

投薬を機械任せに

By: Rapid Access International, Inc.

April 2017

序

医療分野では、疾病治療や患者ケアが常に進歩を遂げている。その多くは新技術を活用した成果である。米国食品医薬品局（FDA）は 2016 年 9 月、自動インスリン送達システムを初めて承認した¹。生物医療産業における大躍進となる。このたび承認を受けたのは MiniMed 670G という製品で、糖尿病治療に用いる機器だ。

糖尿病の概要

糖尿病は、体内における糖の処理に影響する代謝障害の一種であり、米国における患者数はほぼ 2 千万人に及ぶ。糖尿病は大きく 1 型と 2 型に分けられる。1 型糖尿病は、膵臓からインスリンがほとんどあるいは全く分泌されないという特徴があり、米国では糖尿病患者全体の 5% を占める²。インスリンは膵臓が分泌するホルモンの一種で、血中の糖（ブドウ糖あるいはグルコース）の体内への吸収を促進する。血糖値が過度に低下または上昇すると命の危機にもなりうるため、常に管理が必要となる。

2 型糖尿病は、インスリンの分泌量が低下する、あるいは効き目が低下することで血糖値が上昇する。

特に 1 型糖尿病の場合、疾患への対応として患者が「持続血糖測定器（Continuous Glucose Monitor: CGM）」というデジタルセンサーを皮下に装着し、血中グルコース濃度を持続的に測定した上で、インスリンポンプを使ってインスリンを注入し健全な血糖濃度を維持する、という療法がある。ミネアポリスを本拠とする Medtronic 社は、医療機器製造企業であり、インスリンポンプ及びセンサーの主要メーカーである。Medtronic の研究者は、インスリンポンプを患者が手動で調整する必要がなくなるよう、インスリンポンプとセンサーとを連動させた製品の開発を目指した結果、「MiniMed 670G」という製品の開発に至った。

Medtronic 社の MiniMed 670G

「MiniMed 670G」は糖尿病治療用で初の「ハイブリッド・クローズド・ループ」式システムである³。このシステムとは、関係する生物的状态を継続的にリアルタイムでモニタリングし、そ

¹ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm522974.htm>

² <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/type-1/>

³ <https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-670g-insulin-pump-system>

れを用いて継続的に治療を調整して一定の生理学的状態を維持または達成させるシステム。この機器は、ユーザの血糖値を5分おきに計測し、インスリン投与量を自動的に調整する。インスリン量を微調整できることから、従来の方法と比べ効率性・安全性が大幅に向上する。MiniMed を使えば、患者は血糖値が基準値外に達したことを通知されてからその都度インスリンを注入するのではなく、継続的に微量のインスリンが投与される。小児科医の Bruce Buckingham 医師によると、この方法を使えば、睡眠中でもシステムが継続的に機能してくれるため、糖尿病による発作を大幅に減らせるという⁴。糖尿病を患う子供を持つ親は、子供が昼夜常に見守られているとわかっていると安心できる。

MiniMed は、実質的に外付けの人工膵臓のような役割を果たし⁵、インスリン投与量管理ができる持続血糖測定器として FDA の承認を受けるのは初となり、現在は唯一の製品である⁶。初承認の製品であるがための壁もある。投与量の調整は誤れば命を失う事態にもかねないが、それをこの機器に委ねることを患者に納得してもらう必要があるのだ。1型糖尿病患者はこれまで投与量を手動で調整してきたため、自動投与システムを導入するとなると移行期間が必要となる。

終わりに

MiniMed 670G は 2017 年 6 月に販売開始予定である。FDA の承認は 14 歳以上の 1 型糖尿病患者が対象となっている。糖尿病を完治させるものではないが、自動投与システムを使えば糖尿病患者の負担軽減につながることに疑いはない。

FDA がこの機器を承認したことは、人工臓器、人間と技術との信頼における大きな進展だ。

MiniMed は膵臓の機能を果たし、体内のバランスを自律的に維持してくれる。次の問題は「機械が媒体となる疾病マネジメントとして次に出てくるものは何か」であろう。

⁴ <https://www.wired.com/2017/04/wholl-first-meld-machines-diabetics/#article-comments>

⁵ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm522974.htm>

⁶ <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm522764.htm>

Trusting a Machine to Medicate

By: Rapid Access International, Inc.

April 2017

Introduction

The medical field is consistently advancing in disease treatment and patient care, and much of this is the result of relying on new technologies. In September 2016, the US Food and Drug Administration took a giant leap forward in the biomedical industry by approving the first computer controlled medication delivery system. This device is called the MiniMed 670G, and will be used for the treatment of diabetes.

Brief Summary of Diabetes

Diabetes is a metabolic disorder which effects how the human body processes sugar. There are two major types of diabetes – Type 1 and Type 2 – which affect nearly 20 million Americans. Type 1 diabetes accounts for 5% of all diagnoses, and is characterized by the patient having a pancreas which produces very little or no insulin at all.⁷ Insulin is a hormone released by the pancreas which breaks down sugars and starches in the bloodstream, and transforms them into glucose. It can be fatal if the sugar levels in a human’s bloodstream become either too high or too low, so constant monitoring is required.

To cope with this disease, people with diabetes use a digital sensor called a Continuous Glucose Monitor (CGM) that is inserted under their skin to track glucose levels, and utilize an insulin pump to maintain a healthy glucose level.⁸ Medtronic, a Minneapolis-based medical device manufacturing company, is one of the leading producers of these insulin pumps and sensors. Scientists at Medtronic wanted to develop a product that bridges the insulin pump and sensor, thereby eliminating the need for the patient to manually adjust their insulin pump – the result is the MiniMed 670G.

Medtronic’s MiniMed 670G

Medtronic’s MiniMed 670G is the first ‘hybrid closed loop system’ for treating diabetics.⁹ The device checks the users blood/sugar level every 5 minutes, and automatically adjusts the amount of insulin injected. These slight insulin adjustments are much more efficient and safer than current methods – rather than receiving one dose of medication when the patient is notified their levels are out of target range, the MiniMed continually administers microdoses of insulin. According to pediatric endocrinologist Bruce Buckingham, this method will drastically reduce diabetic seizures because the system will continue to work while the patient is asleep.¹⁰ Parents of children with diabetes will be able to relax knowing that their child is being continually monitored day and night.

The MiniMed is essentially an external bionic pancreas, and is the first and only CGM system that controls insulin dosing to be FDA approved.¹¹ Being the first approved system does have a major hurdle

⁷ <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/type-1/>

⁸ http://www.joslin.org/info/the_facts_about_continuous_glucose_monitoring.html

⁹ <https://www.medtronicdiabetes.com/products/minimed-670g-insulin-pump-system>

¹⁰ <https://www.wired.com/2017/04/wholl-first-meld-machines-diabetics/#article-comments>

¹¹

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm522764.htm>

– convincing people to allow this device to control how much of a potentially fatal medication they are receiving. People with Type 1 diabetes have been manually administering their own medication their entire lives, so there will be a period of transition to the automated drug delivery system.

Conclusion

The MiniMed 670G is slated to be released in June 2017, and is approved for use for people age 14 and older. This is not a cure for the disease, but there is no question that this automated medicinal delivery system will ease the burden of those living with diabetes.

The FDA approval of this device is a major advancement in artificial organs, and trust between humans and technology. The MiniMed acts as a functioning pancreas, and is medically cleared to autonomously maintain a chemical balance in a human. The question now is “what’s next for machine mediated disease management?”