

報道関係者各位

日本メドトロニック リアルタイムCGM 『メドトロニック ガーディアン™ コネクト』に関する保険適用が拡大 —低血糖発作を繰り返す等、血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者さんも適用可能に—

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区)は、2020年4月の診療報酬改定により、リアルタイムCGM*『メドトロニック ガーディアン コネクト』について、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている一部の2型糖尿病患者さんへの保険適用の拡大が認められたことをご知らせします。メドトロニック ガーディアン コネクトは、スマートフォンなどモバイル機器にデータを送ることにより、インスリン治療中の糖尿病患者さんが行う血糖コントロールをサポートする医療機器で、2018年より1型糖尿病患者さんを中心に用いられてきました。今回の適用拡大により、胼全摘後の患者さんや、低血糖発作を繰り返す等の重篤な有害事象がおきている、血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者さんにも保険適用のもと使用可能となります。

*CGMはContinuous Glucose Monitoring(持続グルコースモニタ)の略称で、専用のセンサを装着し、皮下間質液中のグルコース値を連続的に記録してその変動を見ることにより、血糖コントロールの指標となることが期待されます。



販売名:メドトロニック ガーディアン コネクト 医療機器承認番号:22900BZX00321000

メドトロニック ガーディアン コネクトでは、スマートフォンなどのモバイル機器を利用した皮下間質液中グルコース値の変動確認に加え、予測アラートなどの通知機能により、低血糖や高血糖に至る可能性がある場合に、患者さんに音やバイブレーションで知らせることで、いち早くこれらの事象に患者さん自身が対応できることが期待されます。また、CGMとして日本で初めて、SMSテキストメッセージによるアラート通知が可能で、患者さん本人だけでなくご家族や医療従事者も、携帯電話を通じて、予測アラート通知を受け取ることができます。メドトロニック ガーディアン コネクトは、2018年12月の発売開始より、血糖管理を改善したい成人の1型糖尿病患者さんや、通学する小児の1型糖尿病患者さんなどに使用されてきました。

今回の改定により、メドトロニック ガーディアン コネクトは、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている、血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者さんにも保険適用されます。日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告」によると、定期受診中の糖尿病患者さんの内、インスリン治療下の2型患者数は1型患者数の約4倍に上ります。また、2型糖尿病において、患者さん自身で対処できない重症低血糖による年間受診数の約7割が60歳以上で、その過半数が75歳以上の高齢者です。中には、重症低血糖に対する前駆症状が無く救急搬送される患者さんもあり、低血糖の啓発と治療の適正化による重症低血糖予防対策が急務とされています¹。

順天堂大学医学部附属順天堂医院、糖尿病・内分泌内科教授の綿田裕孝先生は、次のように述べています。

「インスリン治療においては、医師によって指導された通りに注射していた場合でも、様々な要因によって、予期せぬ低血糖が起こり得るものです。低血糖の予兆を早期に知る手段を得ることと、正しい知識に基づいた対応策を取ることで、糖尿病患者さん自身が低血糖から身を守ることが可能となります。血糖コントロールが困難な一部の2型糖尿病患者さんにもリアルタイム CGM の使用が広がることで、重症低血糖への不安が減少し、より良い血糖コントロールにつながることを期待します。」

日本メドトロニック株式会社のダイアビーティス事業部事業部長の岡光代は、次のように述べています。

「血糖自己測定だけでは低血糖と高血糖の78%について見逃しの恐れがあるといわれています^{2,3}。血糖コントロールに不安を抱える一部の2型糖尿病患者さんにもメドトロニック ガーディアン コネクトに関し保険適用が認められたことで、血糖変動の傾向をより早期に、かつ容易に把握できる、治療選択の一助となれば嬉しく思います。また今回の改定では、これまで毎月通院が必要とされていたところ2か月に1度の通院でも保険適用が認められることとなります。これによって、就学・就労している患者さんに利便性の高い環境も整ってきました。糖尿病治療環境は進化しています。血糖コントロールに悩んでいる糖尿病患者さんやそのご家族が、より自由で安心できる生活を送ることができるよう、今後も貢献していきたいと思っております。」

¹日本糖尿病学会—糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会—, 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告, 糖尿病 60(12):826-842, 2017

² Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2010;363:311-320.

³ Kaufman FR, Gibson LC, Halvorson M, Carpenter S, Fisher LK, Pitukcheewanont P. A pilot study of the continuous glucose monitoring system: Clinical decisions and glycemic control after its use in pediatric type 1 diabetic subjects. *Diabetes Care*. 2001;24(12):2030-2034.

【令和2年度診療報酬改定によるメドトロニック ガーディアン コネクトへの影響】

C152-2(持続血糖測定器加算)の算定に関する変更点

- ① 2月に2回に限り算定が可能と追加されました。
- ② 間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器と、間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器について個別に表現され、以下の適用が追加されました*。

間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合	■ 臍全摘後の患者さんが追加
間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合	■ 臍全摘後の患者さんが追加 ■ 内因性インスリン分泌の欠乏(空腹時血清 C ペプチドが 0.5ng/ml 未満を示すものに限る。)を認め、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある患者さんが追加

詳細は厚生労働省の告示にてご確認ください。

* 「間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器」は弊社ミニメド640G⁺システムならびにミニメド620G⁺システムと連動するトランスミッタ、「間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器」はガーディアン コネクトが対象となります。

** 販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 医療機器承認番号:22500BZX00369000

【リアルタイムCGMについて】

CGMはContinuous Glucose Monitoring(持続グルコースモニタ)の略称で、専用のセンサを装着し、皮下間質液中のグルコース値を連続的に記録してその変動を見ることにより、血糖コントロールの指標となることが期待されます。これにより、(血糖自己測定によって確認した後に)適切に介入することで、患者さんの血糖値が目標血糖範囲内に留まる時間を延ばすことが期待されています。CGMを使用するには、小型のセンサを腹部などの皮下に挿入します。小型の測定器をセンサに接続し、間質液中のグルコース濃度を測定し、その測定値は、モバイル機器などへ5分ごとに送信されます。CGMは定期的な血糖自己測定では見逃される恐れのある高血糖と低血糖の検出を補助し、血糖の状況をより全体的に把握することが期待されています。

【メドトロニックについて】

Medtronic plc(www.medtronic.com)は、アイルランドのダブリンに本社があり、世界中の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことを目指した医療技術、サービス、ソリューションを提供するグローバルリーダーです。全世界で 9 万人を超える従業員を擁し、約 150 カ国の医師の

方々や病院、そして患者さんに貢献しています。世界中のパートナーの皆様と力を合わせて、さらなる医療の発展に取り組んでいます。

【日本メドトロニック株式会社 (Medtronic Japan Co., Ltd.)について】

日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 40 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、様々な疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなどを広くカバーしています。

Web サイト: www.medtronic.co.jp

※なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニックが米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されているようリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と異なる可能性があります。