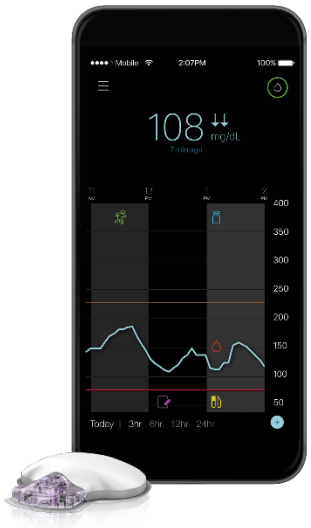
日本メドトロニック株式会社
2018年12月3日

報道関係者各位

日本メドトロニック　アラート機能付きのリアルタイムCGM
『 ガーディアン™ コネクト システム 』の提供を開始
－予測のチカラで、より良い血糖コントロールをサポート－

日本メドトロニック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長　トニー セメド）は、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持続グルコースモニタリング（CGM）システム『ガーディアン™ コネクト システム』の販売を2018年12月3日より開始いたしました。



ガーディアン™ コネクト システム
（販売名：メドトロニック ガーディアン コネクト　承認番号：22900BZX00321000）

ガーディアン コネクト システムでは、普段お使いのモバイル機器*上で、グルコース変動をいつでも確認することができます。また、特長である予測アラート通知機能により、高血糖や低血糖に至る可能性がある場合にいち早く糖尿病患者さんへ知らせることで、早めの対応を促すことが期待されます。また、ガーディアン コネクト システムは、CGMシステム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、糖尿病患者さんのご家族や医療従事者も、インターネットに接続されているお手持ちのモバイル機器を通じて、本品を装着している糖尿病患者さんの高グルコース及び低グルコースのアラート通知を受け取ることができます。さらに、ガーディアン コネクト システムからCareLink™（ケアリンク）糖尿病管理ソフトウェアへ定期的にデータをアップロードする機能を利用することにより、インスリン治療を受ける糖尿病患者さんと医療従事者のデータの共有に伴う負担を軽減します。

ガーディアン コネクト システムは、5分ごとに皮下間質液中のグルコース濃度を測定し（1日最大288回）、そのデータをモバイル機器に送信するトランスミッタ（小型の測定器）を含みます。インスリン治療を受ける糖尿病患者さんは、モバイル機器* でリアルタイムにグルコース変動を確認することにより、グルコース変動の傾向を把握することができ、日々の糖尿病管理の改善につながることが期待されています。センサグルコース値が、事前に設定した上・下限値に達した場合、もしくは上・下限値に達すると予測された場合に、アラートが通知されます。糖尿病患者さん一人ひとりに適した上・下限値を設定することにより、高血糖や低血糖に対する回避行動を促すサポートとなることが期待されています。

聖マリアンナ医科大学病院代謝・内分泌内科の田中逸先生は、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と、正しい知識に基づいた対応策を取ることによって、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。特に運転中や就寝中など、直ちに対処できない状態にある糖尿病患者さんは、血糖変動を自らリアルタイムに確認する手段は限られていました。
この度登場したガーディアンコネクトは、グルコースの変化をモニタリングし、低値や高値を予測した場合には、警報でお知らせする機能があります。
糖尿病患者さんご自身が、眠っている時間帯も含めて、リアルタイムに高血糖や低血糖を知る手段が増えることになります。」

* ガーディアン コネクトアプリは、iOSデバイス用に提供されます。Android対応のアプリは現在開発中であり、今後、提供していく予定です。（2018年12月現在）

「血糖自己測定だけでは高血糖と低血糖の78%について見逃しの恐れがあるため[1,2]、メドトロニックはインスリン治療を受けている糖尿病患者さんが血糖値を容易に把握できるシステムを開発しました。ガーディアン コネクト システムが、血糖自己測定のみならず、医療従事者や糖尿病患者さんの日々の糖尿病管理を改善させ、より良い治療の選択の一助となれば嬉しく思います。糖尿病治療をより健康で自由なものに変えていけるよう、メドトロニックの製品とサービスの提供を広げていくことで、これからもより多くの糖尿病患者さんの治療に貢献していきます」と、メドトロニックのExecutive Vice President、ダイアビーティス事業部Group Presidentのフーマン ハカミは述べています。

ガーディアン コネクト システムは現在、米国、ヨーロッパ諸国、オーストラリア、チリ、シンガポールおよび韓国で販売されています。

[1] 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.
[2] 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.

【持続グルコースモニタリング（CGM）システムについて】
CGMシステムは糖尿病患者さんの血糖変動を連続的に取得します。これにより、高血糖や低血糖となる時間を短縮し、（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システムを使用するには、小型のセンサを腹部等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ます。測定値は、モバイル機器へ5分ごと送信されます。あらかじめ設定した上・下限値に達する最大60分前までに、アラートで通知されるように設定することが可能です。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 8 万 6,000 人を超える従業員を擁し、約 150 ヵ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、慢性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、慢性的な痛みなど慢性疾患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な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著しく異なる可能性があります。