

Non-invasive Glucose Monitor
非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

調査報告書 2023年10月発行

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開
～詳細版：医療機器認証、市場導入、撤退の歴史と今後の動向～

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

〒101-0031

東京都千代田区東神田 2-8-1 TSR 第2ビル

Tel: 03-5821-3993 Fax: 03-5821-4030

E-mail: info@fujiroth.com

Website: <http://www.fujiroth.com/>

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

はじめに

世界的に、推定 422 百万人の成人が 2014 年に糖尿病を患っており、過去 10 年間で、低所得国と中所得国で高所得国よりも糖尿病の罹患率が上昇しているなかで、2045 年には、629 百万人の糖尿病患者が見込まれる。グルコースセンサの出現により、患者は BG レベルを自己監視してインスリンレベルを管理し、糖尿病の死亡率を抑制することができるようになった。

「フィンガー・プリッキング」採取法による SMBG (Self Measurement Blood Glucose : 血糖自己測定) は不便であり、また急な変化に対応出来ないため、連続的に或いは一定時間毎に頻繁にグルコース濃度を計測できる、低侵襲 FGM/CGM (Flash/Continuous Glucose Monitoring) デバイスが開発され、急速な普及を見せている。

しかし、この場合はウェアラブル機器による光学的計測のケースに比べると計測精度は高いものの、デバイスの寿命、生体適合性や、実際の血中濃度の計測に比してその変化に 15 分程度の遅れを生じるなど多くの課題がある。

糖尿病患者の不便を解消する有用性に優れたデバイスとして、家庭で或いは外出先でグルコース濃度を計測できる自己監視型のデバイスであり、ウェアラブル・プラットフォーム上で使用可能な非侵襲タイプのデバイスが期待されている。

これまで、世界各地で非侵襲血糖モニタの実現に向けて多くの研究開発と事業化の取り組みが続けられてきた。実用化に向けた試みは何度も行われており、今後もその進展が期待されている。本書では、非侵襲血糖モニタの実用化に関連する多くの事例に焦点を当て、これらのグルコース計測手法の選択がもたらす結果を詳細に分析し、課題を解決するための新たな技術と展望についての洞察を提供している。

1 Executive Summary

現在、SMBG とともに市場で多く利用されている CGM デバイスは低侵襲型のデバイスであり、今後の市場拡大が期待される。CGM が可能な手法としては、間質液のグルコース量の計測が信頼できる手法として認識されている。

研究を経て、市場導入を目指したデバイス開発の内容と歴史に関わる、33 社 39 デバイスに於いて採用されたグルコース検出技術と、CE 及び FDA 認証の経緯と結果、市場における評価と結果（撤退や WELNESS 選択含む）、各社が改良を目指して選択が増えてきた計測技術の動向などについて分析した。研究ではなく、実際の商品開発動向から見える厳しい現実と評価は、明瞭な近い将来への動向を示唆している。

21 世紀に入ってからグルコース計測技術の採用について、16 の異なる技術を特定できる。それぞれの技術は、市場での成功や撤退、高いデータ精度を提供する能力、最近急速に増加している採用傾向、医療用途を追求するデバイスへの採用など、明確な特徴を持っている。その中でも特に多くの企業によって採用されている上位 3 つの技術は、RF 方式、NIR 分光法、Reverse Iontophoresis である。さらに、FDA が Breakthrough Device Designation を与えた技術にも特筆すべき特徴として挙げられる。

現実の市場を相手にしているデバイス開発の現状から、詳細に動向を分析し、これらのグルコース計測手法の選択がもたらす結果を詳細に検証し、課題の解決に向けた新たな技術と将来展望についての洞察を提供する。

さらに、これらの開発の結果がもたらす巨大な市場形成の可能性についても予測する。2028 年からこの市場は急成長し、2031 年には 500 億ドルの市場を形成する可能性が高まっている。

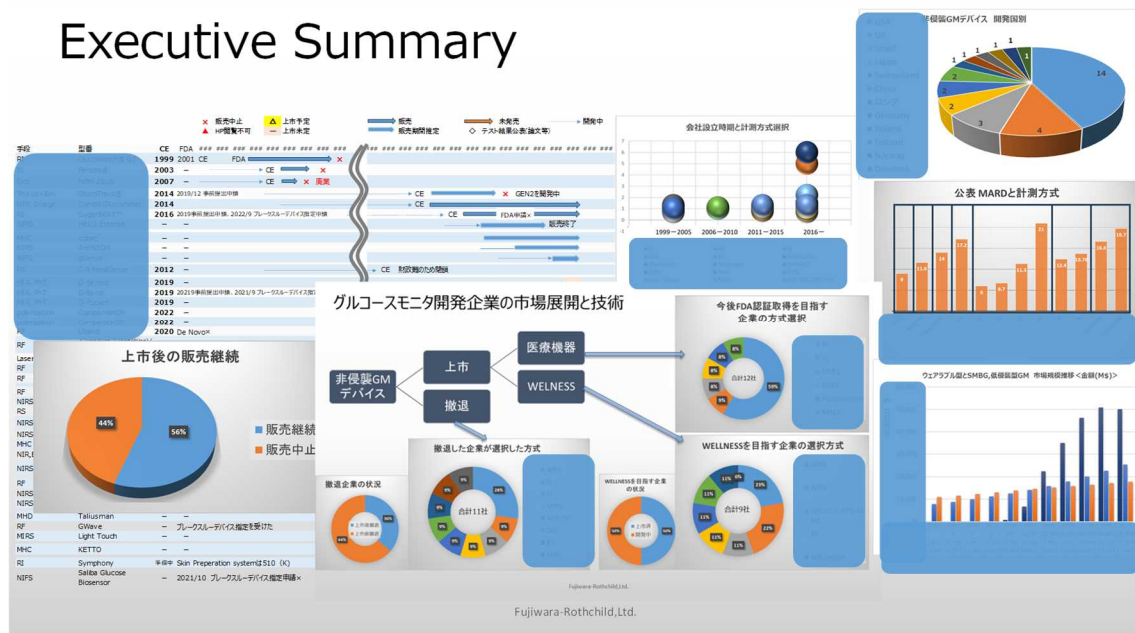


FIG. 1 Executive Summary

目次

| | | |
|-------|---|-----|
| 1 | Executive Summary | 8 |
| 2 | 非侵襲グルコースモニタリングデバイスが必要となる背景 | 9 |
| 3 | グルコースモニタリングデバイスの概要 | 12 |
| 3.1 | グルコースモニタリングデバイスの分類と基本的な課題 | 12 |
| 3.1.1 | 生体デバイスの侵襲性による公式分類 | 12 |
| 3.1.2 | グルコースモニタリングデバイスの侵襲・非侵襲による詳細分類 | 14 |
| 3.1.3 | 非侵襲・低侵襲 グルコースモニタリングデバイス 詳細分類 | 14 |
| 3.2 | 医療用機器の分類 | 21 |
| 4 | 医療機器に関する行政機関による法規制やガイドライン | 24 |
| 4.1 | 各国の法規制やガイドライン | 24 |
| 4.1.1 | 日本の政府機関 | 24 |
| 4.1.2 | 米国の政府機関 | 25 |
| 4.1.3 | 中国 | 27 |
| 4.1.4 | EU | 29 |
| 4.2 | 各種 FDA 申請の形式と実例 | 32 |
| 4.2.1 | 各種 FDA 申請の形式 | 32 |
| 4.2.2 | グルコースモニタの FDA, PMDA 認証済デバイスの例 | 37 |
| 4.3 | FDA, PMDA 最近の変化 | 41 |
| 5 | グルコースモニタリングの要素技術・研究動向 | 43 |
| 5.1 | 主な測定原理と研究例 | 43 |
| 5.1.1 | グルコースモニタリング 主な測定原理 | 43 |
| 5.2 | 各種 非侵襲グルコースモニタリング手法 概説 | 47 |
| 5.2.1 | 非侵襲グルコースモニタリング主な測定原理 | 47 |
| 5.2.2 | 非侵襲グルコースモニタリング手法 概説 | 47 |
| 5.3 | 非侵襲グルコースモニタリングデバイス研究開発動向全般 | 64 |
| 5.3.1 | 総論 | 64 |
| 5.3.2 | 光学 CGM に関する研究例 (1) | 64 |
| 5.3.3 | 光学 CGM に関する研究例 (2) | 66 |
| 5.3.4 | MIRS (Mid Infrared spectroscopy) | 68 |
| 5.3.5 | MHC (Metabolic Heat Conformation Method) | 68 |
| 5.3.6 | RF 方式 | 70 |
| 5.3.7 | Reverse Iontophoresis | 73 |
| 5.3.8 | その他の非侵襲 Glucose Monitoring Device | 74 |
| 5.4 | 最近の NIFS (Non-invasive Fluid Sampling) 計測方法開発動向 | 76 |
| 5.4.1 | 血液中のグルコースモニタリング方法 | 76 |
| 5.4.2 | 間質液 | 77 |
| 5.4.3 | 汗 | 79 |
| 5.4.4 | プレス分析 | 81 |
| 5.4.5 | 唾液 | 83 |
| 5.4.6 | 眼球の液体 | 84 |
| 5.5 | CGM グルコースモニタリング 研究開発動向 | 92 |
| 6 | 非侵襲グルコースモニタリングデバイスの動向 | 101 |

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

| | | |
|-------|---|-----|
| 6.1 | 非侵襲グルコースモニタリングデバイス 分類..... | 102 |
| 6.1.1 | 非侵襲グルコースモニタリングデバイスの方式分類..... | 102 |
| 6.1.2 | デバイス計測技術と本書で用いる略称..... | 103 |
| 6.2 | 33社 39 非侵襲グルコースモニタリングデバイスの歴史と技術..... | 104 |
| 6.2.1 | デバイス一覧..... | 104 |
| 6.2.2 | 全てのデバイスの時系列動向（会社設立順）..... | 107 |
| 6.2.3 | CE Mark 認証取得動向..... | 108 |
| 6.2.4 | 各デバイスの上市、販売中止、撤退、継続の状況..... | 109 |
| 6.2.5 | 非侵襲グルコースデバイスの計測手法分析..... | 110 |
| 6.2.6 | 個々のデバイスの技術詳細・計測精度..... | 111 |
| 6.3 | CE,FDA 認証デバイスの技術・品質概要..... | 138 |
| 6.3.1 | 精度データを開示している企業..... | 138 |
| 6.3.2 | 今後の FDA 取得に意欲がある企業..... | 139 |
| 6.3.3 | FDA 未取得で WELLNESS 分野で販売を継続..... | 140 |
| 6.3.4 | 撤退、或いは商品化する意思のない企業..... | 141 |
| 6.4 | 企業の非侵襲グルコースモニタ市場展開動向と関連する技術の展開..... | 143 |
| 6.4.1 | 企業の市場展開状況と採用技術の関連..... | 143 |
| 6.4.2 | 上位 3 種技術選択の市場展開状況との関係..... | 144 |
| 6.4.3 | RF 方式の研究における課題..... | 145 |
| 6.5 | APPLE watch の動向..... | 147 |
| 6.6 | 非侵襲グルコースモニタリング技術 課題..... | 148 |
| 6.6.1 | 計測精度の向上..... | 148 |
| 6.6.2 | 普及への技術的障壁の克服..... | 149 |
| 6.6.3 | 広範な採用に対する非技術的な障壁の克服..... | 150 |
| 6.6.4 | Non-invasive Glucose Monitoring Device の測定の困難さ..... | 151 |
| 7 | グルコースモニタリングデバイスの新たな方向性..... | 152 |
| 7.1 | グルコースモニタリングデバイスの新たな方向性..... | 152 |
| 7.1.1 | CGM/FGM への移行と低侵襲型デバイスの実用..... | 152 |
| 7.1.2 | 非侵襲 GM デバイスの将来像..... | 154 |
| 8 | FGM/CGM 市場規模..... | 156 |
| 8.1 | 非侵襲グルコースモニタ 市場規模拡大要素..... | 156 |
| 8.2 | 市場規模推移..... | 158 |
| 8.2.1 | 非侵襲グルコースモニタ市場推移の前提条件..... | 158 |
| 8.2.2 | 非侵襲グルコースモニタ市場推移..... | 159 |
| 8.2.3 | SMBG, FGM/CGM モニタ推移(参考)と非侵襲モニタの推移比較..... | 160 |
| 9 | サマリ..... | 163 |

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

| | | |
|----------|--|-----|
| Table 1 | 1 型糖尿病と 2 型糖尿病の違い | 10 |
| Table 2 | 間質液を用いる非侵襲 Glucose Monitoring の方法例 | 15 |
| Table 3 | グルコース計測のための体液利用と研究動向 | 17 |
| Table 4 | Non-invasive/Invasive Glucose Monitor Device の歴史と最新情報 | 38 |
| Table 5 | Commercialized CGM sensor performance, feature, requirements | 40 |
| Table 6 | Examples of Glucose Monitoring research-1 | 45 |
| Table 7 | Examples of Glucose Monitoring research-2 | 46 |
| Table 8 | 本書に於ける計測技術略称 | 103 |
| Table 9 | 各社の非侵襲 GM 時系列動向 (型番の A⇒Z 順) | 104 |
| Table 10 | 各社の非侵襲 GM 時系列動向 (発売企業の A⇒Z 順) | 105 |
| Table 11 | 各社の非侵襲 GM 技術動向 (手段の A⇒Z 順) | 106 |
| Table 12 | NIRS (Near Infrared Spectroscopy) Devices | 111 |
| Table 13 | AnnNIGM | 112 |
| Table 14 | Brolis Sensor Technology | 112 |
| Table 15 | GlucoStation, GlucoFit | 113 |
| Table 16 | HELO Extense | 113 |
| Table 17 | LIFELEAF | 114 |
| Table 18 | Sanmina | 114 |
| Table 19 | RF Devices | 115 |
| Table 20 | Afon Glucowear | 115 |
| Table 21 | Alertgy | 116 |
| Table 22 | glucoWISE | 117 |
| Table 23 | Gwave | 118 |
| Table 24 | Movano Wearable CGM | 119 |
| Table 25 | KnowU, Uband | 120 |
| Table 26 | BioMKR | 121 |
| Table 27 | RI (Reverse Iontophoresis) Devices | 122 |
| Table 28 | Talisman | 122 |
| Table 29 | GlucoWatch | 123 |
| Table 30 | SugarBEAT | 123 |
| Table 31 | symphony | 124 |
| Table 32 | RS (Raman Spectroscopy) 方式 Device | 125 |
| Table 33 | C-8 MediSense | 125 |
| Table 34 | GlucoBeam | 125 |
| Table 35 | Polarization 方式 Devices | 126 |
| Table 36 | Companion SR,CM | 126 |
| Table 37 | Companion SR,CM | 126 |
| Table 38 | MHC 方式 Devices | 127 |
| Table 39 | cobac | 127 |
| Table 40 | KETTO | 127 |
| Table 41 | Gluco Quantum | 127 |
| Table 42 | Pendra® | 128 |

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

| | |
|---|-----|
| Table 43 Th+Us+Em 方式 Device..... | 129 |
| Table 44 GlucoTrack | 129 |
| Table 45 NIR Image Device | 130 |
| Table 46 Tensor Tip Combo Glucometer..... | 130 |
| Table 47 OcS (Occlusion Spectroscopy) 方式 Device..... | 131 |
| Table 48 NBM-200G | 131 |
| Table 49 Laser,Fluore 方式 Device..... | 131 |
| Table 50 Glucosense..... | 132 |
| Table 51 MIRS (Mid Infrared Spectroscopy)方式 Device | 132 |
| Table 52 Light Touch Technology | 133 |
| Table 53 NIRS,MIRS Device..... | 133 |
| Table 54 Omni Science | 134 |
| Table 55 MIR,PhT (Detects IR light with color image sensor) Devices..... | 134 |
| Table 56 D-Band, D-Sensor, D-Base, D-Pocket..... | 135 |
| Table 57 NIR,ECG,PPG,MH 方式 Device | 135 |
| Table 58 Glutrac | 136 |
| Table 59 gSense | 136 |
| Table 60 Saliva Glucose Biosensor..... | 137 |
| Table 61 精度データを開示している企業一覧..... | 138 |
| Table 62 今後の FDA 取得に意欲がある企業リスト..... | 139 |
| Table 63 WELLNESS 分野で販売を継続する企業リスト | 140 |
| Table 64 撤退、或いは商品化する意思のない企業・デバイスリスト..... | 141 |
| Table 65 RF 方式で医療機器を目指している企業..... | 155 |
| | |
| FIG. 1 Executive Summary..... | 8 |
| FIG. 2 INVASIVENESS による分類 (European Commission) | 12 |
| FIG. 3 Glucose Monitoring Device の侵襲性と対象体液、技術による分類..... | 14 |
| FIG. 4 医療機器の分類 | 21 |
| FIG. 5 Abbott | 39 |
| FIG. 6 Dexcom CGM..... | 39 |
| FIG. 7 Glucose Monitoring 主な測定原理..... | 44 |
| FIG. 8 非侵襲グルコースモニタリング 主な測定原理..... | 47 |
| FIG. 9 Glucose sensor error grid | 49 |
| FIG. 10 Figure10,Figure11 | 55 |
| FIG. 11 Figure16, Figure18 | 58 |
| FIG. 12 MHC system composition | 69 |
| FIG. 13 MHD (Magneto Hydrodynamics Technology) | 70 |
| FIG. 14 Radiofrequency Integrated Passive Device Biosensor Chip | 71 |
| FIG. 15 Result: Radiofrequency Integrated Passive Device Biosensor Chip | 72 |
| FIG. 16 Hager RF Gluco Meter | 72 |
| FIG. 17 Nemauro SugarBEAT | 74 |
| FIG. 18 Patterned Paper (A.W.Martines ら.) | 75 |
| FIG. 19 figure1,3,4,5 | 77 |

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開

| | | |
|---------|---|-----|
| FIG. 20 | figure 2,6,7 | 80 |
| FIG. 21 | 涙液グルコースモニタリングキット | 94 |
| FIG. 22 | キャピタスセンサ | 96 |
| FIG. 23 | Non-invasive Glucose Monitoring Device 分類 | 102 |
| FIG. 24 | 全てのデバイスの時系列動向 | 107 |
| FIG. 25 | CE Mark 取得デバイス動向 | 108 |
| FIG. 26 | 非侵襲グルコースモニタの上市動向 | 109 |
| FIG. 27 | 各デバイスの計測手法分析 | 110 |
| FIG. 28 | 非侵襲グルコースモニタデバイス開発企業の国別プレゼンス | 110 |
| FIG. 29 | 各デバイスの計測手法による事業化開発開始年推移 | 111 |
| FIG. 30 | グルコースモニタ開発企業の市場展開と技術選択 | 144 |
| FIG. 31 | 上位 3 方式の市場展開との関連 | 145 |
| FIG. 32 | APPLE-Rockley 動向 | 147 |
| FIG. 33 | Glucose Monitoring / Insulin pump Trend | 152 |
| FIG. 34 | SMBG から CGM、Insulin pump 小型化への流れ | 153 |
| FIG. 35 | 非侵襲 GM デバイスの公表 MARD と計測方式 | 154 |
| FIG. 36 | 世界の糖尿病患者数 | 156 |
| FIG. 37 | 非侵襲グルコースモニタ市場規模推移 <台数(M)> (2022-2032) | 159 |
| FIG. 38 | 非侵襲グルコースモニタ市場規模推移 <金額(M\$)> (2022-2032) | 160 |
| FIG. 39 | CGM のセンサ、リーダ、トランスミッタ例 | 160 |
| FIG. 40 | FGM/CGM 市場 数量推移 (2022-2032) | 161 |
| FIG. 41 | ウェアラブル型と SMBG、低侵襲型 GM 市場規模推移 <金額(M\$)> | 162 |

Terminology

BG: Blood Glucose
SMBG: Self Measurement Blood Glucose
CGM: Continuous Glucose Monitoring
FGM: Flash Glucose Monitoring
POCT: Point Of Care Testing
OTC: Over The Counter
COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
URTI: Upper Respiratory Tract Infection
SERS: Surface-enhanced Raman spectroscopy
SAMS: Self-Assembled Monolayer
NIFS-GM: Non-invasive fluid sampling glucose monitor
MI-GM: Minimally-invasive glucose monitor
CE: Conformité Européenne
FDA: Food and Drug Administration
PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
MHC : Metabolic Heat Conformation Method
OcS : Occlusion Spectroscopy

Non-invasive Glucose Monitor

非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開



非侵襲血糖値モニタリングデバイスの新たな展開
～詳細版：医療機器認証、市場導入、撤退の歴史と今後の動向～
164 ページ

無断禁転載

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

2023年10月発行

価格 ハードコピーのみ ¥498,000 電子ファイル付 ¥548,000