

フラッシュグルコースモニタリング (FGM) システム : FreeStyle Libre に関する見解

日本糖尿病学会 理事長 門脇 孝

糖尿病の治療目標は、糖尿病患者の合併症出現と進行を予防して、糖尿病をもた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。この目標実現には、高血糖も低血糖も避ける血糖コントロールが欠かせないが、いずれも自覚症状に乏しい病態である。よって、日々の生活での血糖変動を患者自身も医療者も知ることは困難である。高血糖と低血糖を避け変動幅も狭めることが、合併症抑制と安全確保に求められている。この課題に対して、インスリン治療者を対象に血糖自己測定 (SMBG) が行われてきたが、1日数回の測定では血糖プロフィールのごく一部しか把握することができない。近年、持続皮下グルコース測定 (CGM) の機器が実用化されてきたが、継続使用はインスリンポンプ治療の患者に限られている。

今回のフラッシュグルコースモニタリングシステム : FreeStyle リブレは、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と、そのデータをフェリカ機能で当たった時に読み取り15分毎の代表値を14日間にわたって記録し表示するリーダー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、食事や運動や薬物の影響や効果をリアルタイムに知ることができ、CGMの際に必要なSMBGによるキャリブレーションも要しない機器である。その一方で、本品は必ずしもSMBGの代替となる性能は有していないことから、新しいシステムが有効かつ安全に用いられるよう、

① SMBG に対し本品を付加的に使用すべき場合や、SMBG のみの管理でよい場合など、糖尿病管理の観点からの位置づけによる棲み分け

②本品を付加的に使用する場合どのような使用方法が適切であるか

について、患者に係る負担 (肉体的・経済的) も踏まえて、学会としての利用案を述べる。

<利用案>

イ. 適応

インスリン製剤またはヒトソマトメジンC製剤あるいはGLP1受容体作動薬の自己注射を週に1回以上注射している糖尿病患者で、現在のSMBGと同様とすることが妥当と考える。ただし、注射療法にて低血糖リスクの乏しい患者 (GLP1受容体作動薬単独、あるいは同薬とSU薬・グリニド薬以外の経口血糖降下薬の併用例) で血糖コントロール目標を達成している患者は適応外と考える。また、添付文書上除かれている6歳未満と妊婦は除く。SMBGの補完であるので、SMBGを行っていることが前提である。また、本品を使用することによるデータの増大とサマリー作成や指導にSMBG以上のチーム医療が必要と考える。なお、本品を使うべき患者像のそれ以上の細分化については、1型、2型の分類も重要であるが、個人差の大きい病態であることと、シックデイなど時期により検査や治療の必要度も大きく変化するので、SMBGと同様に、一概に決められないと考える。

ロ. 一時的使用と継続使用

FGM は、必ずしも 2 週間ごとに継続して用いなければならない測定法ではない。月に 1 センサー、2 センサーと指示できる方法が望ましいと考える。本品を一時的に使用する患者像としては、①インスリン初期指導の患者（血糖コントロール不良状態で外来導入も多く必要性高い）、②インスリン療法（1 回注射から強化療法まで）を経ても血糖コントロールが不良であって、自己血糖プロフィールの把握や飲食等での血糖上昇を自覚して欲しい患者（このような患者は継続を使用困難なので一時使用の繰り返しが現実的）、③治療変更（注射量、併用薬の増減など）後の評価（継続は不要だが Pro では自覚を促せない）を行う患者、④食事と運動の影響を把握して指導すべき患者、⑤シックデイで経過（高血糖、低血糖、薬剤減量増量など）が予測できない患者、⑥手術前や歯科処置など血糖を短期間で外来ベースで改善すべき患者、などが考えられる。また、継続利用する患者像としては、①強化療法で血糖変動が不安定な患者、②生活が不規則な患者、③スポーツなどアクティブな動きが強く血糖が変動する患者、④低血糖対策の必要度が高い患者、などが考えられる。

ハ. SMBG との併用

SMBG を代替するのではなく補うという位置づけから、FGM は現時点では SMBG の回数を減らすためのものではなく、血糖自己測定を月に 20 回以上行うことを最低限の前提とする。FGM を行っている間の SMBG は、乖離の傾向把握に、安定している早朝空腹時のような時間帯と、夕食後や眠前など血糖が上昇して高値となる時間帯の 2 回が基本と考えるが、FGM 導入当初は、SMBG と FGM を同時に行い、両者間で数値の乖離があることを患者に理解させる必要がある。なお、SMBG と同様、本品もその数値によってインスリン量の調整はできないことに、留意する必要がある。

ニ. 専門性による安全と有効性担保

本システムはアラートを発信しないので、夜間就寝中の低血糖や無自覚低血糖に対処するものではないこと、また、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ることを周知する。FreeStyle リブレの利用にあたっては、その特性、データ乖離などの解釈、追加的な SMBG が必要な場合の指導、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。糖尿病を理解したチーム医療下で行うことで、本システムの効果は最大限に生かされる。日本糖尿病学会は、FreeStyle リブレの安全かつ有効な利用を推進する所存である。学会としても新しい技術であるだけに、有効な方法を確立しながら周知し、広く提言していくこととしたい。

本システムが、わが国の糖尿病診療に安全かつ有益な技術として定着するよう、学会として協力する。

以上