

糖尿病患者に係るリスク発生要因とその予防

執筆担当：梅村朋（名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部）

トピックス担当：林 太祐（日本医科大学付属病院薬剤部）

糖尿病治療においては、従来のスルホニルウレア剤（SU 剤）やビグアナイド薬、インスリンに加え、1990 年代には、より健常人に近い血糖コントロール状態を再現するために、チアゾリジン薬、グリニド薬、GLP-1 受容体作動薬、DPP-4 阻害薬、SGLT-2 阻害薬といった様々な作用機序の治療薬や、作用時間のバリエーションに富んだインスリン製剤などが開発され、臨床で使用されている。一方で、このような医薬品やデバイスのバリエーションの増加に伴い、これらの誤った使用による有害事象も増加している。

2013-2014 年実施のリスク発生要因に関する調査では、米国において救急外来の受診原因の約 0.4%は医薬品による有害事象に起因しており、そのうち 65 歳以上の高齢者、特定の医薬品群（糖尿病薬、抗凝固薬、オピオイド鎮痛薬）の使用の割合が約 6 割を占め、その半数は入院加療が必要となっている。また、糖尿病治療薬による低血糖での救急外来受診率も、約 10 年前と比較して増加している¹⁾。その背景には、患者の高齢化、在宅療養への移行、薬物療法の複雑化等が存在していると考えられる。

高齢の糖尿病患者が在宅療養をより安心して安全に行うためには、高齢者故、また患者の個性故のリスク因子の把握と、適切な評価が重要である。図 1 に、在宅療養における様々な因子と有害事象の関連を示した。有害事象発生要因として、種々のリスク因子が挙げられているが、入院における療養期間とは異なる、家庭での生活様式や環境の中では、患者や介助者の理解と実施が得られてこそ安全な薬物療法が実施できると考えられる。つまり、不測の事態においても最小限の影響で済むようにあらゆる状況に対応できる体制を患者と共に構築することが求められている。不適切な（過信した）評価や十分な知識のない医療スタッフによる不適切な介入、スタッフのコミュニケーション不足は有害事象発生のリスク因子となりうる²⁾。

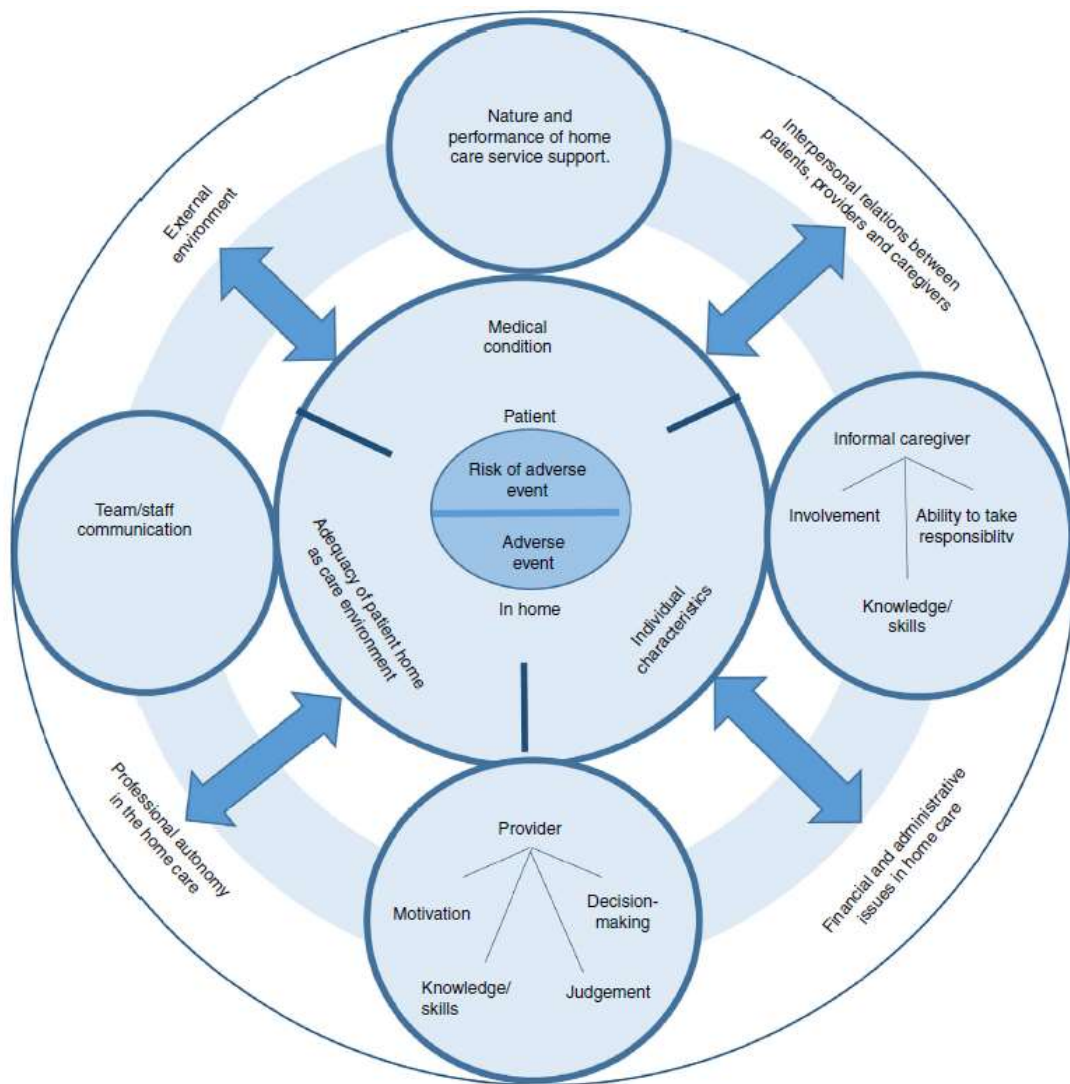


図1 A model of associations between aspects of home care and adverse events

因みに、米国における死因に関する研究では、心疾患、悪性腫瘍に次いで第3位に医療過誤（Medical error：①意図しない行為、②意図した結果が達成されない行為、③実行の誤り、④プロセスの逸脱）が位置している。本邦における医療過誤（診療行為に過失のある場合）の概念とは異なる報告ではあるが、大きなインパクトを与えた（図2）³⁾。本邦での医療関連死も年間数万人規模と推測される。

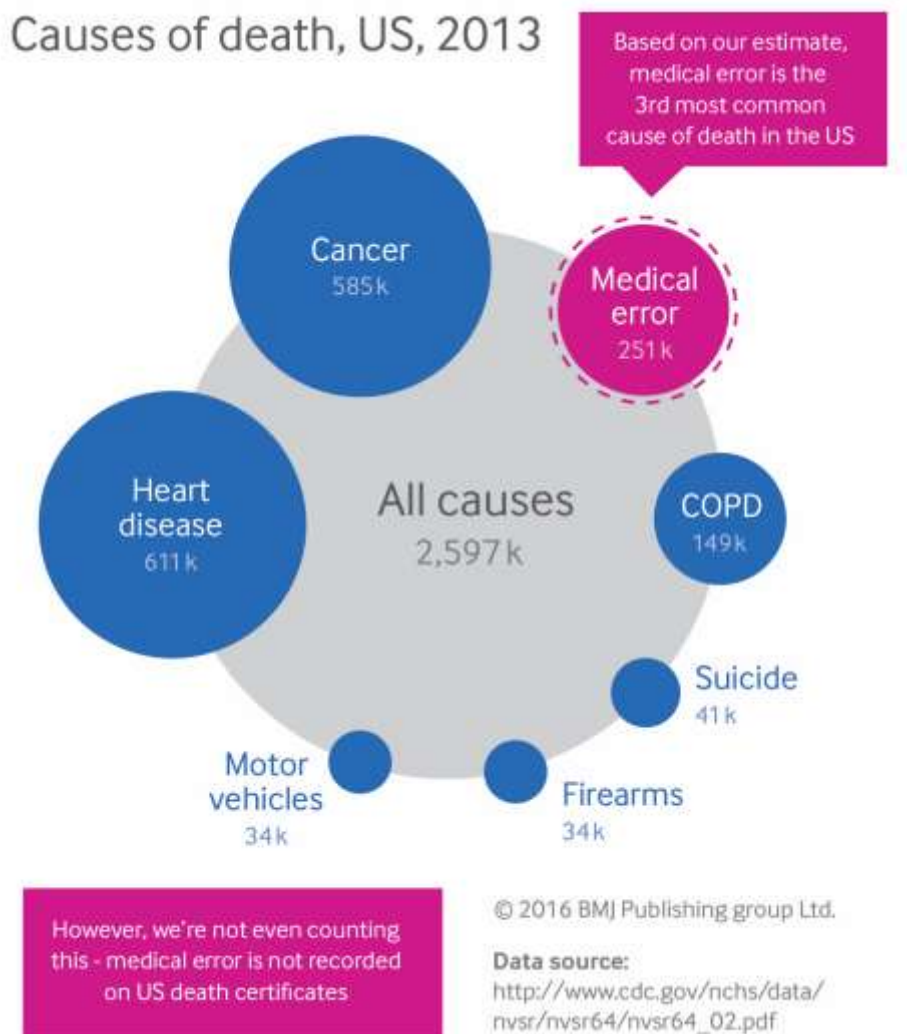


図2 Most common causes of death in the United States, 2013

糖尿病治療の先進化、多様化が進む中、高齢の1型糖尿病患者において持続血糖測定（CGM：Continuous Glucose Monitoring）を行うことにより、わずかではあるが有意に低血糖を軽減することが報告され、CGMの有用性が示された⁴⁾。新しい医薬品やデバイスの導入の際、患者安全の視点から当該製品の添付文書の記載内容を確認し、患者や医療スタッフにより適正に使用されているかについて確認する必要がある。CGM関連製品の添付文書には、強い磁場や放射線等による構成部品の損傷が懸念されることから、放射線検査前にはセンサーを取り外すよう明記されている^{5,6)}。添付文書には記載されていないが、センサー内部のメモリ等に磁性体が封入されていることも考えられ、MRI検査による火傷のリスクも懸念される。しかし、患者はこのような説明を事前に受けないまま、検査時に高価なセンサーを取り外すよう伝えられ、不快な思いをされることもしばしば見受けられる。CGMを導入した医師と放射線検査を指示した医師や医療機関が異なることは容易に想定され、療

養指導に係る医療スタッフには、あらゆる状況においても患者の安全が担保されるよう、適正使用と患者説明を尽くすことを期待したい。なお、本邦において、医薬品の添付文書と医療機器の添付文書の成り立ちや記載内容の相違は否めず、医療機器添付文書における「影響がよくわからない（検証していない）ため、併用しないこと」という趣旨の記載に対し、困惑することも多い。本邦の研究で、放射線による FreeStyle リブレへの影響を検証し、胸部 X 線、CT、RT および MRI 検査は血糖値のデータに影響しなかったとの報告もある⁷⁾。

糖尿病患者をシームレスにサポートする医療スタッフには、医療の高度化、先進化の礎には、医薬品や医療機器の「適正使用」により患者の安全が担保されていることを再認識されることを期待したい。

(参考文献)

1. Nadine S *et al*: US Emergency Department Visits for Outpatient Adverse Drug Events, 2013-2014. JAMA 316(20) (2016) 2115-2125.
2. Martin A *et al*: Medical error—the third leading cause of death in the US. BMJ 353 (2016) i2139.
3. Johannes RN *et al*: Integrative review: Patient safety among older people with diabetes in home care services. J Adv Nurs. 75 (2019) 2449-2460.
4. Richard P *et al*: Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes. JAMA 323(23) (2020) 2397-2406.
5. 日本メドトロニック株式会社 メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 添付文書
6. アボットジャパン合同会社 FreeStyle リブレ Pro (センサー) 添付文書
7. Yasuo T *et al*: Are the recorded data of flash glucose monitoring systems influenced by radiological examinations? Radiological Physics and Technology 12 (2019) 224-229.