

「インスリンポンプ療法、各種検体検査機器使用における薬剤師の関わり方」

1. はじめに

インスリン治療に関してはこれまでのインスリン自己注射療法に加え、CSII: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion や SAP: Sensor Augmented Pump が、血糖モニタリングに関しては血糖自己測定 (SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose) に加えて、CGM: Continuous Glucose Monitoring/FGM: Flash Glucose Monitoring、POCT: Point of Care Testing、尿検査紙等の機器・医療用具が登場してきた。その後、薬機法の改定や調剤報酬改定等でそれらに関する適正な療養指導が薬剤師に求められるようになってきた。また、2014年4月に厚生労働省医政局長より「検体測定室に関するガイドライン」が示され、薬局薬剤師が省令で掲げられた範囲内(糖尿病領域では血糖値とHbA1c)の検査値を受検者に測定してもらい結果を通知することにより、かかりつけ医への相談、受診勧奨や健康診断の定期受診の勧奨等を行うことができるようになった。現在、さまざまな糖尿病治療に関連する医療機器(用具)の留意点等は公表されている。しかしながら、薬剤師に特化した薬学管理を行う上での留意点を簡潔にまとめたものは存在しない。

そこで、日本くすりと糖尿病学会(以下、本学会)で薬局薬剤師および病院薬剤師が継続的な薬学的管理を行っていくための指針をまとめた。なお、詳細については関連学会等から出されている書籍やガイドブックを参照されたい。我々薬剤師が関連する機器や器具を使用している患者に対面した際には、一部の製品では導入時に薬剤師の関与が少ないものもあるが、薬剤の適正使用時に必要な「機器・器具」という視点で本指針に沿って適時関わり、継続した薬学的管理に努めていただきたい。

ただし、実際に指導するにあたっては、各機種 of 最新情報および各地域の厚生局に確認してから行うことが必須である。

2. 薬学管理に従事する際、おさえておくべきインスリンポンプ療法の知識

1) 原理の違い(各機器の特徴)

- ・インスリンポンプ(CSII)は、基礎注入(ベーサル)として24時間絶え間なく(超)速効型インスリンを事前に入力したプログラム通りに自動注入(追加注入(ボース)は、基本、マニュアル操作が必要)できる携帯可能な小型の医療機器である。
- ・入浴時や激しい運動の時等は、ポンプを一時的に身体から外すこともできる利便性の高い機器である。一方、注入トラブルがあると、比較的短時間でケトアシドーシスとなるリスクがある。
- ・かつて、インスリンポンプに日本語対応の機種はなかったが、現在では日本語対応の機種も発売となっている。
- ・インスリンポンプシステムは、携帯ポンプを装着し、皮下に留置したプラスチック製の細い針状の管(カニューレチューブ)を通じてポンプ内のリザーバーからインスリンを持続的に注入する

システムである。またチューブレスのパッチ式インスリンポンプ(直接ポンプを貼付し、リモコンで操作)も発売されている。

- ・またポンプ機能だけではなく、CGM(持続血糖測定器)の機能が搭載されたものも発売されている。このCGM機能搭載のインスリンポンプはSAPとも呼ばれている。
- ・一部の機種では、CGMにより低グルコースを予測しインスリン注入を自動で一時停止するスマートガードテクノロジーと呼ばれる機能を搭載し、インスリンポンプ無線通信機能を搭載した血糖測定器からリモコンによる追加インスリンの投与も可能となっている。
- ・血糖に応じてインスリン注入量を自動調整する人工膵臓(Artificial Pancreas: APとも呼ばれる)機能を搭載する機種も米国、欧州、豪州、南米では承認、販売されている。

2) 保管・メンテナンス方法

- ・ポンプは電子機器であり落下等ショックに注意する。防水、防滴となっている機種が多いが、入浴、水泳等で水中に入れることはできない。電池の保管および取り扱いで注意する点は、高温および低温を避けること。また低温でのポンプ使用は電池寿命が変動する。
- ・ポンプを清潔に保つため、各機種のユーザーズガイドの示す注意事項を守って清浄する。有機溶剤は絶対に使用しない。ポンプには潤滑剤を絶対に使用しない。ポンプを清浄する際は、リザーバー収納部を乾燥した状態に保ち、湿気が入らないようにする。
- ・ポンプを一定期間使用しない場合は、保管モードで安全に保管することができる機種もある。ポンプを保管モードにする場合は、定期的に新品の電池を一定時間以上入れたままにし、内部電源を充電する必要がある。

3) 適切に使用するための安全管理

- ・インスリンが確実に注入され、血糖がコントロールされていることを確認するため、少なくとも1日4回以上SMBGを行うこととなっている。ポンプには複数の安全アラームが存在するが、注入セットからの漏れが発生した場合や、インスリンの効力が失われている場合にはアラームの通知をすることができない。また信号、アラームの確認やそれらを認識することが困難な患者には推奨できない。
- ・注入セットは感染および皮膚の硬結予防また長期に使用し続けているとチューブが詰まることもあるため、2~3日に1度交換することが推奨されている。注入セット交換2時間後とインスリンポンプの取り外し前後には血糖測定を必ず行う。接続部の脱落や注入セットの屈曲・閉塞、薬液の漏れ、チューブ内の気泡がないことを確認しインスリンが確実に注入されているかを常にチェックする。よくあるポンプトラブルは、チューブの閉塞によるインスリン注入停止がある。
- ・注入セットのチューブ(ライン)と接続部分の屈曲・閉塞・ねじれ等に注意する。接続部分に障害物はないか、またチューブ先端からインスリンが漏れていないか確認する。ポンプを利用している時に血糖値が範囲外(高血糖)になった場合は、ポンプおよび注入セットを点検し、必要な量のインスリンが注入されていることを確認する。

- ・ポンプ本体の落下に伴ってチューブが引っ張られて針が抜けてしまうことがあるので、チューブは留置針近くにループを作って固定しておいたほうがよい。
- ・ポンプの巻戻しや注入セットのチューブの充填を行う前に、必ず注入セットを身体から外して、確認動作を行うこととなっている。
- ・ポンプ自体が持っている安全機能として、ポンプが正しく作動しているかどうかをチェックするためセルフテスト機能がある機種もある。メンテナンス(時期・必要性)や異常動作を示していないかをチェックすることが可能である。
- ・インスリンポンプ本体は放射線や磁気の影響を受ける可能性があるため X 線・MRI・CT スキャンの検査の前に取り外す。

3. 薬剤師としてのインスリンポンプ療法への関わり方・指導上のポイント

1) 患者(使用者)に対して～導入時～

①小児科領域での導入

- ・小児慢性特定疾病医療費助成制度が存在し、1 型糖尿病の患児家庭の医療費の負担軽減を図るため、その医療費の自己負担分の一部が助成される。成人と比べ医療費の負担が少ないだけでなく、インスリン投与量の自動計算や低血糖時にインスリンの基礎注入を一時的に中断するポンプの機能も使用できることから、小児 1 型糖尿病での CSII 及び SAP 療法を導入される患者は、少なくない。
- ・日本で発売されている CSII の機種は、100 単位/mL の規格の製剤が用いられている。CSII や SAP は成人向けに作られていることから、乳児期から使用する時に成人用の機器では、インスリン必要量が少なく細かな調整をおこなうことが難しいため、インスリン製剤を希釈して投与する必要がある。例えば超速効型インスリン製剤を 10 倍希釈してポンプにセットすると、機器で 1 単位を投与する指示を行うと、実際の投与量は 1/10 の 0.1 単位となる。自宅では保護者が希釈してポンプにセットするため、保護者への指導も必要となる。機種によっては、基礎注入を 0.025 単位/h で投与でき、希釈しないで済む場合もある。
- ・CSII は、各メーカーとも注入セットをシールで皮膚に固定する。SAP は、CGM 機器を固定し保護フィルムとして機能するための大きさのあるシールがあり、2 か所にシールを貼る必要がある。乳幼児では皮膚の面積が小さく、腹部だけではなく臀部や腕、足等にも装着して硬結(センサーダコ)や皮膚の炎症を防ぐ必要がある。

②内科領域での導入

- ・入院して導入する際は、入院食等を用いてインスリン効果値と糖質/インスリン比を計算することができる。インスリン効果値等は随時血糖値だけではなく、CGM や FGM を用いることで血糖値の推移が見える化されるため、以前の SMBG 値よりも理想的な値を計算することが可能である。
- ・導入直後や退院後の生活(活動量の増加等)において、インスリン効果値が高くなり、低血糖が起こることもあるため、低血糖時の対処法を含めて再度確認する必要がある。

- 外来では、CGM や FGM のデータを用いてインスリン効果値や糖質／インスリン比を求めていくことが可能になり、比較的導入しやすくなってきた。導入時使用していたインスリン量を元に、糖質／インスリン比を算出して、その患者にあった基礎インスリン量や追加インスリン量を決めていくことが多い。

③薬剤師の導入時のポイント

- SMBG のみで血糖推移を把握しながら CSII を開始する際には、重症低血糖や高血糖を呈すリスクを常に念頭に置き、装着者本人にも伝え、特に血糖値の推移に注意しながら指導する必要がある。
- その反面、SAP をはじめ、CGM や FGM を用いて血糖推移を把握する場合には、重症低血糖を起こしにくいことが大規模研究にて報告されているが、CGM では測定精度を担保するために SMBG による校正(1日2回以上)が必須となっている。そのため SMBG を理想的なタイミングに正しく行うこと(食後のような血糖変動の激しい時間帯を避ける等)の重要性を説明する必要がある。
- CSII (SAP 含む)を導入することで低血糖が出現するタイミングや自覚症状等にも変化がみられることがある。低血糖時の対処は、いつでもできる方法を患者と一緒に考えておくことが重要かつ必要である。各病院で指示されたものを常に携帯するように指導する。使用方法については、家族もしくは近い存在の人たちに指導しておく必要がある。
- 低血糖対応の詳細は、「適正な糖尿病薬物療法のための低血糖対策支援のてびき」(2020: 日本くすりと糖尿病学会)を参照のこと。

2)患者(使用者)に対して～導入後～(継続使用)

①小児科での導入後フォロー

- 小児科では本人・家族だけではなく患者に近い存在の人たちへの教育も必要である。保育園、幼稚園、小学校等に入園、入学する際には担任や養護教員等、関係者を対象とした、教育機会を設けることも重要である。
- 低血糖は、様々な症状や、起こしやすい時間に注意を払うことで、重症低血糖を未然に防ぐこともできる。基礎インスリン量の見直しも随時行っていく必要がある。インスリン効果値や糖質／インスリン比も柔軟に変更する必要がある。成長に伴い適宜インスリン量の調整を行っていく。特に、思春期ではインスリン必要量が増大する。
- 小児は注入量が少なく、注入セットの閉塞に気付きにくい。閉塞は最も深刻なトラブルであるが、閉塞アラームが作動しにくいことを必ず装着者本人と関係者に伝える。処置が遅れるとケトアシドーシスを起こす可能性がある。
- 皮膚トラブルについては、テープかぶれや発疹が多く、清潔が保たれないと感染を起こして、排膿等の処置が必要になることがある。よって、少なくとも、3日おきの注入セットとテープ交換が必要である。また、インスリン注入部位の硬結や萎縮により高血糖を起こすことがあるので、穿刺部位のローテンションを行う。

②小児科から内科に移行期

- ・小児科での糖尿病治療をファーストクラス、内科の糖尿病治療をエコノミークラスと例える患者がいる。扱っている患者数の違いにより、内科では一人にかけられる診療時間は限られ、患者や家族が医師と話す時間が減ることが要因とされている。メディカルスタッフによる患者への療養指導を行うことで満足度も上がり、患者の理解や生活に寄り添った医療が提供できる。
- ・インスリン注射や CSII が自己流になっていることがあり、定期的に手技を確認していく必要がある。なかなか人の意見を聴けない思春期の患者においては、医師には言えなくてもメディカルスタッフ等には困っていることや療養生活の実態等を言える患者もいるので CSII、SAP、CGM、FGM 等機器の操作方法や特徴等を薬剤師としても把握しておくことは重要である。

③内科での導入後フォロー

- ・内科では何気ない会話の中に高血糖につながるポイントや低血糖になっている症状等を言っていたりする。よく患者の話に耳を傾ける必要がある。
- ・血糖値がゆっくりと下がっていくと低血糖症状として表れにくいこともあるため、何気ない会話の中に低血糖症状を示唆する点がないか注意深く聴く必要がある。
- ・CSII における機器の不具合等の対処方法の確認も必要である。
- ・高血糖はインスリン注入不足、注入セット不良に伴う閉塞、注入部位の硬結、針が抜けていること等により起こることがある。インスリン注入不足による食後高血糖はカーボカウントを導入することで一定の改善効果がある。
- ・注入セットの閉塞は、一部の機器ではアラームの感度を調整したり、食前の追加インスリン(ボーナスインスリン)を打つ前に注入セットを交換したりすると発見しやすくなることがある。また、一部の機器では注入速度を変更することで閉塞しにくくなることもある。

④薬剤師の導入後のポイント

- ・導入後は低血糖の出現の可能性もあり、自覚症状や対応について再度確認しておく必要がある。
- ・SAP では、スマートガードが作動していないか確認する。スマートガードが作動しているときに低血糖症状の改善のためにブドウ糖やその他の食品を摂ることで過度に血糖値が上がりすぎることがある。原因としてはインスリン供給が一時的に止まっているためである。スマートガード作動後の高血糖の回避のため、低血糖の補食を摂取する際はスマートガードを解除する、補食量を摂りすぎないようにする、等のオプションがあることも装着者本人に伝える。(スマートガードについては、2 頁参照)
- ・SGLT2 阻害薬服用中の 1 型糖尿病患者が運動を行う場合には、運動によるケトン体の増加に加えて、SAP のスマートガードによりインスリン投与が中断され、インスリン不足によるケトアシドーシスのリスクが上昇することもある。スマートガードが作動しないように SAP を設定する等考慮する。(スマートガードについては、2 頁参照)
- ・ポンプ不具合が数時間続くだけで容易に糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされること、操作の不手際によるトラブル時に対応するために、SMBG 測定機器一式とともに緊急用のペン型イ

ンスリン注射器と注射針等を、常に携帯することを指導する必要がある。

- ・CSIIを円滑に行うための注意点として、シックデイルールの徹底も重要である。
- ・CSII機器は放射線や磁気の影響を受ける可能性があるため、X線、CT、MRI検査をする場合には、検査直前に装着・携帯していないか再度確認し、必要に応じて取り外す。患者にも該当検査時には医療従事者に申し出るよう説明する。

3) 患者(使用者)に対して～機種変更時～

①小児科での機種変更

- ・操作をする患児と家族や近い存在の人たちへの新しい機種の操作方法を理解してもらう必要がある。機器はそれぞれ特徴があり、操作方法は異なる。SAPを除けば機能は大きくは変わらない。
- ・基礎インスリンや追加インスリンで使われている機器での画面内表示や名称が異なる。機器ごとの操作方法的の違いがトラブルへとつながることもあるので、変更時は特に操作方法的の違いに注意して確認する必要がある。本体に画面表示される単語の対応表等があると理解しやすくなる。

②内科での機種変更

- ・小児科と同様に操作方法的の違いがあることを理解してもらう必要がある。必要に応じて上記対応表等を作成・利用する。

③機種変更時のポイント

- ・SAPは低血糖確認、CSIIの不具合等のチェックがある。
- ・スマートガード機能は、設定によって重症低血糖の出現に大きく関わってくる。予防的に使う場合と実際に低血糖を認知してから作動する場合等細かく設定できる。主治医と相談の上、薬剤師として低血糖症状やインスリン製剤の特性を考えてスマートガードの作動させるタイミング等を患者と共有して療養指導を行う。(スマートガードについては、2頁参照)

4. 薬学管理に従事する際、抑えておくべき各種検体検査機器の知識

1) 原理の違い(各機器・器具の特徴)

- ・血糖自己測定(SMBG)機器および臨床現場即時検査(POCT)対応機器による血糖測定における酵素としてグルコース・オキシダーゼ(GOD)またはグルコース・デヒドロゲナーゼ(GDH)が用いられている。測定法には、血液中グルコース濃度に応じた酵素反応の量を色素の変化として測定する比色法と、電流の変化として測定する電極法がある。
- ・SMBGの穿刺器具には器具全体がディスポーザブルタイプのもの、針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの、3つに分類される。感染対策のため、器具全体がディスポーザブルタイプは単回使用専用、針の周辺部分がディスポーザブルタイプは複数人使用可、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものは個人使用専用である。

- ・ CGM/FGMはグルコースセンサーを皮下に留置し、組織間質液中の皮下グルコース濃度を数分おきに測定し、血糖値を推定し、記録・表示させている。
- ・ CGM/FGMは、医療機関で使用されるプロフェッショナルタイプと、患者自身が常に測定値を知ることができるリアルタイム(パーソナル)タイプに分類され、SMBG機器による較正が必要なものと不要なものがある(10頁参照)。いずれも、皮下組織間質液中のグルコース濃度を測定するので、血糖値とは、5～10分のタイムラグがある。
- ・ FGM機器であるFreeStyle リブレはリーダーをセンサーに近づけることで直近の測定値と今後の推移、および8時間前までの測定値を線状のグラフの形でモニターに表示することができる。最低8時間おきにスキャンすることで経時的な測定値の変化をモニタリングすることが可能である。
- ・ POCT対応機器は、SMBG機器と検査室における自動分析装置の中間的機器として位置づけられている。測定範囲が広く、精度も±12.5%以下と臨床データとして使用可能である。また、測定誤差要因(共存物質・溶存酸素・ヘマトクリット等)への対策も取られている。
- ・ 検体測定室等で行われているPOCT対応機器によるHbA1cの測定はラテックス凝集法、ラテックス免疫凝集阻害法、ボロン酸アフィニティー法、HPLC法、キャピラリー電気泳動法等機器により様々な測定原理が用いられている。
- ・ 尿糖試験紙はGOD法が用いられており、GODが尿中のグルコースと反応することにより色原体が還元型から酸化型になり、その際に色調に変化を生じる。色調の変化度合を色調表と比較し判定する。

2) 保管・メンテナンス方法

- ・ SMBG・CGM/FGM 機器および POCT 対応機器の使用は保管環境により測定不能または正しく測定結果が得られない場合があるので、定められた保管温度で保管するか測定前に測定許容温度に機器をなじませる必要がある。
- ・ SMBG・CGM/FGM 機器および POCT 対応機器は特定保守管理医療機器に分類されているため、医療法により定期的な保守点検が義務付けられている。保守点検を実施するにあたっては日本糖尿病協会より発刊されている「自己検査用グルコース測定器 保守点検運用マニュアル」等を参考に実施する。
- ・ SMBG 機器は、各メーカーよりコントロール液が提供されており、測定結果に異常を感じた際は SMBG 機器が正常に作動しているかチェックすることが可能である。
- ・ POCT 対応機器は、定期的な内部精度管理・外部精度管理を実施する。
- ・ 通常のメンテナンスは、各機器によって異なるため、各機器の添付文書または取扱説明書を参考にして実施する。
- ・ 尿糖試験紙は、直射日光や湿気を避け密栓して涼しいところに保管しできるだけ早く使い切るようにする。(ただし、冷蔵庫には保管しない。)

3) 適切に使用するための安全管理

- ・ SMBG・CGM/FGM 機器およびPOCT 対応機器の耐用年数は各メーカーで異なるため、取扱説明書等で確認するようにする。
- ・ 電磁波が発生する電子機器の近くでは SMBG 機器が、正しい測定結果を示さない場合があるため、使用を避けるようにする。
- ・ FGM 機器の FreeStyle リブレは、ペースメーカー等他の埋め込み式医療機器と一緒に使用すると誤作動を起こす可能性があるため注意が必要である。
- ・ CGM/FGM 機器のセンサーは放射線や磁気の影響を受ける可能性があるため、X 線・MRI・CT スキャン等検査の前にはセンサーを取り外し、検査終了後に新しいものを装着するようにする。
- ・ 尿糖試験紙は尿に接してから正確な時間で判定する。決められた時間を過ぎると色が濃くなり、判定を誤る可能性があるため注意する。また、SGLT2 阻害薬を服用している場合は血糖が高値でなくても尿糖が陽性になるため注意する。また、服薬アドヒアランスが悪いと強陽性にならないことがある。

5. 薬剤師としての各種検体検査機器への関わり方・指導上のポイント

1) 患者(使用者)に対して～導入時～

① 適応・測定意義の確認

(i) SMBG

- ・ シックデイや低血糖が疑われる場合等、体調が通常と異なる時や血糖値を確認してインスリン量を決められた範囲内で調節する場合に有用である。そのため、患者に血糖値を測定する意義を説明する。
- ・ 薬局の検体測定室で測定した血糖値(HbA1c 値)に関しては、測定値と測定項目の基準値の説明のみに留める。また、特定健康診査や健康診断の受診勧奨の良い機会ではあるが、診断等に関する内容には触れないよう留意する。

(ii) CGM/FGM

- ・ 短期的または間歇的に適応となる場合と継続的適応となる場合に分けられる。
- ・ リアルタイム CGM では低血糖リスクに乏しく血糖コントロールが安定している患者、または医師の指導に従わず、SMBG を行わない患者等は適応外とされている。
- ・ リアルタイム CGM/FGM とプロフェッショナル CGM/FGM では、その機能の違いにより使用目的が異なる(7 頁参照)。
- ・ リアルタイム CGM ではアラート機能を有しており、無自覚低血糖や高血糖に対処可能な機器である。
- ・ 薬剤・治療効果の把握、とくに深夜・早朝等の低血糖の把握、日々の生活状況を踏まえた血糖変動の把握、患者教育のツールとして有用である。
- ・ FreeStyle リブレ(Pro を含む)は、4 歳以上の患者に使用できる。

②説明書の理解と機器・器具の適正な取り扱いおよび手技

(i) SMBG

- ・患者自身が手技を行うための能力を備えているかを確認し、説明書を十分理解して機器・器具を適正に取り扱うことができることを確認する。
- ・穿刺器具の種類により感染リスクは異なる。医療従事者が患者に穿刺する際には適切なものを使用する。
- ・穿刺・採血について、穿刺は基本的に指先であるが支障がある場合、機器が対応する範囲内で他の部位を選択可能である。穿刺部位は、定期的にローテーションする。採血時の指先での絞り出し方は、指の付け根から穿刺部位付近に押し出すように圧迫する。採血時の絞り出し方によって血糖値の値に誤差が生じる可能性がある。
- ・穿刺と採血時の絞り出し手技は医行為^{*} のため、手技の指導時に薬剤師は介助できない。
※(医行為:医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼすおそれのある行為)
- ・薬局の検体測定室で使用する穿刺器具は、感染のリスクを避けるため器具全体がディスポーザブルタイプのもを使用すること。
- ・病院内で多数の患者が使用する穿刺器具は、感染のリスクを避けるため器具全体がディスポーザブルタイプのもを使用する。
- ・穿刺部位は、定期的にローテーションする。
- ・センサーは湿度による影響を受けやすいので、使用直前に包装より取り出す。
- ・補助具を使用する場合には、その必要性や有用性を確認し、トラブル発生時に自ら対応できるか確認する。

(ii) CGM/FGM

- ・FGM 機器では患者自身が手技を行うための能力を備えているかを確認し、説明書を十分理解して機器・器具を適正に取り扱うことができることを確認する。
- ・CGM による持続的なグルコース値を得るためには、1日に2回以上のSMBGによる較正を促す。

(iii) 尿検査紙

- ・患者自身が手技を行うための能力を備えているかを確認し、説明書を十分理解して試験紙を適正に取り扱うことができることを確認する。

(iv) SMBG・CGM/FGM・POCT

- ・センサーや穿刺針は医療廃棄物に分類されるので、適切な方法で廃棄するよう説明する。詳細は日本糖尿病協会が提供している「糖尿病の患者さんが在宅医療廃棄物を処理するためのガイドライン」を参照する。FreeStyle リブレセンサーは内部にボタン電池が入っているためガイドラインの規定と異なることがあるので注意する。

③測定誤差への対応

(i) SMBG

- ・患者サイドの要因により、測定に使用する機器によっては、測定結果に誤差を生じる可能性があることを理解する。例えば酸素療法を行っている患者、ヨウ素を含む外用薬を使用している患者、ヘマトクリット値が異常値である患者等は注意が必要となる。

(ii) CGM/FGM

- ・CGM は SMBG による較正が必要であり、FGM は不要である。CGM/FGM で計測した間質液グルコース値と血糖値は乖離している可能性があるため、必要時には SMBG を行って血糖値を確認する。

(iii) POCT

- ・SMBG 測定では溶存酸素やヘマトクリット等の影響を受ける機種もあるが、より測定精度の高い機器として、ICU、NICU、手術室、救急外来等の部署を中心に血糖値の確認に使用されている。

④トラブルへの対応

(i) SMBG

- ・センサーにつける血液量が不足していると検体量不足によるエラーとなることがある。エラー時は、センサーを交換してやり直す必要があることを説明する。

(ii) CGM/FGM

- ・センサー装着時の出血、固定テープの皮膚反応、センサーの脱落等が起きる可能性があることを説明する。

2) 患者(使用者)に対して～導入後～(継続使用)

①機器・器具の適正な取り扱いおよび手技

(i) SMBG

- ・採血時に血液が出にくければ、絞り出し方や適切な前処置の説明を行う。
- ・補助具を使用している場合は、補助具本体が適正な状態を保っているか、患者が適切な使用を継続しているか確認する。

(ii) CGM/FGM

- ・放射線や磁気の影響を受ける可能性があるため、X 線・CT・MRI 検査をする場合には、検査直前に装着・携帯していないか再度確認し、必要に応じて取り外す。患者にも該当する検査を行う時には医療従事者に申し出るよう説明する。
- ・各メーカーより糖尿病を自己管理するためのソフトやアプリが提供されており、患者の同意が得られればデータを確認して指導に活かす。ただし、投与量などの調整に言及する場合は、医師と連携し、その指導に従うものとする。

②測定誤差への対応

(i) SMBG

- ・現在発売されている機器では、ISO 15197:2013 に沿った精度で測定が可能であるが、それぞれ一定の誤差が存在する。あくまでも SMBG 機器は簡易測定器であることを説明する。

- ・人為的な誤差が生じる要因として、柑橘類等果糖が付着する果物の皮をむいた手指で十分な手洗いを行わないで採血・測定すると異常高値、ハンドクリームを塗布した手指も同様に異常低値または高値となる可能性がある。

(ii) CGM/FGM

- ・測定原理的に間質液中のグルコース濃度を測定しているため、食後や運動等の急激な血糖値の変動には追従できないことがある。

③トラブルへの対応

(i) SMBG・CGM/FGM・POCT

- ・長期間の使用により、機種によって電池切れを経験することになる。その際、通常貸与されている機器では各医療機関での交換対応となるが、緊急時には各自で対応できるかを確認する。充電式電池の場合は適宜充電を行うため、交換対応は発生しない。
- ・機器に故障等がないか確認するため、保守点検を年1回以上規定の様式に従って該当する機器に十分な知識を有する医療従事者が行う。清掃や機器交換が必要と判断された場合には、清掃・交換等必要な対応を取って、患者に渡す。なお、点検を行ったら点検報告書を作成し適切に保管する。
- ・居住地域や季節の変化により気温が下がったり、末梢の血流が低下したりすると採血時に血液が出にくくなることもある。マッサージや採血部位を温める等の解決策を指導する。
- ・災害時は、通常と温度環境が異なり温度逸脱で測定エラーとなることがある。また冬期や著しく高温な環境下でも温度が逸脱してエラーが表示されることがある。エラー時は、測定可能な温度環境に機器を移動させ再度測定を行う。

(ii) CGM/FGM

- ・長期間同じ部位にセンサーを貼付することから、固定テープによる皮膚反応がないか確認する。
- ・常に表示される測定値に過度に対応することにより血糖値の変動(SD値)が増大する患者や、低い測定値への恐怖感から過食し体重が増加する例がある。
- ・リアルタイムCGMでは、アラート機能により患者が神経質になったり、精神的ストレス(アラート疲れ)を感じたりすることがある。必要に応じて主治医とアラートの設定状況について相談してもらう。

④検査値の見方

(i) CGM/FGM

- ・FGM 機器では、表示される測定値の他にトレンドが表示されるため、今後の血糖値が上昇・維持・下降するのか推測し、対応する際参考にすることができる。
- ・CGMやFGMによって得られる多くのデータを解析するツールとしてAGP(Ambulatory glucose profile)、TIR(Time in range)等の指標が提案されている。本ツールを適正に使用することで低血糖や高血糖のリスク、日内変動や日差変動等を確認することが可能となり、糖尿病の療養指導に活かすことができる。

(ii) HbA1c 機器

- HbA1c 値は、現状の糖尿病治療における血糖コントロール指標のひとつであるが、年齢、低血糖リスク、臓器障害等の因子により主治医が個別に目標値を設定しているため、薬学的管理に用いる場合には一律な指導とならないよう考慮する。

3) 患者(使用者)に対して～機種変更時～

① 機器・器具の適正な取り扱いおよび手技

(i) SMBG・CGM/FGM

- 新しい機種への切り替え時には、これまで使用したセンサー、穿刺針は、誤使用防止のため、基本的に廃棄する。
- 高齢の患者では、機種変更により手技が分からなくなることがある。指導時は患者の自尊心に配慮しつつ、キーパーソンも含めて説明を行うことが望まれる。

6. 参考文献

1) 学会、関係省庁等からの発信情報

- 「検体測定室に関するガイドラインについて」(厚生労働省医政局長通知 医政発 0409 第 4 号)
- 「自己検査用グルコース測定器 保守点検運用マニュアル」(日本糖尿病協会 2017)
- 「検査時の CGM・FGM・CSII の取扱」(日本糖尿病協会 2017)
- 「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」(日本くすりと糖尿病学会 2019)
- 「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation」(日本糖尿病学会 2019)
- 「廃棄物の適正処理啓発」(日本糖尿病協会 2020)
- 「廃棄物適正処理 Q&A」(日本糖尿病協会 2020)
- 「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」(日本くすりと糖尿病学会 2020)
- 「間歇スキャン式持続グルコースモニタリングシステム:FreeStyle リブレに関する見解」(日本糖尿病学会 2020)
- 「リアルタイム CGM 適正使用指針」(日本糖尿病学会 2020)
- CLSI POCT12-A3(2013) Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline—Third Edition
- DM ネットワークホームページ, <https://dm-net.co.jp/pumpfile/enquete/201509/>(2020 年 5 月閲覧)
- ノボノルディスク ファーマ株式会社ホームページ(2020 年 5 月閲覧), https://www.club-dm.jp/novocare_all_in/pen-club/pen-club2.html(2020 年 5 月閲覧)
- iddmpomp.info ホームページ, <http://iddmpomp.info/pompgaid/gariaiset.html>(2020 年 5 月閲覧)

覧)

2) おもな関連資料

- 各製品の製品説明書 添付文書
- 糖尿病治療ガイド 日本糖尿病学会 編・著 2020-2021 文光堂
- 糖尿病療養指導ガイドブック 2019 日本糖尿病療養指導認定機構 編・著 メディカルレビュー社
- 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
- 薬剤師のための糖尿病療養指導ガイド 日本くすりと糖尿病学会 じほう
- インスリンポンプ療法マニュアル(改定第3版)—CSII 療法・CGM・SAP 療法導入・管理のための手引き 小林哲郎 難波光義 編 南江堂
- 医療従事者に知って欲しい SMBG 血糖自己測定手技のマニュアル 朝倉俊成 編 メディカルレビュー社
- 糖尿病治療から DMS 指導まで いま読んでおきたい! 血糖データの活かし方 小出景子 渥美義仁 編 南山堂
- POCT ガイドライン第4版 日本臨床検査自動化学会会誌 Vol.43 Suppl.1 2018
- 小林哲郎, 他, 日本先進糖尿病治療研究会による CSII および CGM に関するステートメント, 糖尿病, 2014, 57, 403-415
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group; William VT, Roy WBeck, Bruce WB, Bruce Buckingham, H Peter Chase, Robert Clemons, Rosanna Fiallo-Scharer, Larry AF, Lisa KG, Irl BH, Elbert SH, Craig Kollman, Aaron JK, Lori Laffel, Jean ML, Joyce Lee, Nelly Mauras, Michael O'Grady, Katrina JR, Michael Tansey, Eva Tsalikian, Stuart Weinzimer, Darrell MW, Howard Wolpert, Tim Wysocki, Dongyuan Xing, Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes, *N Engl J Med*, 2008, **359**. 1464-1476.
- DIAMOND Study Group; Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy KJ, Kollman C, Ahmann AJ, Bergenstal RM, Bhargava A, Bode BW, Haller S, Kruger DF, McGill JB, Polonsky W, Price D, Toschi E, Effect of initiating use of an insulin pump in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections and continuous glucose monitoring (DIAMOND): a multicentre, randomised controlled trial, *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017, **5**, 700-708.
- Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, Schwarz E, Ólafsdóttir AF, Frid A, Wedel H, Ahlén E, Nyström T, Hellman J, Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial, *JAMA*, 2017, **317**, 379-387.

7. 利益相反

監修者 2 名の講演料(サノフィ、日本メドトロニック、日本ベーリンガーインゲルハイム、キッセイ薬品工業、ノバルティスファーマ、日本イーライリリー、ノボノルディスクファーマ、MSD、アステラス製薬、武田薬品工業、アークレイ、テルモ、LifeScan Japan)、奨学寄付金(日本ベーリンガーインゲルハイム、アステラス製薬、小野薬品工業、武田薬品工業)があるが、他は本稿に関して申告する COI はない。

* 法人表記は省略 企業名は順不同

8. 謝辞

本指針は、インスリンポンプ療法および各種検体検査機器の療養指導を専門とする薬剤師に執筆、同専門とする医師、薬剤師、看護師、企業の有識者*に監修をしていただきました。ここに厚く御礼申し上げます。

以上

*有識者:執筆・監修(敬称略)

(分担執筆)

薬剤師 北里大学 薬学部 井上 岳
薬剤師 すこやか薬局 坂倉圭一
薬剤師 萬田記念病院 薬局 中野玲子
薬剤師 公立昭和病院 薬剤部 本田一春
薬剤師 東京医科大学茨城医療センター 薬剤部 松本晃一
薬剤師 名鉄病院 薬剤部 武藤達也
薬剤師 大和調剤センター 森 貴幸

(監修)

医師 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 西村理明
薬剤師 永寿総合病院 糖尿病臨床研修センター 小出景子
薬剤師 杏林大学医学部附属病院 薬剤部 小林庸子
看護師 糖尿病ケアサポートオフィス 中山法子
企業 6名

2020年8月20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(杏林大学附属病院 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)