

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」などのカテゴリー名は、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