



日本メドトロニック株式会社
2018年4月2日

報道関係各位

日本メドトロニック、低血糖を予測しインスリン注入を中断し、回復後に自動再開する機能*を持つインスリンポンプ ミニメド 640G システムの販売を開始
—スマートガードテクノロジー、低血糖管理の新たな選択肢に—

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、インスリン治療を必要とする糖尿病患者さんの低血糖問題に新しい選択肢をもたらす次世代インスリンポンプ「ミニメド 640G システム」の薬事承認を2018年2月19日に取得し、2018年3月26日より販売を開始いたしました。



ミニメド640Gシステム(販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 承認番号:22500BZX00369000)

ミニメド 640Gシステムにはメドトロニックの独自技術であるスマートガードテクノロジーを搭載し、低血糖予防に向けた新しい技術を通じて、糖尿病患者さんの血糖コントロールを改善するよう設計されています。Enlite™(エンライト)センサ¹によって持続的にグルコース変動をモニタリングし、グルコース値が下限値に達する、または近づくると予測されると自動的にインスリン注入を中断し、グルコース値の回復が確認されるとインスリン注入を再開する日本初のシステムです。低グルコースや高グルコースに至る前に警告(音やバイブレーション)を発信する機能も備えています。

また、ミニメド 640Gシステムは、次に行う操作をナビゲートするユーザインターフェースやフルカラー画面、防水機能²などを備え、患者さんの糖尿病管理の利便性を高めます。

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科准教授の西村理明氏は「糖尿病管理における大きな課題はインスリン治療により生じてしまう低血糖の回避と、その低血糖からの回復時にリバウンドで起こる高血糖です。しかし、今回の機器の登場は、その様相に変化がもたらされるという意味で、糖尿病デバイス治療における一つの新しい流れとなるでしょう。車の自動ブレーキ機能を想像してみてください。ミニメド 640G システムは、センサで測定したグルコース値が下限値に達する前にインスリン注入を中断することにより³、重症低血糖を回避することができるようになるでしょう⁴。さらにこの新たな機能は、グルコース値が回復するとインスリン注入を再開するため、高血糖を回避することも期待できます⁵」と述べています。

日本において、推定100万人以上の糖尿病患者さんがインスリン治療を行っています。糖尿病は、血糖（グルコース）を調節するホルモンであるインスリンの分泌機能の低下や、インスリン抵抗性が高まることで発症します。高血糖、または低血糖になり過ぎないように管理することは、糖尿病患者さんにとって極めて困難です。インスリンは、血糖コントロールに有用な治療薬ですが、副作用としての低血糖に注意が必要です。重症低血糖の場合、意識喪失やけいれんが生じ、重篤の場合は死に至る可能性もあります。

スマートガードテクノロジーは、患者さんごとの症状に合わせて複数の下限値を設定することができ、糖尿病患者さんを低血糖から守ることを目指して設計された日本初の技術です。スマートガードテクノロジーにより、ミニメド640Gシステムは、自社の以前のモデルに比べて、糖尿病管理における自動化がより強化されました。

さらに、ミニメド 640G システムは、PHC株式会社（製造販売元）の自己検査用グルコース測定器「コントアネクスト® Link 2.4⁶」とワイヤレス接続が可能です。精確性の高い血糖測定⁷ 結果をインスリンポンプに送信することができ、ボーラスウィザードやセンサの較正の際、患者さんの手入力によるミスを防ぎ、入力の手間を軽減します。コントアネクストLink 2.4は、ミニメド640Gシステムを使用する糖尿病患者さんの日々の血糖管理に利便性を提供します。

「血糖コントロールの改善と、患者さんの生活の質の(QOL)向上を目標に、より簡便な糖尿病管理テクノロジーを追求し、世界中の糖尿病関係者による多数の研究やフィードバックに基づき、このシステムは開発されました。より新しい医療技術を日本の糖尿病患者さんへ提供できることを大変うれしく思います」と、メドトロニックのダイアビータスグループIntensive Insulin Management部門のPresidentであるアレハンドロ ガリンドは述べています。

ミニメド 640Gシステムは、ヨーロッパ、オーストラリア、ラテンアメリカ地域などの諸外国ではすでに発売され、インスリンポンプによる治療を必要とする多くの患者さんによって使用されています。

* 低グルコース閾値に至ると予測されるとインスリン注入を中断する機能

¹ Enlite™(エンライト)センサはメドトロニックの持続グルコースモニタ(CGM)システム用のセンサです。

² ミニメド 640G は、24 時間、水深 3.6 メートルまで防水です。防水性を維持するためのお手入れ方法の説明は、ユーザーガイドを参照してください。

³ メドトロニックの機器が統合システムとして機能する独自性能に基づき、アルゴリズムが最適化されています。低血糖及び高血糖に対する予防アルゴリズムの完全な有効性については、まだ直接的な臨床エビデンスを通じては検証されていません。

⁴ インスリン注入を中断する機能は、事前に設定された低グルコース閾値に対して以下の条件を満たすと作動します。:測定時点のセンサグルコース値が「低グルコース閾値+70 mg/dL」以下で、30 分以内に「低グルコース閾値+20 mg/dL」以下になると予測されること、かつポンプが無効期ではないこと。

⁵ インスリン注入を再開する機能は、事前に設定された低グルコース閾値に対して以下の条件を満たすと作動します。:測定時点のセンサグルコース値が「低グルコース閾値+20 mg/dL」以上で、30 分以内に「低グルコース閾値+40 mg/dL」以上になると予測されること、かつインスリン注入が 30 分以上停止されていること。

⁶ コントアネクストは、Ascensia Diabetes Care Holdings AG の登録商標です。

⁷ Bailey TJ et al. Accuracy, Precision, and User Performance Evaluation of the CONTOUR® NEXT LINK 2.4 Blood Glucose Monitoring System. Data presented at the 7th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes 2014

【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 4,000 人を超える従業員を擁し、約 160 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、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>