

補助器具を用いたインレットによる片麻痺患者へのインスリン導入
国民健康保険坂下病院 薬剤部 ○西尾 晃、荻野 晃、清水幸一、窪田 真
同内科 高山哲夫、酒井雄三、伊藤晴規

糖尿病を発症後の血糖コントロール不良や、未治療のまま放置した事により、脳梗塞を発症し、麻痺が残るケースは少なくない。当院周辺（岐阜県南東部で、すぐ隣が長野県）では高血糖を未治療のまま長年放置していたり、病院に血糖コントロールで受診しているのだが、食事療法や運動療法が確実に実行できていない事例が多い。

また、インスリン使用患者の 56.4%が 70 歳以上の高齢者である。

脳梗塞が原因で片麻痺など障害が残っている患者に、内服薬では血糖コントロール不良のためインスリン適応で、インスリンを導入したいと主治医が希望することがある。しかし患者が実際にインスリン自己注射を行うには、片麻痺のため片手での作業となり、インスリン導入が困難な事例が多い。

突然の脳梗塞発症で、麻痺になった患者の多くは、絶望し、悲観するだろう。そこでインスリン導入となると、新たな不安も大きく生じてくる。又、今まで身の回りの事を自分で行っていたが、片手しか使えない不自由さを目のあたりにし、これから先への不安とあせり・苛立ちが生じる。

同居の家族の協力態勢が存在すれば、患者と共に指導して行ける。しかし、当院周辺では独居や、家族が仕事を持っており、日中家にいない場合があり家族の協力が得られない事が多くある。このような時、患者本人がインスリン自己注射を行えば、それが大きな自信につながり、今後前向きな心で糖尿病治療と向き合っていけるだろう。何とかしたいと思い、片麻痺障害患者のベッドサイドに何度も足を運び、コミュニケーションをとる中で、患者の不安を傾聴し、障害を理解し、片麻痺があってもインスリン自己注射が導入出来る方法を共に考えて行った。患者の動作を見て、片手が不自由であることで、どこまでのことが出来るか、何が出来ないか、どうすれば出来るか。ベッドサイドでは、私たち健常者では気付かない点を、患者から学ぶことが非常に多かった。

現在までにインレット補助器具（助っ人君）を用いインスリン自己注射導入を行い成功したことを報告する。

1. デバイスの選択

片手での操作しやすいもの。（針の脱着・単位設定・高単位時の注入ボタンのストロークが短いもの・注入ボタンを押す力が出来るだけ少なくてよいもの・握力が無くても片手で固定しやすいもの）

2. 補助器具の材料の選択

簡単に作成できるもので、アレンジできるもの。（患者個々で手の大きさがちがう・右麻痺左麻痺の対応・携帯性・コスト・針の脱着）

以上 1.2.について

1.について

デバイスの選択としてノボノルディスク社のイノレットを選択した。

2.について

補助器具の材料として商品名「かたどりくん」(ホームセンターで購入)を採用。この材料は高温により軟化し常温で固化し、アレンジも簡単であり修理も簡単に出来る。

補助器具は患者個々に合わせて作成しようと思い、患者がインスリン注射を行う際、困難となる問題点を一つ一つベッドサイドにて一緒に見つけて行った。

患者から学んだ、インスリン自己注射において補助が必要であると考えられる事項

- A. ペンニードルの保護シールを剥がす。
- B. ペンニードルの脱着。
- C. イノレットの固定(滑らない工夫)。
- D. 単位合わせ。
- E. 注射時のイノレットのホールド。

補助器具作成で考えた事項

- F. 出来るだけデバイスに改良を加えない(手間の掛からないもの)。
- G. 右麻痺・左麻痺の対応(操作する手が右・左)。
- H. 携帯性の良いもの。
- I. 個々に合わせアレンジしやすいもの。
- J. 修理が簡単に出来るもの。
- K. 患者個々で手の大きさがちがう事。

以上 A~K までを出来るだけ考え試作品に取り掛かった。

F.について

補助器具にデバイスをはめ込むものにする。

E.H.K.について

出来る限りの小型化と個々の手の大きさに合わせ持ちやすいものにする。

I.J.について

材料として「かたどりくん」を採用することで解決。

A.G.について

ペンニードルを固定する穴を補助器具に設定し、操作する手の左右で穴の位置を左右に移動する。

B.C.D.について

「かたどりくん」自体に多少粘着性があり、操作時も安定。

試作段階での問題点

補助器具を試作し、患者に実際に操作してもらい、問題点を見つけた。問題点は、B.C.についてであった。片手での操作であり、動かせる手が利き手の場合であれば問題ないことだが、今まであまり細かい作業をしたことがない手、つまり利き手ではない手での操作まで考慮してなかった。

利き手ではない場合に、ペンニードルの脱着時に力の入れ方が上手く行えない。

補助器具には、多少粘着性があり滑らないと思われたが、ペンニードルの脱着時に力を入れる方向が悪く一定しないことから、補助器具が滑って移動してしまう事で操作が行えなかった。

改良点として、インレットの注入ボタン側が低くなるように角度を付けた。この事でペンニードルの装着時に上から押し込むように力を入れる事で、力を一定方向に伝えやすく、補助器具がテーブルなどに押し付けられ滑りを防ぐことが出来た。

又、ペンニードルを外す時、ペンニードルを少し上方へ引っ張れることで操作が容易になった。

(終わりに)

インレットは他のデバイスと比較的障害患者に使用しやすいが、補助器具を使用することでより多くの患者に適応出来る。

親しみやすいよう、今回補助器具に『助っ人君』と名前をつけた。

今回紹介したインレット補助器具は7年前に考案してから現在までに、5例の片麻痺患者と1例の片腕欠損患者に使用した。いずれの症例もインスリン導入時には手技に対する不安などから難色を示した。インレット補助器具(助っ人君)を用意してから患者の前で実際に操作しながら指導することにより、導入に対し安心感をもち受け入れが出来るようになった。

患者がインスリン手技指導を受け入れてから、患者の意見を聞き補助器具を持ちやすい大きさに作成し、ペンニードル固定用の穴の位置も操作しやすい方向に設定した。

インレット補助器具(助っ人君)導入により、不安を持ち自信を失いかけていた片麻痺患者が自分で自分のことが出来る。健常者から見れば当然のことだが、この当たり前の事が可能になった事で自身を取り戻し治療に対し前向きになった。

私たち医療スタッフが患者の目線から見ることで思いがけないことがわかることがある。

今回の補助器具作成においても、ペンニードルの保護シールを剥がす、利き手以外での操作など、患者から学ぶことが多くあった。指導者は時に自分自身での思い込みが強くなってしまいう事で患者の抱えている問題を見落としてしまう事がある。時には患者の目線に立つことで、より患者に合った、心つながる指導が行えるのではないだろうか。

中小病院でできる注射薬調剤

特定医療法人 録三会 太田病院 加藤 泰子

当院は、平成 8 年から薬剤管理指導業務を開始し、その後点滴セットワゴンを購入し、注射薬個別セットを開始した。平成 10 年 5 月より院外処方せんを発行し、薬剤管理指導や個別セットにかける余裕ができ、さらに平成 16 年 9 月新病院移転を機に注射薬計量調剤、無菌調剤を開始した。

薬剤師が注射薬の配合変化を含め、知りえる情報を生かした適正な注射薬調剤を行うこと、さらに院内感染の観点からも薬剤の混合を可能な限り薬剤師が無菌的に行い、薬剤師として薬剤が投与される最終段階まで責任がもてる状況が、すべての医薬品の適正使用につながり、薬に関する医療事故や副作用を防止するうえで望ましいとされている。

今回、当院で限られた人員の中で実際に行っている注射薬調剤の実際について紹介します。薬剤師が注射薬調剤を行うことで、看護師が注射業務にかけていた時間を患者のケアについやすことができ、看護業務の効率化や質の向上につながると、看護師からも評価を受けている。

レボホリナート先発品および後発品の臨床での有効性ならびに安全性の比較

藤井 宏典

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

〔目的〕

近年、国民医療費は増加の一途を辿っており、医療費の確保および削減は急務となっている。その中で、わが国における後発医薬品の普及率は欧米諸国と比較して極めて低い状況であり、後発医薬品の使用促進は医療費削減のための国家政策の1つとなっている。後発医薬品の承認条件として、内服医薬品の場合は、規格試験、安定性試験、溶出試験および臨床での薬物動態を比較した生物学的同等試験が要求される。一方、注射薬については生物学的同等試験は行われない。したがって、後発品注射薬の採用に際しては臨床データがないために慎重にならざるを得ず、特に、抗がん剤をはじめとする安全域が狭い薬剤の後発医薬品の使用に際しては有効性および安全性を示したデータが必要である。これまで、先発医薬品と後発医薬品との品質比較を行った報告は多数あるが、臨床での有効性と安全性を同時に比較した報告はほとんどない。今回、レボホリナート(I-LV)の先発品(アイソボリン点滴静注[®]:ワイス)および後発品(レボホリナート点滴静注「NK」:日本化薬)を用いて、大腸がん患者での有効性ならびに安全性について評価を行ったので報告する。

〔方法〕

当院外来がん化学療法室において、mFOLFOX6もしくはBevacizumab+mFOLFOX6が実施された前化学療法治療歴のない大腸がん患者42名(先発品群24名、後発品群18名)を対象とした。有効性の評価として、奏効率と腫瘍マーカーの変化を調べた。安全性の評価として、血液毒性(好中球減少、白血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少)および非血液毒性(食欲不振、悪心、嘔吐、味覚異常、口内炎、下痢、末梢神経障害、手足症候群、便秘、発熱)の発現率を比較した。さらに、副作用の重症度はCTCAE v 3.0 日本語訳(JCOG/JSCO版、2007年)に従ってGrade分類した。

〔結果〕

患者背景は両群間で有意差はなかった。先発品および後発品の奏効率は、それぞれ42%および50%($p=0.755$)であった。さらに、腫瘍マーカーが治療開始時より減少した患者の割合は、CEAでは、先発品54%、後発品44% ($p=0.755$)、CA19-9では、先発品46%、後発品61% ($p=0.367$)であり、いずれも有意差はなかった。一方、安全性については、血液毒性ならびに非血液毒性の発現率はいずれも両群間で有意差はなく、Grade3以上の副作用の発現率も有意な差はなかった。ただし、主として5-FUに起因する口内炎、手足症候群および下痢の頻度は、後発品でやや高い傾向であった(下痢および口内炎:25%および33%、 $P=0.732$ 、手足症候群:4%および16%、 $P=0.623$)。

〔結論〕

以上の結果から、今回使用したI-LV後発品を用いたレジメンでは奏効率ならびに5-FUに関連する副作用発現頻度が先発品の場合と比較してやや高めであったが、有効性ならびに安全性において先発品と後発品間で有意差はなく、費用対効果の観点から、レボホリナート点滴静注「NK」は有用であると考えられた。

食後高血糖を考えた2型糖尿病の治療

岐阜大学大学院医学系研究科分子・構造学講座 内分泌代謝病態学分野 教授 武田 純

欧米人の2型糖尿病が著明な肥満とインスリン抵抗性を主体とし、作用不足を代償する高インスリンが先行するのに対し、日本人は比較的やせ型でインスリン分泌不全を特徴とする。一方、ライフスタイルは欧米化しているため、最近の日本人の有病率と病態の調査を岐阜県で実施した。岐阜市において1,070人(40-78歳)を対象として75g OGTTを実施し、肥満度の測定、種々の生化学検査を実施した。病型を糖尿病型、境界型、正常型に区分した結果、糖尿病型9.3%(男性12.9%、女性6.9%)、境界型22.6%(男性23.9%、女性22.6%)であり、頻度はHbA1c値を用いた全国集計と同程度であった。耐糖能異常に肥満(BMI>25kg/m²)が占める割合は全体の41.2%であった。従って、肥満やウエスト周囲径を重視するメタボ健診では早期の耐糖能異常は高率に見落とす可能性が危惧される。糖尿病型の出現頻度に男女差が認められるが、平均体重の差異が背景となっている可能性が示唆された(肥満:男性50.9%、女性37.2%)。一方、境界型においても同様の体重の男女差が認められるにも関わらず(男性46.6%、女性30.7%)、境界型の出現頻度は男女間で同程度であるため、予備軍では肥満と関連が少ない日本人の罹患体質が示唆された。

日本人では、インスリン分泌障害は食後血糖に対する追加分泌からまず低下し、次いで病気の進行とともに基礎分泌も低下して空腹時血糖が上昇する。背景として分泌不全の遺伝的体質に加えて、軽度であってもインスリン抵抗性(軽度の肥満、ストレス、運動不足など)に対する代償能の低さがある。同代謝異常は動脈硬化の進展にも関与するとされる。従って発症予防や進行の防止に際しては、膵β細胞の保護の観点から体重減などインスリン抵抗性の除去に主眼を置いた生活指導がまず実施されるべきである。十分な効果が得られない場合に至って、食後高血糖の改善を目指した薬物が考慮される。

食後の高血糖は、インスリン作用の質と量の不足による、食事グルコースの肝取り込み低下、肝の糖新生の亢進、末梢組織での糖取り込み低下などに起因する。ビッグアイド剤は肝糖新生の抑制や筋の糖取り込みの改善に効果を認め、日本人でみられる軽度のインスリン抵抗性でも有効である。やや強い抵抗性にはチアゾリジン誘導体がより効果的であり、副作用の分散の観点からは、作用機序の異なるこれらの薬剤の組み合わせも考慮すべきであろう。グリニド剤は膵β細胞のK_{ATP}チャネル経路を通じて食直後のインスリン分泌を補助的に亢進させるので、初期分泌の軽度低下例ではよく用いられる。α-グルコシダーゼ阻害薬(α-GI)は糖質消化においてグルコース単体への酵素分解を阻害することにより、上部小腸での吸収を遅延させることによって食後血糖を改善する。食事で炭水化物を多く摂取するとされる日本人においては効果的と期待されている。最近、消化管ホルモン(GIP, GLP-1)による血糖依存のインスリン分泌促進作用(インクレチン効果)が新しい糖尿病治療薬として脚光を浴びており、食後血糖の改善のみならず膵β細胞の保護の観点からも注目されている。

本レクチャーでは日本人2型糖尿病の病態の特徴に続いて、食後血糖の改善薬や新たな薬理効果に関する最近の知見について解説したい。