

2022年10月14日

ミニメド™770G インスリンポンプに血糖測定値をワイヤレスで送信可能な血糖測定器「アキュチェックガイド Link」を発売

ロシュ DC ジャパン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:服部記子、以下「ロシュ DC ジャパン」)は、自己検査用グルコース測定器「アキュチェックガイド Link」を2022年10月31日より全国の医療機関に向けて発売します。

アキュチェックガイド Link は、ハイブリッドクローズドループテクノロジーを搭載したミニメド™770G インスリンポンプに血糖測定結果をワイヤレス送信できる唯一の血糖測定器です。測定した血糖値を、Bluetooth®を介して即時に転送します。送信した値はボーラスインスリン用量の計算やシステムの較正等に用いることができ、値をマニュアルで入力する手間や誤入力のリスクを低減します。システムの活用により、シームレスに血糖値が有効活用され日々の糖尿病管理の負担軽減に活かされることが期待されます。

また、日々の治療において測定値の精度は、より良い血糖管理や治療判断に極めて重要です。アキュチェックガイド Link は従来流通しているアキュチェックガイドストリップに対応しており、血糖測定器の測定誤差基準 ISO 15197:2013 に準拠した精度を有します。

ISO15197:2013 の許容基準では測定値の95%が ± 15 mg/dL 以内(100 mg/dL 未満) / ± 15 %以内(100 mg/dL 以上) に入ることが求められます。アキュチェックガイド Link は測定値の95%がグルコース濃度 100mg/dL 未満においては ± 10 mg/dL、100mg/dL 以上においては ± 10 %以内の測定誤差に入る精度を有しています¹。

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科教授の西村理明氏は以下のように述べています。

「インスリンポンプやグルコースモニタシステムを用いた糖尿病治療においては低血糖・高血糖の時のみならず、センサグルコース値の較正、摂取する糖質量に応じたインスリン用量の決定等、様々な場面で適切なタイミングに血糖測定を行うことが重要です。一方で糖尿病とともに歩む方々にとって、インスリン注入や血糖測定、服薬、ライフスタイルの工夫などの日々の負担はまだまだ大きいのが現状です。血糖測定値のワイヤレス送信機能等により、これらの負担を少しでも軽減するというアンメットニーズに寄与できる選択肢が一つでも増えたことを喜ばしく思います。」



アキュチェックガイド Link(左)とアキュチェックガイドストリップ(右)

1. Brazq RL, Klaff LJ, Sussman AM. New generation blood glucose monitoring system exceeds international accuracy standards. J Diabetes Sci Technol. 2016;10(6):1414-1415

■ミニメド™770G システムについて

インスリンポンプと連動した CGM より 5 分ごとに得られるセンサグルコース値に基づき、システムが基礎インスリン量を自動調整し、高・低血糖を軽減、血糖値を目標範囲に維持するためのするハイブリッドクローズドループテクノロジーが「スマートガード™オートモード」として搭載されています。

[メドトロニック ミニメド 700 シリーズ] 高度管理医療機器／特定保守管理医療機器／承認番号: 30300BZX00256000

■アキュチェックガイド Link の主な仕様

一般的名称	自己検査用グルコース測定器
販売名	アキュチェックガイド Link
クラス	クラスⅢ 特定保守管理医療機器
高度管理医療機器認証番号	302AABZX00094000
検体量	全血 0.6 µL
測定時間	4 秒以下
測定範囲	10～600 mg/dL
ヘマトクリット値	10～65 %
記憶容量	最大 720 回分(自動記録)、および精度テスト 32 回分 過去 7 日間、14 日間、30 日間、90 日間の平均値
寸法	80×47×20 mm
重量	約 40 g(電池を含む)

■専用の試験紙

一般的名称	自己検査用グルコースキット
販売名	アキュチェックガイドストリップ
体外診断用医薬品承認番号	22900EZX00001000

■ロシュ DC ジャパンについて

ロシュDCジャパン株式会社 (<https://www.roche-dcjapan.co.jp/>) はスイスのバーゼルに本社を置くロシュのグループ会社です。ロシュ・グループは、人々の生活を改善するための科学の発展に取り組む医薬品と診断薬の世界的なパイオニアで、全世界で約 94,000 人を超える従業員を擁し、100 以上で活動を行っております。中でもロシュ・ダイアベティクス・ケアは、40 年以上にわたり革新的な糖尿病関連製品とサービスを世界に先駆けて開発して参りました。ロシュDCジャパン株式会社は、糖尿病のある方はもとより、介護者、医療従事者、行政など、すべての関係者へ「統合化した個別糖尿病マネジメント (iPDM)」の革新的なソリューションを提供することで、糖尿病とともに生きる人々が日々の負担から解放され、昼夜を問わず安心して生活できるようサポートします。

■本件に関するお問い合わせ先

ロシュ DC ジャパン株式会社 ストラテジー&マーケティング部 TEL: (03)6634-1114 (代表)

ACCU-CHEK、ACCU-CHEK GUIDE、ACCU-CHEK GUIDE ME、MYSUGR およびアキュチェックは Roche の商標です。

メドトロニックは、Medtronic の商標です。The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by Roche is under license. All other product names and trademarks are the property of their respective owners.