

リアルタイムCGM適正使用 指針の改訂ポイント

神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌内科学部門 廣田勇士

はじめに

わが国では、2015年にインスリンポンプ療法であるSAP（Sensor Augmented Pump）療法の一環としてリアルタイムCGMが可能となり、2017年には間歇スキャン式CGM（intermittently scanned CGM：isCGM）、2018年には単体型リアルタイムCGM機器がそれぞれ承認され、患者自身が治療のために用いるCGMとして普及してきた。2018年12月1日から単体型リアルタイムCGMが保険適用になったことを受け、日本糖尿病学会は2019年1月11日付で「リアルタイムCGM適正使用指針」を公表した。その後、2021年9月29日に改訂版が公表されており、この改定は、単体型リアルタイムCGMの保険適用が拡大したことによる「適応と注意点」の改訂、およびハイブリッドクローズドループ機能をもつインスリンポンプの承認をふまえた「アラート鳴動時の対応」の改訂が主要な改訂内容である。さらに、2021年12月16日には再改訂がおこなわれたが、この改定は「糖尿病学用語集」編集委員会が間歇スキャン式持続血糖測定の略語をintermittently viewed CGM（iCGM）からintermittently scanned CGM（isCGM）へ変更したことに伴った改訂である。本稿では、これまでのわが国におけるCGMの保険適用の変化をふまえ、「リアルタイムCGM適正使用指針」¹⁾の改訂ポイントについて概説したい。

わが国におけるCGMの保険適用の推移

CGMは、検査として用いられるプロフェッショナルCGMと、患者自身が治療に用いるパーソナルCGMに

分類されるリアルタイムCGMおよびisCGMに大別される。

1) プロフェッショナル（レトロスペクティブ）CGM

2010年からプロフェッショナルCGMが保険適用になり、振り返ってCGMデータを評価するという検査として、実施可能となった。メドトロニック社のミニメドCGMS-Gold、iPro2と発売されてきたが、現在は、アボット社のFreestyle リブレProのみが発売されている状況である。施設基準があり、インスリン治療など低血糖をきたしうる治療をおこなっている糖尿病患者などに適用がある。

2) 間歇スキャン式CGM（isCGM）

2017年にはisCGMであるFreeStyle リブレが発売された。当初、使用目的が「血糖自己測定（SMBG）を補助する医療機器」であったが、2019年より「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。保険上の運用については、併用するSMBGの回数に応じて保険請求がおこなわれていたが、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によるもの」の枠組みのなかで運用することができるようになり、2022年4月からは、「インスリン製剤の自己注射を1日に1回以上おこなっているもの」に適用が拡大されている。

3) リアルタイムCGM（図①）

2014年に患者自身が血糖変動を把握できるリアルタイムCGMが登場したが、SAP療法の一要素であり、インスリンポンプ療法をおこなう患者の一部に限定的に使

1) リアルタイム CGM

インスリンポンプ一体型
リアルタイム CGM (SAP)

ミニメド™640G ミニメド™770G



単体型リアルタイム CGM

ガーディアンコネクト Dexcom G6 CGM システム



2) 間歇スキャン式 CGM (Intermittently scanned CGM : isCGM)

FreeStyle リブレ



図① 本邦で使用可能な患者自身が用いる CGM

用されている状態であった。2018年に単体型リアルタイム CGM が保険適用となり、ペン型注入器を用いている場合でも使用が可能となったものの、急性・劇症 1 型糖尿病患者に適用は限定されていた。2020 年から、インスリン分泌低下（空腹時 CPR < 0.5 ng/mL）の 2 型糖尿病患者にも適用が拡大され、2022 年 5 月現在、ガーディアンコネクトと Dexcom G6 CGM システムという 2 つのデバイスが発売されている。

単体型リアルタイム CGM の使用できる施設

単体型リアルタイム CGM の使用については、十分な支援体制と患者自身の理解が欠かせないため、SAP 療法同様「インスリンポンプ治療を行っている施設で、糖尿病治療経験 5 年以上の糖尿病専門医が 1 名以上常勤していること」に加えて、「インスリンポンプ治療の経験を 2 年以上有する常勤の看護師・薬剤師（糖尿病療養指導士・糖尿病看護認定看護師など）が 1 名以上配置されている施設」に限定されている。また機器の扱いや、

CGM で得られたデータの解釈や対応などに関する支援が適切におこなわれるよう、糖尿病専門医・糖尿病療養指導士・糖尿病看護認定看護師に対して、日本糖尿病学会がおこなう「リアルタイム CGM 適正使用のための e ラーニング」の受講が必須である。

リアルタイム CGM 適正使用指針の改訂ポイント その 1：適応と注意点

2020 年から、インスリン分泌低下（空腹時 CPR < 0.5 ng/mL）の 2 型糖尿病患者にも適用が拡大したことに対する「リアルタイム CGM 適正使用指針」の改訂がおこなわれている。従来からの適用であった「①急性発症 1 型または劇症 1 型の糖尿病患者で、低血糖対策と血糖コントロールの両立が強く求められるが就労や生活環境上の理由でインスリンポンプ一体型リアルタイム CGM (SAP) を使用できない者」、に加えて、本改訂から「② 2 型の糖尿病患者でも内因性インスリン分泌が欠乏（空腹時血清 C ペプチド 0.5 ng/mL 未満）してお

会員限定コンテンツのため、med パス会員にご登録、
またはログインが必要になります。

