

2022年4月1日 改訂第4版
2020年4月1日 改訂第3版
2019年4月12日 改訂第2版
2017年7月12日 初版作成

間歇スキャン式持続血糖測定器 (isCGM) : FreeStyle リブレに関する見解

一般社団法人 日本糖尿病学会
理事長 植木 浩二郎

Intermittently scanned continuous glucose monitoring system: the statement on FreeStyle Libre

Kohjiro Ueki, Chair of the Board of Directors The Japan Diabetes Society

はじめに

2017年7月、FreeStyle リブレの使用に関して本学会の見解を初めて公表した。その後、臨床研究による新たなエビデンスやわが国における使用経験が蓄積されたことを背景に、2019年4月に本品の薬事承認内容が一部変更され、使用目的が「血糖自己測定 (SMBG) を補助する医療機器」から、「必要に応じて SMBG を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる医療機器」へ変更となった。また、2020年4月より本品を中心に血糖変動を把握し、必要に応じて SMBG を実施して血糖管理を行う場合には、保険請求上「C150-7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの」の枠組みの中で運用することができるようになった。この度、2022年4月より、本品の使用に関する保険請求上の「C150-7」の対象者が「入院中の患者以外の患者であって、インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上行っているもの」に拡大されたことを踏まえ、現在の医療環境を合わせて改訂を行う運びとなった。

FreeStyle リブレの特徴

糖尿病の治療目標は合併症の出現と進行を予防し、糖尿病のない人と同じ健康寿命と質の高い生活を送れるようにすることである。この目標の実現には高血糖と低血糖を避けて血糖変動の幅を適正な範囲に安定させることが求められる。

FreeStyle リブレは、①皮下間質液中のグルコース濃度を1分毎に測定し記録するセンサー、②そのデータをフェリカ機能で当てた時に読み取って、その時のグルコース値、過去8時間のトレンド、及びトレンド矢印を表示し、15分毎の代表値を14日間にわたって記録するリーダー、の2つのパーツからなるシステムである。患者はリーダーをセンサーにかざした時に自身のグルコース値とトレンドから、食事や運動あるいは薬物による血糖値への影響をリアルタイムに推測することができる機器である。リーダーを使わなくても、対応するスマート機器では、アプリをインストールすれば、上記の②を見ることが可能となり、ス

キャンしたデータは、すべてクラウド上に保存される。しかしながら、SMBG を行う際にはリーダーが必要である事に留意すべきである。

一方、持続グルコース測定（CGM）使用時に必要な SMBG による較正を必要としない簡便さを特徴とするが、場合によっては計測したグルコース値と血糖値との乖離の可能性が存在することに留意すべきである。したがって、本品は糖尿病の日常の自己管理に有用であるが、必要時には SMBG を行って血糖値を確認する必要がある。本品が有効かつ安全に用いられるよう、適正な使用方法について以下に示す。

なお FreeStyle リブレ Pro については、患者自身が日々の血糖変動を即座に確認できることを目的としているものではなく、保険請求上も本品とは別の枠組みで運用されているため、適応や使用方法に関しては本品とは異なることに留意する

本品の使用について

1. 本品を使用することが考慮される患者像

本品の継続使用が考慮される患者像として、①インスリン療法でも血糖変動が大きい患者、②生活が不規則で血糖が不安定な患者、③スポーツや肉体作業など活動量が多く血糖が動揺しやすい患者、④低血糖対策の必要度が高い患者、などが挙げられる。

また、短期的または間歇的に使用する患者像として、①インスリンを新規に開始する患者、②治療内容の変更（薬剤の追加・変更、薬剤用量の増減など）を行う患者、③食事や運動などが血糖変動に及ぼす影響を理解させて生活習慣改善に向けて教育的指導を行いたい患者、④手術や歯科処置などで短期間に血糖を改善すべき患者、⑤シックデイの場合、などが挙げられる。

2. SMBG との併用

本品は糖尿病の日常の自己管理に用いることができる機器であるが、必要に応じて SMBG を行って血糖値を確認しなければならない。SMBG を行う場合として、本品の添付文書に記載されている通り、①グルコース値が急速（1 分間に 2 mg/dL 以上）に変化している場合、②センサーにより得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合、③本品の測定結果と一致しない症状がある場合、又は測定値の正確性に疑問がある場合、などが挙げられる 1)。

1 型、2 型糖尿病のインスリン頻回注射、及び持続皮下インスリン注入（CSII）療法施行中の患者を対象とした国外のランダム化比較試験において、本機器の使用によって月間の SMBG の平均測定回数が減少したとする報告もあるが 2)3)、患者の病態や状況に応じて必要時には SMBG による測定を行うよう指導すべきである。

なお本品のリーダーに表示される数値はあくまで皮下組織液のグルコース濃度から推測した血糖の推測値であり、この数値だけに頼ってインスリン量の調整をすることのリスクには留意が必要である。カーボカウントの実施時のインスリン量の調整については、本学会の「カーボカウントの手引き」4) や「[[医療者のための]カーボカウント指導テキスト」5)

を参照し、CSII 実施中のインスリン量の調整については、各インスリンポンプの製品マニュアルを参照した上で、慎重に行うことが求められる。

3. 保険適用

添付文書上、本品は 4 歳以上の患者に対して使用できる 1)。本品の使用中には SMBG で血糖値を確認すべき状況について適切に指導されていることが求められる。そして、本品の使用により得られる膨大な量のデータの解釈や臨床判断および指導を適正に行うためのチーム医療が重要と考える。

患者の状態を総合的に判断した上で、SMBG を中心に行い本品を併用して血糖管理を行うことが望ましい場合は、病型と血糖測定回数に応じて従来通りの C150 1-6 の枠組みの中で SMBG 及び本品を運用することができる。

一方、本品を中心に血糖変動を把握し、必要に応じて SMBG を実施して血糖管理を行う場合は、2020 年 4 月に新設された「C150-7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの」の組みの中で運用することができる。この加算は糖尿病の治療に関し、専門の知識及び 5 年以上の経験を有する医師又は当該専門の医師の指導の下で本品を用いて血糖管理を行った場合に算定できる。その場合の適用患者は、1 型糖尿病、2 型糖尿病の病型を問わず「入院中の患者以外の患者であって、強化インスリン療法を行っているものまたは強化インスリン療法を行った後に混合型インスリン製剤を 1 日 2 回以上使用しているもの」に限定されていた。2022 年 4 月より、「C150-7」の対象者が「入院中の患者以外の患者であって、インスリン製剤の自己注射を 1 日に 1 回以上行っているもの」に拡大された。「1. 本品を使用することが考慮される患者像」に記した患者において、本カテゴリーの適応が、インスリン注射を行っているすべての患者に拡大されたことにより、治療の適性化が期待される。

4. 安全性と有効性の担保

本品はアラート機能を有さないため、無自覚低血糖に即時に対処できるものではない。また、その他の CGM 機器と同様にセンサー装着時の出血、固定テープの皮膚反応、センサーの脱落などがあり、これらの点に関する周知を行う。実際の使用にあたっては、機器自体の特性、データ乖離などの解釈、SMBG が必要な状況の指導、食事・運動療法・薬物治療へのフィードバック、など糖尿病治療の専門的な知識が必要である。リアルタイムに血糖変動を把握できる FreeStyle リブレは SMBG と相補的に使用することにより糖尿病患者の血糖管理を向上させる有用なツールであり、日本糖尿病学会は本品の安全かつ有効な利用を今後も推進する所存である。

5. 結果の評価方法について

2019 年に、CGM の標準的な評価指標として、平均グルコース値、glucose management indicator(GMI)、変動係数(%CV)に加えて、time in range (TIR)、time below range(TBR)、

time above range (TAR)などが示された。そして、かかるそれらの項目に ambulatory glucose profile (AGP) を加えた AGP レポートなどにより CGM データを評価する方法が提唱されている 6)。その中で示されている TIR の目標値は、国外の CGM データに基づいて設定されており、日本人糖尿病患者における適切な目標値とは異なっている可能性がある。今後、日本人における CGM データを用いて、適切な目標値を検証していくことが重要である。

文献

- 1) FreeStyle リブレ センサー、Reader 添付文書
<https://www.myfreestyle.jp/hcp/products/freestyle-libre/spec.html>
- 2) Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicenter, non-masked, randomized controlled trial. Lancet 2016; 388:2254-2263
- 3) Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. Diabetes Ther 2017; 8:55-73
- 4) 日本糖尿病学会 編・著, カーボカウントの手引き「糖尿病食事療法のための食品交換表」準拠, 第 1 版, 文光堂, 2017
- 5) 日本糖尿病学会 編・著, [医療者のための] カーボカウント指導テキスト「糖尿病食事療法のための食品交換表」準拠, 第 1 版, 文光堂, 2017
- 6) Tadej Battelino et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care, 42 (8), 1593-1603 Aug 2019

【開示すべき COI について】

アボット ジャパン合同会社

賛助会員

共催セミナースポンサー

研究助成：診療録直結型全国糖尿病データベース事業