

機械器具20体液検査用器具
高度管理医療機器 一般的名称: 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 G6 CGMシステム

再使用禁止 (センサー)

*【警告】

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】

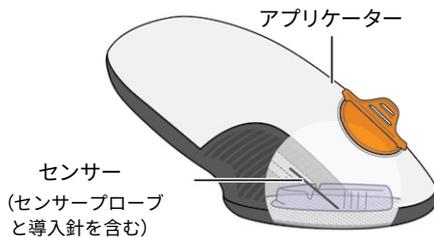
センサーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

Dexcom G6 CGMシステムは、センサー (アプリケーターに含まれる)、トランスミッター、Dexcom G6アプリ又はモニターから構成される。なお、Dexcom G6アプリを使用するには、インターネットに接続可能で、Bluetooth が使用可能な汎用スマートデバイスが必要である。

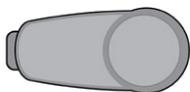
〈形状・構造等〉

1. センサー (アプリケーターに含まれる)



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
センサー測定期間	10日間
較正範囲	40~400 mg/dL
滅菌	放射線滅菌

2. トランスミッター



電源	酸化銀電池 1.55V
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
IP保護等級	IP28
通信方式	Bluetooth
送信頻度	5分ごと
通信範囲	6 m

3. 表示機器

Dexcom G6アプリ、Dexcomモニター (オプション) のいずれかまたは両方を使用する。

(1) Dexcom G6アプリ



Dexcom G6アプリと互換性のある汎用スマートデバイスを使用すること。互換性のある汎用スマートデバイスについては下記URLを確認すること。
dexcom.com/compatibility

(2) モニター



付属品: USB充電ケーブル、充電器、カバー

モニター

電源	リチウムイオン充電電池 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	IP22
受信頻度	5分ごと
通信範囲	6 m
データ保管期間	グルコースデータ: 30日間
充電電池使用期間	2日間
充電時間	交流電源より: 3時間

充電器

電源電圧	AC 100~240 V
電源周波数	50/60 Hz
電源入力	0.2 A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスII機器

〈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。センサー内の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発生する。また、センサープローブの外膜によってアセトアミノフェンの影響を抑制する。

トランスミッターはセンサーポッドに装着するとセンサープローブには0.6Vのバイアス電位が加わり、それによりグルコース測定が

取扱説明書を必ずご参照ください。

可能になる。トランスミッターはこの信号を受信し、内部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または専用のアプリケーションをインストールした汎用スマートデバイスに送信し、測定結果を表示する。

なお、Dexcom G6アプリは、汎用ウェアラブル機器（スマートウォッチ：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、スマートウォッチに自動的にデータが転送され、測定結果が表示される。

本品は工場出荷時の校正によって製造時に設定された2次元バーコードまたは4桁のコードを入力することで日常の血糖自己測定器による校正を必要とせず、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校正ができる。

アプリケーションの内部には導入針が固定されており、アプリケーションのボタンを押すことで、導入針が自動的に皮下に挿入される。導入針は挿入後にアプリケーション内に引き戻され、センサープローブのみが皮下に留置される。

***【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。

【使用方法等】

I 表示機器の選択

Dexcom G6アプリ又はモニター(オプション)の一方、又はその両方を使うかどうかを選択する。

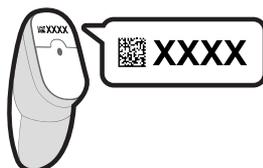
両方を使用する場合は、一方のセットアップを完全に完了させてからもう一方の設定を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

本品の構成部品は他のDexcom製品と互換性が無い。異なる世代のトランスミッター、モニター、センサーと組み合わせて使用することはできない。

II 表示機器の準備

1. セットアップに進む前に、表示機器を充電すること。
2. 表示機器のセットアップ
 - (1) アプリ：Dexcom G6アプリをインストールし、起動する。
モニター：ボタンを3秒間押し、電源を入れる。
 - (2) 画面上の指示に従う。
 - (3) センサーコードを要求されたら入力する。



- (4) トランスミッターのシリアル番号 (SN) を要求されたら入力する。

トランスミッター包装箱 または トランスミッター本体裏面



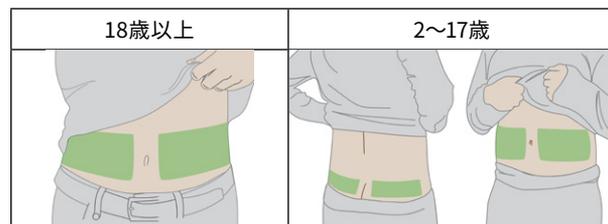
<使用方法に関連する使用上の注意>

- 新しいセンサーを使用開始するにあたり、校正せずに本品を使用するには、表示機器にセンサーコードを入力する必要がある。各センサーのコードは粘着テープ裏面の剥離紙に印刷されている。
- 他のセンサーのコードを入力したり、コードを捏造したりしないこと。正しいコードを入力しないと、センサーが機能しなくなり、不正確になるおそれがある。万一、センサーコードを紛失した場合は、指先の血糖値を用いて本品を校正することができる。
- 汎用スマートデバイスのOSのバージョンがDexcom G6 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、汎用スマートデバイス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スマートデバイス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。

III センサーの挿入

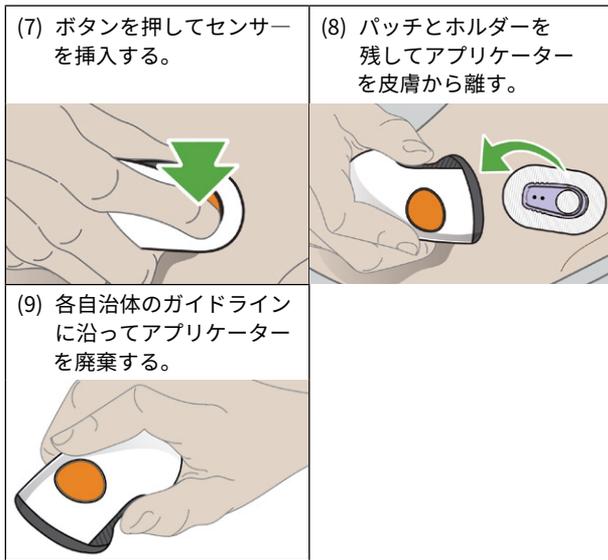
1. センサー装着部位を選択する。

センサーの装着部位は次図以外の場所では認められていない。最適な装着部位については医師に相談すること。



2. センサーを挿入する。

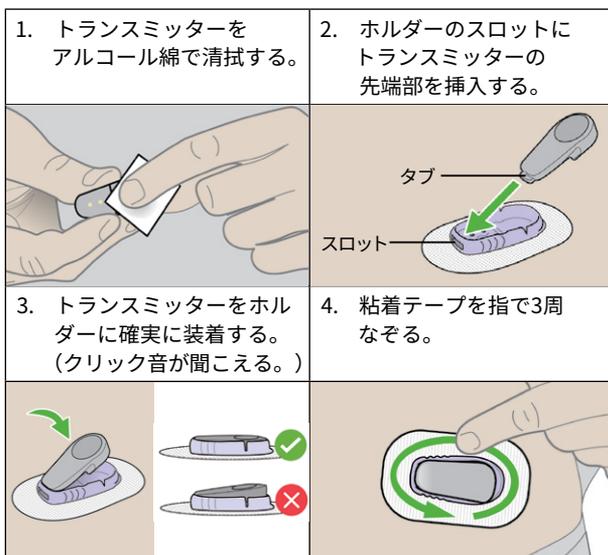
<p>(1) センサーアプリケーションとアルコールを用意する。</p>	<p>(2) 手を洗い乾かす。</p>
<p>(3) アルコールでセンサー装着部位を清拭する。</p>	<p>(4) 粘着テープ裏面の剥離紙を剥がす。粘着部分に触れないよう注意する。</p>
<p>(5) 粘着テープを皮膚に貼りつける。</p>	<p>(6) アプリケーターを押さえてセーフティーガードを折って取り外す。</p>



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- センサーは滅菌品である。滅菌包装が破損又は開封されている場合は使用しないこと。
- センサーの滅菌包装を開封する前に、感染を防ぐために、石鹸及び流水で手を洗うこと。
- センサーを挿入する前に、感染を防ぐために、装着部位をアルコール綿で清拭すること。感染を防ぎ、粘着テープを良く粘着させるため、清拭した箇所が乾いてから粘着テープを貼り付けること。
- アプリケーターを皮膚に当てるまでセーフティーガードを外さないこと。先にセーフティーガードを取り外すと、センサーを挿入するボタンを誤って押ししまい、怪我をするおそれがある。
- センサーを挿入するたびに、装着部位を変えること。同じ部位を繰り返し使用すると皮膚の状態が回復せず、皮膚に炎症を引き起こす可能性がある。
- センサーの装着部位は、何かぶつかったり押されたりする可能性のある部位や傷、入れ墨又は炎症のある皮膚を避けること。これらの部位はグルコース測定に適さない。
- センサーから8cm以内の部位に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したりしないこと。インスリンが本品のグルコース測定値に影響することがある。

IV トランスミッターの装着



V センサーセッションの開始

1. トランスミッターと表示機器はトランスミッターを装着してから30分以内にペアリングする。

2. 表示に従い[センサー使用開始]をタップしてセンサーのウォームアップ期間を開始する。ウォームアップが終了するまでアラーム/アラート通知や測定値の表示はなされない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

トランスミッターから表示機器への無線通信範囲は障害物がない状態で6メートルである。無線通信は水中では十分機能しないため、プール、浴槽等の中にいる場合は通信範囲が著しく減少する。

VI 較正

1. 較正

センサーコードを入力した場合、較正は不要である。センサーコードを入力しない場合は、以下の操作を行う。

- (1) Dexcom G6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こと。
- (2) 較正のタイミング較正が必要になると表示機器から通知される。
 - ウォームアップ直後の2回の校正
 - センサーのウォームアップから12時間後
 - センサーのウォームアップ後24時間ごと
- (3) 必ず手を洗い、乾かすこと。
- (4) 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こと。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

センサーコードを入力した場合、較正は要求されない。センサーコードを入力せずに使用する場合、以下の使用上の注意を適用する。

- 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。
- 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。本品の測定値を較正值として入力しないこと。

本品の測定結果に疑義が生じる場合には、較正を考える必要がある。

VII 表示、アラーム、アラート

- 表示機器には以下の情報が表示される。
 - グルコース測定値
 - トレンド矢印：時間当たりのグルコース濃度の変化量を表示する。
 - トレンドグラフ：初期設定では直近3時間のグルコース測定値が表示され、最大24時間表示することができる。
- 表示機器は、表示、振動、および音の組み合わせを使用して、患者に高血糖/低血糖状態を通知する。
 - 緊急低値アラーム：測定値が55mg/dL以下である。変更や取り消しはできない。
 - 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。
 - 低値アラート：測定値が設定範囲より低い。
 - 高値アラート：測定値が設定範囲より高い。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 表示機器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。モニターを落としたり濡らしたりした場合は、通知音や振動が機能しなくなる可能性がある。

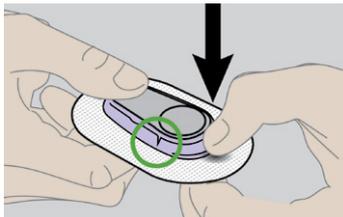
- 本品は、グルコース濃度の変動を解析することにより、20分以内に低血糖になる恐れのあることを示す緊急低値リスクアラートを有する。アラートが鳴動した場合であっても、グルコース濃度の変動の傾向が変わることで、低血糖に至らない場合がある。アラートが鳴動した場合の行動については、予めもしくは随時に医師の判断を仰ぎ、注意深く行うように患者へ事前に十分指導すること。
- 緊急低値リスクアラートが鳴動しない場合にあって低血糖に至っていることがあることから、低血糖の症状が現れた場合には、すみやかに血糖を測定・確認した後に、予め医師によって判断された栄養摂取や薬剤投与法に従うか、あるいは担当医師に随時連絡するよう患者へ事前に十分指導すること。

VIII 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。

IX 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、表示機器に何度か通知される。
2. センサーの取り外し
トランスミッターが付いたままの状態、粘着テープを皮膚から剥がしてセンサーを抜く。
3. トランスミッターの取り外し
 - (1) 切り込み部でホルダーを折る。



- (2) トランスミッターを取り外す。
- (3) 取り外したトランスミッターは清掃して次回使用時まで冷暗所に保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 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。
- トランスミッターは電池寿命が終わるまで複数回使用可能である。トランスミッターのバッテリー低下の表示が現れたらトランスミッターを交換すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- MRI、CTスキャンあるいは高周波電熱（ジアテルミー）療法への適合性に関する試験は実施されていない。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 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。
- モニターは液体をかけたり液体の中に入れてはいけないこと。USBポートに汚れや水が入らないようにすること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

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をすることにより、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。

＜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、及び紫斑の反応ある。

*【臨床成績】

正確性（海外臨床成績）

臨床試験PTL-902220は、本品の有用性および安全性を評価する目的で、380例の成人及び2歳以上の小児の1型又は2型の糖尿病患者を用いて、米国で実施された。すなわち、検査室基準のYSI（YSI社製分析装置）での血糖測定値を参照値とし、本品での測定値が、グルコース濃度>100mg/dLにおいては20%以内及び≤100mg/dLにおいては±20mg/dL以内である割合(%20/20)がDexcom G4 PLATINUM システム(G4)と同様であることを評価した。この結果、本品の%20/20は、成人では92.5%、小児では92.9%、全体で92.6%であり、また装着後1日目は92.2%、10日目(92.5%)も同程度であった。

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、使用者が低値アラートとして70mg/dLに設定した場合、警告の±15分以内にYSIでの測定値が70mg/dL未満となった確率は66.1%、70mg/dL以上であった確率は33.9%であった。一方、YSIでの測定値が70mg/dL未満の場合、本品が±15分以内に低血糖の警告を発した確率は92.0%、警告を発しなかった確率は8.0%であった(表1)。

表1 血糖降下アラートと検出(N=62)

血糖降下アラート設定(mg/dL)	警告			検出		
	アラート数(n)	真のアラート(%)	偽アラート(%)	事象数(n)	真の検出(%)	未検出(%)
70	625	66.1	33.9	138	92.0	8.0

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。その機能をYSIでの測定値を参照とし再解析した。アラート後20分以内にYSIでの測定値が55mg/dL以下となった確率（アラート率）は33.3%であった。一方、YSIでの測定値が55mg/dL以下の場合、本品がYSI測定前20分以内にアラートを発していた確率は83.7%であった。また、アラート後20分以内にYSIでの測定値が70mg/dL以下となった確率（アラート率）は81.3%であった。一方、YSIでの測定値が70mg/dL以下の場合、本品がYSI測定前20分以内にアラートを発していた確率は90.6%であった。

以上の結果、本品は、成人および小児のグルコース測定において、Dexcom G4 PLATINUMシステムと同様の性能があり、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。

さらに、本品のアセトアミノフェン(APAPまたはパラセタモール)による干渉作用及び安全性を評価する目的で、米国において70例の

成人の1型又は2型の糖尿病患者を用いて臨床試験PTL-902020を実施した。

この結果、本品はアセトアミノフェンの干渉作用はG4に比べて低減されていた。本品の平均最大干渉効果は5.2mg/dLであり、パフォーマンス目標の10mg/dLよりも統計的に有意に低かった(片側95%信頼区間の上限6.4mg/dL、 $p < 0.001$)。

一方、PTL-902220試験及びPTL-902020試験において、報告された有害事象のほとんどが導入針又は粘着テープによる皮膚刺激に関連するものであり、いずれの患者においても、本品の装着に関連する感染等は見られなかった。また、有害事象についても、皮膚刺激以外の機器に関連する事象は発現しなかった。全ての有害事象は、試験終了時に回復又は安定していると考えられた。

以上のことから、本品は、成人及び2歳以上の小児のいずれの患者集団においても、既承認のG4と同様の臨床上で有効性が認められ、簡単に装着でき、アラーム・アラート機能を備えた較正を要しない持続血糖モニタリングシステムとして、有効かつ安全であることが示された。

*1型糖尿病患者(海外臨床成績)

多施設無作為化比較試験(NCT03263494、NCT03240432、NCT02912728)では、糖尿病管理の治療決定に際しSMBGに依存することなく、Dexcom CGMを非補助的に使用して安全性と有効性を評価した。安全性は、低血糖症や糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)などの有害事象の発生によって評価し、有効性は、 < 70 mg/dL や $70 \sim 180$ mg / dLの範囲のグルコース測定値(Time in Range)または糖化ヘモグロビンレベル(HbA1c)の変化を測定して評価した。

14~24歳の1型糖尿病の青年および若年成人153人を対象とした多施設無作為化比較試験(NCT03263494)では、フェーズ1においてCGM群は26週間の試験期間にSMBG(コントロール)群と比較して0.37%のHbA1c低下を示した。フェーズ2でSMBGからCGMに移行した群では、フェーズ1中に重度の低血糖のエピソードが3例、DKAも1例の報告されていた。フェーズ2では、フェーズ1でSMBG群に割り当てられていた被験者はDexcom G6 CGMシステムに移行し、すでにCGMを使用していた被験者はさらに26週間観察を続けた。フェーズ2では、DKAと重度の低血糖症がそれぞれ一例報告されている。

60歳以上の1型糖尿病203人を対象とした多施設無作為化比較試験(NCT03240432)では、CGM群のTime in Range < 70 mg/dLの中央値が、ベースライン時の5.1% (73分/日)から6ヶ月のフォローアップ期間では2.7% (39分/日)に減少したのに対し、SMBG群では、ベースライン時の4.7% (68分/日)からフォローアップ期間では4.9% (70分/日)と比較的変化は認められなかった。6か月間のフォローアップ期間中、CGM群の被験者1例及びSMBG群の被験者10例に重度の低血糖事象が認められた。

2歳以上8歳未満の1型糖尿病患者143人を対象とした多施設無作為化比較試験(NCT02912728)では、Time in Range $70 \sim 180$ mg/dLは、CGM+家族の行動介入群でベースライン時38%、フォローアップ期間中42%であり、標準CGM群でそれぞれ41%及び40%、SMBG群でそれぞれ41%及び40%であった。両群ともベースラインから26週時まで比較的变化せず、同程度の試験結果を示した。一方で、低血糖時間の減少、血糖変動の減少、重度低血糖イベントの減少及びTime in Range < 300 mg/dLの短縮が認められた。

*2型糖尿病患者(海外臨床成績)

30歳以上の2型糖尿病患者175人を対象とした多施設無作為化比較試験(NCT03566693)では、2型糖尿病管理のために基礎インスリン(他の薬剤の有無にかかわらず)を使用していた患者に対するCGMの影響を評価した。試験の目的は、SMBGと比較した血糖コントロールに対するCGMの利点を評価することであった。平均HbA1cは、CGM群で8か月の調査期間中に1.1%減少し、SMBG群で0.6%減少した。8ヶ月間のフォローアップ期間中、CGM群で1例の重度の低血糖症、SMBG群で1例の重度の低血糖症が報告されている。また、CGM群でDKAが一例報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

1. センサー
 - 保管温度 $2 \sim 30^{\circ}\text{C}$
2. トランスミッター
 - 保管温度 $0 \sim 45^{\circ}\text{C}$
 - 相対湿度 $10 \sim 95\%$
3. モニター
 - 3か月以上保管する場合は充電を完了してから保管すること。
 - 保管温度 $0 \sim 40^{\circ}\text{C}$
 - 相対湿度 $10 \sim 95\%$

〈有効期間〉

1. センサー
 - 使用開始期限: 製造日より14か月
 - 包装に表示された使用開始期限日までにセンサーを挿入すること。
 - YYYY-MM-DDはYYYY年MM月DD日を表す。
2. トランスミッター
 - 使用開始期限: 製造日より12か月
 - 包装に表示された使用開始期限日までにトランスミッターを使用開始すること。
 - YYYY-MM-DDはYYYY年MM月DD日を表す。

〈使用期間〉

1. センサー
 - 使用開始から10日間
2. トランスミッター
 - 使用開始から3か月間

【保守・点検に係る事項】

〈医療従事者による保守点検〉

I モニターの準備

1. 付属のUSBケーブルを用いてモニターを充電する。
2. リセット
 - モニターをリセットして過去の患者データを削除する。患者のプライバシー保護のため、使用者ごとにモニターをリセットすること。
 - モニターをリセットするには、Dexcom CLARITYサイトにアクセスし、「モニターのリセット」をクリックする。画面の指示に従って、モニターをコンピュータに接続し、モニターの電源を入れる。

II モニターの清掃

- 清潔な乾いた布を使用する。
- 研磨布、タオル、ペーパータオルなどは使用しないこと。
- 開口部に水分が入らないようにすること。
- エアゾールスプレー、溶剤、研磨剤は使用しないこと。

III モニターをシールドで覆う

モニターを消毒しない代わりにシールドを使用する。

- (1) 手を洗い清潔なグローブを着用する。

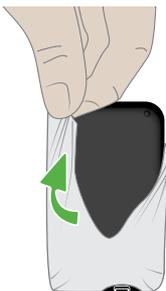
(2) シールドと三角形のシールとUSBカバーを用意する。



(3) モニターの画面が三角形の開口部と反対側に、USBポートがシールドの開口部と合うように、モニターとシールドの向きを合わせる。



(4) モニターをV字の開口部に滑り込ませる。



(5) シールドを引き伸ばしながらモニターを覆う。



(6) 三角形のシールを剥離紙から取り外す。



(7) モニター背面の開口部をシールで覆うように貼り付ける。



(8) 四角形のシールを剥離紙から取り外す。

(9) USB開口部を覆うように貼り付ける。

IV トランスミッターの清掃と消毒

トランスミッターは、使用後及び汚れが付着した時に清掃する。また、定期的及び血液や体液が付着した可能性のある時あるいは他の人が機器に触れる前に消毒する。清掃と消毒の手順は取扱説明書を参照すること。

〈廃棄〉

- 本品は地域の規制に従って廃棄すること。
- センサーを挿入後、アプリケーションは廃棄すること。

**【製造業者及び製造販売業者の氏名等】

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ

外国製造業者：Dexcom, Inc. (アメリカ合衆国)

dexcom.com

clarity.dexcom.jp

販売業者：DexCom Japan合同会社

本品及びサイバーセキュリティに関する問い合わせ窓口：

Dexcom テクニカルサポート：0800-000-8019

AW-1000039-58 Rev 001

Dexcom、Dexcom Clarity、Dexcom G6 は、アメリカ合衆国及び／又はその他の国におけるDexcom, Inc. の登録商標又は商標です。Bluetoothは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標です。Appleは、Apple Inc. が所有する登録商標です。Wear OS by Googleは、Google LLC. が所有する登録商標です。他のすべてのマークは、それぞれの所有者の所有物です。