



平成 30 年 5 月 17 日

一般社団法人 日本糖尿病・妊娠学会
理事長 平松 祐司先生 御侍史

FreeStyle リブレおよび FreeStyle リブレ Pro の妊娠中女性禁忌解除のご案内

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、日頃は格別のご厚誼を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社より販売しておりますグルコースモニタシステム“FreeStyle リブレ”及び“FreeStyle リブレ Pro”は、当初より、妊娠中の女性、5 歳以下の小児、透析患者に使用できないことに対してご不便をおかけしておりました。弊社はこの件に関して PMDA に申し入れを行い、昨年末に、4 歳から 5 歳の小児と妊娠中の女性、及び透析患者を使用禁忌から外すことについて PMDA より承認を受けました。

今回の変更承認を受け、現在社内にて添付文書の改訂準備をおこなっているところで、今夏以降には新たな表示での製品を提供できる予定です。改訂が完了した添付文書が同梱された製品を提供できる時期については、明確になり次第別途ご報告させていただきます。

今回、貴学会からのご要望に基づき、取り急ぎご報告させていただきます。添付文書改訂までの取り扱いは、貴学会にゆだねます。

アボットとして今後日本糖尿病・妊娠学会のご指導も仰ぎつつ、製品の適正使用につとめてまいります。今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒お願い申し上げます。

謹白

アボットジャパン株式会社

