

# 自動インスリン注入 (Automated Insulin Delivery) デバイス 適正使用指針

一般社団法人日本糖尿病学会

## 1. 背景

頻回インスリン療法 (Multiple daily insulin injection: 以下、MDI) や持続インスリン注入療法 (Continuous subcutaneous insulin infusion: 以下、CSII) による強化インスリン療法において、可能な限り低血糖を回避しながら血糖管理目標を達成するため、患者は血糖値を頻回に自己測定 (Self-monitoring of blood glucose: 以下、SMBG) し、適宜、適切なインスリンの調整を行うことが必要である。持続グルコース測定 (Continuous Glucose Monitoring: 以下、CGM) の登場により、間質液のグルコース濃度の下降や上昇にあわせて、早期から補食や追加インスリンの注射が可能となった。特に、CGMによる低血糖および高血糖へのアラート機能がその対応を支援する。しかし、MDIでは、急峻な血糖変動への対応は困難な場合も多く、特に低血糖の抑止は限定的である。

そこで、CGMと一体型のインスリンポンプ (Sensor Augmented Pump: 以下、SAP) として、2015年1月にミニメド620Gが、さらに2018年3月にミニメド640Gが登場し、低グルコース時あるいは低グルコースを予測した時点でインスリン注入が停止する機能が付与された。

さらに、2022年1月より、ミニメド770Gが登場し、高グルコースに対しても対応できる自動インスリン注入 (Automated Insulin Delivery: 以下、AID) 療法が可能となった。AID療法では、CGMからインスリンポンプへ送られたグルコース値やその傾き、さらに既に注入されたインスリン量を基に、アルゴリズムにより必要とされる注入量を調整し自動注入を行う。ミニメド770Gでは、ポンプが自動で基礎注入量の調整を行うが、食事や補正ボラスについては、患者によるマニュアル操作が必要である。2023年12月より保険適用されたミニメド780Gでは、自動の基礎注入量の調整に加えて、血糖上昇時に自動で追加ボラスが注入される (Advanced Hybrid Closed Loop: 以下、AHCL)。これにより、食事時のボラス注入の遅れや打ち忘れ後の急峻な血糖上昇に対しても、ある程度対応が可能となっている。原則、食事時のボラスについては、患者によるマニュアル操作が必要である。海外において、強化インスリン療法が必要な1型糖尿病および2型糖尿病に対するAID療法の安全性ならびに有用性が示されている<sup>1, 2</sup>。

## 2. AID(ミニメド780G)の使用について

### 2-1. 本品を使用することが考慮される患者像

本品の継続使用が考慮される患者像は、インスリン分泌が高度に障害され強化インスリン療法を行っており、①血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者又は膵全摘後の患者、②低血糖発作を繰り返す等の重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病、あるいは、その他の糖尿病を持ち、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある患者とされる。770Gのオートモード機能の適応は2歳以上の1型糖尿病、780Gのオートモード機能は2歳以上の1型糖尿病およびインスリン分泌が高度に障害されたその他の糖尿病 (2型糖尿病を除く)、ならびにインスリン分泌が高度に障害された18歳以上の2型糖尿病である。

なお、米国糖尿病協会、欧州糖尿病学会、および国際小児・思春期糖尿病学会では、AIDは全ての1型

糖尿病患者に推奨されている<sup>3-5</sup>。

## 2-2. 使用できる施設

使用に当たり、十分な指導体制と患者自身の適正な理解が欠かせないことから、各施設では次の算定条件を満たす必要がある。①持続皮下インスリン注入療法を実施していること、②糖尿病の治療に関し、糖尿病治療経験5年以上の糖尿病専門医が1名常勤していること、③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、または臨床検査技師（糖尿病療養指導士や糖尿病看護認定看護師など）が1名以上配置されていること。糖尿病専門医や糖尿病療養指導士、糖尿病看護認定看護師に対しては、日本糖尿病学会が行うSAPやCGMのe-learningの受講を必須とする。

## 2-3. 安全性の担保について

AIDには、CGMや注入カニューレ装着部位の出血や皮膚反応、またセンサーの脱落、注入ルートの変質、インスリン作用の減弱など種々のトラブルが生じ得るため、これらの点の周知およびその対応を使用者に教育する必要がある。特に、CGMやインスリンポンプの機器のトラブルに対しては、SMBGやMDIによる代替治療ができるように、SMBG機器および基礎インスリンと追加インスリンの自己注射製剤を処方し、具体的な指示をしておく必要がある。このため、実際の使用に当たり、機器の特性、インスリン製剤の特性、トラブル対応、食事・運動療法の関する専門的な知識が必要である。日本糖尿病学会はAIDの安全かつ有効な利用を今後も推進する所存である。

## 3. 開示すべきCOIについて

賛助会員：日本メドトロニック株式会社

共催セミナー：日本メドトロニック株式会社

## 参考文献

1. N Engl J Med 2025;392:1801-1812.
2. Diabetes Technol Ther. 2025;27:366-375.
3. Diabetes Care .2024;47:S126-S144
4. Diabetes Care. 2022;45:3058-3074
5. Pediatr Diabetes. 2022;23:1406-1431.