

糖尿病臨床カンファレス

フラッシュグルコースモニタリング  
(FGM)システムの処方方法について

2018.1.30  
薬剤部



# フラッシュグルコースモニタリング (FGM)システム

## FREESTYLEリブレ



### ●センサー/アプリケーター(同梱)

承認番号:22800BZX00212000



製品番号 71533-01

JANコード 4987439083438

包装単位 1個

希望小売価格 7,089円(税抜)

### FS プレスジョン血糖測定電極

承認番号:22600AMX01286000



製品番号 80224-75

JANコード 4987439081335

包装単位 30枚

希望小売価格 4,440円(税抜)

製品番号 99619-75

JANコード 4987439081342

包装単位 25枚

希望小売価格 3,700円(税抜)



## | 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



2017.7.12

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でき、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

## <利用案>

### イ. 適応

インスリン製剤またはヒトゾマトメジン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

の補完であるデータ品を使う人差の大き化するの

#### ① 適応

現在のSMBGと同様、インスリン製剤やGLP-1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を適応とし、GLP-1受容体作動薬単剤あるいはSU薬・グリニド薬以外の経口糖尿病薬との併用例など、低血糖リスクの乏しい患者で血糖コントロール目標を達成している患者は適応外。

添付文書通り、6歳未満と妊婦は除外。

SMBGの補完であるため、SMBGを行っていることが前提。

## ① 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)性が高い、(2)

であって、(1)

のような患者

併用薬の増

と運動の影

増量など)を

すべき患者

動が不安定

変動する患

ハ、SMBGと

SMBGを代

らすための

FGMを行つ

帶と、夕食

入当初は、S

必要がある

ことに、留

## ② 一時使用と継続使用

### 【一時使用例】

- ・インスリン初期指導の患者
- ・インスリン療法(BOT～頻回注射法)にて血糖コントロール不良の患者
- ・治療変更(注射量、併用薬の増減など)後の評価
- ・食事と運動の影響を把握して指導すべき患者
- ・シックデイで経過が予測できない患者
- ・手術前や歯科処置など、血糖を短期間で改善すべき患者

## ③ 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。FGMは現時点ではSMBGの回数を減らすためのものではなく、自己血糖測定を最低20回以上行うことを最低限の前提とする。FGMの数値によって、インスリンの調整は出来ないことに留意する。

## 二、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 Libre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 Libre 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、有効な方法を確立するための研究開発を進めて協力する。

### ④ 専門性による安全と有効性担保

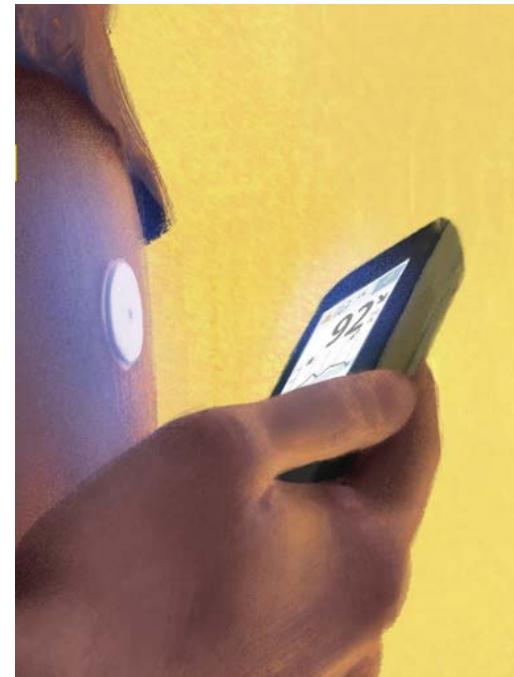
本システムはアラートを発信しないので、夜間就寝中の低血糖や無自覚低血糖に対処するものではないこと、また、センサー装着時の出血、固定テープの皮膚反応、センサーの脱落などがあることを周知する。

FreeStyle Libreの利用にあたっては、糖尿病治療の専門的な知識が必要であり、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。



### ●センサー/アプリケーター(同梱)

承認番号:22800BZX00212000



### ・センサー（使い方）

- ・最長14日間、1分毎に測定し、15分毎にグルコース値を自動的に記録
- ・耐水性※で、患者さんがアクティブな生活を送れるよう設計  
\*水深1メートルで最長30分間の耐水性試験を実施済みです

### FS プレシジョン血糖測定電極

承認番号:22600AMX01286000



製品番号 80224-75

JANコード 4987439081335

包装単位 30枚

希望小売価格 4,440円(税抜)

製品番号 99619-75

JANコード 4987439081342

包装単位 25枚

希望小売価格 3,700円(税抜)





# センサー購入について

## ●センサー/アプリケーター(同梱)

承認番号:22800BZX00212000



## FSプレシジョン血糖測定電極

承認番号:22600AMX01286000



製品番号 80224-75

JANコード 4987439081335

包装単位 30枚

希望小売価格 4,440円(税抜)

製品番号 99619-75

JANコード 4987439081342

包装単位 25枚

希望小売価格 3,700円(税抜)

| 製品名                   | 包装単位                             |                     | 金額      |
|-----------------------|----------------------------------|---------------------|---------|
| FreeStyleリブレセンサーパック20 | FreeStyleリブレセンサー FSプレシジョン血糖測定電極  | 1枚入り×2箱<br>10枚入り×2箱 | 13,800円 |
| FreeStyleリブレセンサーパック   | FreeStyleリブレセンサー FSプレミジション血糖測定電極 | 1枚入り×2箱<br>30枚入り×1箱 | 13,800円 |

(リブレセンサーは  
FSプレシジョンとのセット購入のみ)

|                        |                                 |                                 |         |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------|
| 80                     | 1枚                              |                                 |         |
| FreeStyleリブレスンサーパック80  | FreeStyleリブレセンサー FSプレシジョン血糖測定電極 | 1枚入り×2箱<br>30枚入り×2箱<br>10枚入り×2箱 | 13,800円 |
| 100                    | 1枚                              |                                 |         |
| FreeStyleリブレスンサーパック100 | FreeStyleリブレセンサー FSプレシジョン血糖測定電極 | 1枚入り×2箱<br>30枚入り×3箱<br>10枚入り×1箱 | 13,800円 |
| 120                    | 1枚                              |                                 |         |
| FreeStyleリブレスンサーパック120 | FreeStyleリブレセンサー FSプレシジョン血糖測定電極 | 1枚入り×2箱<br>30枚入り×4箱             | 13,800円 |

# 現在の処方例

Rp1. ワンショットプラスEL-II (100包/箱) 1箱

Rp2. ワンタッチベリオセンサー (25枚/箱) 6箱

試験紙用法1日6回以上 (I型)

試験用紙用法説明済

Rp3. 【新】ワンタッチペンランセット (25本/箱) 6箱

用法説明済

\*\*\*院内交付医薬品/器材

# リブレの処方例（1型の場合）

Rp1.ワンショットプラスEL-II (100包/箱) 1箱

Rp2.FreeStyleリブレセンサー (1枚入り) 2箱

\* \* \* 用法説明済 \* \* \*

Rp.3.FSプレシジョン血糖測定電極 (30枚入り) 4箱

試験紙用法1日6回以上（I型）

試験用紙用法説明済

Rp3.【新】ワンタッチペンランセット

用法説明済

\*\*\*院内交付医薬品/器材

1月の処方数  
1型では2箱  
2型では1箱

1月の処方数  
1型では4箱  
2型では2箱

| 内服                                     | 外用                          | 自己注射                      | セット |
|--|-----------------------------|---------------------------|-----|
| 处方歴                                    | インスリン                       |                           |     |
| ①インスリン<br>(プレフィルド製剤)                   | ①インスリン<br>(カートリッジ装着)        | ②インスリンバイアル<br>その他         |     |
| ③注射針→<br>注射薬用法へ                        | 院内認定<br>③注入器<br>血糖測定関連      | 院内認定<br>④試験紙回数→<br>⑤試験紙回数 |     |
| 院内認定<br>⑥試験紙回数・用法                      |                             |                           |     |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日1回(月20回以上) | 試験紙用法<br>1日1回<br>(月20回以上)   |                           |     |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日2回(月40回以上) | 試験紙用法<br>1日2回<br>(月40回以上)   |                           |     |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日3回(月60回以上) | 試験紙用法<br>1日3回以上<br>(月60回以上) |                           |     |
| (1型・小児低血糖・妊婦)                          | (1型・小児低血糖・妊婦)               |                           |     |

| 前方一致 | □ 成分検索  | 日数一括 | ヘルプ | クリア |
|------|---|------|-----|-----|
| 部分一致 | ※3文字以上入力して検索してください  |      |     |     |
| Rp   | 項目  | 数量   | 単位  | 変更  |
| 1    | FreeStyleリブレセンサー(1枚/箱,フリースタイルリブレ用)<br>..用法説明済                               | 1    | 箱   | 変更  |
| 2    | FSプレシジョン血糖測定電極(30枚/箱,フリースタイルリブレ用)<br>試験紙用法1日6回以上(1型)(月120回以上)<br>..試験紙用法説明済 | 2    | 箱   | 変更  |

3文字検索での処方  
(プレシと入力)

# (150) 血糖自己測定器加算

## 1型糖尿病患者の場合

- 1 月20回以上 400点
- 2 月40回以上 580点
- 3 月60回以上 860点
- 4 月80回以上 1,140点
- 5 月100回以上 1,320点
- 6 月120回以上 1,500点

## 1型糖尿病患者以外の場合

- 1 月20回以上 400点
- 2 月40回以上 580点
- 3 月60回以上 860点

| 製品名                        | 包装単位                           | 金額                             |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| FreeStyleリブレスンサーパック<br>120 | FreeStyleリブレスンサーFSプレシジョン血糖測定電極 | 1枚入り×2箱<br>30枚入り×4箱<br>13,800円 |

# 埼玉医科大学 払出事例

## 一月の処方量

1型

2枚 (リブレセンサー)

FSプロレシジョン 4箱 (計120枚)

2型

1枚 (リブレセンサー)

FSプロレシジョン 2箱 (計60枚)

### 消耗品伝票

※ 必ず院内でお受け取りください

オーダー番号: 00110597 版数:01

|        |                |                    |
|--------|----------------|--------------------|
| 氏名:    | テスト ゴツク (使用不可) | 様                  |
| 患者ID:  | 0000000059     | 性別: 男              |
| 年齢:    | 78歳 0ヶ月        | 発行年月日: 昭和15年01月01日 |
| 発行診療科: | 新生児            | 発行時間: 2018年01月10日  |

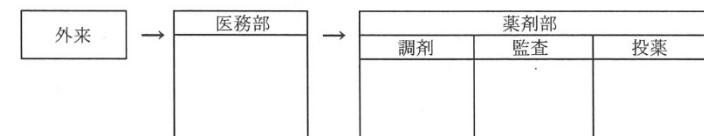
| 消耗品名   | 数量  |
|--|-----|
| 1 ●(持続血糖)FreeStyleリブレセンサ1個+FSプロレシジョン2個71533<br>... 消耗品 | 2 組 |

— 以 下 余 白 —



左図の1パックで1組です。

内容  
FreeStyleリブレセンサ 1個  
FSプロレシジョン 2個  
1組



### 引換券

オーダー番号: 00110597 版数:01

|        |                |                    |
|--------|----------------|--------------------|
| 氏名:    | テスト ゴツク (使用不可) | 様                  |
| 患者ID:  | 0000000059     | 性別: 男              |
| 年齢:    | 78歳 0ヶ月        | 発行年月日: 昭和15年01月01日 |
| 発行診療科: | 新生児            | 発行時間: 2018年01月10日  |

# センサーの捨て方



他の針と同様

医療機関に持参し針入れへ廃棄  
ペットボトルには入らないため、  
ビンもしくは缶へ入れること

# 針の破棄 持参方法を周知していきましょう



1 内外来



アイケイ薬局





PROF 病名 宿歴 検歴 レポート 画像 DPC 周産 パス リンク ホーム 動画 メモ

変更 カルテ表示

退院処方(新規) - テスト 手術3 (0008889099) - Microsoft Internet Explorer

定時処方 退院処方 入院持参薬 服用開始日 内服 処方歴 インスリノン  
①インスリン(プレフィルド製剤)  
②注射針→注射薬用法へ  
院内限定 ③試験紙回数・用法  
(ワントップ・ワントップハイブリッド)  
(25枚)  
(アキュチックコンパクトプラス・  
アキュチックコンパクトラム)  
(17枚)  
セーフフィット用  
セーフフィットチップ  
(30本)

麻薬処方 保険 社保本 身長・体重 身長 180 cm 体重 200 kg 体表面積 2.95 m<sup>2</sup>

前方一致  成分検索 日数一括 ヘルプ クリア  
部分一致 ※3文字以上入力して検索してください

| Rp | 項目 | 数量 | 単位 | 変更 | レ |
|----|----|----|----|----|---|
|    |    |    |    |    |   |

コメント

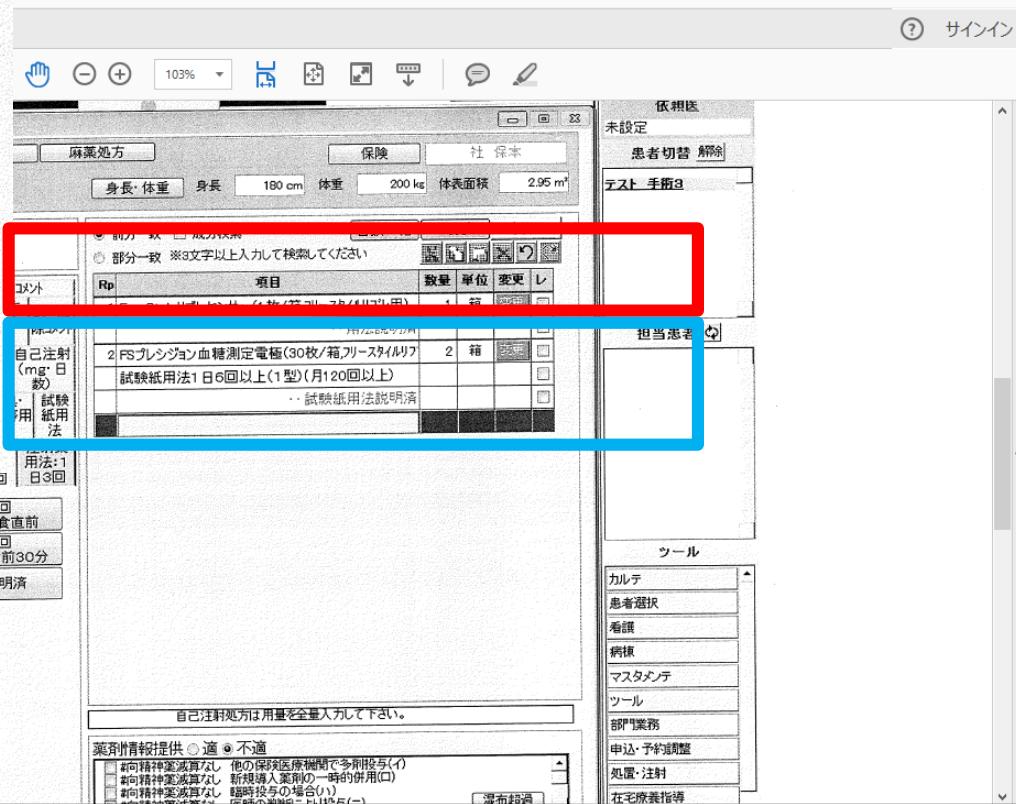
自己注射(mg・日数)  
試験紙用法

|   |   |
|---|---|
| 1日1回(月20回以上)                              | (月20回以上)                                |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日2回(月40回以上)    | 試験紙用法<br>1日2回(月40回以上)                   |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日3回(月60回以上)    | 試験紙用法<br>1日3回(月60回以上)                   |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日4回(月80回以上)    | (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日5回(月100回以上) |
| (1型・小児低血糖・妊婦)<br>試験紙用法<br>1日6回以上(月120回以上) |   |

用法1 用法2 用法3  
1日3回  
朝昼夕 食直前  
1日3回  
朝昼夕 食前30分  
用法説明済

自己注射処方は用量を全量入力して下さい。

薬剤情報提供 ○適 ○不適  
新規精神疾患なし 他の保険医療機関で多剤投与(イ)  
新規精神疾患なし 新規購入薬剤の一時的併用(ロ)  
新規精神疾患なし 隔離投与の場合(リ)  
新規精神疾患なし 隔離投与の場合(リ)(ル)



**【警告】****適用対象(患者)**

1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

**【禁忌・禁止】****適用対象(患者)**

1. 読取装置(Reader)は個人で使用してください。家族を含め、他の人と一緒に使用することはできません。[感染を広げるリスクがあるため]
2. FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムは妊娠中の女性、人工透析を受けている患者、又は6歳未満の患者に対して使用しないでください。[これらの患者に対して評価されていないため]
3. ベースメーカーなど、他の埋め込み式医療機器と一緒にには使用しないでください。[一緒に使用した場合の本システムの評価がされていないため]

**使用方法**

1. フラッシュグルコースモニタリングとして使用する場合、FreeStyle リブレ(センサー)と一緒に使用してください。その他の製品と使用しないでください。[正しい測定が行えないため]
2. 電極を使用した測定の場合、専用の血糖測定電極(FSプレシジョン血糖測定電極)並びに専用のβ-ケトン測定電極(β-ケトン測定電極Ⅲ)をご使用ください。他の電極を使用しないでください。[正しい結果が得られない可能性があるため]
3. 電極を使用した測定の場合、新鮮な全血が測定対象です。専用の電極の添付文書に記載された以外の検体を使用しないでください。(検体の種類に関する詳細は、専用の電極の添付文書を参照してください。) [正しい結果が得られない可能性があるため]
4. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。[診断の際には総合的な判断が必要であるため]
5. 測定結果により医師の指示なく経口薬又はインスリンの投与量を変更しないでください。[治療の変更は医師の指示に従う必要があるため]

\*\*2015年7月改訂(第11版)  
\*2009年1月改訂

処方箋医薬品(1)

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に記載

④ 注意-医師等の処方箋により使用すること

**有機リン剤中毒解毒剤**

**パム静注500mg  
PAM**  
プラリドキシムヨウ化物注射液

|            |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873929     |

|       |               |
|-------|---------------|
| 承認番号  | 21800AMX10616 |
| 製品取扱  | 2006年12月      |
| 販売開始  | 1958年5月       |
| 再評価結果 | 1975年12月      |

と。[類似化合物(プラリドキシム-2-メタンスルホネート)を家兎に大量投与した時に、胎仔へ移行することが認められている。]

6. 臨床検査結果に及ぼす影響  
血糖測定値に影響があるので注意すること。本剤の紫外外部吸収スペクトルがpHにより変化すること、又は、本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼすことが、原因として報告されている。「重要な基本的注意」の項参照]

7. 適用上の注意  
アンプルカット時  
本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているので、アンプルカット時には、首部の周りをエタノール綿等で清拭した後、アンプル頭部の●マークを上にして反対側(下方)に軽く力を加えてカットすること。

**■薬効薬理****コリンエステラーゼ(ChE)賦活作用**

- (1)マウスにパラチオノヘ7種類の有機リン剤を投与した実験において、各臓器のChE活性を回復させることができられている。<sup>1)</sup>
- (2)マウスにパラチオノヘ8種類の有機リン剤を投与した実験において、LD<sub>50</sub>値が上昇することが認められている。<sup>2)</sup>
- (3)ウサギにパラチオノヘ8種類の有機リン剤を投与した実験において、血液中のChE活性を回復させることができられている。<sup>2)</sup>

**■組成・性状**

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| 有効成分<br>1アンプル(20mL)中  | プラリドキシムヨウ化物 500mg     |
| 添 加 物<br>1アンプル(20mL)中 | —                     |
| 性 状                   | 無色~微黄色澄明              |
| pH                    | 3.0~5.0               |
| 浸透圧比                  | 0.5~0.6<br>生理食塩液に対する比 |

**■機能・効果****有機リン剤の中毒****■用法・用量**

プラリドキシムヨウ化物として通常成人1回1gを静脈内に徐々に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

**■使用上の注意**

AW 06857002A

承認番号: 22600BZX00312000

\*2015年8月改訂(第2版)  
2014年9月作成(初版)

機械器具(17)血液検査用器具  
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器  
30854000自己検査用グルコース測定器

## ワンタッチペリオビュー

### 【警告】

- \*1. 測定単位mg/dLが表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。【不適切な測定単位のまま使用すると、血糖値の解釈を誤り、不適切な治療に結びつくおそれがある。】
2. 初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。(【形状・構造及び原理等】にある図を参照。) 【正しい画面が表示されない場合、測定器に問題がある可能性がある。】
3. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、【プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。】 [【【プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあります。その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。】
4. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。【その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。】
  - キシロース吸収試験を実施中の患者[重要な基本的注意<本品に関する全般的な注意>の項を参照。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造

寸法: 109(高さ)×55.5(幅)×25(奥行)mm  
重さ: 約105g(電池を含む)  
記憶容量: 600件  
電源: 単4アルカリ乾電池 2個  
本体の色: 青色(下図)、及びピンク色の2種類

