

Meet the Expert

CGM機器やAdvanced Hybrid Closed Loop

およびweekly insulin

演題：「糖尿病診療における先進医療機器の現状とその活用法」

所属：東京慈恵会医科大学

糖尿病・代謝・内分泌内科 主任教授

氏名：西村 理明先生

第79回全国臨床糖尿病医会学術集会 日時：2025年4月5日(土) 会場：第一ホテル両国5F 北斎

近年、糖尿病診療において先進的医療機器の進化が急速に加速し、糖尿病のある人の血糖管理およびQOL (Quality of Life) の改善に大きく寄与している。本講演では、最新の血糖モニタリング技術としての持続血糖モニタリング (Continuous Glucose Monitoring: CGM)、これと連携するインスリンポンプ療法の進化、ならびに新規基礎インスリン製剤であるインスリンイコデグの臨床応用に焦点を当て、最新の知見を概説する。

まず、血糖モニタリング技術の進歩により、血糖を自己管理する目的でのCGM使用が広く普及している。これにより、従来の自己血糖測定 (Self-Monitoring of Blood Glucose: SMBG) と比較して、より詳細な血糖変動の可視化と、いままで検知不可能な時間帯 (特に就寝中) の低血糖ならびに高血糖の把握が可能となった。CGMにより、患者自身による自己管理能力の向上と、医療従事者による治療戦略の最適化ならびに個別化が実現しつつある。

次に、CGMと連携したインスリンポンプ療法について触れる。特筆すべきは、自動インスリン投与システム (Automated Insulin Delivery (AID)) が搭載された機器で、この機構により血糖コントロールの改善ならびに安定化が急速に実現されつつある。国内外の臨床試験において、AIDの使用はHbA1cの有意な改善および低血糖リスクの軽減に寄与することが報告されており、今後の実臨床でのさらなる普及が望まれる。

最後に、新規基礎インスリン製剤であるインスリンイコデグ (insulin icodec) にふれる。本製剤は、週1回投与が可能な超長時間作用型インスリンであり、この製剤により従来の1日1回投与製剤と比較して注射回数的大幅な削減が可能となる。本製剤が、インスリン治療の早期導入の促進と治療アドヒアランスの向上をもたらす事、さらにインスリン治療が必要な高齢化人口増加の解決策となる事が期待される。

1

第79回 全国臨床糖尿病医会
一般社団法人 全国臨床糖尿病医会 会長 内田 大学先生

座長：加藤 光敏 先生

2025年 4月 5日

糖尿病診療における 先進医療機器の現状 とその活用法

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科

西村 理明

2

血糖モニタリングの歴史

Continuous Glucose Monitoring: CGM

1921年インスリン発見

1925

Muller (デンマーク) Glucose oxidase (GOD)発見
A new enzyme, glucose oxidase, from *Aspergillus niger*
Egt, Vasermann, og Lundsberg, *Acta Chem Scand* (1925) 329-31

Penicillin B

1948

Keilin & Hartree (イギリス)
生体内の糖濃度測定に、GODを使用
Biochem J 1948; 42(2): 230-238

1967

Updike & Hicks
動物にGODを使用した電極を装着
Updike SJ, Hicks GP. The enzyme electrode. *Nature* 1967; 214: 956-8

1982

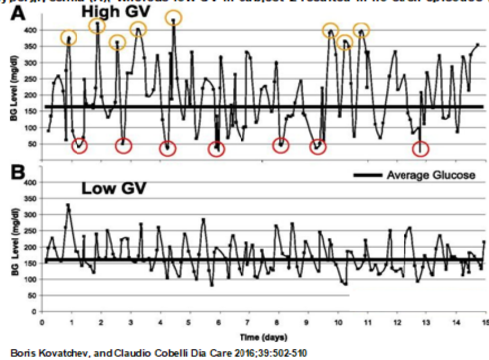
七里ら、1975年から日機装と人工膵臓の開発開始
犬にneedle型のセンサーを使用、糖を7日間
Storch M, et al. Wearable artificial endocrine pancreas with needle-type glucose sensor. *la* 1133

1999

CGMS GOLD 発売 (Minimed社)



Fifteen-day glucose traces of two subjects who had identical HbA1c of 8.0% but different degrees of GV. High GV in subject 1 was reflected by numerous episodes of both hypo- and hyperglycemia (A), whereas low GV in subject 2 resulted in no such episodes (B).



Boris Kovatchev, and Claudio Cobelli Dia Care 2016;39:502-510



©2016 by American Diabetes Association

世界の血糖自己測定器



レトロスペクティブ CGM

→研究用
外来検査用



CGMS

2009年承認
2010年4月に
保険点数収載

リアルタイムCGM (rtCGM)

isCGM → 自己管理用

Intermittently Scanned CGM isCGM

FreeStyle リブレLink

2021年 2月 10日 提供開始



2017年1月 日本で発売開始

最大の利点 → データがクラウド上に自動で保存

アボット社 提供

FreeStyle リブレ2 (2024年)

NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW



NEW

1分毎にリアルタイムで
グルコース値を測定
(スキャン不要)
間隔中のグルコース値を1分毎にリ
アルタイムで測定し、最大4日間保
存したデータのグラフを閲覧する。

選べるアラート機能※1,2
「低グルコースアラート」
「高グルコースアラート」
「両方アラート」のオン/オフが選
べます。



グルコース値トレンド矢印
グルコース値の推移方向と速
さを示す。

現在のグルコース値
現在のグルコース値を表示する。

グルコースグラフ
過去14日間のグルコース値と
目標範囲をグラフで示す。
また、メモも追加できる。

※1 リブレ2は選べるアラート機能により、低グルコースアラートと高グルコースアラートの両方を同時に設定することが可能です。

※2 アラート機能は選べるアラート機能により、低グルコースアラートと高グルコースアラートの両方を同時に設定することが可能です。

「FreeStyle リブレLink」アプリのみを使用した場合と 専用Reader※1を使用した場合の機能の違い

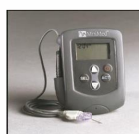
1分毎のリアルタイムグルコース測定機能は、
「FreeStyle リブレLink」アプリのみを使用する場合に有効である。

	「FreeStyle リブレLink」ア プリアのみを使用する場合	「FreeStyle リブレLink」ア プリアと専用Reader併用 の場合	専用Reader のみを使用する場合	専用Readerのみを 使用する場合
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	○	×	○	○
スキャンによる測定	○	○	○	○
「リブレLinkUp」 アプリで連携 受信可能項目	○	×	-	-
アラートの通知※2	○	×	-	-

※1 FreeStyle リブレLink専用Reader (2023年11月発売)。
※2 アラート機能は選べるアラート機能により、低グルコースアラートと高グルコースアラートの両方を同時に設定することが可能です。

レトロスペクティブ CGM

→研究用
外来検査用



CGMS

2009年承認
2010年4月に
保険点数収載

→D231-2 皮下連続式グルコース測定
選定療養・生活習慣病加算
でも使用可能に

isCGM

→自己管理用

リアルタイムCGM (rtCGM)

→自己管理用



2022年 4月 11日 運用開始

リブレLinkUpでは最大20人
と連携することが可能



リモートモニタリング

FreeStyle リブレLinkをご利用の患者さんの現
在のグルコース値に過去12時間のグルコース値
の履歴を表示



お知らせ通知

FreeStyle リブレLinkアプリでスキャンすると、
家族や介護者がグルコース測定値の通知を受け
ることができます



履歴確認

過去14日間のログ (グルコース値のスキャン結
果、グルコース値トレンド矢印) を表示



リブレLinkUp

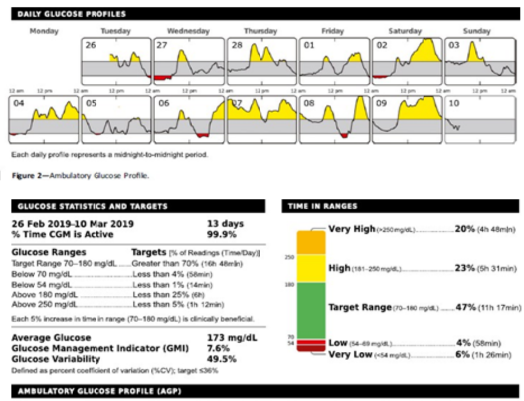
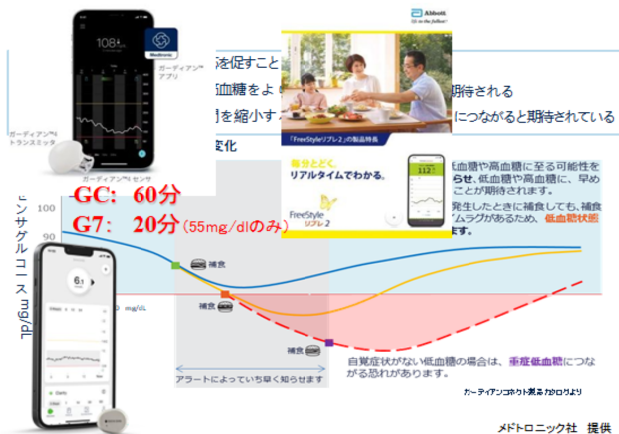
<https://www.myfreestyle.jp/patient/support/librelinkup/feature.html>

Real-time CGM

rtCGM

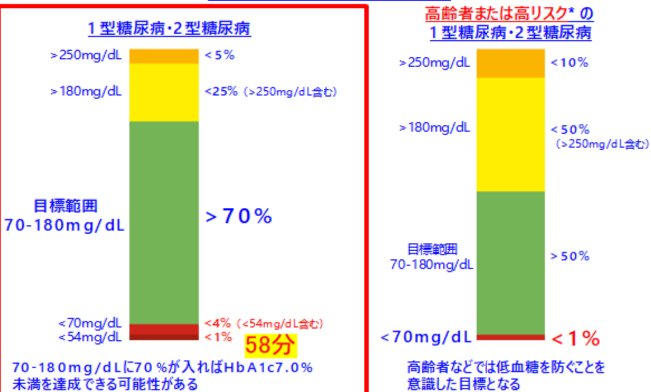


すべてのCGMでSMBGは必須ではなくなりました



Battelino T, Diabetes Care. 2019 Jun 8. pii: dci190028. doi: 10.2337/dci19-0028.

TIRの明確な目標



Source: T. Battelino, et al., *Diabetes Care* 2019 Jun; dci190028.

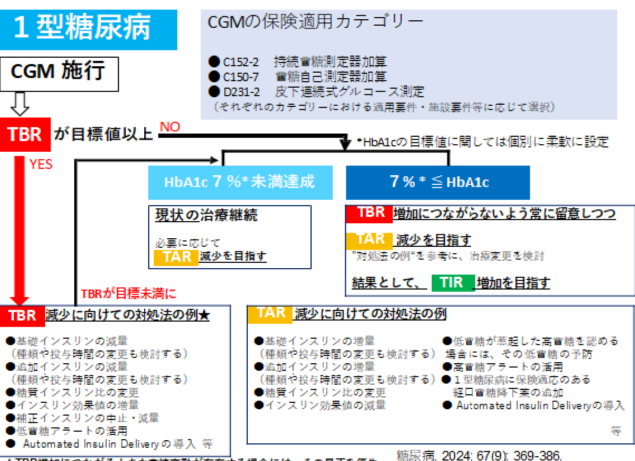
Source: T. Battelino, et al., *Diabetes Care* 2019 Jun; dci190028.

先進医療機器により得られる 新たな血糖関連指標に関する コンセンサスステートメント

西村 理明、岡田 洋右、黒田 暁生、鈴木 潤一、
廣田 勇士、松久 宗英、石黒 瑞稀、大野 隆行、
菅沼 由佳、田中 健一、利根 淳仁、山本 あかね、吉田 守美子

糖尿病. 2024; 67(9): 369-386.

https://www.ids.or.jp/uploads/files/article/tonyobyoi/67_369.pdf



CGMから見た1型糖尿病 の血糖変動

CGM

CSII

(continuous subcutaneous insulin infusion)

インスリンポンプ

一般的なインスリンポンプ

一般的なインスリンポンプの動作を示すグラフ。横軸は時間（0000～2400）、縦軸はインスリン注入量を示す。青い線は基礎インスリン注入（ベースレート）、オレンジ色の棒は追加インスリン注入（ボースレート）を示す。

- 朝食（0700頃）：追加インスリン注入が行われる。
- 昼食（1200頃）：追加インスリン注入が行われる。
- 夕食（1800頃）：追加インスリン注入が行われる。
- 就寝前（2200頃）：追加インスリン注入が行われる。

注釈：追加インスリン注入は、基礎インスリン注入量を増加させる。運動時には基礎インスリン量を減少させる。食後のゆっったりした時には増加させる。

メドトロニック社提供

Figure 2 consists of three vertically stacked bar charts, each representing a different age group. The y-axis for all charts is 'hourly portion of basal rate, %' ranging from 0 to 7. The x-axis is 'time, hour' ranging from 0 to 24. The top chart is for 'age-group 0-6 years' (N=57, basal 0.20U/kg), the middle for 'age-group >6-12 years' (N=179, basal 0.34 U/kg), and the bottom for 'age-group >12-18 years' (N=507, basal 0.41U/kg). Each chart shows the distribution of insulin rates over a 24-hour period.

Age Group	N	Basal Rate (U/kg)	Peak Hour	Peak Rate (%)
0-6 years	57	0.20	18	~6.2
>6-12 years	179	0.34	15	~5.2
>12-18 years	507	0.41	6	~7.0

```
graph TD; CGM[CGM] --> rtCGM[rtCGM]; CGM --> isCGM[isCGM]; CSII[CSII] --> SAP[SAP]; rtCGM --> SAP; isCGM --> SAP;
```

Diagram illustrating the relationship between CGM, CSII, rtCGM, isCGM, and SAP:

- CGM leads to rtCGM and isCGM.
- CSII leads to SAP.
- rtCGM and isCGM also lead to SAP.

国内におけるCSII製品の歴史

低グルコース前一時停止機能
スマートガード搭載
ミニメド640Gシステム

75%

スマートガードが検出したイベントのうち
下層値に達しなかった割合*

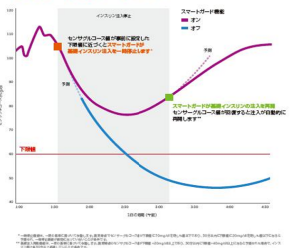
患者は4,818人から得たスマートガード実証データに基づく

当社独自のテクノロジーであるスマートガードは、

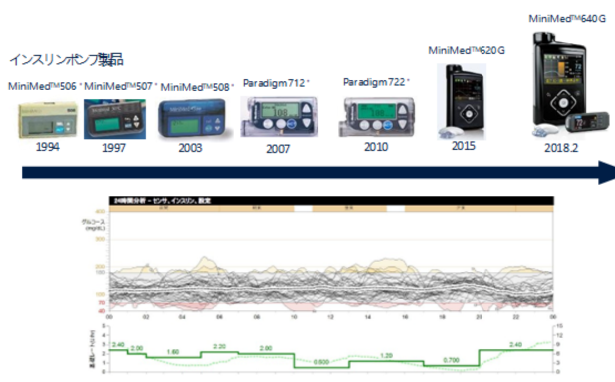
- 低血糖の発生の危険を低減するとともに、薬量インサートとセンサーの両方を同時に検出した際の緊急対応
- センサーの故障やセンサーの脱落によるインサートの注入
- 患者の健康や生活の質を向上させる
- 24時間いつでも治療を調整することが可能です。

自動車という
自動ブレーキ

スマートガード機能


<https://www.medtronic-diabetes.com.au/insulin-pumps/640g>

国内におけるCSII製品の歴史



CGM

CSII

rtCGM

isCGM

SAP

AID

Automated Insulin Delivery

ミニメド™770Gシステム

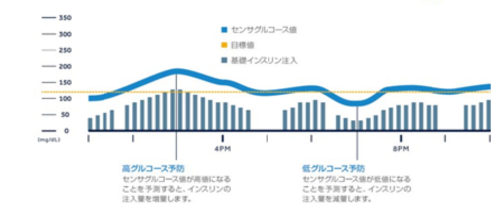
インスリンポンプ

- スマートガードオートモード機能搭載
- ハイブリッドクローズドループ
- Bluetooth® Connection

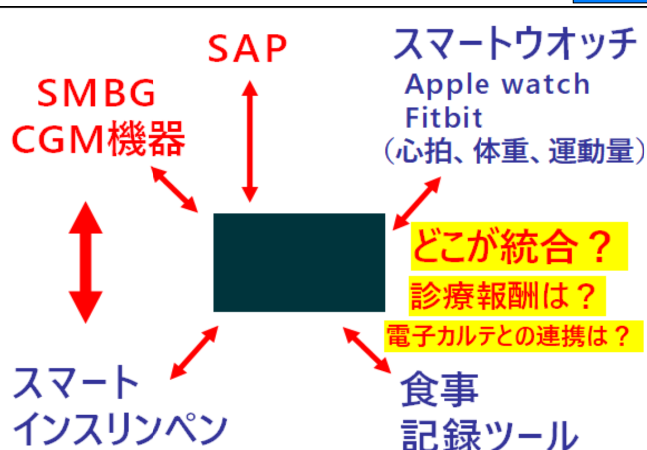
ミニメド™ 640G/770G インスリンポンプの基礎レート設定に関するお知らせ
(2022/2/14掲載) は

Time in Range達成率: 72.2% (14-75歳)

1) Bergenstal RM, et al. JAMA. 2016;316(13):1407-1408.



製品に関する重要なお知らせ



今後の糖尿病先進機器に望むこと

- CGM : さらなる正確性の向上
- CGM : 非侵襲
- AID : さらなる小型化
- AID : 完全な自動化
- 20歳以上の1型DMの医療費
公費負担実現
- デジタルデータの活用効率化