

審査概要

令和 8 年 7 月 23 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 機械器具(74) 医薬品注入器
- [一般的名称] : ポータブルインスリン用輸液ポンプ
- [販 売 名] : メドトロニック ミニメド 700 シリーズ
- [申 請 者] : 日本メドトロニック株式会社
- [申請年月日] : 令和 7 年 12 月 16 日
- [承認年月日] : 令和 8 年 5 月 20 日
- [申請区分] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）
☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新規・一変] : ☐新規承認申請 ☒承認事項一部変更承認申請
- [担当領域] : ☐眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☐消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☐整形・形成領域 ☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☒ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
- [特記事項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1 段階目 ☐2 段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☐0929 通知適用
☐その他（ ）
- [専門協議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、間質液中グルコースをモニタリングし、基礎インスリンを選択可能な速度において継続的に皮下投与する目的、並びにインスリンボーラスを選択可能な量において投与する目的で使用されるポータブルインスリン用輸液ポンプである。本申請の目的は、モデル 780G のオートモード機能の適用対象を、7 歳以上の 1 型糖尿病患者から、インスリン分泌が高度に障害されている糖尿病患者（2 歳以上の 1 型糖尿病及びその他糖尿病患者、並びに 18 歳以上の 2 型糖尿病患者）に変更することである。

(2) 非臨床データ

本申請において、本品自体の変更は行っていないことから、非臨床データに関する評価資料の提出は省略された。

(3) 臨床データ

申請者は、米国及び欧州で実施された CIP341 試験及び CIP342 試験の試験成績を提出した。CIP341 試験及び CIP342 試験の概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ表番号等を整備した）のとおりである。

オートモード（オート補正ボーラス）の有効性及び安全性を確認するため以下の臨床試験を実施した。

《ガーディアン 4 システムによるセンサグルコース値を根拠とした試験》

1. CIP342 試験（試験期間）

2～6 歳の 1 型糖尿病に対してモデル 780G ポンプを用いて、12 週間の臨床試験（無作為クロスオーバー試験）を実施した。

表 1 試験期間中の血糖値コントロール

	コントロール群		治療群	
症例数	98 例		98 例	
パラメータ	試験開始時	試験終了時	試験開始時	試験終了時
センサグルコース、 平均±SD mg/dL	169.6±25.7 (症例数：97)	169.1±23.1 (症例数：97)	169.6±25.7 (症例数：97)	150.2±10.7 (症例数：97)
HbA1c 平均±SD %	7.5±1.0	7.6±0.9 (症例数：96)	7.5±1.0	7.0±0.5 (症例数：97)
試験期間において、グルコース値が範囲内であった時間の割合				
SG≤54mg/dL	0.7±0.8		0.9±0.8	
SG≤70mg/dL	3.5±2.1		4.6±2.2	

70<SG≤180mg/dL	58.3±12.5	68.3±6.9
SG>180mg/dL	38.1±13.0	27.1±6.4
SG>250mg/dL	13.1±9.5	7.7±4.6
SG>350mg/dL	1.9±3.1	1.0±1.4

機器に関連した重篤な有害事象の報告はなかった。

当該結果より、オートモード（オート補正ボーラス）の安全性及びグルコース値のコントロールが向上することが立証された。

2. CIP341 試験（フェーズ 1）

18 歳以上の 2 型糖尿病に対してモデル 780G ポンプを用いて、3 か月の臨床試験（単群試験）を実施した。

表 2 試験期間中の血糖値コントロール

症例数	89 例	
パラメータ	試験開始時	試験終了時
センサグルコース、 平均±SD mg/dL	157.1±22.4 (症例数:95)	147.5±15.2 (症例数:91)
HbA1c 平均±SD %	7.9±1.0 (症例数 : 95)	7.2±0.7 (症例数 : 88)
試験期間において、グルコース値が範囲内であった時間の割合 平均±SD(95%CI)、%		
SG<54mg/dL	0.0±0.1	
SG<70mg/dL	0.3±0.4	
70≤SG≤180mg/dL	79.8±11.4	
SG>180mg/dL	19.9±11.5	
SG>250mg/dL	2.6±3.8	
SG>350mg/dL	0.1±0.4	

機器に関連した重篤な有害事象の報告はなかった。

当該結果より、オートモード（オート補正ボーラス）の安全性及びグルコース値のコントロールが向上することが立証された。

《シンプレラシンクによるセンサグルコース値を根拠とした試験》

1. CIP342 試験（継続期間）

2～6 歳の 1 型糖尿病に対してモデル 780G ポンプを用いて、12 週間の臨床試験（無作為クロスオーバー試験）を実施した。

表 3 試験期間中の血糖値コントロール

	ガーディアン 4 センサ群		シンプレラシンク群	
症例数	46 例		46 例	
パラメータ	試験開始時	試験終了時	試験開始時	試験終了時
センサグルコース、 平均±SD mg/dL	150.1±11.8 (症例数：91)	151.3±13.4	150.1±11.8 (症例数：91)	152.5±12.1 (症例数：44)
HbA1c 平均±SD %	7.2±0.6 (症例数：83)	7.2±0.6 (症例数：42)	7.2±0.6 (症例数：83)	7.3±0.5 (症例数：38)
試験期間において、グルコース値が範囲内であった時間の割合				
SG≤54mg/dL	0.8±0.8		0.4±0.3	
SG≤70mg/dL	4.1±2.3		2.9±1.4	
70<SG≤180mg/dL	68.9±8.6		69.7±7.7	
SG>180mg/dL	27.1±8.0		27.5±7.7	
SG>250mg/dL	7.8±5.9		7.6±4.7	
SG>350mg/dL	1.1±1.8		0.8±1.4	

機器に関連した重篤な有害事象の報告はなかった。

当該結果より、シンプレラシンクを用いたオートモード（オート補正ボーラス）の安全性及びグルコース値のコントロールがガーディアン 4 センサを用いたオートモードに非劣性であることが立証された。

2. CIP341 試験（フェーズ 2 新規被験者のみ）

18 歳以上の 2 型糖尿病に対してモデル 780G ポンプを用いて、3 か月の臨床試験（単群試験）を実施した。

表 4 試験期間中の血糖値コントロール

症例数	228 例	
パラメータ	試験開始時	試験終了時
センサグルコース、 平均±SD mg/dL	152.9±21.2 (症例数:236)	140.7±13.3 (症例数:232)
HbA1c 平均±SD %	7.7±0.9 (症例数：236)	6.9±0.7 (症例数:229)
試験期間において、グルコース値が範囲内であった時間の割合 平均±SD(95%CI)、%		
SG<54mg/dL	0.0±0.1	
SG<70mg/dL	0.3±0.4	

70≦SG≦180mg/dL	84.9±9.7
SG>180mg/dL	14.8±9.7
SG>250mg/dL	1.7±2.5
SG>350mg/dL	0.1±0.2

機器に関連した重篤な有害事象の報告はなかった。

当該結果より、オートモード（オート補正ボーラス）の安全性及びグルコース値のコントロールが向上することが立証された。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本申請を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本システムは、基礎インスリンを選択可能な速度において継続的に送達し、インスリンボーラスを選択可能な量において投与することを目的とする。

モデル 770G

本システムが有するオートモードは、1 型糖尿病に対し、継続的グルコースモニタリング（CGM）から得られた値に基づいて基礎インスリンを自動的に調整する。

モデル 780G

本システムが有するオートモードは、インスリン分泌が高度に障害された糖尿病に対し、継続的グルコースモニタリング（CGM）から得られた値に基づいて基礎インスリン及び補正ボーラスを自動的に調整する。

以上