

機械器具20体液検査用器具
高度管理医療機器 一般的の名称: グルコースモニタシステム (JMDNコード: 44611003)
特定保守管理医療機器
Dexcom G7 CGM システム

再使用禁止(アプリケーター、センサー及びオーバーパッチ)

【警告】

<使用方法>

測定結果が症状と一致しない場合は、血糖自己測定を実施すること[重度の低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシスに陥る可能性があるため]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- アプリケーター、センサー及びオーバーパッチは再使用しないこと。

<併用医療機器>

- 磁気共鳴画像法(MRI)又は高周波電熱(ジアテルミー)治療中は、G7の構成品を装着しないこと。ただし、スキャン中にセンサーがスキャン領域から外され、鉛エプロンで覆われている場合は、CTスキャンを実行しても安全である。
G7は、MRIスキャン、ジアテルミー又はCTスキャンのスキャン領域で使用されたケースの試験は実施されていない。[磁場と熱によりG7の構成品が損傷し、センサーの読み取りが不正確になったり、アラートが妨げられたりする可能性がある。センサーの読み取り値又はアラートがないと、重大な低/高グルコースイベントを見逃す可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

Dexcom G7 CGMシステムは、センサー(アプリケーターに含まれる)、Dexcom G7アプリ又はモニターから構成される。なお、Dexcom G7アプリを使用するには、インターネットに接続可能で、Bluetoothが使用可能な汎用モバイル機器が必要である。

アプリケーター、センサー及びオーバーパッチは単回使用である。

<形状・構造等>

- センサー(アプリケーターに含まれる)

付属品: オーバーパッチ



導入針	26ゲージ ステンレス針
グルコース測定範囲	40~400 mg/dL
標準的な使用期間	最長10日間
猶予期間※	12時間
滅菌	エチレンオキサイドガス
IP保護等級	IP58
電撃に対する保護の形式による分類	BF形装着部

通信方式	Bluetooth
送信頻度	5分ごと
* 通信範囲	10m(スマートウォッチの場合は、6m)
BLE 規格	BLE 4.2

* : 猶予期間中、センサーは使用期間と同様に機能し続け、測定精度も維持される。猶予期間中に新しいセンサーに変更するか又はそのまま使用を終了すること。なお、猶予期間は製品保証に含まれない。

2. 表示デバイス

Dexcom G7アプリ(スマートウォッチ用アプリを含む)に互換性を持つモバイル機器(本品に含まれない)、Dexcomモニター(付属品)のいずれか又は両方を使用する。

- 1) Dexcom G7アプリ

- 2) モニター

付属品: USB充電ケーブル、充電器



モニター

電源	リチウムイオン充電池 3.7VDC
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
IP保護等級	IP54
受信頻度	5分ごと
* 通信範囲	10m
BLE 規格	BLE 4.2
データ保管期間	グルコースデータ: 180日間
充電池使用期間	7日間
充電時間	交流電源より: 3時間

USB充電/データ通信ケーブル

入力/出力	DC 5V/1A
タイプ	USB A - USB micro B
ケーブル長	0.91m

充電器

電撃に対する保護の形式による分類	クラスII機器
電源入力	AC100-240V(50/60Hz)/0.2A
出力	DC5V/1A(5W)

3. Dexcom G7アプリ(スマートウォッチ用アプリを含む)
(動作環境)
- 下表の条件を満たすOSを搭載し、Bluetooth機能を搭載した汎用モバイル機器

OS	条件
** iOS	OS version18.6以上のうち、動作検証が確認できたもの
** アンドロイド	OS version13以上のうち、動作検証が確認できたもの
** watchOS	OS version10.6.1以上のうち、動作検証が確認できたもの
*	

言語は日本語又は英語の選択が可能

スマートウォッチ用アプリはDexcom G7アプリの機能の一部を表示させることができると、この機能はiOSのみの機能である。アンドロイドでは、システムと併用する汎用スマートウォッチに応じた通知のみを発する。

4. 併用するアプリ(本品には含まない)

- 1) Dexcom Clarityアプリ
- 2) Followアプリ

<原理>

本品は間質液中のグルコース濃度を測定するために、グルコースオキシダーゼを含む電気化学的酵素センサーを用いている。酵素層内に含まれるグルコースオキシダーゼは間質液中のグルコースと酸素に反応し、グルコン酸及び過酸化水素を生成する。過酸化水素は白金電極で反応し、間質液中のグルコース濃度に比例する信号を抵抗層より送信する。また、電極機能と浸透性を持ち合わせた遮断層により、電気活性の妨げとなるアセトアミノフェンの影響を抑制する。

センサーは装着するとセンサーブローブに0.6Vのバイアス電位を加え、それによりセンサーブローブのグルコース測定が可能とする電気信号が発生する。センサーはこの電気信号を受信し、内部のアルゴリズムにより、間質液中のグルコース濃度に逐次的に換算する。また、5分ごとに無線通信によってデータをモニター又は専用のアプリケーションをインストールした汎用モバイル機器に送信し、測定結果を表示する。

Dexcom G7アプリは、汎用ウェアラブル機器(Wear OS by Google又はApple watch)にペアリングが可能である。ペアリングを行うと、汎用ウェアラブル機器の中に本品専用のスマートウォッチアプリが自動でインストールされ、このアプリを通して自動的にデータが転送され、測定結果が表示される。

本品はファクタリー・キャリブレーションによって日常の血糖自己測定器による較正を必要とせず、間質液中の推定グルコース濃度を測定する。なお、任意で血糖自己測定器による較正ができる。

アプリケーターの内部にはセンサーブローブと一緒に導入針が固定されており、アプリケーターのボタンを押すことで、導入針が自動的に解き放たれて皮下に挿入される。導入針は挿入後にアプリケーター内に引き戻され、センサーブローブのみが皮下に留置される。

<アラート>

グルコースアラート※1

項目	内容
緊急低値アラート	測定値が55mg/dL以下である。※2 5分又は30分でリピートされる
緊急低値リスクアラート	20分以内に低血糖になる可能性がある。※3 5分又は30分でリピートされる
低値アラート	測定値が設定範囲より低い。 60~150mg/dLに5mg/dL毎で設定可能。 15~240分で5分ごとにリピート設定が可能
高値アラート	測定値が設定範囲より高い。 100~400mg/dLに10mg/dL毎で設定可能。 15~240分で5分ごとに1回目のアラートを遅延させる設定が可能 15~240分で5分ごとにリピート設定が可能
急上昇急降下アラート	血糖値の変化が毎分2mg/dL又は3mg/dL以上

*1 : アラートの通知音、振動の有無及び範囲設定を変更することができる。

*2 : 緊急低値アラートの設定は変更や取り消しはできない。マナーモードのサイレントオールがオンになっていない限り、通知音と振動は必ず発報する。

*3 : 本アラートが鳴動した場合であっても、グルコース濃度の変動の傾向が変わることで、低血糖に至らない場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は、糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、変化の傾向とパターンを表示する在宅及び医療機関で用いられる持続グルコースモニタシステムである。

本品は、高血糖及び低血糖の検出を補助し、測定結果を通知する機能を有する。本品によって得られた測定結果は、必要に応じて血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いられる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- センサーにより得られた低血糖又は低血糖の可能性について確認する場合は血糖自己測定器を用いること。
- 小児(2~6歳)では上腕部、腹部、上臀部の装着部位を選択可能だが、臨床試験で得られた上臀部の精度は他の部位よりも低い結果となっている([臨床成績]参照)。小児(2~6歳)の上臀部に使用する場合は、血糖自己測定器による血糖値の確認を必ず定期的に行うと共に、患者の観察を慎重に行うこと。

【使用方法等】

1. 表示デバイスの選択

Dexcom G7アプリ又はモニター(オプション)の一方、又は両方を使うかどうかを選択する。両方を使用する場合は、一方のセットアップを完全に完了させてからもう一方の設定を行う。

2. 表示デバイスの準備

- 1) セットアップに進む前に、表示デバイスを充電する。
- 2) 表示デバイスのセットアップ
 - (1) アプリ：Dexcom G7アプリをインストールし、起動する。
モニター：ボタンを3~5秒間押し、電源を入れる。
 - (2) 画面上の指示に従う。

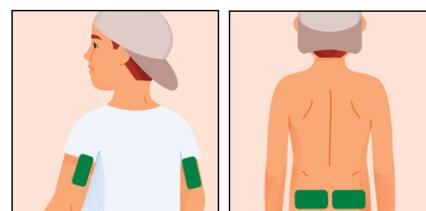
3. センサーの装着

- 1) 年齢によりセンサーの装着部位を選択する。

- (1) 7歳以上：上腕後部又は腹部



- (2) 2歳~6歳：上腕後部、腹部又は上部臀部



2) センサーの装着

- (1) 手を洗い、乾かし、センサー装着部位をアルコールで清拭する。
- (2) アプリケーターのふたを外す。
- (3) アプリケーターをセンサー装着部位に近づける。
- (4) アプリケーターをセーフティーガードが外れるまで皮膚に押し付け、アプリケーター横のボタンを押してセンサーを装着する。
- (5) アプリケーターを皮膚から離す。
- (6) 粘着パッチを指で3周なぞり、センサー本体を10秒押さえつける。
- (7) (必要に応じて)センサー全体を覆うようにオーバーパッチを貼付し、周囲を指でなぞる

4. ペアリングの開始
- 1) センサーの動作は装着すると自動的に開始されている。
 - 2) アプリケーターに記載してあるペアリングコードを用いて表示デバイスとペアリングする。
 - 3) ペアリング開始後30分でウォーミングアップが完了し、グルコース測定が開始される。
5. 較正
- 1) Dexcom G7アプリとモニターの両方を使用する場合は、どちらか一方に較正值を入力し、両方には入力しない。
 - 2) 較正前に必ず手を洗い、乾かす。
 - 3) 較正には本品の値ではなく、必ず血糖自己測定器の値を使用する。
6. イベント入力
- 患者は血糖コントロールに影響するインスリン投与、食事(炭水化物等)、運動、健康状態のイベントを入力できる。
7. センサー使用期間の終了
- 1) センサーの自動終了
センサー使用期間が終了する前に、表示デバイスに何度か通知される。
 - 2) センサーの取外し
センサーごと粘着パッチを皮膚から剥がす。
- <使用方法等に関する使用上の注意>
- 装着部位と手が清潔で乾燥していないと、感染やセンサーがうまくくっつかないリスクがある。感染を防ぐために、アルコールで装着部位をきれいにすること。装着前及び使用期間中は、装着部位又はセンサーに防虫剤、日焼け止め、香水又はローションを塗布しないこと。場合によっては、センサーがうまくくっつかなかったり、システムが損傷したりする可能性がある(必要に応じて医師に相談するよう、患者に指導すること)。
 - 誤った結果が得られる可能性があるため、使用期限(YYYY-MM-DD)を過ぎてセンサーを起動しないこと。使用期限を過ぎたセンサーでは、完全な使用期間が保証されない可能性がある。
 - アプリケーター又は滅菌キャップが破損又は開封されている場合は、感染を引き起こす可能性があるため、システムを使用しないこと。装着する準備ができるまで、キャップを取り外さないこと。
 - アプリケーターを皮膚にしっかりと押し付けると、アプリケーターのセーフティーガードが有効になる。装着する準備ができている場合にのみこれを行うこと。
 - センサーを装着するたびに、皮膚の状態を回復させるために装着部位を変えること。
 - 装着部位を選択する際は、下項の避けるべき装着部位を避けて、医師と患者の相談の上で決定すること。適していない部位への装着は、精度の低下、センサーの早期終了や有害事象のリスクがある可能性がある。
 - 避けるべき装着部位:
 - 皮膚が緩んでいるか、筋肉や骨を避けるのに十分な脂肪がない
 - 何かがぶつかったり押されたりする可能性のある部位又は睡眠中に圧迫される部位
 - インスリンを注射したりインスリンポンプの注入セットを設置する部位から8cm以内
 - ベルトに近い部位、傷、入れ墨又は炎症のある皮膚又は毛の多い部位
 - センサーが10日間持続しない場合は、別の装着部位を選択するか検討すること。適さない装着部位では、センサー信号の生理学的ノイズ等の原因で、早期にセンサーが停止する可能性がある。
 - * • センサーとモニター又はスマートフォンは障害物がない状態で10メートルを保つこと。センサーとスマートウォッチは障害物がない状態で6メートルを保つこと。無線通信が十分機能しないことがある。
 - グルコース測定値とアラートを取得するために、表示デバイスがオンになっていることを確認すること。
 - 表示デバイスのスピーカーと振動を定期的に点検すること。
モニターのスピーカーと振動の動作確認をするには、モニターの充電を開始し、スピーカーテスト画面が数秒間表示されたら、画面の指示に従い点検を行う。ビープ音や振動が鳴らない場合は、Dexcom テクニカルサポートに連絡して、モニターが修理されるまでアプリ又は血糖自己測定器を使用すること。
- モニターを清潔で乾燥した状態に保つこと。損傷する可能性があるため、モニターを水の中に入れたり、USBポートに汚れや水が入らないようにすること。
 - Dexcom G7アプリと互換性のある汎用モバイル機器を使用すること。互換性のある汎用モバイル機器については下記URLを確認すること dexcom.com/compatibility。
 - 汎用モバイル機器のOSのバージョンがDexcom G7アプリに適合しているかをアップデートする前に、dexcom.com/compatibilityを確認すること。また、汎用モバイル機器の自動アップデートをオフにすること。適合していないOSバージョンを用いることやアプリやモバイル機器の自動アップデートは、設定の変更やアプリのシャットダウンにつながる可能性がある。アップデートは手動で実施し、アップデート後に設定を確認すること。
 - 使用開始1日目は測定精度が安定しない場合がある。
 - アラートを取得するには、使用する各表示デバイスにアラートを設定すること。モニターはアプリで設定してもアラートが設定されず、また、アプリはモニターで設定してもアラートが設定されない。
 - 本品は、グルコース濃度の変動を解析することにより、20分以内に低血糖になる恐れのあることを示す緊急低値リスクアラートを有する。アラートが鳴動した場合であっても、グルコース濃度の変動の傾向が変わることで、低血糖に至らない場合がある。アラートが鳴動した場合の行動については、予めもしくは隨時に医師の判断を仰ぎ、注意深く行うように患者へ事前に十分指導すること。
 - 緊急低値リスクアラートが鳴動しない場合にあっても低血糖に至っていることがあることから、低血糖の症状が現れた場合には、すみやかに血糖を測定・確認した後に、予め医師によって判断された栄養摂取や薬剤投与法に従うか、あるいは担当医師に隨時連絡するよう患者へ事前に十分指導すること。
 - 較正するとき、血糖自己測定器にて測定した血糖値を5分以内に本品に入力すること。
 - 他の場所からの血糖値は精度が低く、タイムリーではない可能性があるため、血糖自己測定器の値で較正するときは指先の血糖値を用いること。較正は必須ではないが、オプションのBGキャリブレーションを実行して血糖自己測定器に合わせることができる。
 - まれにセンサーが破損することがある。センサーが折れてその一部が皮下に残って見えない場合は、取り出そうとせず、医師に伝えること。挿入部位に感染や炎症(発赤、腫れ、疼痛)の症状がある場合は直ちに医療機関を受診すること。
 - マナーモードのサイレントオールの機能をオンにすると、全てのアラートはサイレントになり、全てのアラートに対して音又は振動によるアラートは発せられないが、患者は自身のモニター又は汎用モバイル機器のディスプレイに表示されるアラートを受け取ることは可能である。低血糖又は高血糖の事象を見逃さないため、この機能を使う際は自身のディスプレイを頻繁に確認するように、事前に患者に指導すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

<使用方法>

- G7の構成品は他のDexcom製品と互換性がない。異なる世代ものを組み合わせて使用しないこと。
 - センサーは、装着したままウォータースルー金属探知機及びAdvanced Imaging Technology(AIT)ボディスキャナーの検査を受けることができる。ただし、セキュリティエリアから出るまでは治療の決定に血糖自己測定器を使用すること。これは、システムがすべてのX線及びセキュリティスキャナーで試験されておらず、表示デバイスが許可されない可能性があるためである。
- 場合によっては、ウォータースルーボディスキャナーを通過したり、システムの一部を手荷物スキャンマシンに入れたりする代わりに、ワンド又はパッドダウンによる身体検査と目視検査を要求すること。

<適用対象(患者)>

- 透析患者及び重篤な患者への使用については、安全性が確立されていない。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事象)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像法(MRI)又は高周波電熱(ジアテルミニー)	センサーの読み取り値又はアラートがないと、重大な低/高グルコースイベントを見逃す可能性がある。	磁場と熱によりG7の構成品が損傷し、センサーの読み取りが不正確になったり、アラートが妨げられたりする可能性がある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際よりも高いグルコース値が表示され処置することにより、低血糖になる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用すると、本品のグルコース値が偽高値を示すことがある。誤差の程度は体内のヒドロキシカルバミド量による。
パラセタモール/アセトアミノフェン	実際よりも高いグルコース値が表示され処置することにより、低血糖になる可能性がある。	パラセタモール/アセトアミノフェンの最大用量よりも多く摂取すると(例えば、成人では6時間毎に1gを超える)、センサーの測定値に影響を与え、本品のグルコース値が偽高値を示すことがある。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合・有害事象

米国における臨床試験では報告されていない。

2. その他の有害事象

センサー装着部位の紅斑、浮腫などの皮膚炎、又は疼痛。また、本品の使用によりセンサー装着部位に生じる可能性のある有害な作用には、水疱、発赤、腫脹、かぶれ、出血、感染、及び紫斑の反応がある。

【臨床成績】

精度検証(海外臨床成績)

臨床試験PTL-903880(NCT04794478)は、本品の有用性及び安全性を評価する目的で、482例(成人(18歳以上)318例、7~17歳の小児132例、2~6歳の小児32例)の1型及び2型の糖尿病患者を用いて、米国で実施された。本品の評価は%20/20精度で行われ、本品による測定値がYSI測定値(対照値)のYSIグルコース値100mg/dL以上で±20%以内、YSI対照値のYSIグルコース値100mg/dL未満で±20mg/dL以内である被験者の割合と定義された。また、性能目標値は86%が設定された。

この結果、7歳以上の被験者における%20/20精度は、全体で94.2%、片側95%信頼区間(CI)の下限値(LB)は93.6%であり、成人での%20/20精度は、上腕95.3%(95%LB : 94.6%)、腹部93.2%(95%LB : 92.1%)であり、7~17歳の小児での%20/20精度は、上腕95.3%(95%LB : 94.1%)、腹部92.9%(95%LB : 90.8%)であった。なお、2~6歳の小児については、外来セッション時に収集したCGM-SMBGマッチドペアによって精度を評価した。装着部位別に%20/20の精度を見ると、上腕96.6%(95%LB : 93.0%)、腹部94.2%(95%LB : 87.8%)及び上臀部85.3%(95%LB : 77.4%)であった。

成人被験者の10日間のシステム生存率は全体で78.3%(上腕部80.5%、腹部76%)であった。2~17歳の小児被験者の10日間のシステム生存率は全体で60.6%(上腕部75%、腹部46.6%、2~6歳の小児の上臀部50%)であった。

一方、本品は、高血糖/低血糖を警告するアラート機能を備えている。その機能をYSIでの測定値を参照とし評価した。この結果、低血糖アラート設定70mg/dLで、真のグルコースが70mg/dL未満の場合、本品が低血糖事象の前後15分以内にアラートを発する確率(真の検出率)は、上腕において成人88.8%、7~17歳の小児90.4%であった。また、低血糖アラート設定70mg/dLで本品が鳴動する場合、アラートの前後15分以内に真のグルコースが70mg/dL以下である確率(真のアラート率)は、上腕において、成人86.9%、7~17歳の小児81.5%であった。

さらに、本品は、緊急低値リスクアラート機能を備えている。被験者に発現した低血糖事象を、YSIグルコース測定値55mg(又は70mg)/dL以下に基づいて特定し、低血糖事象前20分以内に本品の測定値が55mg(又は70mg)/dL未満に低下するとシステムが予測した場合、当該事象はシステムによる真の検出とみなした。この結果、システムが真の検出をする確率は、70mg/dL設定時に上腕において成人91.6%、7~17歳の小児91.1%であった。また、腹部においては、成人91.3%、7~17歳の小児で90.0%であった。

以上の結果、本品は、成人及び小児のグルコース測定において、性能目標値を満たし、十分な精度を有していることが示された。また、本品のアラート機能は糖尿病患者にとって有効であることを示している。

一方、報告された有害事象のはほとんどが導入針又は粘着パッチによる皮膚刺激に関連するものであり、いずれの被験者においても、本品の装着に関連する感染等は見られなかった。また、皮膚刺激以外の機器に関連する有害事象は発現しなかった。

以上より、本品の精度、アラート機能等の本品の性能に関わる解析結果から、低濃度及び高血糖領域において良好な結果が得られ、本品装着部位別に見ても有効性上大きな違いがないことが示唆され、また、安全性上も大きな問題がないことが確認されたことから、本品は1型及び2型糖尿病患者の日常の自己管理に有用であると考える。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項>

センサー

- 使用するまで箱のまま保管する
- 装着する準備が整うまでキャップを開けない
- 涼しく、乾燥した場所に保管する
- 相対湿度：10%～90%
- 保管温度：2～30°C
- 高度：-382～5,000m

モニター

- 相対湿度：10%～90%
- 保管温度：0～40°C
- 高度：-382～5,000m

<有効期間>

製造日より18か月以内に使用を開始する。

<使用期間>

- センサー：10日間まで
- モニター：標準的な使用で3年間

【保守・点検に係る事項】

<医療従事者による保守点検>

モニターを新しい患者に使用するとき、清掃、消毒、リセットする。

モニター

- 付属のUSB充電/通信ケーブルのみを使用してバッテリーを充電する。
- ハンドバッグやポケットに入れてモニターを運ぶときは、表示される情報を遮らないスクリーンプロテクターを使用することよい。金属製の物や先のとがったものから保護すること。
- 日焼け止めや虫除けをモニターにつけない。
- 必要に応じて、受信機の日付/時刻を更新する。

汚れたとき又は少なくとも月に1回は掃除する。交叉汚染を避けるために、必要に応じて消毒する。

清掃

1. 次のいずれかのクリーナーを使用する。
 - 液体ハンドソープと水で布を湿らせる
 - 漂白剤
 - 第四級アンモニウム塩
2. 清拭
 - 適度な圧力を使用して、モニター全体を上下に3回、左右に3回拭いて、すべての汚れや汚れを取り除く。
3. 風乾させる。

消毒

1. 新しい漂白又は第四級アンモニウム塩を使用して清掃手順を繰り返す。
2. 完全に濡れるまでモニターを拭き、濡れた状態を2分間維持する。
3. 風乾させる。

廃棄

- アプリケーターは、センサーと表示デバイスをペアリングした後、地域のガイドラインに従って廃棄する。
- センサーは使用期間が終了したら、地域のガイドラインに従って廃棄する。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：DexCom Japan合同会社

外国特例承認取得者：Dexcom, Inc. (アメリカ合衆国)

外国製造業者：Dexcom, Inc.(アメリカ合衆国)

本品及びサイバーセキュリティーに関する問い合わせ窓口：

Dexcom テクニカルサポート：0800-000-8019

dexcom.com

dexcom.com/ja-jp/clarity

dexcom.com/ja-JP/downloadsandguides/search

(取扱説明書)