

2022.8.28  
JMAPサマーセミナー2022



測れば変わる。  
センサーから始まる  
新しい生活。



アボットジャパン (同)  
土屋 裕司

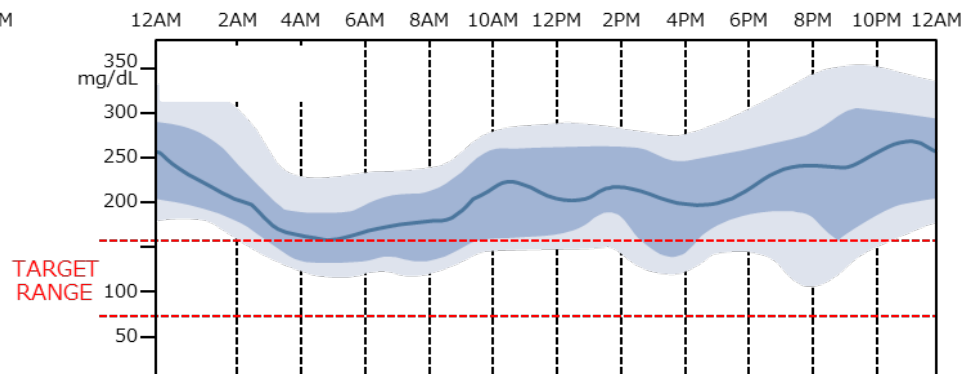
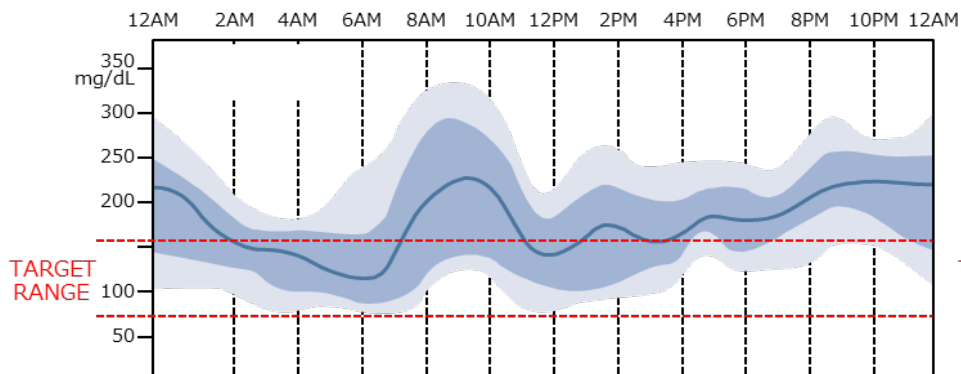
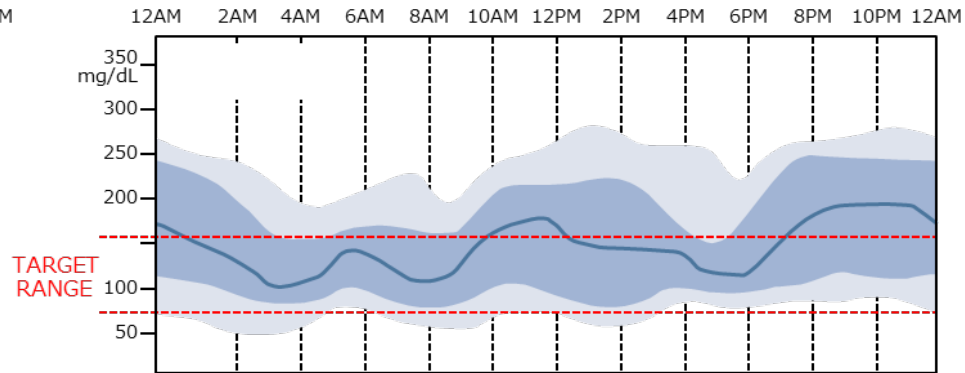
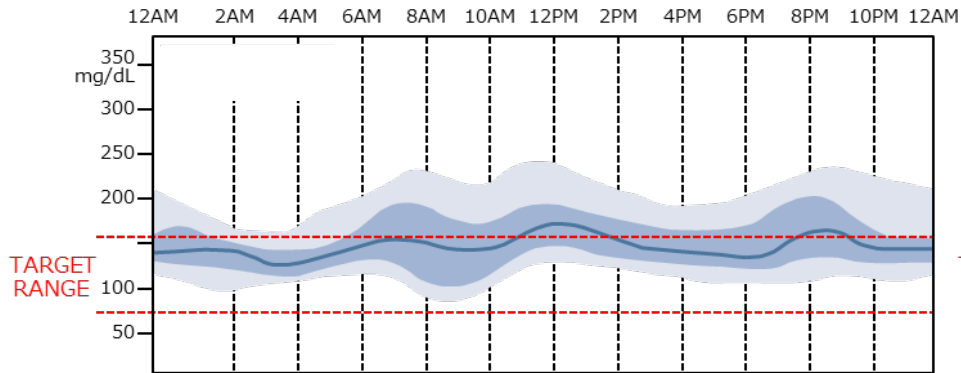
Abbott

# 目次

---

- FreeStyleリブレについて

- 診療報酬について



※血糖トレンドの推移はイメージ

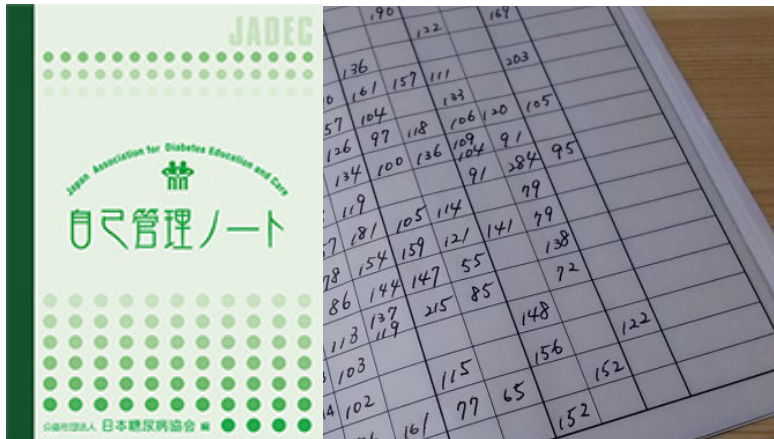
1) Dunn TC, Hayter GA, Doniger KJ, Wolpert HA. Development of the likelihood of low glucose (LLG) algorithm for evaluating risk of hypoglycaemia: a new approach for using continuous glucose data to guide therapeutic decision making. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(4):720-730.

# 従来のSMGBの課題を解決したい・・・



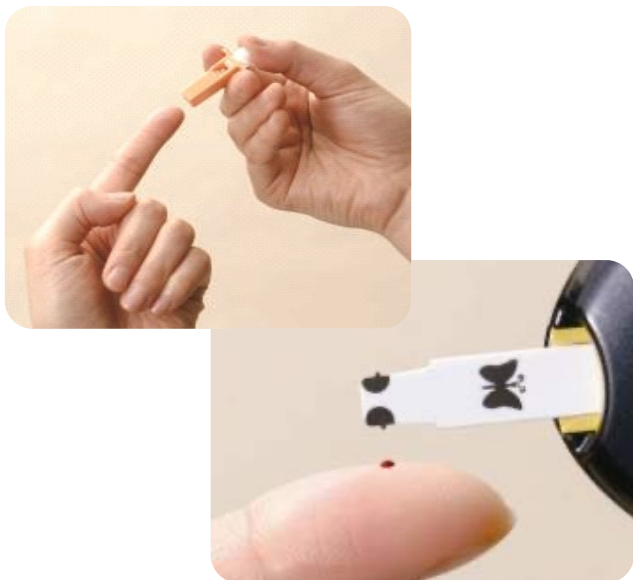
## SMBGの課題

- ・測定時に痛みを伴う
- ・測定に手間がかかる
- ・1日7回測定をしても隠れた低血糖・高血糖を見逃す可能性がある
- ・低血糖を回避できない
- ・睡眠中の血糖値がわからない
- ・本当のピークを把握できない
- ・測定したくても限度がある



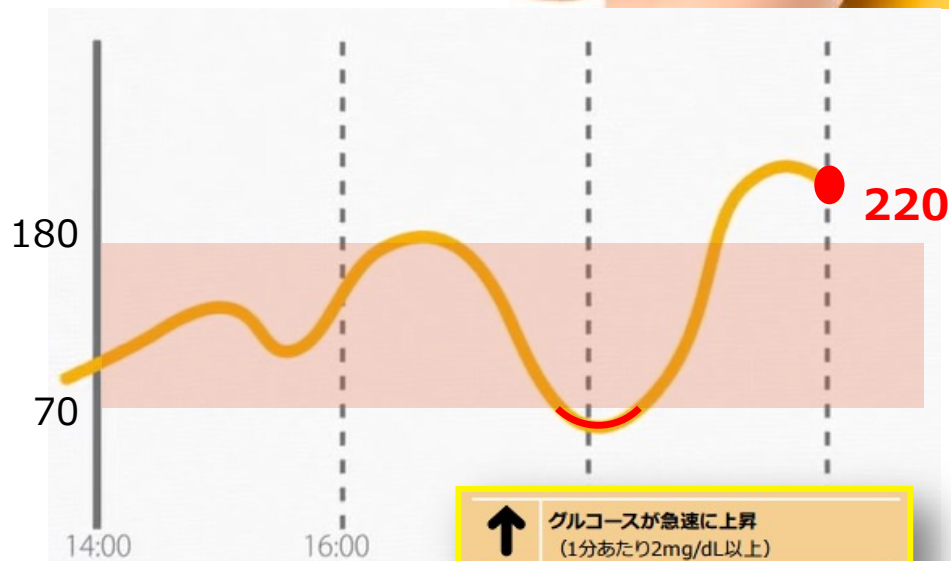
より良い血糖コントロールの実現には  
従来のSMBGでは情報が足りない  
情報を得るにしても、患者に負担がかかる

# FreeStyleリブレのシステム



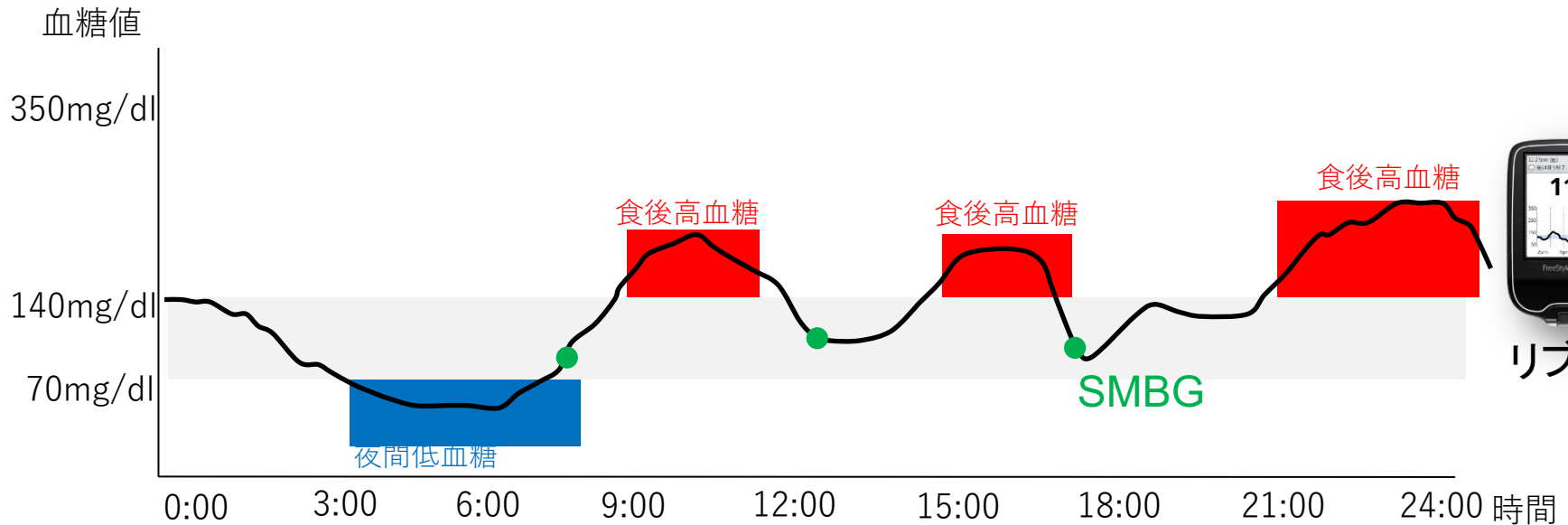
- ①消毒
- ②針を準備
- ③針を装着
- ④センサーを出す
- ⑤測定器にセンサー挿入
- ⑥穿刺・血液を出す
- ⑦血液を付ける
- ⑧ 5秒待つ

値 220



↑	グルコースが急速に上昇 (1分あたり2mg/dL以上)
↗	グルコースが上昇 (1分あたり1~2mg/dL)
→	グルコースがゆっくりと変化 (1分あたり1mg/dL未満)
↘	グルコースが低下 (1分あたり1~2mg/dL)
↓	グルコースが急速に低下 (1分あたり2mg/dL以上)

# FreeStyleリブレ活用のメリット



- 従来のSMBGでは
- ① 1日7回測定しても、低血糖や高血糖を見逃す可能性がある
  - ② 夜間の測定は非常に困難で血糖値を把握できない
  - ③ その時点が安定しているのか、上下に変動しているのかわからない

自己管理ノート

リブレは**血糖変動を可視化**することが可能  
実態に沿ったより**具体的な対策**を実行できる

# FreeStyleリブレの特長



**小さいサイズ（厚さ5mm、直径35mm）**で使い捨て  
センサーは小型で薄く、目立たない、上腕の後ろ側に装着

**痛みが無く、装着が簡単**

患者さんは、使い捨てタイプのアプリケーターで簡単に装着  
\* 93%以上の患者さんがセンサー装着中に不快感を訴えませんでした

**最長14日間の装着、正確かつ安定した測定**

最長14日間の装着期間中、グルコース値を毎分測定

**耐水性センサーで日常生活においても安心**  
入浴や水泳、運動も通常通り行うことが可能

**カラータッチスクリーン**

見やすく、操作しやすいタッチスクリーン

**衣服の上からも読み取り可能**

厚さ4cm以内の衣服の上から読み取ることができます

**豊富で役立つグルコースデータを表示/保存**

過去90日分のグルコースデータをリーダーに保存



# FreeStyleリブレ 血糖自己測定器としての機能



## 主な製品規格

測定原理	<b><u>GDH-NAD-PQ電極法</u></b>
血液量	<b>0.6μL</b>
測定時間	<b>5秒</b>
画面	カラータッチスクリーン
表示	日本語表記 数値：逆さ読み防止フォント
包装	<u>アルミパック個別包装</u>
ISO規格	<b><u>ISO15197 2013 適合</u></b>
データ管理	ソフトウェア（無料）使用により BGM/FGMの同時閲覧可能
備考	通常点着に加え上部からの点着ができる 血液不足時再点着OK <b>専用電極でケトン体の測定ができる</b>



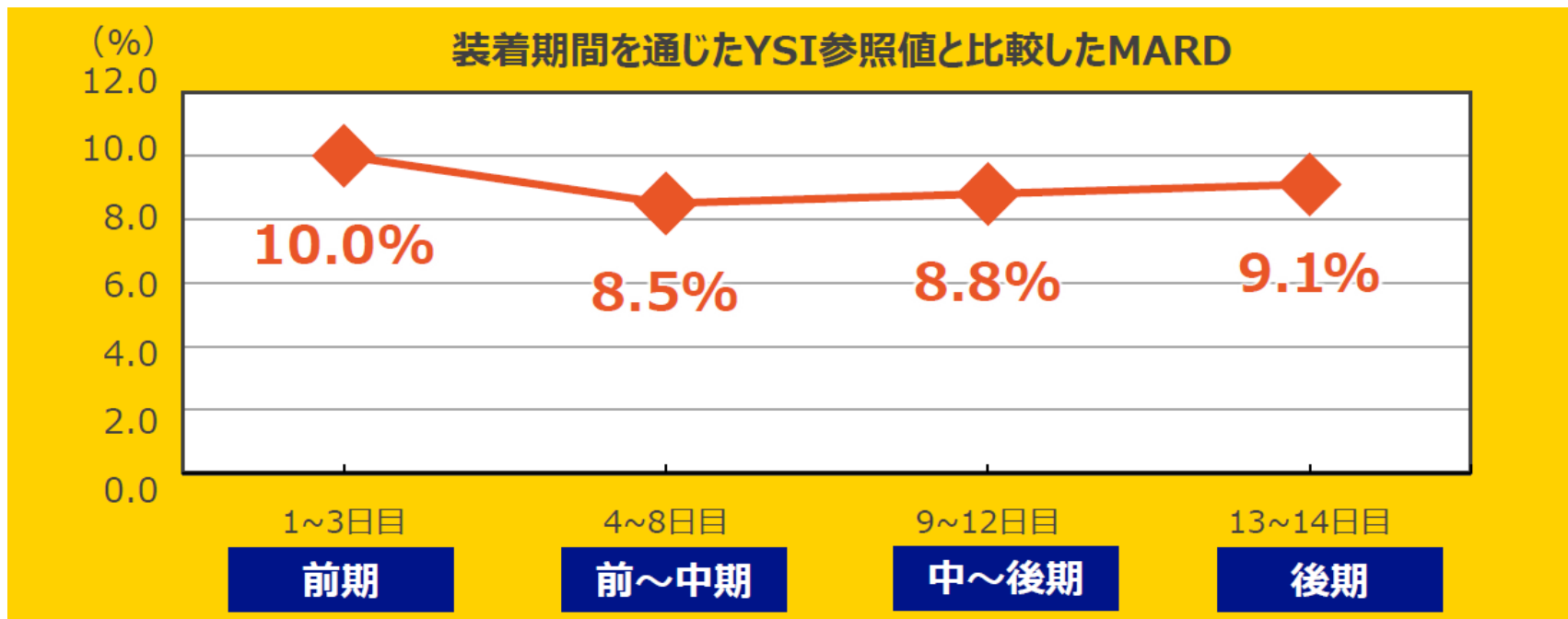
# FreeStyleリブレLinkとリブレLinkUpでつながる安心

家族や介護者は、離れていても患者さんのグルコース値の状態や傾向を自身のスマートフォンでも確認でき、患者さんの糖尿病管理をサポートすることができます。



# 新たなアルゴリズムによる精確性の向上

14日間の装着期間においてYSI値と比較して、  
平均絶対的相対的差異（MARD）9.2%を達成しました



グルコース	平均絶対的相対的差異
≤50 mg/dL (2.8 mmol/L)	9.1 mg/dL (0.5 mmol/L) *
51~80 mg/dL (2.8~4.4 mmol/L)	7.0 mg/dL (0.4 mmol/L) *
81~180 mg/dL (4.5~10.0 mmol/L)	10.1%
181~300 mg/dL (10.0~16.7 mmol/L)	7.5%
301~400 mg/dL (16.7~22.2 mmol/L)	7.1%
>400 mg/dL (22.2 mmol/L)	10.2%

**14日間 校正が必要ないので  
患者様に負担をかけることなく、高精度を実現**

※SMBGの精度基準（ISO15197：2013）

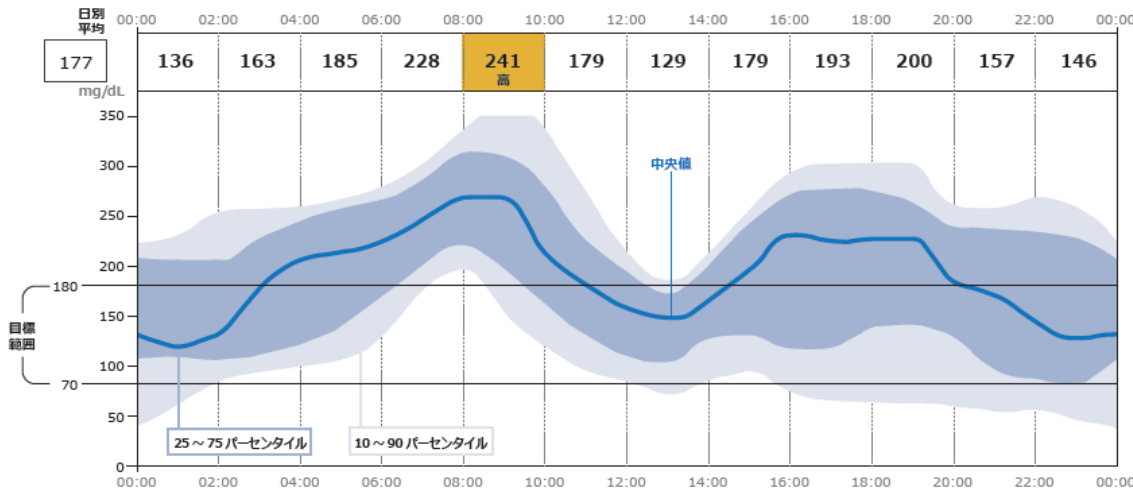
Glucose Concentration	ISO 15197: 2015 Standard	≥95%
≥ 100 mg/dL (≥5.55 mmol/L)	within ±15%	
< 100 mg/dL (< 5.55 mmol/L)	within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)	

※異なるグルコース値でのYSI値と比較したセンサーの性能

※グルコース濃度が≤80mg/dLの場合は、%ではなくmg/dLで差異を表現

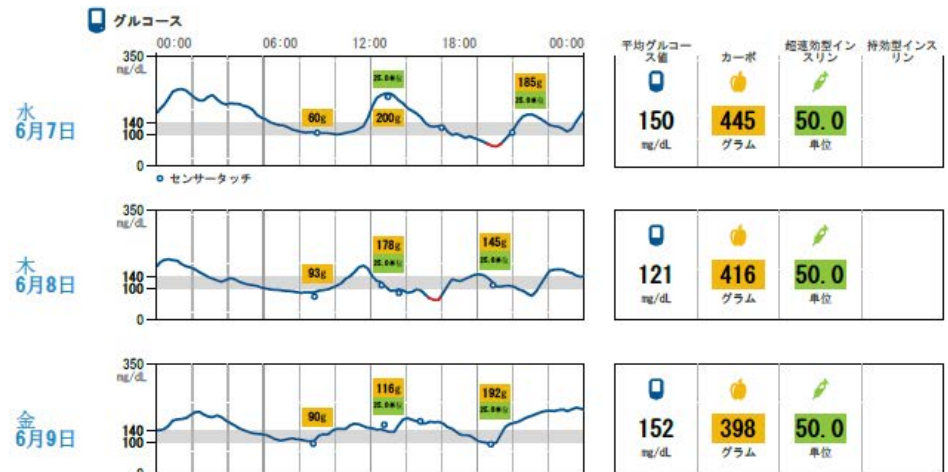
# データシステム 各種レポート

専用ソフト（無料）の活用で様々なレポートが作成される



## 週別サマリー

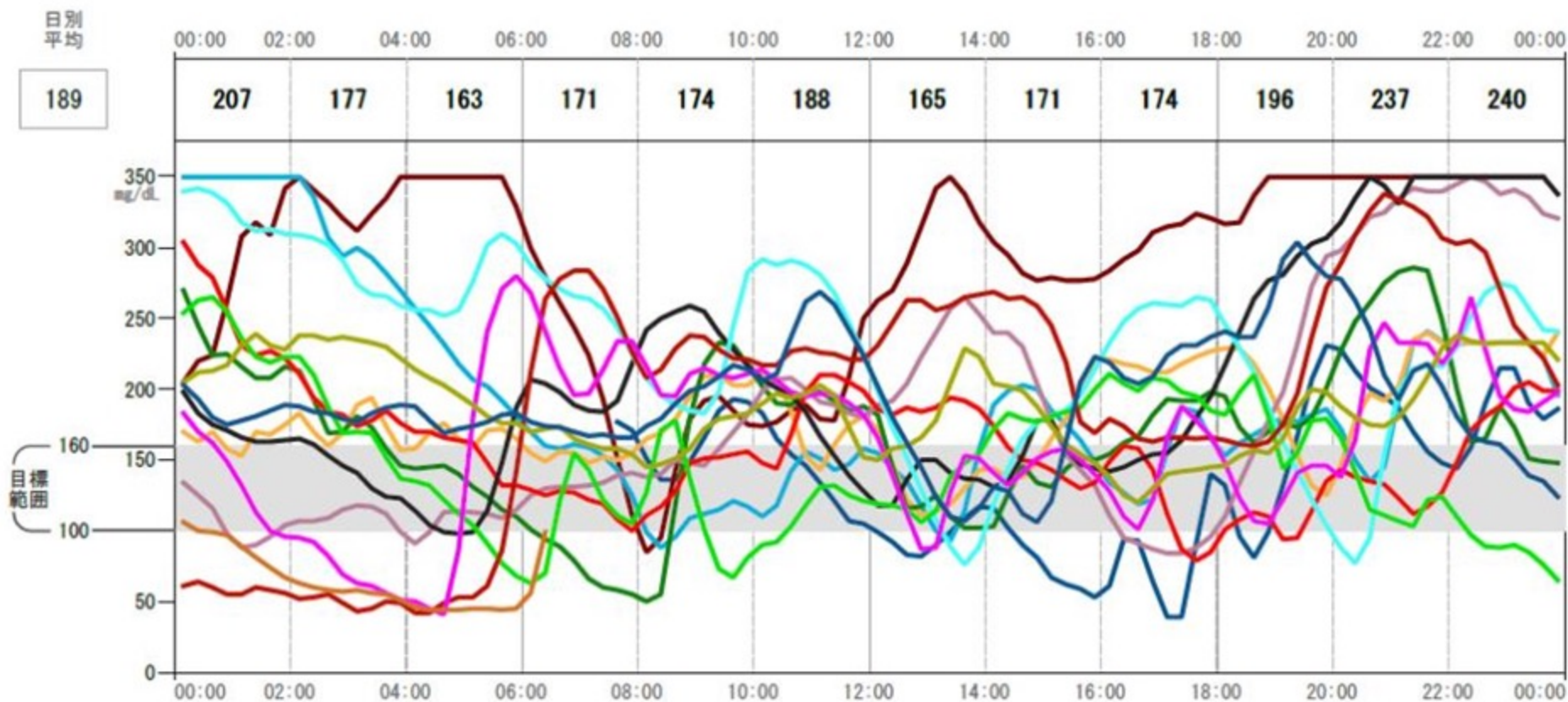
2017年6月7日 - 2017年7月4日 (28日)



# Ambulatory Glucose Profile (AGP)

## グルコースプロファイルの新たな活用ツール

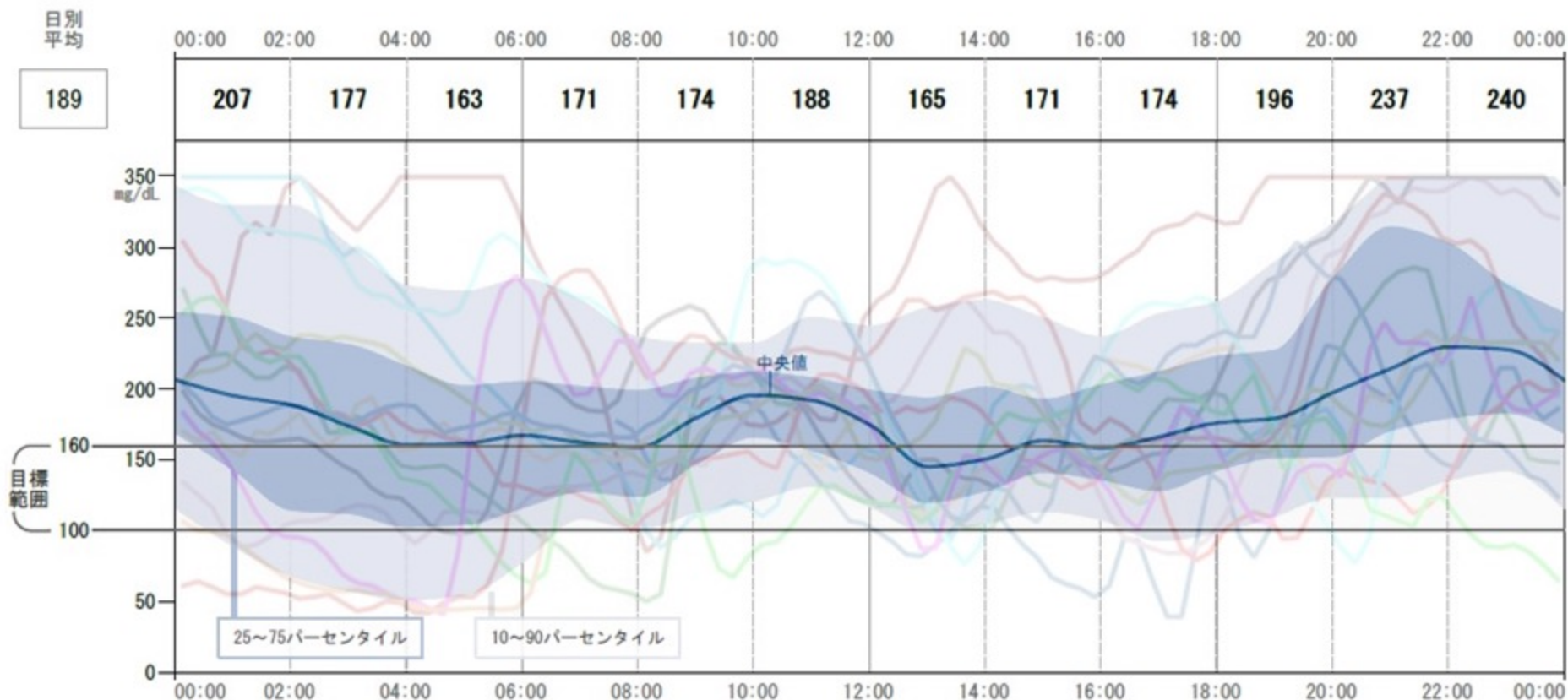
14日間の膨大な情報をどのように解釈すれば良いのか？



# Ambulatory Glucose Profile (AGP)

## グルコースプロファイルの新たな活用ツール

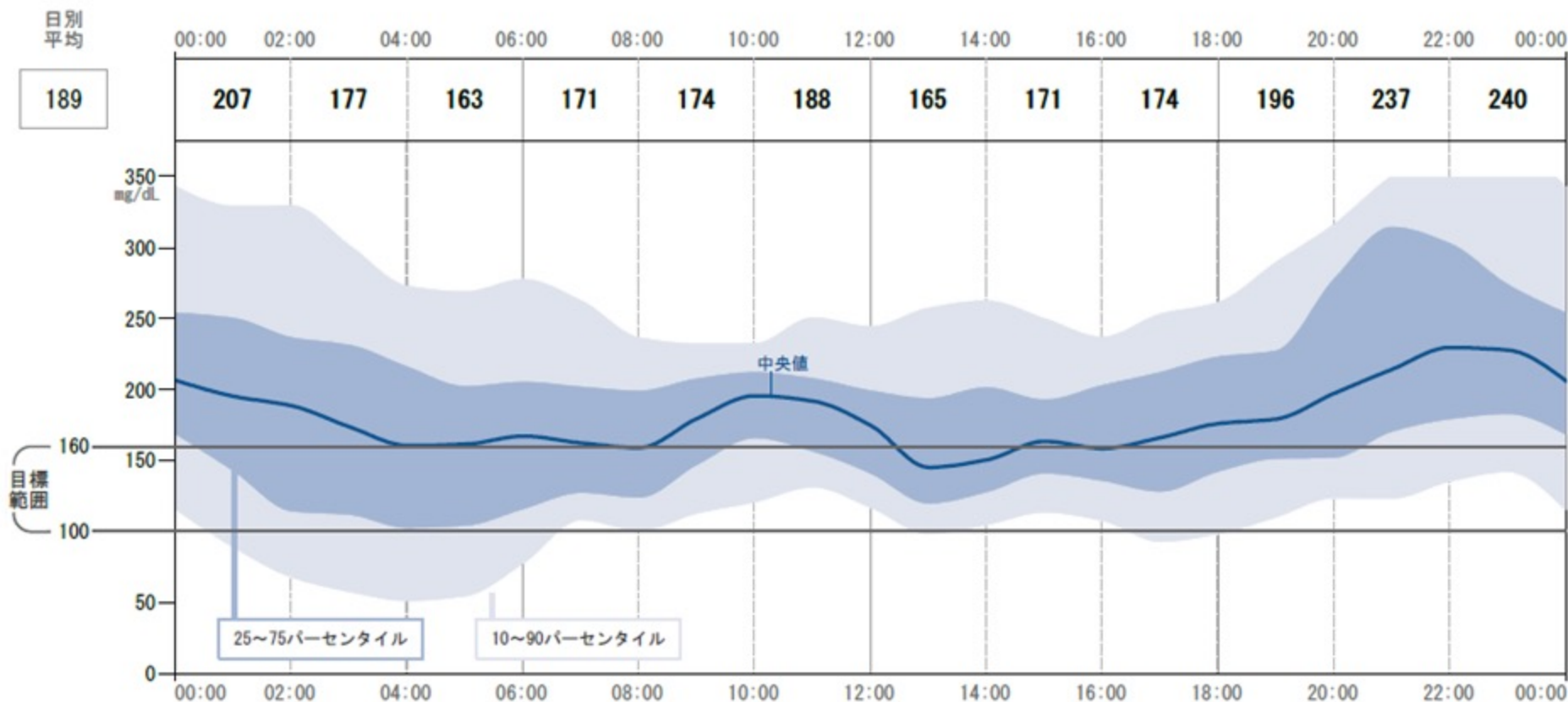
14日間の膨大な情報をどのように解釈すれば良いのか？



# Ambulatory Glucose Profile (AGP)

## グルコースプロファイルの新たな活用ツール

14日間の膨大な情報をどのように解釈すれば良いのか？



**AGP:膨大な情報を包括的に解析・活用するために開発された新たな評価ツール**

AGPに関する詳細情報 →

<http://myfreestyle.jp/index.html>

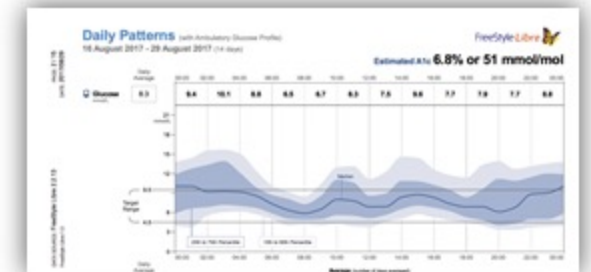
<http://www.diabetesfrontier.jp/agn-tour/>

# AGP Recommendation/Consensus

2017年2月、**ATTD**にて“AGPアプローチは…CGMデータを可視化する標準手法としてconsensusグループが推奨する”ものとした

2017年11月、**EASD**と**ADA**は、“AGPは…機器・メーカー共通の標準化サマリー指標として使うことができるもの”として推奨した

**ATTD:** 糖尿病治療テクノロジー学会  
**EASD:** 欧州糖尿病学会  
**ADA:** 米国糖尿病学会




<http://care.diabetesjournals.org/content/40/12/16>  
<http://care.diabetesjournals.org/content/40/12/16>  
 14



# 2019年6月 ADAにて公表 International Consensus on Time in Range

Diabetes Care 1



## Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

<https://doi.org/10.2337/doi19-0028>

Tadej Battelino,<sup>1</sup> Thomas Danne,<sup>2</sup> Richard M. Bergenfelz,<sup>3</sup> Stephanie A. Amiel,<sup>4</sup> Roy Beck,<sup>5</sup> Torben Biester,<sup>7</sup> Emanuele Bosi,<sup>6</sup> Bruce A. Buckingham,<sup>7</sup> William T. Cefalu,<sup>8</sup> Kelly L. Close,<sup>9</sup> Claudio Cobelli,<sup>10</sup> Eyal Dassau,<sup>11</sup> J. Hans DeVries,<sup>12,13</sup> Kim C. Donaghue,<sup>14</sup> Klemen Dovic,<sup>1</sup> Francis J. Doyle III,<sup>15</sup> Satish Garg,<sup>16</sup> George Grunberger,<sup>16</sup> Simon Heller,<sup>17</sup> Lutz Heinemann,<sup>18</sup> Iri B. Hirsch,<sup>19</sup> Roman Kovarski,<sup>20</sup> Weiping Jia,<sup>21</sup> Olga Kordonouri,<sup>2</sup> Boris Kovatchev,<sup>22</sup> Aaron Kowalski,<sup>23</sup> Lori Laffel,<sup>24</sup> Brian Levine,<sup>25</sup> Alexander Mayrovitz,<sup>26</sup> Chantal Mathieu,<sup>26</sup> Helen R. Murphy,<sup>27</sup> Revital Nims,<sup>28</sup> Kirsten Nørgaard,<sup>29</sup> Christopher G. Parkin,<sup>30</sup> Eric Renard,<sup>31</sup> David Rodbard,<sup>32</sup> Banshi Saboo,<sup>33</sup> Desmond Schatz,<sup>34</sup> Keaton Stone,<sup>35</sup> Tatsuki Utsunomiya,<sup>36</sup> Stuart A. Weinzimer,<sup>37</sup> and Moshe Phillip<sup>28,38</sup>

This international consensus report has been endorsed by the American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, American Association of Diabetes Educators, European Association for the Study of Diabetes, Foundation of European Nurses in Diabetes, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, JDRF, and Pediatric Endocrine Society.

<sup>1</sup>Department of Pediatric Endocrinology, Diabetes, and Metabolism, University Children's Hospital, University Medical Centre Ljubljana and Faculty of Medicine, University of Ljubljana, Slovenia  
<sup>2</sup>Diabetes Centre for Children and Adolescents, Kinder- und Jugendklinik, Auf der Bult, Hannover, Germany  
<sup>3</sup>International Diabetes Center at Park Nicollet, Minneapolis, MN  
<sup>4</sup>Diabetes Research Group, King's College London, London, U.K.  
<sup>5</sup>Jacob Center for Health Research, Tampa, FL  
<sup>6</sup>Diabetes Research Institute, IRCCS San Raffaele Hospital, Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy  
<sup>7</sup>Division of Endocrinology and Diabetes, Department of Pediatrics, Stanford Medical Center, Stanford, CA  
<sup>8</sup>American Diabetes Association, Alexandria, VA

Improvements in sensor accuracy, greater convenience and ease of use, and expanding reimbursement have led to growing adoption of continuous glucose monitoring (CGM). However, successful utilization of CGM technology in routine clinical practice remains relatively low. This may be due in part to the lack of clear and agreed-upon glycemic targets that both diabetes teams and people with diabetes can work toward. Although unified recommendations for use of key CGM metrics have been established in three separate peer-reviewed articles, formal adoption by diabetes professional organizations and guidance in the practical application of these metrics in clinical practice have been lacking. In February 2019, the Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) Congress convened an international panel of physicians, researchers, and individuals with diabetes who are expert in CGM technologies to address this issue. This article summarizes the ATTD consensus recommendations for relevant aspects of CGM data utilization and reporting among the various diabetes populations.

Adoption of continuous glucose monitoring (CGM), which includes both real-time CGM (rtCGM) and intermittently scanned CGM (isCGM), has grown rapidly over the past few years as a result of improvements in sensor accuracy, greater convenience and ease of use, and expanding reimbursement. Numerous studies have demonstrated significant clinical benefits of CGM use in people with diabetes regardless of insulin delivery method (1–15). In many countries, the benefits and utility of CGM are now recognized by national and international medical organizations for individuals with insulin-requiring diabetes and/or those at risk for hypoglycemia (16–21). However, despite increased CGM adoption (22,23), successful utilization of CGM data in routine clinical practice remains relatively low. This may be due in part to the lack of clear and agreed-upon glycemic targets toward which both diabetes teams and people with diabetes can work.

In 2012 the Helmsley Charitable Trust sponsored the first expert panel to recommend the standardization of CGM metrics and CGM report visualization (24). This was followed by a series of CGM consensus statements refining the core CGM metrics, but the conclusions were never in alignment. In 2017, several articles supported use of systematic approaches to CGM data evaluation (18–20). To date, the key CGM metrics remain as unified recommendations in three separate peer-reviewed articles, yet formal adoption by diabetes professional organizations and

Diabetes Care Publish Ahead of Print, published online June 8, 2019

We conclude that, in clinical practice, time in ranges (within target range, below range, above range) are both appropriate and useful as clinical targets and outcome measurements that complement A1c (A1cを補完する臨床目標およびアウトカム評価指標として) for a wide range of people with diabetes and that the target values specified in this article should be considered an integral component of CGM data analysis and day-to-day treatment decision making (日々の治療方針の決定に用いる).

This international consensus report has been endorsed by the American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, American Association of Diabetes Educators, European Association for the Study of Diabetes, Foundation of European Nurses in Diabetes, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, JDRF and Paediatric Endocrine Society.



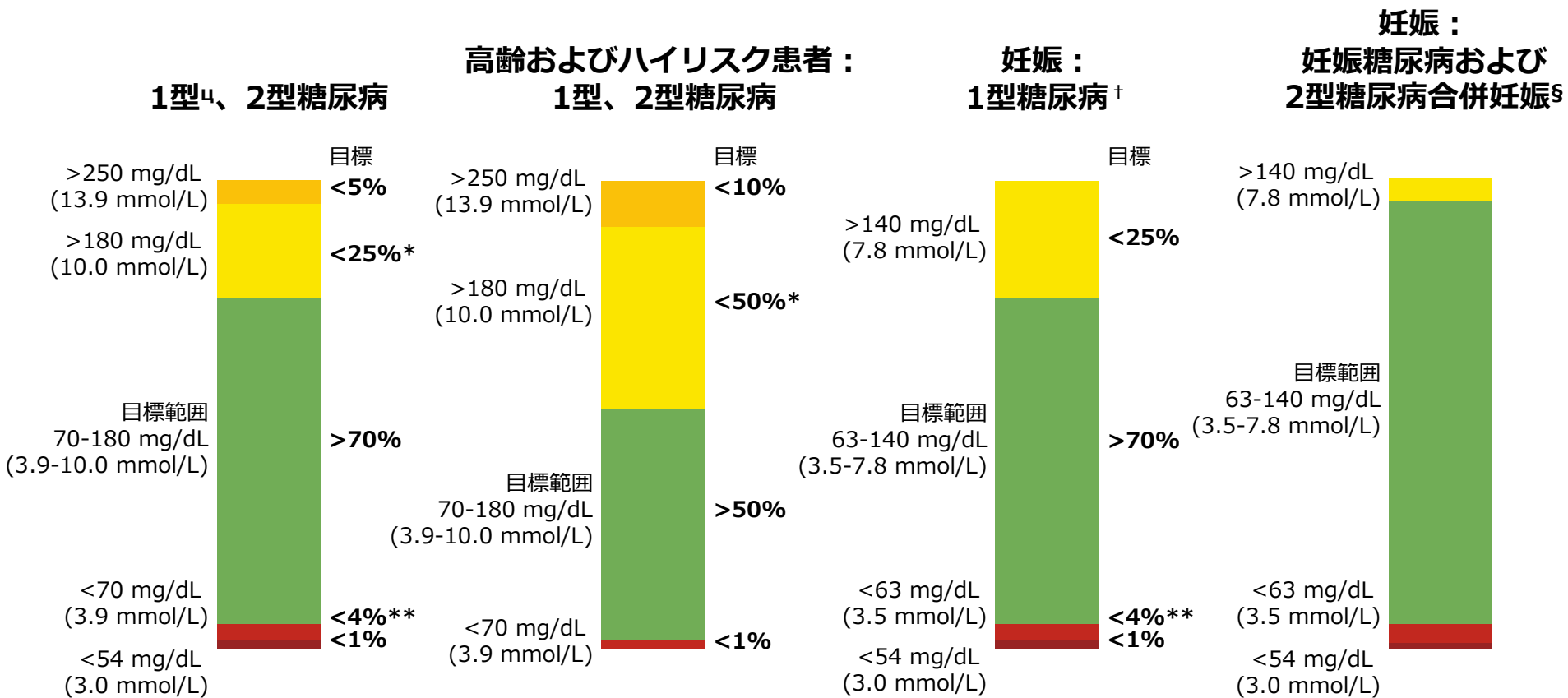
# 持続グルコースデータ評価のための主な共通指標

- 1回の測定期間は14日間を推奨
- その間に得られたデータの70%以上を使って解析することを推奨
- 血糖コントロールの指標を下記レンジに分類
  - ・TAR (Time Above Range) > 250mg/dL : Level 2
  - ・TAR (Time Above Range) 181-250mg·dL : Level 1
  - ・TIR (Time In Range) 70-180mg·dL : In Range
  - ・TBR (Time Below Range) 54-69mg·dL : Level 1
  - ・TBR (Time Below Range) < 54mg·dL : Level 2

※TIRが1日の測定の70%以上であることを推奨

→TIR70%がHbA1cのほぼ7%に相当

# 異なる糖尿病患者群におけるCGMの目標値



<sup>‡</sup> <25歳、HbA1cの目標が7.5%の場合、TIR指標を約60%に設定 (小児管理の目標設定に関する追加情報は、「TIRの臨床応用」セクションを参照)。

<sup>†</sup> この領域はエビデンスが限られている。さらなる研究が必要である。

<sup>§</sup> この領域はエビデンスが非常に限られているため、TIRの目標値は含まれていない。さらなる研究が必要である。これらのグループの指標に関するその他の考慮事項については、妊娠セクションを参照

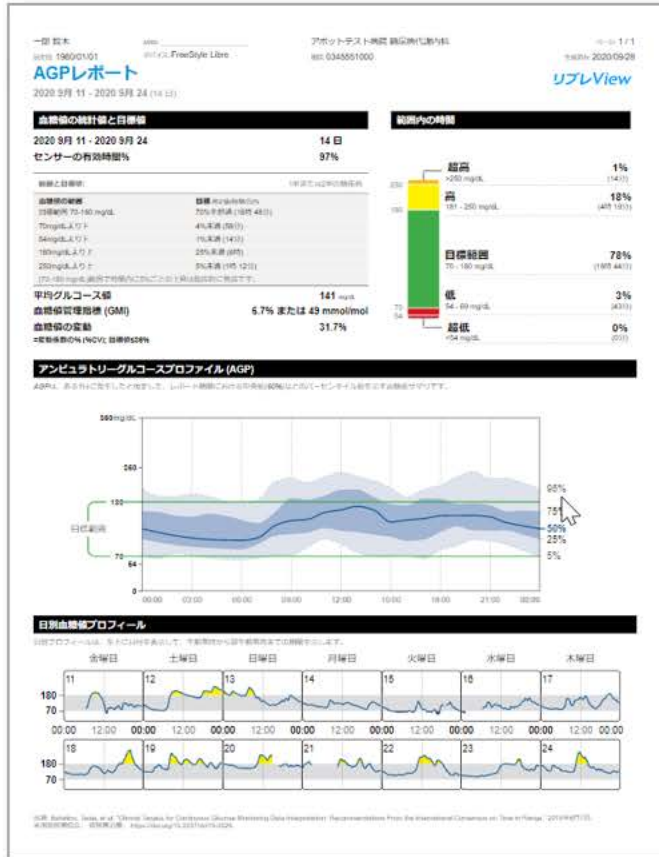
\* >250 mg/dL (13.9 mmol/L) の割合を含む

\*\* <54 mg/dL (3.0 mmol/L) の割合を含む



# AGPレポート(※国際的に推奨されているレポート)

## TIR、AGP、日々のグルコース変動が一枚にまとまった分かり易いレポート。 本レポート一枚でも豊富なデータに基づく診療が可能です。



### 各Time in Rangeの割合

- 非常に高い (>250mg/dL)
- 高い (181-250mg/dL)
- 目標範囲内 (70-180mg/dL)
- 低い (54-69mg/dL)
- 非常に低い (<54mg/dL)

全体的な状態を  
“数値”で評価

### AGP : Ambulatory Glucose Profile

- AGPはレポート期間のグルコース値の要約
- 中央値 (50%) とその他の百分位数とともに血糖変動の様子を1日で表示
- 血糖変動の見える化により治療の決定を促進する

どの時間帯に変動があるのかをすばやく確認

### 日々のグルコースプロフィール

- 日々のプロフィールは0時から0時までの期間を表示
- 患者教育のための日別の変化

その日ごとの詳細を確認



# 目次

---

- FreeStyleリブレについて

- 診療報酬について

# 2019年4月に添付文書の改訂が厚生労働省に許可されました

## 改訂前（2017年10月改訂【第3版】）

本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。

本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、自己血糖値測定間の血糖値トレンドを推定し、自己血糖値測定による糖尿病の血糖値管理を補助することを目的とする。

## 改訂後（2019年4月改訂【第4版】）

本品は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。

本品から得られた間質液中グルコース濃度に関する情報を連続的に測定し、低血糖又は高血糖の検出を補助する。また、必要に応じて血糖自己測定器を併用しながら、糖尿病の日常の自己管理に用いる。

糖尿病  
自己管理



サポート（補助）



【これまで】  
糖尿病の自己管理はSMBGで行い、  
リブレはそれを補助するツールという  
位置付けでした。

糖尿病  
自己管理



必要時に  
SMBGを  
併用

【2019年4月以降】  
必要時にSMBGを併用しながら、  
リブレにて糖尿病の自己管理を行える様に  
変更になりました。



## C150 血糖自己測定器加算

## 保険適用

## C150 血糖自己測定器加算

## 技術料

## 技術料については、以下のとおりとする

## 点数

1.月20回以上測定する場合	350点
2.月30回以上測定する場合	465点
3.月40回以上測定する場合	580点
4.月60回以上測定する場合	830点
5.月90回以上測定する場合	1,170点
6.月120回以上測定する場合	1,490点
7.間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの	1,250点

## 注

**インスリン製剤の自己注射を1日1回以上行っている**入院中の患者以外の患者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。



# 血糖自己測定器加算と処方物品(イメージ)

保険適用	C150 血糖自己測定器加算
------	----------------

技術料	技術料については、以下のとおりとする	点数
	1. 月20回以上測定する場合	350点
	2. 月30回以上測定する場合	465点
	3. 月40回以上測定する場合	580点
	4. 月60回以上測定する場合	830点
	5. 月90回以上測定する場合	1,170点
	6. 月120回以上測定する場合	1,490点
	7. 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの*	1,250点



**インスリン療法中のすべての患者さん  
(1型・2型病型問わず)**



C150-7 間歇スキャン式持続血糖測定器によるもの
<b>処方物品</b>
FreeStyleリブレ センサー


【必要に応じて】血糖測定に必要な物品（測定電極、針など）

\*インスリン製剤の自己注射を1日1回以上行っている入院中の患者以外の患者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うため、間歇スキャン式持続血糖測定器を使用した場合

**個別の事例についての解釈は地域の保険審査基金や支払基金等に直接お問い合わせいただきますようお願いいたします**

一人でも多くの患者様が  
健常人と変わらぬ生活を送れるための  
お手伝いが出来れば幸いです。



ご清聴ありがとうございました。