

報道関係各位

2014 年 11 月 14 日

**日本メドトロニック 日本初のパーソナル CGM 搭載
「ミニメド 620G インスリンポンプ」を発売**
～糖尿病患者さんの低血糖リスク低減と血糖コントロール改善へのさらなる一歩へ～

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 島田隆)は、日本初となる患者さんがリアルタイムで間質液グルコースを視認できるパーソナル CGM(Continuous Glucose Monitoring; 持続グルコース測定)を搭載した「ミニメド 620G(ロクニーマル ジー)インスリンポンプ」を、2014 年 12 月 22 日(月)に発売いたします。インスリンポンプにパーソナル CGM 機能を搭載したシステムは SAP(Sensor Augmented Pump; パーソナル CGM 機能搭載インスリンポンプ)と呼ばれ、血糖変動を患者さん自らが随時確認できます。SAP は、患者さん自身による更なる適切なインスリン量調整の一助となるため、高血糖および低血糖リスクの低減が期待されます。



ミニメド 620G インスリンポンプ

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

「ミニメド 620G インスリンポンプ」は、日本語表示とカラー画面を導入し、少ないボタン操作で使用可能なナビゲーションメニューを搭載しています。患者さん各自の症状にあわせ設定するインスリンの基礎レートおよびボーラス最少注入単位が 0.025 単位からと細かく調節できるため、多くの患者さんを安全で最適な血糖コントロール実現に導く一助となります。

さらに、CGM トラंसミッタ(送信器)と通信することにより、パーソナル CGM としても使用することができます。毎日の CGM グラフや血糖値の平均値、アラームの発生回数を最大 3 ヶ月記録することが出来るほか、5 分間毎にグルコース濃度を測定することにより、SMBG(Self-Monitoring Blood Glucose; 血糖自己測定)や HbA1c では把握困難なグルコース濃度の推移(変動)をよりの確に把握することが可能となります。測定が困難な早朝や夜間の時間帯における大きな血糖変動や自覚症状のない低血糖状態などを見出すことも出来るため、より適切な糖尿病治療の指標となることが期待されています。また、意思表示が難しいため血糖値の状態を把握しにくい小児の患者さんにおいても、保護者の方々がより安心して血糖管理を行うことが期待できます。

公益財団法人 ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター
センター長 渥美義仁先生は「ミニメド 620G インスリンポンプに日本語や様々な機能が加わったことで、より多くの糖尿病患者さんが安心してインスリンポンプ治療を行うことが期待できます。ま

た低血糖を抑制しながら、よりよいHbA1cを見込むことができるパーソナルCGMは、今までの糖尿病治療のジレンマを解決できる可能性を秘めています。今後のデバイス治療の更なる進化と発展への第一歩となることを期待しています。」と述べています。

【ミニメド 620G システムの主な製品特長】

●ミニメド 620G インスリンポンプ

- 日本最少単位でのインスリン注入設定が可能
 - 基礎レート 0.025 単位/h、ボーラス 0.025 単位から設定できるようになり、小児患者さんにもよりきめ細やかで適切な血糖コントロールが可能に
- ボーラススピードの選択が可能
 - 標準 1.5 単位/分および急速 15 単位/分より選択可能
- 使用頻度の高い設定が保存できる「プリセット設定」
 - プリセット一時基礎レートは 15 分刻みで最大 8 種類まで、プリセットボーラスは最大 8 種類まで設定可能
- 高/低アラート・予測アラート・速度アラートを使い分けることにより、高血糖や低血糖状態のお知らせができ、血糖コントロールの改善をサポート

●CGMトランスミッタおよびエンライトセンサ

- 5 分間毎のグルコース濃度測定を実施
- インスリンポンプのモニタ画面上に、グラフやグルコース値の変動スピードを矢印の向きと本数により分かりやすく表示
- CGMトランスミッタでは、最大 10 時間のデータ記録が可能

●ケアリンクプロおよびケアリンク USB

- CGM とインスリンポンプが持つデータを統合的に解析し、個々の患者さんの治療最適化に必要な情報を医療従事者が効率良く得ることが可能
- ケアリンク USB を用いて、インスリンポンプからデータを無線受信

これまで米国などの諸外国において、パーソナル CGM 及び SAP は低血糖予防と血糖コントロール改善に役立つ治療法¹として研究成果が発表され、エビデンスに裏付けされた臨床的優位性の高い治療法として使用されてきました。パーソナル CGM を搭載したインスリンポンプは、実際の膵臓機能を模擬する人工膵臓システムなど次世代の糖尿病治療にむけた第一歩となる可能性があります。「ミニメド 620G インスリンポンプ」の発売は、次世代の糖尿病管理への第一歩であり、日本における患者さんのより安全で適切な糖尿病管理方法となることが期待されています。本製品「ミニメド 620G インスリンポンプ」は、米国など諸外国では発売を開始しておらず、日本が最初の発売国となります。

【持続グルコース測定(CGM)について】

持続グルコース測定(Continuous Glucose Monitoring)とは、腹部などの皮下組織に専用のセンサを装着し、連続的に皮下の組織間質液中のグルコース濃度を記録する検査方法です。この機器で測定した値は血糖値とよく相関することが確認されているため、実際の血糖変動をシミュレーションするものとして利用されています。持続グルコースモニタは 5 分ごとにグルコース濃度を記録し、昼夜を問わず 1 日を通しての高血糖、低血糖などの変動パターンを可視化することができ

ます。厳密には血糖値を測定するものではないため、1 日に数回以上の血糖自己測定器で得られた実測血糖値を用いて較正することが必要です。日本においては医療機関を対象としたプロフェッショナル CGM「メドトロニック iPro2」が既に活用されており、パーソナル CGM としては、今回発売する「ミニメド 620G システム」が日本で初めて承認を得た製品となります。

【パーソナル CGM について】

「パーソナル CGM」は日本初の患者さんを対象とした CGM で、測定されたグルコース値がリアルタイムで血糖変動のグラフとなりインスリンポンプのモニタ画面に表示され、患者さん自身により視認することが可能です。患者さん自身がリアルタイムでグルコース値を確認し、インスリン量等の調整が可能となるため、患者さん自身による高血糖及び低血糖予防の一助となることが期待されています。患者さんが日常生活においてご自身の血糖値の状態に関する情報をリアルタイムで確認することが出来るようになるため、得た情報の対応方法への理解をより一層深めていただく必要があります。そのため、患者さんへの教育と支援が大変重要です。得られた情報は医療機関受診時に医療機関の PC にてダウンロードし、医療従事者と患者さんが共に閲覧することが可能です。SAP は MDI に比べ HbA1c 値の改善に有用で、CGM の使用頻度が高いほどその傾向は顕著であり、特に SAP の導入で低血糖に対する不安が緩和されたという報告がある²ことから、SAP の臨床応用には、従来のシステム以上に低血糖リスクを高めることなく最適な血糖コントロールを得ることが期待されます。

1. Nathan et al. The New Engl J Med. 1993; 329(14)
Tamborlane et al. The New Engl J Med. 2008;359:1464-1476.
Bergenstal et al. N Engl J Med. doi:10.1056/NEJMoa1002853
Battelino et al. Diabetologia DOI 10.1007/s00125 - 012 - 2708 - 9
2. Bergenstal RM, et al. N Engl J Med 2010; 363(4): 311-320

【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 30 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 <http://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。