

糖尿病治療用医薬品のトレーニング用資材を 適正に使用するためのてびき

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会

1. はじめに

糖尿病治療で重要なことは血糖や脂質、血圧、体重などをより適正な状態になるように管理することである。そのためには、患者自身が糖尿病やその治療法についてよく理解し、行動を起こすことができるよう、医療従事者は繰り返して説明し、サポートする必要がある。特にインスリン製剤と GLP-1 受容体作動薬は「劇薬」に指定される「ハイリスク薬」であることから、自己注射に関する説明では、十分に患者が適正に操作ができるようなサポートが必要である（詳しくは、日本くすりと糖尿病学会「適正なインスリン注射製剤使用の継続的薬学管理のてびき」「インスリン製剤の適正な継続的薬学管理に必要な視点と行動例」を参照のこと^{1、2)}）。

医政発 0930 第 16 号「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」のなかで、薬剤師に掲げられた項目のひとつに、「糖尿病患者等における自己注射や血糖自己測定等の実技指導：薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や血糖自己測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。（一部抜粋）」³⁾と示されている。このような実技指導（以下、実技説明）は以前より多くの薬剤師が実施していたが、公的に明文化されたのは初めてである。実技説明へ臨むにあたって、薬剤師は多くの機種に実際に触れ、それぞれの特徴（特性）、原理や稼働メカニズムの差異、操作手順と留意点などを理解する必要がある。さらに患者の理解力や手指機能、そして生活環境などによる影響などを考慮したサポートができるよう、スキルアップが求められる（日本くすりと糖尿病学会では、認定薬剤師に必要な技能のひとつとして、注射手技と血糖自己測定の技能研修を定期的に開催）。また、この通知に明記されている「練習用注射器」（本てびきでは「練習」を「トレーニング」とする）にはさまざまな種類があり、患者等への説明の目的によって使い分けたり実薬との差異にも配慮を要したり、留意点が多数存在する。

そこで、糖尿病患者への自己注射実技説明において医療従事者はトレーニン

グ用注射器等を適正に使用できることが大前提になることから、本てびきでは糖尿病治療用医薬品のトレーニング用資材を使用する際の留意点についてまとめる。

2. トレーニング用資材の特徴・使用上の留意点

ここでは、自己注射実技説明に用いるトレーニング用資材について分類し、特徴、使用目的、留意点等を列挙する（表1：表中の◎は最も重要な説明の対象、○は説明時に対象に適している、△は説明項目が製品に類似しているものの製品と同一ではないことを示している）⁴⁾。製薬会社は一般的にトレーニング用資材を「見本」と称しているが、見本とは「ある商品・製作品の品質・意匠・効用などを知らせるために、その中から一部を取り出して示すもの。また、そのために作った品物。サンプル。」⁵⁾とされている。したがって、その目的に応じた使用が大原則となる。

表1 トレーニング用資材の分類と特徴（薬事新報、3251, 457-458, 2022.）

区分	タイプ		反復使用型						単回使用（使い切り）型
	医療器具		プレフィード製剤用			カートリッジ製剤（デュラブル型注入器）用			
練習用資材の種類（代表的な名称）			製剤見本	水入り見本	外観見本（見本）	形状見本（デュラブル型注入器）	製剤見本	水入り見本	動作見本（模型）
特徴			実際のプレフィード製剤そのもの	実際の製剤と同じ機構を持つもので、有効成分が含有されていない液が充填されている（注射針を取り付けて、注射パッドに注射可能）	外観（デザイン・色・形状）だけ実際の製剤と同じに模しているもの（模型）	実際のデュラブル型注入器そのもの	実際の製剤（カートリッジ製剤）そのもの	実際のカートリッジ製剤と同じ形状で、有効成分が含有されていない液が充填されている（注射針を取り付けて、注射パッドに注射可能）	製品を複数別々に製造したもので、注射の機構はほぼ同様だが薬液・注射針はない
使用目的			外形（注入器）及び薬液の色、匂い（味）など、外観的特性を確認するため	トレーニング用として、実際の使用感を確認するため	外観的特性（デザイン・色・形状など）を確認するため	注入器の形状（質感）やデザインなど、外観的特性を確認するため	外形及び色、匂い（味）など、外観的特性を確認するため	トレーニング用として、実際の使用感を確認するため	1回使い切りタイプの注入器に有用。リセットすることで、繰り返し注射手技の練習が可能
説明の対象	外観	形状（質感）	○	○	○	○	○	○	△（類似）
		色	○	○	○	○	○	○	
		デザイン（表示）	○	○	○	○	○	○	
		液体の性状（外観・匂い）	○	○	○	○	○	○	
	重量	○	○		○	○	○	△（類似）	
	操作（動作）	○	◎		○	○	◎ （注入器の「デュラブル型注入器」に組み込めば可能）	△（類似）	
留意点			医療担当者の確認用であり、患者さんへの操作説明用ではない。患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	患者さんへの提供は不可。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの説明用ではない。患者さんへの提供は不可。外観が類似しているため実際の製剤と間違えないよう注意。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの操作説明用ではない。患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	患者さんへの提供は不可。繰り返し使用するため、一度作動し終わるたびに作動前の状態へリセットしなければならない。リセットは患者さんには必要ないため、リセットをなるべく患者さんには見せない方が望ましく、リセットが実際には不要な操作であることを伝える。	患者さんへの提供は不可。繰り返し使用するため、一度作動し終わるたびに作動前の状態へリセットしなければならない。リセットは患者さんには必要ないため、リセットをなるべく患者さんには見せない方が望ましく、リセットが実際には不要な操作であることを伝える。
形状（規格）・材質（実際の製品との同等性）			製剤と同一（製剤そのもの）	製剤と同一（含有液体以外は製剤と同一）	製剤に類似（模型のため）	製品と同一（製品そのもの）	製剤と同一（製剤そのもの）	製剤と同一（含有液体以外は製剤と同一）	製剤に類似（模型のため）
カートリッジ製剤組み込みの有無			有（医薬品）	有（水や生食で、有効成分は含まない）	無	カートリッジ製剤を組み込むことができる	-	有（水や生食で、有効成分は含まない）	無
注射針装着の可否			可	可	不可	可	可	可	不可
動作			可	製剤と同一の動作	動作しない	可	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	製剤に類似した動作（模型のため）
針先からの液体排出			可 製剤そのもの	可	不可	可	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	不可
人体への刺針・投与			不可	不可	-	不可	不可	不可	-

（1）反復使用型注入器の各種見本

インスリン製剤に代表される自己注射用の注入器の多くは、カートリッジ内

の薬液がなくなるまで繰り返して用いる「反復使用型注入器」である。「反復使用型注入器」には、あらかじめ組み込まれているカートリッジ内の薬液が無くなったら廃棄する「プレフィルド製剤」と、カートリッジ内の薬液が無くなったら、カートリッジを取り替えて使用する「カートリッジ製剤（デュラブル型注入器）」に大別される。

1) プレフィルド製剤用

①製剤見本

製剤見本とは、「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの」として試用医薬品のひとつに区分されている^{6,7)}。したがって、使用目的は、医療担当者が外観的特性を確認するためであり、患者に対する操作（動作）の説明は含まれない。また、保険請求や患者に交付することは厳禁である。提供は目的に応じた「必要最少限度（医療担当者1名に対して1～2個（包装）で反復提供なし）」とされている⁷⁾。なお、提供を受ける場合は、提供依頼先（製薬会社等）が定める規則・方法を遵守する。

②水入り見本

実際のプレフィルド製剤と同じ機構を持つもので、有効成分が含有されていない液体（水や生食）が充填されている。トレーニング用として、注射手技の修得及び実際の使用感を確認するために用いるため、注射針を取り付けて注射パッドに注射が可能である。絶対に人の皮膚に刺針あるいは注入することや、患者へ提供してはいけない。充填されている液体は実際の薬液ではない。外観（デザイン）は異なるが、容器の形状（質感）や操作（動作）は同一である。実際に注射操作が可能なことから、医薬品と混同しないよう（医薬品とは異なった）特別なデザインとされており、「操作練習用」「水入り」「生食（生理食塩水）入り」「禁・注射」「注射厳禁」「人には使用しないこと」などの表示となっている⁸⁾。

③外観見本（色見本）

外観（デザイン・色・形状）だけ実際の製剤と同じに模しているもので、稼働しない模型である。目的は、医療担当者が外観的特性や他種との識別（区別）を確認するためであり、本来、患者への説明用ではない。カートリッジは取り付けられておらず、注射針も装着できない。なお、外観が類似しているので実際の製剤と間違えないよう注意し、患者への提供は不可である。

2) カートリッジ製剤（デュラブル型注入器）用

①形状見本

実際のデュラブル型注入器である。「医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認」することを目的とするものとして、試用医療機器のひとつに区分されている⁹⁾。したがって、医療担当者の確認用であり、患者への操作説明は含まれない。保険請求や患者に交付することは厳禁である。

②製剤見本

デュラブル型注入器に用いるカートリッジ製剤である。使用目的は、医療担当者が外観的特性を確認するためであり、患者に対する操作（動作）の説明は含まれない。また、保険請求や患者に交付することは厳禁である。提供は目的に応じた必要最少限度（医療担当者1名に対して1～2個（包装）で反復提供なし）とされている⁷⁾。なお、提供を受ける場合は、提供依頼先（製薬会社等）が定める規則・方法を遵守する。

③水入り見本

実際のカートリッジ製剤と同じ形状で、有効成分が含有されていない液体（水や生食）が充填されている。トレーニング用として、実際の使用感を確認するために用いるため、デュラブル型注入器へ組み込み、注射針を取り付けて注射パッドに注射が可能である。絶対に人の皮膚に刺針あるいは注入することや、患者へ提供してはいけない。充填されている液体は実際の薬液ではないため、外観（デザイン）は異なるが、容器の形状（質感）や取り扱いは同一である。形状見本や実際のデュラブル型注入器に組み込めば注射が可能なことから、医薬品と混同しないよう（医薬品とは異なった）特別なデザインとされており、「操作トレーニング用」「水入り（生食入り）」「禁・注射」「注射厳禁」「人には使用しないこと」などの表示となっている⁸⁾。

（2）単回使用（使い切り）型

週1回型 GLP-1 受容体作動薬に代表される単回使用の注入器は、1回使用するたびに廃棄する使い切り型の注入器である。そこで、このような使い切り型注入器を説明する際、1回の実技説明を行う毎に1本の注入器が必要となることから、一般的に「水入り見本」などは準備されていない。

①動作見本（模型）

トレーニング用として注射手技の修得及び実際の使用感を確認するために製

品を模倣して別に製造したもので、注射の操作はほぼ同様だが薬液や注射針はない。実際の製剤を模倣した形状で繰り返して模擬的に作動するが、実際の製剤と作動（速度、負荷、感触、音など）に違いが認められることがあるため、必要に応じて実際との違いを患者に説明する。また、繰り返して使用するために、作動し終えるたびに作動前の状態へのリセット（復元操作）が必要となる。しかし、このリセットは患者にとって必要がないことから、リセットをなるべく患者には見せない方が望ましく、実際にはリセットが不要な操作であることを伝える。患者へ提供してはいけない。なお、自己注射用ではないが、低血糖時緊急治療剤であるグルカゴン点鼻粉末（バクスミー[®]点鼻粉末剤 3mg）のトレーニング用資材もこの分類に属するため、同様の特徴や留意点を有する。一方、バクスミー[®]点鼻粉末剤 3mg 用操作確認用デモキットと実薬の注入ボタンの荷重が異なる¹⁰⁾ことに留意する必要がある。

3. 補助的に準備されている資材

注入器や注射針などを取り扱うときに患者が適正な操作を実行できるよう、補助具が用いられることがある。補助具の適正使用については、日本くすりと糖尿病学会のてびき「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」を参照のこと¹¹⁾。

4. その他

使用期限があるものは、その期限を厳守する。そして、原則として廃棄は製剤と同様であるが、通常、外観見本（色見本）や動作見本のような模型は一般ゴミとして廃棄する。なお、自治体ごとで対応が異なる場合があるので確認しておくこと。

5. おわりに

本てびきでは、自己注射説明時に用いるトレーニング用資材の種類、特徴、目的、注意事項などをまとめた。いずれも患者に提供はしないこと、そして提供を受ける際は、提供元（製薬会社等）が定める規則・方法を遵守することが求められる。これを参考に必要なトレーニング用資材を目的に応じて入手し、患者にとって安全かつ有効な実技説明を行なってもらいたい。なお、自己注射説明以外のトレーニング用資材においても、基本的な取り組み方は同等である。

6. 謝辞

本てびきをまとめるにあたり、情報を提供してくださいました製薬会社の皆様に感謝申し上げます。

7. 利益相反

本てびきに関して、開示すべき COI はない。

8. 文献

- 1) 日本くすりと糖尿病学会：適正なインスリン注射製剤使用の継続的薬学管理のてびき，くすりと糖尿病，10,Suppl.89-96,2021.
- 2) 日本くすりと糖尿病学会：インスリン製剤の適正な継続的薬学管理に必要な視点と行動例，くすりと糖尿病，10,Suppl.97-114,2021.
- 3) 厚生労働省医政局長：医政発0930第16号「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」、令和3年9月30日
- 4) 朝倉俊成：糖尿病治療用医薬品の練習用資材を患者説明へ使用する際の留意点～第2報～、薬事新報、3251,457-458,2022.
- 5) 広辞苑：https://sakura-paris.org/dict/広辞苑/content/18963_1180
(2022年3月7日)。
- 6) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会：医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則（第2条）、平成23年1月21日.
- 7) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会：Ⅲ 規約第5条の運用基準、Ⅲ-3 試用医薬品に関する基準、平成26年6月16日
- 8) 朝倉俊成：糖尿病治療用医薬品の練習用資材を患者説明へ使用する際の留意点、薬事新報、3241,203-207,2022.
- 9) 医療機器業公正取引協議会：医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約及び施行規則、平成21年8月25日
- 10) 朝倉俊成：グルカゴン点鼻粉末剤（バクスミー®）用操作確認用デモキットの動作に基づく適正な操作指導を行う際の留意点～パイロット試験報告～、くすりと糖尿病、採択。
- 11) 日本くすりと糖尿病学会：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, くすりと糖尿病, 10,Suppl.115-117,2021.

以上

執筆 薬剤師 朝倉俊成 (新潟薬科大学薬学部)
監修 薬剤師 辻本 勉 (武庫川女子大学薬学部)
井上 岳 (北里大学薬学部)

2022年5月9日

一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会 適正使用推進委員会
委員長 朝倉俊成 (新潟薬科大学 薬学部)
副委員長 小林庸子 (杏林大学付属病院 薬剤部)
委員 篠原久仁子 (薬局恵比寿ファーマシー)
中野玲子 (萬田記念病院 薬局)
武藤達也 (名鉄病院 薬剤部)

区分		タイプ	反復使用型					単回使用（使い切り）型
		医療器具	プレフィルド製剤用			カートリッジ製剤（デュラブル型注入器）用		
練習用資材の種類（代表的な名称）		製剤見本	水入り見本	外観見本（色見本）	形状見本（デュラブル型注入器）	製剤見本	水入り見本	動作見本（模型）
特徴		実際のプレフィルド製剤そのもの	実際の製剤と同じ機構を持つもので、有効成分が含有されていない液が充填されている（注射針を取り付けて、注射パッドに注射可能）	外観（デザイン・色・形状）だけ実際の製剤と同じに模しているもので、稼働しない（模型）	実際のデュラブル型注入器そのもの	実際の製剤（カートリッジ製剤）そのもの	実際のカートリッジ製剤と同じ形状で、有効成分が含有されていない液が充填されている（注射針を取り付けて、注射パッドに注射可能）	製品を模倣し別に製造したものの、注射の機構はほぼ同様だが薬液・注射針はない
使用目的		剤形（注入器）及び薬液の色、匂い（味）など、外観的特性を確認するため	トレーニング用として、実際の使用感を確認するため	外観的特性（デザイン・色・形状など）を確認するため	注入器の形状（質感）やデザインなど、外観的特性を確認するため	剤形及び色、匂い（味）など、外観的特性を確認するため	トレーニング用として、実際の使用感を確認するため	1回使い切りタイプの注入器に有用。リセットすることで、繰り返して注射手技の練習が可能
説明の対象	外観	形状（質感）	○	○	○	○	○	△（類似）
		色	○		○	○		
		デザイン（表示）	○		○	○	○	
		液体の性状（外観・匂い）	○				○	
	重さ	○	○		○	○	○	△（類似）
操作（動作）	○	◎		○	○	◎ （注入器の「デュラブル型注入器」に組み込めば可能）	△（類似）	
注意点		医療担当者の確認用であり、患者さんへの操作説明用ではない。患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	患者さんへの提供は不可。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの説明用ではない。患者さんへの提供は不可。外観が類似していることで実際の製剤と間違えないよう注意。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの操作説明用ではない。患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	医療担当者の確認用であり、患者さんへの操作説明用ではない。患者さんへの提供は不可。保険請求も不可。	患者さんへの提供は不可。実際の注入器に組み込むことができるので、実際のカートリッジと間違えないよう注意。	患者さんへの提供は不可。繰り返して使用するため、一度作動し終えるたびに作動前の状態へリセットしなければならない。リセットは患者さんには必要ないため、リセットをなるべく患者さんには見せない方が望ましく、リセットが実際には不要な操作であることを伝える。
形状（規格）・材質（実際の製品との同等性）		製剤と同一（製剤そのもの）	製剤と同一（含有液体以外は製剤と同一）	製剤に類似（模型のため）	製品と同一（製品そのもの）	製剤と同一（製剤そのもの）	製剤と同一（含有液体以外は製剤と同一）	製剤に類似（模型のため）
カートリッジ製剤組み込みの有無		有（医薬品）	有（水や生食で、有効成分は含まない）	無	カートリッジ製剤を組み込むことができる	-	有（水や生食で、有効成分は含まない）	無
注射針装着の可否		可	可	不可	可	可	可	不可
動作		可	製剤と同一の動作	動作しない	可	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	製剤に類似した動作（模型のため）
針先からの液体排出		可 製剤そのもの	可	不可	可	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	デュラブル型注入器に組み込めば可能。	不可
人体への刺針・投与		不可	不可	-	不可	不可	不可	-