

特集

糖尿病治療におけるデバイスの進化と実臨床での活用

尾上 剛史*

内容紹介

糖尿病診療において、持続グルコースモニタリング(Continuous Glucose Monitoring : CGM)やインスリンポンプ(Continuous Subcutaneous Insulin Infusion : CSII)をはじめとする技術革新が治療戦略に大きな変化をもたらしている。近年ではハイブリッドクローズドループ(Hybrid Closed-Loop : HCL)システムのように、自動的な血糖補正を可能とするインスリンポンプも登場し、血糖コントロールの質と患者の生活の質(QOL)向上が期待されている。本稿では、CGMとポンプ療法に関する最新のエビデンス、国内外のガイドラインでの位置づけ、実臨床における活用法と課題について概説する。

I. CGM の進歩と活用

1. CGM の種類と技術

CGMは、皮下組織中の間質液中のグルコース濃度を一定間隔で測定することで、連続的な血糖変動を可視化する技術である。従来の自己血糖測定(Self-Monitoring of Blood Glucose : SMBG)は点としての血糖値を示すに過ぎなかったが、

CGMでは血糖変動の「流れ」を連続的に把握できる点が大きな特徴である。

CGMはそのデータ取得方法により、リアルタイム(Real-time CGM : rtCGM)と間歇スキャン式(Intermittently Scanned CGM : isCGM)に分類されてきた。rtCGMは装着中に常に血糖値が表示され、一定の閾値を超えるとアラートを発する機能を有する。一方、isCGMは必要時にリーダーやスマートフォンでスキャンすることで血糖値が表示される仕組みである。ただし、最近ではFreeStyle Libre 2のようにアラート機能を備え、スマートフォンで利用した場合には常にリアルタイムな血糖表示が可能なisCGMも登場しており、両者の技術的区別は次第に曖昧になりつつある。

現在国内で使用可能な主な機器には、FreeStyle Libre 2[®]、Dexcom G7[®]、GuardianTM4スマートCGMがある。これらはいずれも高い精度を有し、装着期間やアラート設定、SMBGでの較正の可否といった点でそれぞれに特色を持つ(図1参照)。

2. 評価指標としての TIR/TBR/TAR と AGP

CGMの普及により、血糖管理において新たな評価指標が注目されている。なかでもTime in Range (TIR)は、設定した目標血糖範囲(70~180 mg/dL)の中に血糖値がどれだけの時間収まっているかを示す指標であり、従来のHbA1cでは把握できなかった血糖変動の大きさや低血糖リスクを補完する尺度として国際的にも広く採用さ

—Key words—

持続グルコースモニタリング(CGM)、インスリンポンプ、ハイブリッドクローズドループ(HCL)

* Takeshi Onoue : 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 病院講師



機器名	FreeStyle Libre 2	Dexcom G7	Guardian™4 スマートCGM
装着位置	上腕後部	腹部または上腕後部	上腕背面または腹部
精度 (MARD)	9.2%	8.2%	8.2% (18歳以上、上腕)
較正	不要 (較正不可)	不要 (較正は可能)	不要 (較正は可能)
センサー寿命	14日	10日+0.5日の猶予	7日
トランスミッター	不要	不要 (センサーと一体化)	必要 (概ね2年で交換)
スマートフォンアプリ	FreeStyleリブレLink	Dexcom G7アプリ	ガーディアン™アプリ
専用端末	スマートフォン/専用リーダー	スマートフォン/専用受信機	スマートフォン
クラウドサービス	リブレView	Dexcom CLARITY	CareLink™
高・低グルコースアラート	○	○	○
高・低グルコース予測アラート	なし	なし	○
緊急低値アラーム	なし	○ (55 mg/dL以下)	○ (54 mg/dL以下)
緊急低値リスクアラート	なし	○ (20分以内に55 mg/dLに到達する可能性のある場合)	なし
上昇・急降下アラート	なし	○	○

図1 本邦で使用可能な主なCGM機器とその特徴(各社HPより作成)

*リブレ 2 では専用リーダーは間歇的にスキャンを行ながら使用できるが、リアルタイム CGM としては機能しない

れている¹⁾。加えて、血糖が目標より低値(70 mg/dL未満)の時間を示す Time Below Range (TBR) や高値(181 mg/dL以上)の時間を示す Time Above Range (TAR) なども臨床での解釈に活用されている。2024年に発表された日本糖尿病学会のコンセンサスステートメントにおいても、これらの指標が治療評価の中心に据えられており、TIR 70%以上、TBR 4%未満が一般的な糖尿病患者における目標値とされている²⁾。

CGMデータは Ambulatory Glucose Profile (AGP) というレポート形式で視覚化され、1日の平均的な血糖変動パターン、中央値、IQR (四分

位範囲)、目標範囲逸脱の傾向などを一目で把握できる構造となっている(図2)。AGP は患者教育にも有用であり、どの時間帯に問題があるかを患者と医療者が共有しやすい利点がある。

3. CGM の臨床的有用性と適応範囲の拡大

CGM は登場当時は強化インスリン療法を実施している患者に保険適用が限定されていたが、その後適用が拡大され、現在は「血糖自己測定器加算(間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの)」を算定することで、インスリン使用患者であれば FreeStyle Libre 2、Dexcom G7 といった CGM

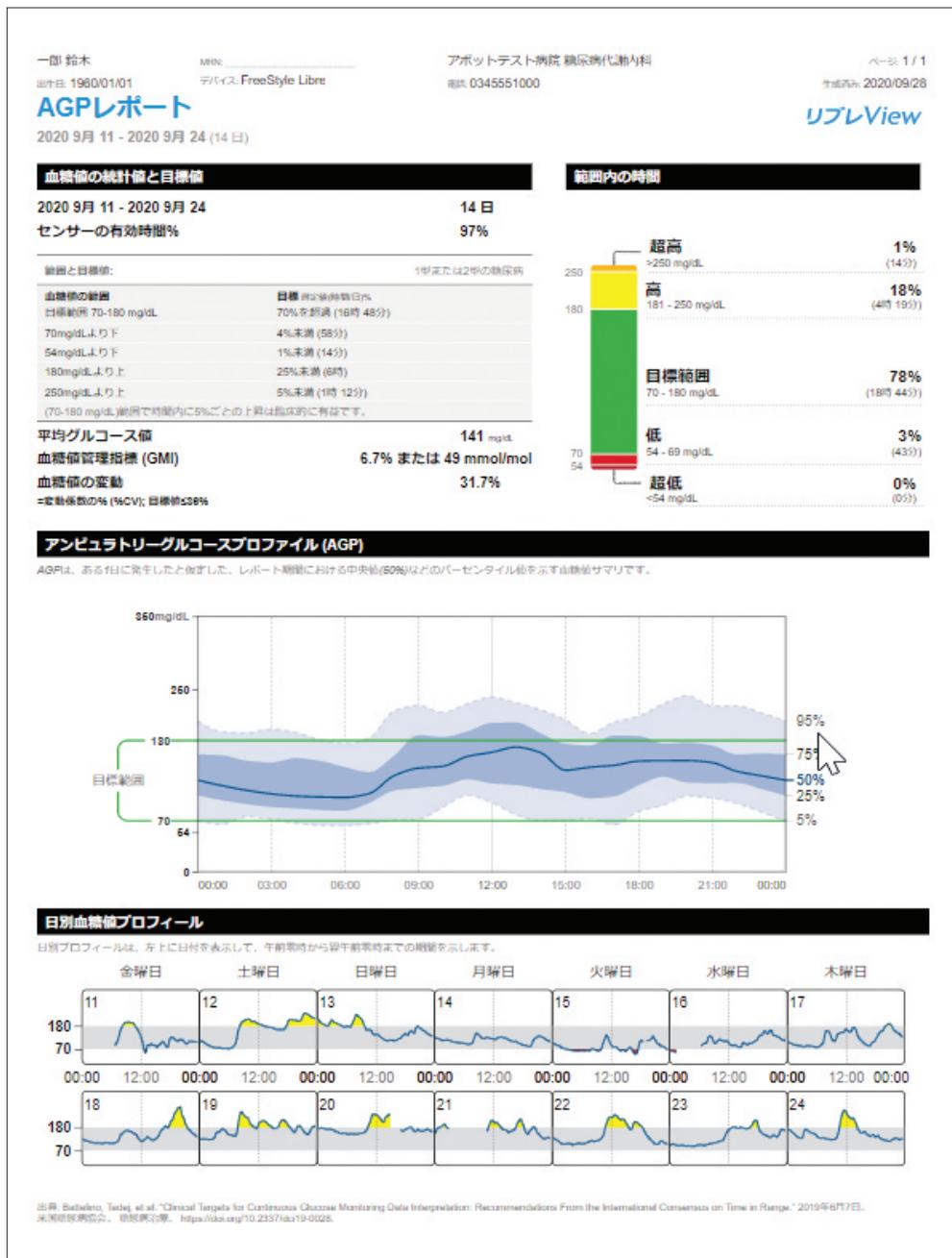


図2 AGP レポートの一例(出典:アボット社 HP)

機種が利用可能である。

一方で、近年は CGM の教育的・行動変容支援ツールとしての有用性が注目されている。我々の研究では、FreeStyle Libre を用いた介入により、インスリン非使用の 2 型糖尿病患者においても生活習慣に対する理解が深まり、血糖コントロー

ルの改善が認められた³⁾。こうしたエビデンスを踏まえ、米国糖尿病学会の 2025 年度の診療ガイドラインでは、インスリン以外の血糖降下薬で治療を受けている成人の 2 型糖尿病においても、rtCGM および isCGM の使用を考慮することが推奨されている⁴⁾。また、日本糖尿病学会の持続グ

ルコースモニタリングデバイス適正使用指針においても、CGMを短期的または間歇的に使用する患者像として、食事や運動などが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が挙げられている⁵⁾。2024年からは、選定療養での自費診療、あるいは、生活習慣病管理料(II)の特定保険医療材料として算定する方法で、インスリン非使用糖尿病患者においてもCGMを使用する選択肢が登場している。

また、CGMによるアラート機能は低血糖によるQOLの低下や事故などを防ぐためにも有用である。筆者らが実施したランダム化クロスオーバー試験では、低血糖アラート機能付きCGMの装着により、インスリン治療中の糖尿病患者における運転中の低血糖発生頻度が有意に減少したことが示されており⁶⁾、運転などに従事する糖尿病患者に対してもCGMを積極的に導入することが推奨される。

4. 実装上の課題と患者指導

CGMは多くの利点を有する一方で、実臨床での活用にはいくつかの課題も存在する。まず挙げられるのが「アラート疲れ」である。リアルタイムCGMでは血糖値が設定範囲を逸脱するたびにアラートが鳴るため、頻繁な通知によりストレスや無視につながるケースがある。そのため、最初は最低限の低グルコースアラートのみを設定するなど、患者の生活スタイルに応じて適切にアラートの閾値を調整する指導が求められる。

また、皮膚トラブルや装着に対する不快感も障壁となる。センサー装着部位の皮膚炎やかゆみは、とくに長期使用者で報告されており、皮膚への配慮や貼付部位のローテーションに関する教育が必要である。さらに、CGM機器の操作やスマートフォンとの連携設定などには一定のデジタル機器の操作能力が求められるため、高齢者やデバイスに不慣れな患者には導入時の丁寧な説明とサポート体制が欠かせない。

また、導入による生活改善を期待する場合には、できるだけCGMデータを意識的に確認するように指導することも重要である。CGMデータの確

認頻度は血糖コントロールの改善と相關することが報告されている⁷⁾。

CGMの導入によって得られる血糖データは、家族や医療者とリアルタイムで共有が可能な点も大きな特徴である。多くのCGMシステムでは、スマートフォンアプリを介してクラウド上にデータを自動保存し、家族や医療チームと連携することができる。これにより、遠隔で暮らす家族が低血糖に気付くことができるといった利点もある。

このように、CGMの有効活用には、単なる機器の提供にとどまらず、患者の理解を深める継続的な教育とサポート体制の整備が不可欠である。導入時のオリエンテーションや使用中のフォローアップ、アプリ設定の補助、生活習慣が血糖値に与える影響に関する指導など、多角的な支援が求められている。

II. インスリンポンプとハイブリッドクローズドループ(HCL)

1. インスリンポンプ(CSII)の基本と進化

インスリンポンプ(CSII)は、皮下に留置されたカニューレを通じて、インスリンを24時間持続的に注入するデバイスであり、1型糖尿病を中心に用いられてきた。CSIIは持続的な基礎インスリン(ベーサル)と、食事ごとの追加インスリン(ボーラス)を柔軟に設定できる点が特徴であり、血糖変動の平準化やQOLの改善に貢献する治療手段である。

従来のCSIIは単独での使用が主流であったが、近年はCGMと連動するセンサー付きポンプ(Sensor-Augmented Pump:SAP)や、血糖値に応じて自動的にインスリン投与量を調整するハイブリッドクローズドループ(Hybrid Closed-Loop:HCL)システムへと進化している。特にHCLシステムは、一定の条件下でアルゴリズムが介入し、ベーサルインスリンの自動調整や、必要に応じた自動補正ボーラスを行う機能を持つ。これらの自動制御によって、血糖の変動幅が小さくなり、低血糖を減らしながらTIRを改善する効果が複数の臨床試験で報告されている⁴⁾。

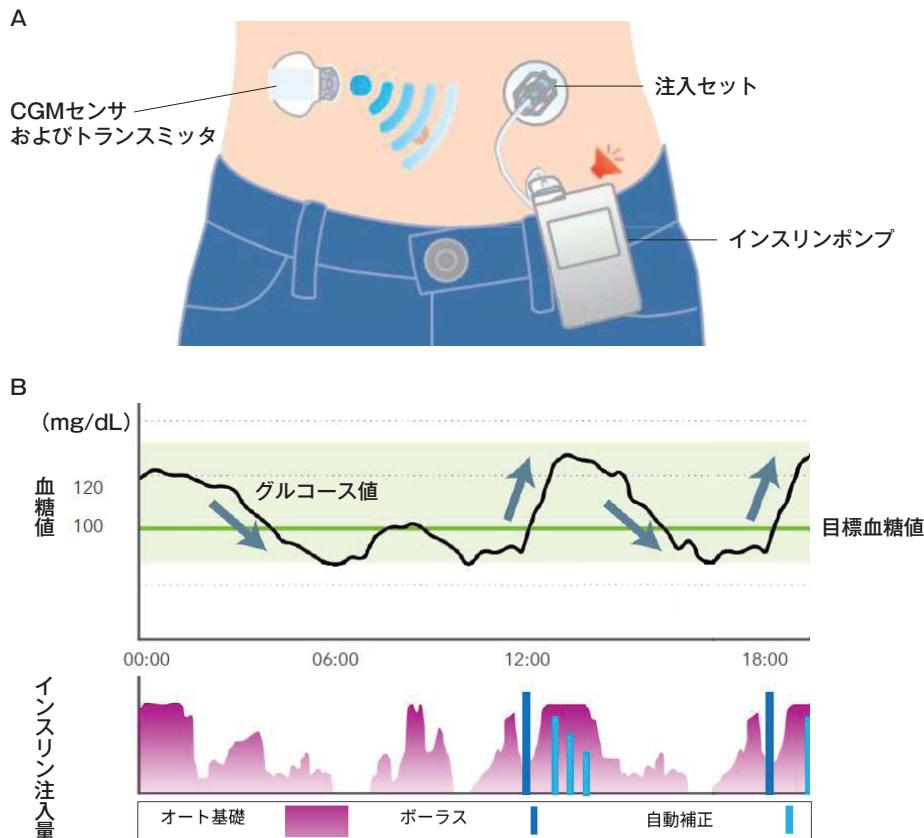


図3 MiniMed™ 780G と自動インスリン投与量調整

A. MiniMed™ 780G および CGM センサの装着イメージ
B. センサグルコース値に基づく基礎インスリン注入自動調整イメージ オート基礎は目標血糖値を指標に調整される。オート基礎が最大でも目標値より高い場合は自動補正が注入される。グルコース値が低下すると自動補正是停止し、オート基礎も減量される。

2025年版のADA Standards of Careでは、こうしたHCLを含む技術を「AID (Automated Insulin Delivery)」と定義し、1型糖尿病患者に対して強く推奨している⁴⁾。

日本では2021年に国内初のHCL機器としてMedtronic社の「MiniMed™ 770G」が保険適用となり、2023年からは「MiniMed™ 780G」が使用可能である。780GはリアルタイムCGM(Guardian™ 4)と連携し、設定された目標値(通常は100 mg/dL)に向けてインスリンの自動調整を行う(図3)。夜間や軽度の過不足時に介入することで、低血糖や高血糖の予防に寄与するが、食事時のボラス入力などは依然として手動操作が必要である点から、「完全自動(Full Closed-Loop)」ではなく

「ハイブリッド」とされる。

また、日本国内ではテルモ社が2023年にパッケージ式インスリンポンプ「メディセーフ ウィズスマート」を発売した。これは遠隔からリモコンで操作できる貼付型ポンプであり、インスリンポンプ本体も含めて皮膚装着部に納まっているため、特に外出時の利便性や服装の自由度が高まることなどが評価されている。

2. 対象となる患者と導入の実際

CSIIやHCLシステムは、基本的には1型糖尿病が対象となる。CSIIは、頻回インスリン注射療法で血糖コントロールが不良な場合や、低血糖を頻発する場合、暁現象と呼ばれる早朝の高

血糖が著明な場合などに導入が検討される。HCLは、他人の介助を要するような重症低血糖発作を繰り返す場合、予測のつかない血糖変動を繰り返す場合、妊娠など厳格な血糖管理を要する場合、などが良い適応と考えられる。ただし、1型糖尿病患者においては、発症時からこれらの治療法も選択肢として情報提供されるべきである。いずれも施設要件があり、導入にあたっては専門医のもとで行われることが望ましい。またHCLの使用にあたっては、機器の操作方法だけでなく、カーボカウント(食事中の炭水化物量を考慮したインスリン投与量調整法)への理解が不可欠である。管理栄養士などと連携し、適切な患者教育を行う必要があり、導入後のフォローも糖尿病療養指導士(CDEJ)なども交えたチームで行っていくことが望ましい。

III. その他のデバイスの進化

CGMやポンプ以外にも、近年糖尿病管理を支援するさまざまなデバイスが登場している。その代表例がスマートインスリンペンである。注入量や時刻を自動で記録し、スマートフォンと連携してインスリン投与履歴を可視化できるため、自己注射を行う患者にとって利便性が高く、医療者との情報共有にも有用である。国内ではまだ導入が限定的であるが、欧米ではすでに広く使用されており、今後の展開が期待される。

また、スマートウォッチなどのウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリを用いたヘルスデータの統合も進んでいる。歩数や活動量、睡眠、食事記録などの情報をCGMやインスリンデータと一元的に管理することで、より精緻な生活習慣の記録や評価が可能となり、患者の行動変容を支援するツールとしての活用が広がっている。

おわりに

糖尿病治療におけるデバイスの進化は、血糖の測定や補正にとどまらず、患者の自己管理を助け、QOLを高める力を持っている。CGMは血糖の変動を「見える化」し、低血糖や高血糖のリスクを早期に把握することを可能にした。インスリンポンプやHCLシステムも、自動制御により血糖の安定化を支援している。これらを活用するには、適切な患者の選択と十分な教育、医療者の支援体制が欠かせない。今後もデバイスの発展とともに、現場での活用法や支援のあり方を進化させていく必要がある。

利益相反

尾上剛史：アボットダイベティスケア株式会社

文献

- 1) Battelino T, et al : Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation : recommendations from the international consensus on time in range. Diabetes Care 2019 ; 42 : 1593-1603.
- 2) 日本糖尿病学会：先進医療機器により得られる新たな血糖関連指標に関するコンセンサスステートメント. 糖尿病 2024 ; 67 : 369-386.
- 3) Wada E, et al : Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes : a randomized controlled trial. BMJ Open Diabetes Res Care 2020 ; 8 : e001115.
- 4) American Diabetes Association Professional Practice Committee : 7. Diabetes technology : standards of care in diabetes—2025. Diabetes Care 2025 ; 48(Suppl 1) : S146-S166.
- 5) 日本糖尿病学会：持続グルコースモニタリングデバイス適正使用指針. 糖尿病 2024 ; 67 : 384-396.
- 6) Maeda R, et al : Continuous glucose monitoring with low-glucose alerts in insulin-treated drivers with diabetes : a randomized crossover study. Diabetes Res Clin Pract 2025 ; 222 : 112074.
- 7) Hayase A, et al : Improved glycemic control after the use of flash glucose monitoring accompanied by improved treatment satisfaction in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes : a post-hoc analysis of a randomized controlled trial. Prim Care Diabetes 2023 ; 17 : 575-580.