

糖尿病治療用注射製剤に関わる「補助具」の適正使用のための留意点

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

1. はじめに

患者が何らかの事由により、インスリン注射製剤や GLP-1 受容体作動薬を自己注射するための注入器・注射針を適正に取り扱うことができない場合、「補助具」を用いて注射療法を行うことがある。ここでは、その「補助具」を患者（使用者）に適正に使用してもらうための基本事項についてまとめる。（なお、「補助具」の種類や個々の「補助具」について評価するものではない。）

2. 医療機器と「補助具」

通常、「補助具」とは特定な行動を行うことが困難な人を助ける器具を示すが、医療で用いる「補助具」には具体的な定義はないことから、「医療機器」としての補助具と「(いわゆる) 雑貨」に該当する補助具に大別することができる。（なお、「補助具」などのカテゴリ名は、補助器具もしくは補助用具、場合によってはアクセサリなどと呼ばれることもあるが、本報では「補助具」とした。）また、このようにメーカーや医療従事者などが広い意味で呼称していることから、医療従事者が独自に作成したツールも一般には「補助具」と呼称されている。

規制上、「医療機器」とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）において「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。（第2条第4項）」とされている。したがって、インスリン注射製剤や GLP-1 受容体作動薬専用の注入器や注射針に装着して使用する「補助具」は、人の疾病の治療に使用される機械器具等の使用を補助する付属品であり、リスクの程度に応じて「医療機器」あるいは「雑貨」となる。医療機器は、リスクの程度に応じてクラス I から IV にクラス分類され、そのクラス分類に応じた規制、すなわち「届出」、「第三者認証」及び「大臣承認」が必要となる。一方、「雑貨」は規制上、クラス I（万一不具合が生じた場合でも人体へのリスクが低いと考えられる医療機器）より更にリスクが低いか、あるいはリスクがないものと位置づけられるものでなければならない。しかし、臨床では「雑貨」の補助具であっても、インスリン注射製剤や GLP-1 受容体作動薬という医薬品（劇薬）を自己注射する治療において、人体への何らかのリスクの可能性を考慮し、安全性に配慮した取り扱いを維持して行うことができるようにしなければならない。

3. 臨床における「補助具」導入の基本的な考え方

臨床において、「補助具」は医薬品や医療機器を適正（安全かつ有効）に使用するための

補助的な位置付けで使用される。したがって、「補助具」は本来、医薬品や医療機器を患者（使用者）が適正に使用できない、やむを得ない場合に導入を考慮する。また、「補助具」を導入すれば、すべての患者（使用者）も適正な手技が可能になるということではない。逆に「補助具」の導入によって、医療機器の本来の機能を妨げるなど、新たな問題が生ずる可能性があることなどを考慮し、導入の前後において長期間の安全性や有用性を確認・評価する必要がある。「補助具」にも、医薬品や医療機器と同様に使用上の留意点が存在する。また、携帯時や保管環境、注入器交換時の再装着、長期使用などによる耐久性への配慮、万一のトラブルや紛失時などに備え、医療機関としての問い合わせ先やサポート体制を確立しておく必要がある。なお、患者（使用者）へ「雑貨」としての補助具の使用を説明する際、医療機器の定義に抵触するような表現（効果及び性能など）は用いないよう、十分に注意しなければならない。

4. 「補助具」を取り扱う上での医療従事者の留意事項

（1）「補助具」に対して

① 注入器・注射針に適合していることの確認と特性の理解

まずは、対象としたい「補助具」は患者（使用者）が使用している注入器・注射針に適合していることを確認すること。適合していない「補助具」は使用しないこと。異なるメーカーの「補助具」でも装着できてしまうことがあり留意が必要となる。その上で、対象とする「補助具」の特性（特徴）や使用上の留意点を十分に理解していること。また、対象とする「補助具」を使用することで、通常 of 注入器・注射針の使用方法（手技）にどのように影響するかを明確にすること（複数の「補助具」を同時に使用する際は、重ねての注意が求められる）。「補助具」によっては、その使用法を誤ると医薬品の投与量や薬物体内動態へ影響を及ぼす可能性も考えられるため、リスクの程度とその対策についても把握しておくこと。

② 「補助具」の使用説明書の提供

患者（使用者）が「補助具」の使用方法を確認できるように説明書（説明内容）が準備されていること。その際、「雑貨」としての補助具の使用説明は、医療機器の定義に抵触するような表現（効果及び性能など）は用いないよう十分に注意すること。

（2）患者（使用者）に対して～導入時～

③ 適応・必要性の確認

患者（使用者）への導入（使用）理由や必要性・有用性について、具体的に整理しておくこと。その上で、補助具の適応、導入や実施状況について、主治医や施設の医療従事者とも必ず情報共有を行うこと。

④ 説明書の理解と「補助具」の適正な取り扱いの確認

患者（使用者）が提供する説明書を十分理解できていること、対象となる「補助具」を適正に取り扱うことが可能であることを確認すること。また、本来の目的以外での使用は推奨しないことも確認すること。

⑤ 限界の把握

補助具を患者（使用者）へ導入しても、必ずしも「補助具」の主たる目的が達成できるとは限らない。対象とする「補助具」の限界を事前に予測し、導入後はこの点を確認すること。また、使用にあたって患者（使用者）以外が介助を必要とするか否かを確認し、介助者が必要な場合は、介助者も使用者の一員とみなして対応すること。

⑥トラブル時の対処

「補助具」使用に関わるトラブル対にして、患者（使用者）自らも適切に対処できる能力を有していることを確認しておくこと。

⑦説明と同意

患者（使用者）に対し、導入前に「補助具」の使用方法を十分に説明し、使用について（文書などで）同意を得ること。特に、対象となる「補助具」がメーカーによる提供のものか、あるいは自作したものも含めて説明し、服薬指導記録等に記載を残すこと。

（3）患者（使用者）に対して～導入後～

⑧使用状況の確認と評価

少なくとも導入後の初回面談時、患者（使用者）は「補助具」を適正に使用、保管・管理できているのか、「補助具」導入の主たる目的の達成度について確認し、問題がある場合は再指導すること。また、達成度に関しても服薬指導記録に記載すること。

⑨継続性の評価

（長期的に）継続して使用している場合、「補助具」が適正な状態であり、患者（使用者）の使用も問題がないことを定期的に確認すること。

（4）安全管理について

⑩トラブル時の解決策の提示

取り扱う際に生じやすいトラブル、あるいは予測される問題点がある場合、解決法（解決策）を具体的に説明しておくこと。また、耐久性を考慮して使用期間や交換時期を決めることが望ましい。万一のトラブルや紛失時などに備え、医療機関としての問い合わせ先やサポート体制を確立しておくこと。

5. おわりに

以上、「補助具」を取り扱う上での留意事項をまとめた。薬剤師をはじめとする医療従事者は、インスリン注射製剤や GLP-1 受容体作動薬等の自己注射指導時において、対象とする補助具と患者（使用者）の関係を十分に把握し、適切に対応する必要がある。本留意点は、「糖尿病の薬学管理必携 糖尿病薬物療法認定薬剤師ガイドブック（日本くすりと糖尿病学会編、じほう）」の付録のひとつとしてまとめたが、広く参考にしていただけることを希望する。

6. 謝辞

本内容をまとめるにあたり、山田 徹先生（新潟市民病院薬剤部長）を座長とした医師、

薬剤師、看護師、企業からの専門家からなる有識者*に査読していただきました。ここに、厚く御礼申し上げます。

以上

2018年12月30日

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

「糖尿病自己注射に関わる医薬品の適正使用に関する検討委員会」

委員長	朝倉俊成（新潟薬科大学薬学部）
副委員長	小林庸子（杏林大学附属病院薬剤部）
委員	篠原久仁子（フローラ薬局）
	中野玲子（萬田記念病院薬剤部）
	武藤達也（名鉄病院薬剤部）

*有識者

（座長）薬剤師 山田 徹先生（新潟市民病院）

医師 清野弘明先生（せいの内科クリニック）

医師 田中永昭先生（関西電力病院糖尿病・代謝・内分泌センター）

薬剤師 滝澤康志先生（飯山赤十字病院）

看護師 和田幹子先生（すずき糖尿病内科クリニック）

大学 天野 学先生（兵庫医療大学薬学部）

企業 3名