

糖尿病に関するトピックス紹介 by 研究推進委員会 No. 19

## CGM システムの臨床価値と有用性の向上：課題と提言

(欧州糖尿病学会とアメリカ糖尿病学会の共同声明より)<sup>1)</sup>

執筆担当 日本医科大学付属病院 薬剤部 林太祐  
トピックス担当 東京薬科大学 薬学部 秋山滋男

### 1. はじめに

持続的血糖測定 (Continuous glucose monitoring 以下 CGM) は間質液中のグルコース濃度から血糖を連続的に測定することができるシステムで 3 種類ある。まず、測定した間質液中のグルコース濃度のデータがリアルタイムでは受信機へは送信されずに医療機関などで確認の際に送信されるタイプ、そして、リアルタイムに受信機へ送信されるタイプ、「フラッシュ」グルコースモニタリングに分類される。「フラッシュ」グルコースモニタリングは、近年、FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care) という新機種が一部の国で使用されるようになった機器である。「フラッシュ」グルコースモニタリングは CGM と類似の技術に基づいて作られているが、1 日あたりの使用コストは CGM より安価で、他の CGM デバイスでは必要な SMBG による血糖値の測定およびそれを利用した間質液グルコース濃度の補正の必要がないのが利点である。このタイプでは、間質液の血糖値は持続的に測定されているが、データはセンサーから受信機に持続的に送信されず、血糖値の測定結果はリーディングデバイスでセンサーをスキャンした時のみ送信される。そのため、少なくとも 8 時間ごとにセンサーから測定データをスキャンすることで 24 時間分のデータを記録することができる仕組みとなっている<sup>2)</sup>。注意点として、連続したデータ送信が行われないため、血糖値が高値および低値の状況においてアラートが通知されないことがある。

### 2. CGM の有用性

成人では CGM の使用により、低血糖のリスクを増加させることなく血糖コントロールを改善し、目標の HbA1c に近づけることが可能である。特に、成人 1 型糖尿病患者では、低血糖のリスクを低減しながら制御を維持することができる。また、子供や青年においては、アドヒアランスの向上は大きな課題であるため有用性が高いといえる<sup>3)</sup>。一方、糖尿病患者の大半を占める 2 型糖尿病患者へ

の CGM 使用を推奨するエビデンスは限定的であり、さらなる研究成果が望まれる<sup>4)</sup>。

### 3. CGM に係る問題点

#### ①技術的な問題

現在、「フラッシュ」グルコースモニタリングを除くすべてのデバイスの初期校正および定期的な毎日の再校正に、指先からの SMBG を使用した血液中の血糖値の測定が必要である。長期間装着可能なセンサーは移植するタイプのセンサーのみである。

#### ②ユーザビリティ

センサーを連続的に着用することは使用者の負担となる。またセンサーを取り換えるたびに皮膚への侵襲が発生する。

#### ③安全性の問題

局所反応、皮疹、センサーの脱落、送信機または受信機の紛失、センサーの故障、アラームが通知されないなどの問題が多く報告されている。

#### ④コストの問題

センサーとシステム部品の交換が高コストである。

### 4. CGM システムの今後

CGM 技術は大きな進歩を遂げた。しかし、CGM は糖尿病の血糖コントロール改善のための方法として、さらに糖尿病治療の有効性を評価する方法として、まだ発展途上にあり、現時点では CGM は臨床において、有用性と信頼性が不十分である。そのため、より信頼性の高い CGM のデータ集積がなされることが望まれる。

CGM は今後、インスリンポンプとの組み合わせによる自動インスリン注入器 (automated insulin delivery、AID) に発展することが望まれる。間質液中のグルコース濃度から血糖値を推定して必要なインスリンを注入できるようにするための技術開発や、CGM の誤動作や転送エラーが発生しないように信頼性および安全性の高い CGM の開発が不可欠であろう。

### 5. 最後に

本トピックスでは CGM の臨床価値と有用性の向上における課題と提言に関

するレビューをご紹介した。CGMは糖尿病診療において待ち望まれた技術であり、臨床での応用の期待度は非常に高い。しかしCGM技術は普及して間もないため、有効性や安全性、経済性等、あらゆる面でデータが不足しているのが現状である。これらの課題が明確に解決されるとともに、インスリン自動注入器にまでCGM技術が発展すれば糖尿病治療は新たなステージを迎えることになることが容易に想像できる。薬剤師をはじめとする糖尿病診療に携わるすべての医療従事者が、CGM技術の発展に寄与していくことは一つの責務であると考えます。

1. John R. Petrie et. Al, Diabetes Care, 2017,**40**,1614-1621.
2. Heinemann L et. Al, J Diabetes Sci Technol, 2015,**9**,947-950.
3. Tamborlane WV et. Al, N Engl J Med 2008, **359**, 1464-1476.
4. Vigersky RA et. Al, Diabetes Care, 2012, **35**, 32-38.