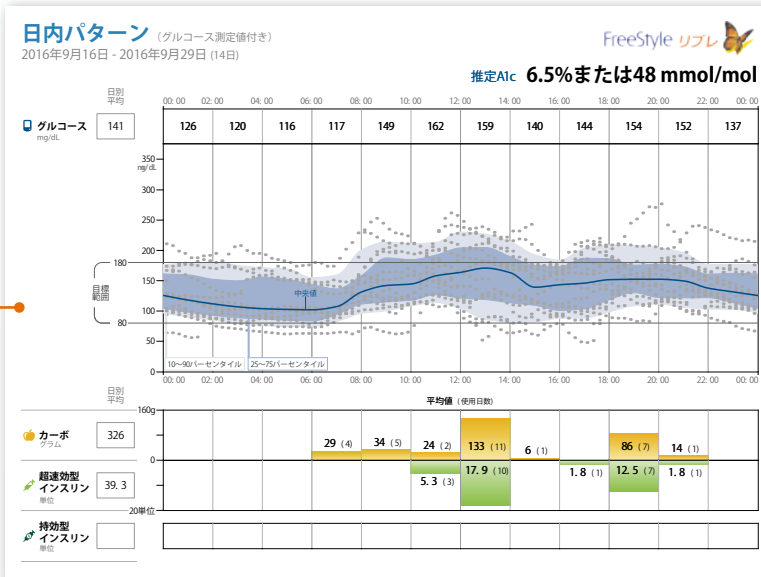
# FreeStyle リブレシステムは、日々の糖尿病マネジメントに役立つレポートを簡単に入手できます。

## グルコースパターンおよび変動を詳細に表示

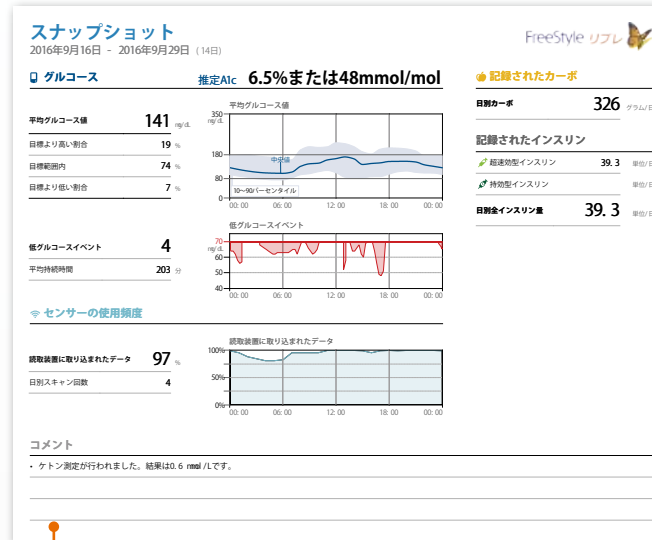
- 5本の曲線\*によるAGP (Ambulatory Glucose Profile) が表示され、高グルコース、低グルコースおよびグルコース変動を一目で把握できます。
- Readerに記録されたインスリン投与データ、炭水化物摂取データが表示され、グルコースプロファイルとの関連性を簡単に把握できます。

\*10、25、50、75、および90パーセンタイルの5本の曲線。

## 日内パターン

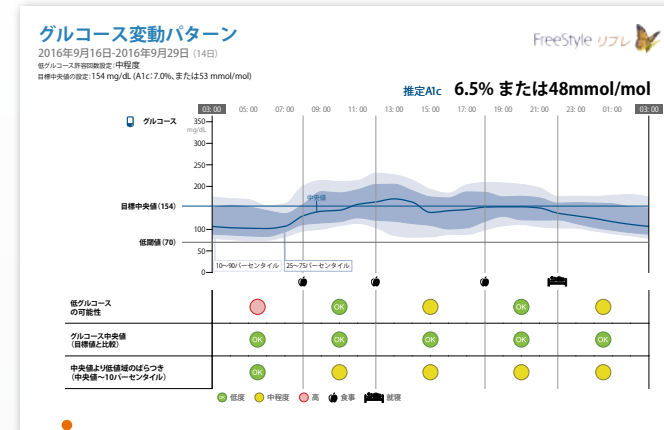


## スナップショット



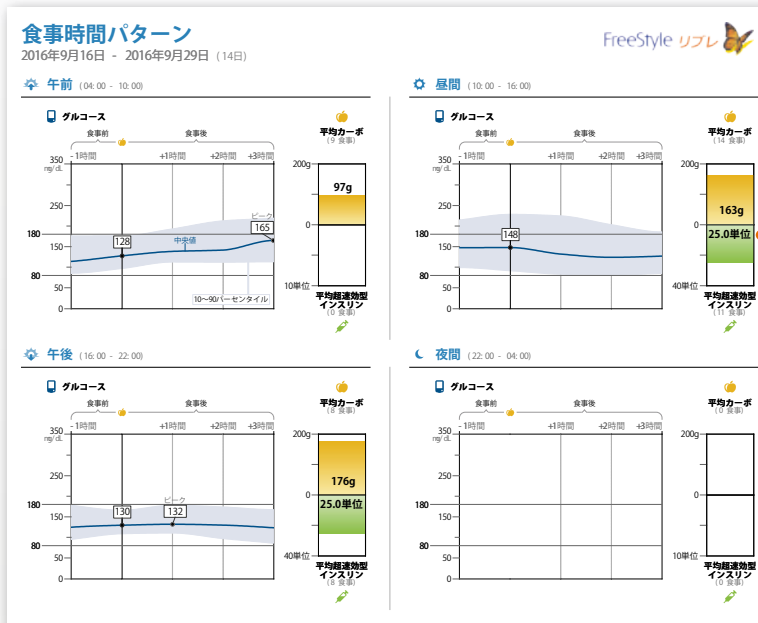
主要なグルコース関連情報とインスリン投与データ、炭水化物摂取データ、センサー使用頻度などが一画面で把握できます。

## グルコース変動パターン



AGP (Ambulatory Glucose Profile) に加え、グルコース管理状況が3色の信号で表示され、コントロール状況の評価をサポートします。

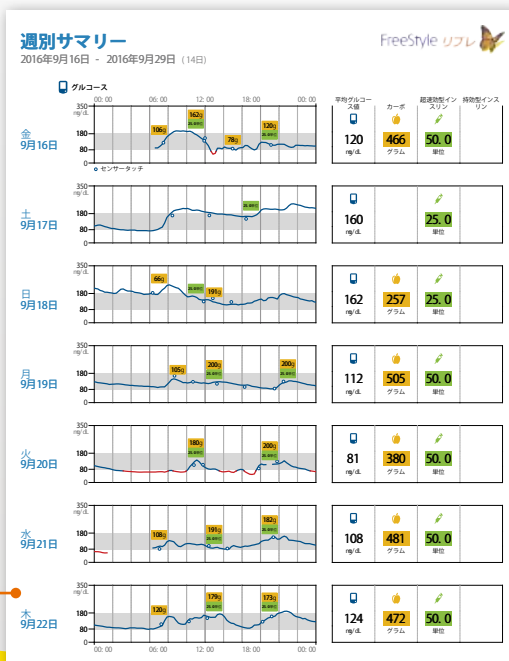
## 食事時間パターン



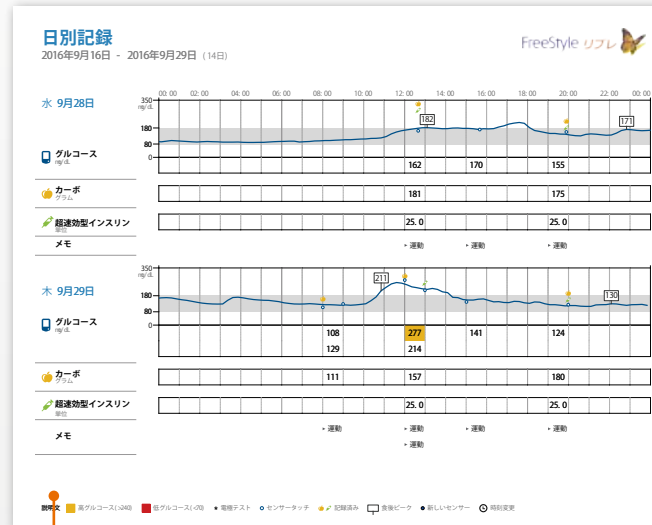
## 食事時間前後のグルコース変動を一目で把握

- 中央値および10・90パーセンタイル値の曲線で各食事時間前後のグルコース推移および変動を表示します。
- 各食事時間ごとの、インスリン投与および炭水化物摂取とグルコースプロファイルの関連性を一目で確認できます。

## 週別サマリー



## 日別記録



1日にわたるグルコースデータ、インスリン投与データ、炭水化物摂取データが表示されます。血糖測定電極での測定結果が表示される唯一のレポートです。

## 月別サマリー



各月ごとのカレンダー形式で、平均グルコース値、低グルコース回数およびセンサー測定回数が表示されます。

※その他、「読取装置の詳細」レポートでは、Readerの現在の設定および過去30日間の設定変更が表示されます。

# FreeStyle **リブレ**

フラッシュグルコースモニタリングシステム

## 【製品情報】

### ●センサー/アプリケーター（同梱）

承認番号：22800BZX00212000



製品番号	71533-01
JAN コード	4987439083438
包装単位	1個
希望小売価格	7,089円(税抜)

### ●Reader

承認番号：22800BZX00212000



製品番号	71543-01
JAN コード	4987439083445
包装単位	1台
希望小売価格	7,089円(税抜)



### FSプレジジョン血糖測定電極

承認番号：22600AMX01286000

製品番号	80224-75	製品番号	99619-75
JAN コード	4987439081335	JAN コード	4987439081342
包装単位	30枚	包装単位	25枚
希望小売価格	4,440円(税抜)	希望小売価格	3,700円(税抜)



### β-ケトン測定電極Ⅲ

承認番号：22300AMX00567000

製品番号	99623-75
JAN コード	4987439081359
包装単位	10枚
希望小売価格	5,500円(税抜)

## 【データ管理ソフト】

### FreeStyle **リブレ** ソフトウェア仕様

【システム要件】 2016年10月現在

- ▶ Microsoft Windows 7 (32 または 64 bit)
- ▶ Microsoft Windows 8 (32 または 64 bit)
- ▶ Microsoft Windows 10 (32 または 64 bit)
- ▶ OS X El Capitan

- 接続には測定器本体に付属のケーブルをご使用ください。
- USB2.0ハブ、1.6GHzデュアルコアプロセッサ、2GB RAM以上が搭載されたコンピュータが必要です。  
PDF形式のレポートを表示するため、Adobe® Readerが推奨されます。
- 測定器データのコンピュータへの保存は、PDF形式（レポート画面）もしくはテキストファイル形式でのみ行うことができます。本ソフトウェア内には記録されません。



ダウンロードサイト

**myfreestyle.jp**



FreeStyle  
**リブレ**

[FreeStyleリブレスystem / FSプレジジョン血糖測定電極 /  
β-ケトン測定電極Ⅲ：製造販売元]

**アボット ジャパン株式会社**  
千葉県松戸市松飛台 278

[FreeStyleリブレスoftware]

**アボット ジャパン株式会社**  
本社／東京都港区三田 3-5-27

お客様  
相談窓口

**0120-37-8055**

**Abbott**

DOC33915 JP 10/16