

日本メドトロニック グルコースモニタシステム 「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」の薬事承認を取得

日本メドトロニック株式会社(代表取締役社長:島田隆、本社:東京都港区)は、10月30日、グルコース値の連続測定を可能にするグルコースモニタシステム「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」の薬事承認を取得いたしました。

「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」は、日本で初めて承認されたグルコースモニタシステムで、皮下に一時的に留置したセンサ(電極)により組織間質液(皮下組織を取り巻く液体)中のグルコース濃度の連続測定(1日に最大288回)を実現します。測定はひとつのセンサで最大3日間に渡って行い、得られた測定値はセンサに接続された携帯型のモニタシステムに5分毎に電子的に記録されます。医師はパソコンを介して複数日に渡るグルコース値の日内変動などを解析し、目標値からの逸脱パターンを認識することで、糖尿病治療の最適化が可能になります。

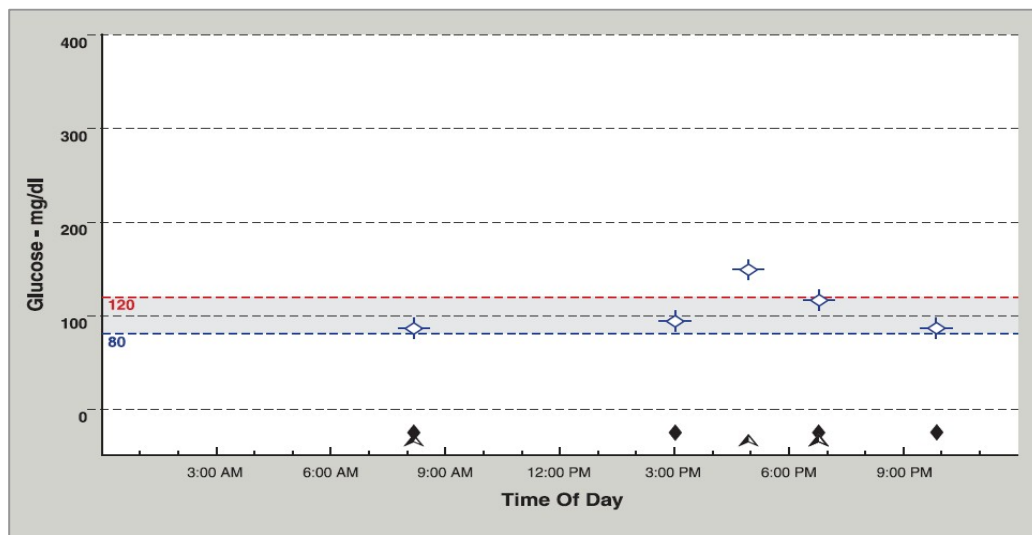
糖尿病治療では、適切な血糖コントロールを行うために、医師が患者さんの血糖値変動を把握する必要がありますが、これまでは、自己血糖測定(SMBG: self-monitoring of blood glucose)が主な手段であり、1日の測定回数が限られるため、測定した値からグルコースレベルの総合的な変動傾向を示すことは困難でした。また、1日に何度もSMBGを行われる患者さんであっても、夜間就寝時などは測定が困難なため、無自覚の低血糖状態や、早朝に血糖値が上昇する「暁現象」などの大きな変動を見過ごす可能性がありました。

また、血糖コントロール状態を表現する別な指標として、過去1~2ヶ月間の平均値を示す「HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)値*」も使用され、この値を低く維持することがよいとされていますが、平均値を低くコントロールしようとするため、低血糖状態を招きやすくなる恐れも示唆されています。

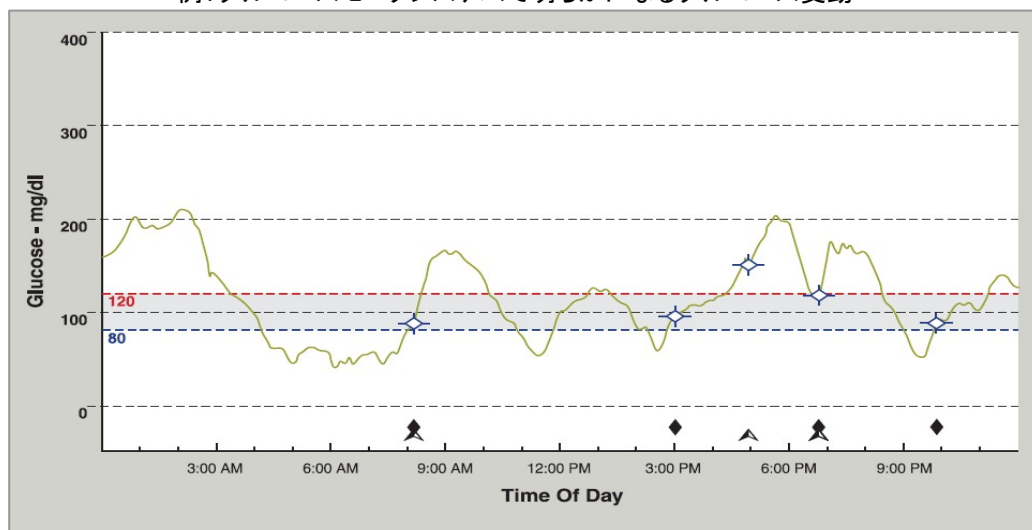
「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」は、SMBG や HbA1c では測定不能なグルコース変動のより正確な評価を可能にし、個々の患者さんの状態に即したより良い治療方針の立案を支援します。さらに、従来のインスリン注射療法に比べ、患者さんのライフスタイルに合わせたインスリン調節が容易な持続皮下インスリン注入法(CSII)「パラダイム インスリンポンプ」と組み合わせることで、より厳密な血糖コントロールを可能にします。

日本メドトロニックは、今後も血糖管理が必要な様々な患者さんたちのための革新的なグルコースモニタシステム関連製品、ならびに CSII 関連製品の提供を通じ、糖尿病患者さんのより良い治療と QOL の向上への更なる貢献を目指しています。

例: 目標範囲幅に入っているとされる SMBG の値



例: グルコースモニタシステムで明らかになるグルコース変動



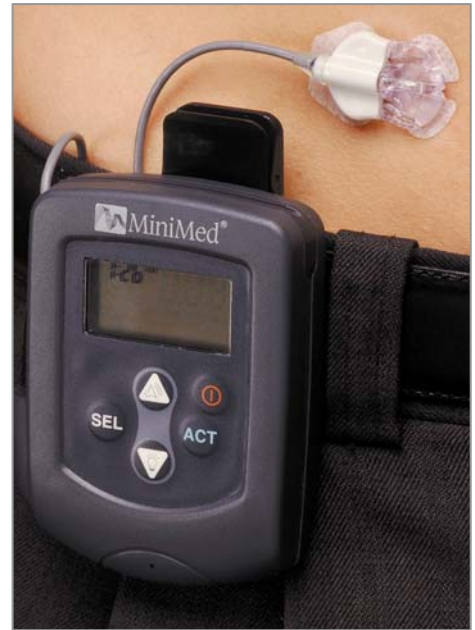
【「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」について】

- ・ 操作ボタン、液晶表示画面、記録装置を備えたモニタシステムと、腹部等の皮下に留置しグルコース濃度を電気信号に変換するソフセンサ(電極)から構成。
- ・ モニタシステムと汎用パソコンを接続するコムステーション、パソコン上で測定データのダウンロードおよび解析を行う「CGMS ソリューションソフトウェア」を併用。
- ・ モニタシステムのモニタ部は外寸約 90×70×22mm、重量約 119g(電池含む)。生活防水が施されており、電源には単 4 アルカリ乾電池 2 個を使用。
- ・ 本装置によるグルコース濃度測定可能範囲は 40~400mg/dL。
- ・ センサは最大 3 日間の連続装着が可能で、5 分毎に、1日に最大 288 回の記録が可能。モニタ部は最大 14 日分のデータを記録。
- ・ 記録された電気信号をグルコース濃度データに変換・補正を行うため、1日4回以上の SMBG とその測定血糖値のモニタシステムへの入力が必要。

【「パラダイム インスリンポンプ」について】

インスリンポンプは、CSII(持続皮下インスリン注入)療法を行うため、患者さんにインスリンを持続的に注入する携帯型の小型医療機器です。インスリンポンプはベルトの上や衣服の内側、ポケットなど、多くの場所に装着することができます。ポンプは皮下に留置された細いチューブを通じてインスリンを注入します。基礎分泌に相当する微量のインスリンを持続的に注入したり、食前の追加注入や、運動時の注入量調整などが可能な、ポータブルインスリン用輸液ポンプを使用します。

「メドトロニック ミニメド CGMS-Gold」の装着例



【糖尿病について】

厚生労働省が2008年末に公表した2007年の国民健康・栄養調査によれば、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性が否定できない人を合わせると約2,210万人に上ると推計されています。糖尿病は一時的な症状を改善するだけでなく、長期的な血糖値の管理をしなければ深刻な合併症をもたらすことが知られています。長期的に血糖を良好に保つため、生活習慣の改善や運動や食事療法は不可欠ですが、日々の血糖管理や体調をよりスムーズで快適にするためには、薬物療法も重要な役割を果たします。いろいろな療法のうちインスリン治療を必要とする場合には、一般的に知られる注射のほかに、携帯型ポンプを用いて生体のすい臓機能を模したインスリン注入を実現するCSII療法があります。

* HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)値: 赤血球中のヘモグロビンに血中のグルコースが結合した糖化物で、日常の血糖値が高いほど増加するため、しばしば糖尿病治療の管理値として用いられている。

日本メドトロニック (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。

ウェブサイト <http://www.medtronic.co.jp/>

当社は、本プレスリリースに掲載されている情報の正確性については万全を期しておりますが、医学的情報の提供を意図するものではなく、また、その正確であることを保証するものではありません。報道関係各位に限らず、本プレスリリースのすべての閲覧者が、本プレスリリースの情報をういて行う一切の行為について、責任を負うものではありません。