「薬局における疾患別対人業務ガイドライン作成のための調査業務」

薬局における疾患別対応マニュアル ~患者支援の更なる充実に向けて~

【 糖尿病 】

令和6年3月 ガイドライン作成委員会・糖尿病に関する作業部会

ガイドライン作成委員会

氏名		所属・役職						
朝倉	俊成	新潟薬科大学薬学部 教授						
钓启	後 成	- 糖尿病に関する作業部会 委員長						
飯島	裕也	イイジマ薬局 開設者						
石井	均	奈良医科大学医師・患者関係学講座 教授						
川上	純一	公益社団法人日本病院薬剤師会 副会長						
高井	靖	医療法人三重ハートセンター 診療支援部長						
向升		- 心血管疾患に関する作業部会 委員長						
hh da	尚子	湘南医療大学薬学部医療薬学科地域社会薬学 准教授						
竹内 		- 精神疾患に関する作業部会 委員長						
- 土田	智祐	京都大学医学部附属病院 教授・薬剤部長						
寺田		-脳卒中に関する作業部会 委員長						
橋場	元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事						
益山	光一 (〇)	東京薬科大学薬学部薬事関係法規研究室 教授						
宮川	政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事						
水料	雅人	国立がん研究センター東病院薬剤部 副薬剤部長						
米村		- がんに関する作業部会 委員長						

(○:委員長、敬称略)

糖尿病に関する作業部会

氏名 所属・役職					
朝倉 俊成(〇)	新潟薬科大学薬学部 教授				
井上 岳	北里大学薬学部・北里大学北里研究所病院薬剤部 講師				
亀井 美和子	帝京平成大学薬学部 教授				
河盛 隆造	順天堂大学 名誉教授・特任教授				
小林 庸子	杏林大学医学部付属病院薬剤部 副部長				
佐竹 正子	ダイア・ファルマ/星薬科大学薬動学研究室 客員講師				
篠原 久仁子	薬局恵比寿ファーマシー 代表取締役・管理薬剤師				
武藤 達也	名鉄病院薬剤部 薬剤部長				
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事				
廣田 有紀	株式会社九品寺ファーマせいら調剤薬局 管理薬剤師				
舟越 亮寛	公益社団法人日本薬剤師会 理事				

(○:委員長、敬称略)

糖尿病

はじめに1
第1章 疾患・病態や治療方針の特徴4
Q1-1. 糖尿病の疾患・病態の特徴や治療目標、注意すべき合併症は何か。4
≪治療における薬剤師の役割・目標≫7
Q1-2. 糖尿病に罹患した患者の治療における薬剤師の役割や目標は何か。7
第 2 章 糖尿病治療薬10
≪糖尿病治療薬の特徴と注意点≫10
Q2-1. 糖尿病治療薬の特徴と注意点は何か。10
≪インスリン製剤の特徴と注意点≫12
第3章 処方監査・薬剤調剤におけるポイント13
Q3-1. 一般的な患者情報に加え特に収集・確認すべき患者情報や、患者情報の入手方
法について教えてほしい。13
Q3-2. 糖尿病治療薬の処方監査・調剤において、禁忌、慎重投与、用法用量の妥当性、
副作用について注意すべきポイントを教えてほしい。
Q3-3. インスリン製剤の処方監査のポイントについて詳しく教えてほしい。22
Q3-4. 医師等への疑義照会・処方提案、情報提供のポイントは何か。24
Q3-5. 薬剤服用歴の記載及び薬剤服用歴を踏まえた薬学的管理のポイントは何か。26
第 4 章 患者情報把握・服薬指導・フォローアップにおけるポイント28
Q4-1. 患者対応における基本的なポイントは何か。患者の病気への理解度を高めるた
めにどのような配慮をしたらよいか。29
Q4-2. 「スティグマ」や「アドボカシー」という言葉を聞くが、どういう意味か。30
Q4-3. 患者との上手なコミュニケーションの取り方について教えてほしい。31
Q4-4. 主に内服薬を用いて治療する患者への服薬説明において、服薬状況(服薬実施
率)確認のポイントを教えてほしい。32
Q4-5. 主に内服薬を用いて治療する患者への服薬説明のポイント、各薬剤の特性に応
じた注意点は何か。33
Q4-6. 主に内服薬を用いて治療する患者への糖尿病患者管理シート・糖尿病連携手帳
を活用した服薬管理支援のポイントを教えてほしい。
Q4-7. インスリン自己注射についての薬剤師としての患者支援の基本(手技説明と継

	続的な実践評価)を教えてほしい。(※GLP-1 受容体作動薬の自己注射につい
	ても参考となる)
Q4-8.	インスリン自己注射実施患者への服薬説明について、基本となるポイントを教
	えてほしい。
Q4-9.	インスリン自己注射実施患者への具体的な手技(操作)説明・確認に関するポ
	イントを教えてほしい。40
Q4-10.	インスリン自己注射実施患者について、認知機能や身体機能が低下する等、適
	切な手技や頻回注射が困難になった場合の対応のポイントを教えてほしい。
	45
Q4-11.	インスリン製剤の保管・廃棄についての患者確認や説明のポイントを教えてほ
	しい。
Q4-12.	SMBG 機器使用患者への対応について、ポイントを教えてほしい。 50
Q4-13.	インスリン自己注射実施患者への生活・環境面を踏まえた対応のポイントにつ
	いて教えてほしい。51
Q4-14.	残薬が多いときの対応について、ポイントを教えてほしい。54
Q4-15.	低血糖について対応のポイントを教えてほしい。56
Q4-16.	シックデイについて、対応のポイントを教えてください。59
Q4-17.	糖尿病に罹患している患者への食事療法や運動療法などについて薬剤師とし
	て対応する際のポイントは何か。63
≪患者	に応じたポイント≫64
A. 合併	弁症・併存症への注意
Q4-18.	合併症・併存症を有する患者への対応について、通常の対応に加えて特に留意
	すべきポイントを教えてほしい。64
B. 高齢	66
	糖尿病に罹患している高齢の患者への対応について、通常の対応に加えて特に
	留意すべきポイントについて教えてほしい。
Q4-20.	1 型糖尿病に罹患している患者への対応のポイントについて教えてほしい。
	68
C. 小児	₹70
Q4-21.	糖尿病に罹患している小児の患者への対応のポイントについて教えてほしい。
D.糖f	代謝異常合併妊婦の患者72
Q4-22.	糖代謝異常合併妊婦の患者への対応について、ポイントを教えてほしい。.72
E.具体I	的な事例集74
Q4-23.	1型糖尿病に罹患している患者が訪れた。はじめての来局だったが、患者がブ
	ドウ糖を希望した。どう対応したらよいか。74
Q4-24.	Q4-23 の患者について、医師による腹部の診察で複数の硬結(しこり)が確認
	されたとの情報提供があった。どうすればよいか。75

Q4-25	薬剤交付時にインスリンの処方数を確認しているにもかかわらず、受診予約E
	より前に超速効型インスリンが足りなくなったと頻繁に来局する。体重も増加
04.06	しているようだが、どのように対応したらよいか。
Q4-26	1型糖尿病の学童患児に、点鼻型グルカゴン製剤 2本の処方が出たが、なぜか、 どのように対応したらよいか。
04-27	経口血糖降下薬による治療で継続して来局している患者から、最近経過が良く
Q4-27.	ないため自宅で血糖自己測定(SMBG)をやってみたいと相談された。どのよ
	うに対応したらよいか。
O4-28.	血液検査結果から腎機能が低下してきていることが分かった。どう支援したら
٤٠٠ ـ ٥٠	よいか。
Q4-29.	施設入所中の 90 歳代の患者が強化インスリン療法(インスリン頻回注射)を
•	受けている。単位設定と空打ちは医療スタッフが行い、注射は患者自身が行っ
	ていたが、注入デバイスの注入ボタンを完全に押し込むことができなくなって
	きた。また、ときどき注射を痛がるが、自分で注射を行う意志はある。どうす
	ればよいか。
Q4-30.	高齢者になって初めてインスリン導入する患者について、留意するポイントと
	対応は何か。8
Q4-31.	糖尿病の高齢者が施設に入居した初期の観察ポイントと対応は何か。8
Q4-32.	ケアマネジャーやヘルパーから最近患者の言動に違和感があるが薬のせいた
	と聞かれた。違和感の原因として何を考慮すべきか。8
第5章 地	b域医療連携・災害対応84
《多 (*	他)職種連携≫8
Q5-1.	多(他)職種との連携のためのツールについて教えてほしい。
Q5-2.	糖尿病薬の服薬支援に関する体制について教えてほしい。8
Q5-3.	介護が必要な患者について、多(他)職種との連携ポイントは何か。8
≪災害	時対応について≫8
A. 災害	『発生時の対応8
Q5-4.	災害時の対応のポイントを教えてほしい。8
Q5-5.	災害時の医薬品の品質確保のために患者や家族が行うべきことについて教えて
	ほしい。9
	『への備え9
B. 災售	

はじめに

【作成の背景】

人口減少・少子高齢社会が到来し、当面の間、医療ニーズが極大化される中、少子化により医療従事者の確保はさらに困難となっていくことが予想されており、地域包括ケアシステムを機能させていくことが必要です。薬局薬剤師は薬の専門家として、入院医療において入退院支援を通じた医療機関との連携を推進したり、外来医療、在宅医療において多職種と連携を図りつつ薬物療法に対応するなど、地域医療を担う一員としての役割を果たすことが期待されています。

そのような状況の中、厚生労働省は、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策を検討するため、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」を開催し、令和 4 年 7 月に議論のとりまとめを公表しました(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26701.html)。

当該とりまとめでは、今後、薬局薬剤師が地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種として活躍するために、薬局薬剤師業務について対人業務をさらに充実させることが重要であることが指摘されています。

本マニュアルは、令和5年度厚生労働省委託事業「薬局における疾患別対人業務ガイドライン 作成のための調査業務」として、薬局における対人業務の充実に向けた参考としていただけるよう、医療計画における5疾病(がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)ごとに対人業務としての対応をまとめたものです。

【本マニュアルのねらい・想定読者】

本マニュアルは、全国の薬局における対人業務の質の均てん化を目指して作成しています。各 疾患の患者に対して実施することが期待される、基本的な対応についてまとめました。

本マニュアルには、薬局薬剤師の方にとってはもちろんのこと、薬局における登録販売者や管理栄養士などの他職種や、薬局の連携先となる医療機関等の関係者にとっても参考となる情報を記載しています。地域の連携体制構築に向けてもご活用ください。

マニュアルの作成方針

- 薬局薬剤師は、その専門性を発揮して、外来診療や在宅医療において、診療ガイドラインに沿った薬物療法が適切に実施され、患者の治療や生活を支援することが期待されています。
- そのため、本マニュアルでは、<u>疾患別の特性や特徴を踏まえた対人業務</u>に焦点を当て、かつ、 <u>薬物療法のみならず、生活習慣の改善等も含めた対応</u>について記載しています。
- 薬物療法そのものの詳細は診療ガイドラインをご参照ください。また、疾患に共通して求められる対応に関しては、日本薬剤師会や各関連学会等から発行されている各種資料をご活用ください。

【マニュアルの構成・内容】

本マニュアルの構成は、大きく以下に分かれています。各章において、薬局薬剤師が遭遇しやすい疑問や困りごとに「ポイント」として Q&A 形式で記載しています。第3章・第4章は、薬局における対応のフローに沿って解説しています。

第1章 総論	疾患対策の意義や治療における薬剤師の役割・目標等 を解説しています。
第2章 疾患・病態や治療方針の特徴	診療ガイドラインを踏まえた疾患・病態や治療方針の 特徴を解説しています。
第3章 処方監査・薬剤調製におけるポイント	処方監査や薬剤調製におけるポイントを解説していま す。
第4章 患者情報の収集・服薬指 導・フォローアップにおけるポイン ト	患者情報の収集と、疾患の特性に応じた服薬指導・フォローアップのポイントについて解説しています。
第5章 地域医療連携	地域の医療機関や関係機関等との連携など、対人業務 の充実のために必要な取組を中心に解説しています。
第6章 総括	第1章から第5章までを総括しています。

なお、本マニュアルは、疾患ごとに、診療ガイドラインを踏まえた薬局における対人業務についてまとめています。多くの薬局において遭遇しやすい状況を想定して記載しており、医薬品の適応外使用に関しては取り扱っていません。詳細を知りたい場合は、最新の診療ガイドラインをご確認ください。

参考

- 対人業務のうち「フォローアップ」は、ただ漫然と実施するのではなく、患者情報の収集、処方 監査、調剤設計、服薬指導の中で、薬剤師が必要であると判断した患者に対して実施するもの です。様々な要因を抱えた患者一人ひとりについて問題点を見つけ、それに対する目標を明確 化し、フォローアップすることが重要です。
- 日本薬剤師会が作成し公表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」(第 1.2 版: 日本薬剤師会)を基に、厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」(令和2~4 年度)(研究代表者:益山光一教授)において、調剤後のフォローアップ事例の収集及び手引きの改訂や、フォローアップによる効果検証などが行われ、その成果を基に、「薬剤使用期間中の患者フォローアップ(研究班版)」が公表されています。ぜひあわせてご参考ください。

【マニュアルの活用に向けて】

本マニュアルは薬局薬剤師のみならず、多くの関係者において参考としていただける情報 を掲載しています。次のような形でのご活用を想定しています。

活用例

薬局での活用

- ▼ 薬局において、対人業務の実務の中で不明点や困ったことが生じた際に、該当する章・ポイントを参照する。
- ✓ 薬局において、人材育成などの研修や勉強会の資料として活用する。

地域での活用

✓ 地域の関係機関との研修や勉強会の資料として活用する。

大学等での活用

▼ 薬学部において、対人業務に対する理解を深めるための教材として活用する。(例:実習前の事前課題として活用する等)

第1章 疾患・病態や治療方針の特徴

Q1-1. 糖尿病の疾患・病態の特徴や治療目標、注意すべき合併症は何か。

【回答】

<糖尿病について>

- ・糖尿病とは、インスリン作用不足による慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である ¹⁾。軽度の糖代謝異常であれば自覚症状はほとんど気づかれず、長期間放置されることが ある。持続的な高血糖により特有の症状(口渇、多飲、多尿、体重減少、易疲労感)が現れる。
- ・急かつ高度のインスリン作用不足は、血糖値の著しい上昇、ケトアシドーシス、高度脱水などを引き起こし、さらには高血糖昏睡を招くことがあり、生命の危険につながる(急性合併症) $^{1)}$ 。
- ・長期の糖代謝異常や慢性的な高血糖状態は、血管を傷害し、様々な合併症を引き起こす。 細い血管の障害による網膜症、腎症、神経障害(細小血管症)、太い血管の障害による動脈 硬化症、心筋梗塞、脳梗塞、足病変などの慢性合併症が知られている。また、糖尿病患者に おいて白内障や歯周病の発症率が高くなることや、免疫力が低下し感染症に罹りやすくな ることが知られている。これらの影響により患者の QOL は著しく低下する¹⁾。
- ・糖尿病はその成因により、主に自己免疫により膵臓 β 細胞が破壊されてインスリンが欠乏する「1型糖尿病」、インスリン分泌の低下やインスリン抵抗性によりインスリンの作用が不足する「2型糖尿病」、その他の特定の機序によるもの、妊娠中のホルモン分泌変化等によりインスリン抵抗性が高まることにより生じる「妊娠糖尿病」(妊娠中にはじめて発見された糖尿病の診断基準を満たすほどではない糖代謝異常)の大きく4つに分類される(図1)。

- I. 1型 膵細 B 胞の破壊, 通常は絶対的インスリン欠乏に至る
 - A. 自己免疫性
 - B. 特発性
- II. 2型 インスリン分泌低下を主体とするものと、インスリン抵抗性が 主体で、それにインスリンの相対的不足を伴うものなどがある
- Ⅲ. その他の特定の機序,疾患によるもの
 - A. 遺伝因子として遺伝子異常が同定されたもの ①膵β細胞機能にかかわる遺伝子異常
 - ②インスリン作用の伝達機構にかかわる遺伝子異常
 - B. 他の疾患, 条件に伴うもの
 - ①膵外分泌疾患
 - ②内分泌疾患
 - ③肝疾患
 - ④薬剤や化学物質によるもの
 - 5感染症
 - ⑥免疫機序によるまれな病態
 - ⑦そのほかの遺伝的症候群で糖尿病を伴うことの多いもの

IV. 妊娠糖尿病

- 注1) 一部には、糖尿病特定の合併症をきたすかどうかが確認されていないものも含まれる.
- 注2) 現時点ではいずれにも分類できないものは、分類不能とする.

日本糖尿病学会「糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)」, 糖 尿病55(7), 490頁, 2012より引用

図1 糖尿病と糖代謝異常の成因分類

出典:日本糖尿病学会,糖尿病治療ガイド,pp18,2023

<糖尿病の治療目標>

・血糖、血圧、脂質代謝の適切な管理、正しい体重の維持、禁煙などにより、糖尿病の合併症 や併発疾患の発生や進行を防ぎ、糖尿病に罹患した患者の寿命と QOL を一般の人々と同 等に保つことが治療の目標であり、これには持続的で適切な治療や対策が必要である¹⁾。

<糖尿病の治療方針>

- ・治療目標は成因、病態、年齢、疾患期間、臓器障害、低血糖の危険性、サポート体制などを 考慮して患者ごとに個別に設定される。
- ・インスリン療法には、絶対的適応と相対的適応がある3)。

絶対的適応

インスリン依存状態にあるときや高血糖性の昏睡、重症の肝障害・腎障害を合併しているとき、重症感染症・外傷・中等度以上の外科手術のとき、糖尿病合併妊婦、静脈栄養時に血糖管理を行うときは絶対的適応に該当する⁷⁾。

相対的適応

インスリン非依存状態の例でも、著明な高血糖(例えば、空腹時血糖値 250mg/dL 以上、随時血糖値 350mg/dL 以上)を認める場合、経口薬療法のみでは良好な血糖管理が得られない場合、痩せ型で栄養状態が低下している場合、ステロイド治療時に高血糖を認める場合、糖毒性を積極的に解除する場合などは相対的適応に該当する⁷⁾。

- ・インスリン非依存状態では、十分な食事療法や運動療法を実施し、2~3ヶ月実施しても 良好な血糖管理が得られない場合に薬物療法を行う。ただし、患者背景により(症状に長 く気づかず、初診時に既に合併症が見られるなど)、食事療法や運動療法に加えて早くから 薬物療法を考慮することがある。
- ・薬物療法は少量から始め、血糖管理の状況を踏まえて徐々に増量する。漫然と投与するのではなく、常に減量や中止の可能性を考慮する。
- ・薬物療法を開始しても、食事療法及び運動療法は治療の中心である。また、合併症の発症・ 進行を抑えるためにも、肥満の是正、禁煙、厳格な血糖・血圧・脂質管理が重要である。
- ・血糖管理の指標として過去 1、2ヶ月間の平均血糖値が反映され、ばらつきが少ないとされる HbA1c 値が主に用いられる。HbA1c 以外の血糖管理の指標として、過去 2 週間の平均血糖値を反映するグリコアルブミン、過去数日間の血糖変動や食後変動を反映する 1,5-AG がある。それぞれの特性を踏まえて確認し、血糖管理に活用する。日々の変動については、血糖値も用いられる。
- ・低血糖が生じると命の危険があり、また、低血糖が繰り返されると無自覚性低血糖などのより深刻な状態となり患者の QOL が低下する。低血糖を生じさせないこと、低血糖が生じた場合には速やかに対処することが重要である。
- ・低血糖を生じさせず、かつ、合併症(細小血管症)の発生を抑制するため、HbA1c 値の目標を7.0%未満とすることが多くの患者で推奨されるが、目標値は患者の状況を考慮して決定される。例えば、血糖値の正常化を目指すために目標値を6.0%とする場合、重症低血糖のリスクが高いために目標値を8.0%にする場合がある。
- ・高齢者では認知機能や Activities of Daily Living(ADL:日常生活動作)や重症低血糖が危惧される薬剤の服用などにより、細かく目標値が決められている。
- ・糖尿病治療においては患者自身の治療法の理解及び実践が必要である。生涯にわたる治療 支援を継続するため、多職種が連携し、患者の支援を行うことが重要である。
- ・糖尿病治療は継続が必要であり、平時だけでなく災害時のことも考慮して普段から備えておくこと、災害時には環境変化を踏まえた対応を行うことが重要である。(第5章 災害時の対応 Q5-4~Q5-6 参照)

≪治療における薬剤師の役割・目標≫

O1-2. 糖尿病に罹患した患者の治療における薬剤師の役割や目標は何か。

【回答】

- ・薬剤師には、服薬説明時のコミュニケーションやフォローアップ等を通じて、患者情報を 収集・分析すること、適切な薬物療法が行われるよう医療スタッフ間での情報共有や医師 への処方提案を行うこと、患者や家族に寄り添って最適な治療支援を検討することなど、 薬学的視点に立脚した薬剤師ならではの観点・知見から、患者を支える医療チームの一員 として、長期に渡る患者の治療を支援していくことが求められる。
- ・薬剤師はインスリン製剤の処方量(本数)や投与単位数の確認のみではなく、"糖尿病ではない人"と変わらない QOL(quality of life)を守るために薬物療法に関する知識・技能を用いて支援することが重要である.

<糖尿病の早期発見・受診勧奨>

- ・糖尿病は早期に発見し、治療を開始することが非常に重要であるため、糖尿病以外の疾病 や健康相談などで薬局を訪れた人について、日常業務の中で、持続する中等度以上の高血 糖に特徴的な症状の有無を確認し、症状が認められている場合は来訪者に迅速な受診を勧 奨することなど¹⁾により、早期の診断と治療の開始を支援する。
- ・妊娠時に糖代謝異常があると、後に2型糖尿病を発症するリスクが高いため、既往歴に妊娠糖尿病の記載を確認した場合や、子供や家族の処方箋の調剤で来局された女性から妊娠中に糖代謝異常があったと話があったときなどには、特に注意を払って定期健診の状況等を確認し、必要に応じて受診勧奨を行う。

<糖尿病治療の支援>

- ・主治医が設定した治療方針、治療目標(HbA1c 値など)を確認し、その目標に向けた支援を行う¹⁾。
- ・処方薬だけに注目するのではなく、図2に示すような様々な事項を考慮して関わることが 重要である。

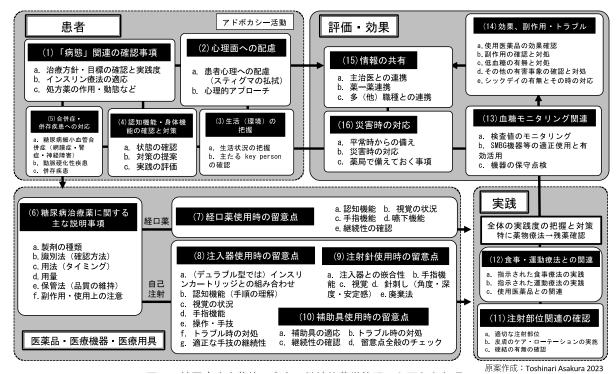


図2 糖尿病治療薬使用患者の継続的薬学管理に必要な主な項目(文献5より改変)

各事項の詳細については各項目を参照

- ・インスリン療法について…Q1-1, Q2-1, Q3-3
- ・処方薬の作用・動態について…Q2-1
- ・合併症の対応について…Q3-2, Q3-5, Q4-18
- ・認知機能、身体機能の確認について…Q3-1, Q4-10
- ・生活の把握について…Q3-1, Q4-13
- ・多職種での情報の共有について…Q3-4, Q5-1, Q5-2, Q5-3
- ・災害時の対応について…Q5-4, Q5-5, Q5-6
- ・医薬品の効果・副作用の確認について…Q3-1, Q4-4
- ・低血糖の対処について…Q4-15
- ・シックデイについて…O4-16
- ・血糖モニタリングについて…Q4-12
- 治療薬の説明事項について…Q4-5, Q4-7, Q4-8, Q4-9
- ・経口薬使用時の留意点について…Q4-5
- ・注入器・注射針使用時の留意点について…Q4-7, Q4-8, Q4-9, Q4-11
- ・補助具使用の留意点について…Q4-10
- ・食事・運動療法との関連について…Q4-17
- ・注射部位関連の確認について…Q3-1, Q4-7

参考文献

- 1) 日本糖尿病学会(編・著) 糖尿病治療ガイド 2023-2024, 文光堂, 2023
- 2) 日本糖尿病協会:https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content_id=46
- 3) 2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム (第2報), 糖尿病 66(10):715~733,2023
- 4)日本薬剤師会 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版),2011

第2章 糖尿病治療薬

≪糖尿病治療薬の特徴と注意点≫

Q2-1. 糖尿病治療薬の特徴と注意点は何か。

【回答】

糖尿病治療薬は、大きくインスリン分泌非促進系、インスリン分泌促進系(血糖依存性、血糖非依存性)、インスリン製剤(次項にて説明)の3種類に分けられる。

患者の病態、合併症の有無、薬剤の作用特性などを考慮し、薬剤が選択あるいは併用される。

<インスリン分泌非促進系>

- ① α-グルコシダーゼ阻害 (α-GI) 薬・・・腸管での炭水化物の吸収分解を遅延させることで 食後血糖の上昇を抑制する。主な副作用は、胃腸障害、放屁、肝障害など。 単独での低血糖リスクは低いが、低血糖時にはブドウ糖などの単糖類による対処が必要。 体重への影響は無い。
- ② SGLT2 阻害薬・・・腎臓でのブドウ糖再吸収阻害によるブドウ糖排泄促進作用。主な副作用は、尿路感染症、脱水、皮疹、ケトアシドーシスなど。心・腎の保護効果がある。心不全の抑制効果がある。
- ③ チアゾリジン薬・・・骨格筋・肝臓でのインスリン抵抗性改善作用。単独での低血糖リスクは低いが、体重は増加する。主な副作用は、浮腫、心不全。
- ④ ビグアナイド薬・・・肝臓での糖産生を抑制する。単独での低血糖リスクは低く、体重への影響はみられない。主な副作用は、胃腸障害、乳酸アシドーシス、ビタミン B_{12} の血中濃度低下など。重度の腎機能低下患者 (eGFR が 30 未満) には投与禁忌。ヨード造影剤検査の前あるいはヨード造影時にはビグアナイド薬を中止する。造影剤投与後 48 時間はビグアナイド薬を再開しない。

<インスリン分泌促進系・血糖依存性>

- ① GLP-1 受容体作動薬・・・GLP-1 作用増強による血糖依存性のインスリン分泌促進作用と グルカゴン分泌抑制作用がある。単独での低血糖リスクは低い。食事摂取量を減らし体重 減少をもたらす。主な副作用は、胃腸障害、注射部位の発赤、皮疹など。心・腎の保護作 用がある。
- ② DPP-4 阻害薬・・・GLP-1 分解酵素 DPP-4 の阻害に基づく GLP-1 作用増強による、血糖 依存性のインスリン分泌促進作用とグルカゴン分泌抑制作用がある。単独での低血糖リス クは低く、体重への影響は少ない。スルホニル尿素 (SU) 薬との併用で低血糖リスクが増 強する。主な副作用は胃腸障害、皮膚障害、類天疱瘡など。
- ③ イメグリミン・・・・血糖依存性インスリン分泌促進、インスリン抵抗性改善作用がある。単

独での低血糖リスクは低く、体重への影響は無い。主な副作用は胃腸障害。ビグアナイド 薬との併用で消化器症状の発現頻度が増加する。

<インスリン分泌促進系・血糖非依存性>

- ① スルホニル尿素 (SU) 薬・・・インスリン分泌の促進作用がある。単独でも低血糖リスクが大きく、体重は増加する。主な副作用は、低血糖、肝障害など。高齢者では低血糖リスクが高いため、少量より投与開始する。
- ② 速効型インスリン分泌促進薬(グリニド薬)・・・速やかなインスリン分泌促進により食後高血糖の改善に向く。単独での低血糖リスクは中程度。体重は増加しやすい。主な副作用は、肝障害など。SU薬とは併用しない。

≪インスリン製剤の特徴と注意点≫

- ・インスリン療法の基本は、健常者にみられる血中インスリンの変動パターンをインスリン 注射によって模倣することにある³⁾。そのため、基礎インスリン分泌(恒常的に少量分泌されている)と追加インスリン分泌(食事による血糖値の上昇に対応して分泌される)に対応するために様々な作用発現時間・作用持続時間のインスリン製剤が準備されている。
- ・インスリン製剤は作用動態(作用発現時間、作用持続時間など)によって超速効型、速効型、中間型、混合型(二相性含む)、配合溶解、持効型溶解に大別される。
- ・インスリン療法では、患者に不足しているインスリン分泌や患者の状態・ライフスタイルに合わせて、基礎インスリン分泌を補うための中間型インスリンや持効型溶解インスリン、追加分泌を補うための超速効型・速効型インスリン、基礎インスリンと追加インスリン分泌の両方を補うための混合型(二相性を含む)・配合溶解インスリン製剤のいずれか又は複数を組み合わせて投与する。特に、頻回(1日3回以上)又は持続的にインスリンの投与を行う(皮下にカニューレを留置し、小型ポンプで超速効型や速効型インスリンを基礎インスリンとして持続的に投与し、食事に合わせて追加投与も行うことができる)方法を「強化インスリン療法」と呼ぶ。1型糖尿病において継続して良好な血糖管理を得るためには強化インスリン療法が望ましいとされている。
- ・通常インスリン療法では患者が日常で定期的に血糖値を測定し、測定値等に基づき、必要 に応じ投与するインスリン量を調節する。調節には後ろ向きの考え方(責任インスリン方 式)と前向きの考え方(スライディングスケール法)がある。
- ・ある時点の血糖値に最も影響を与えているインスリン(通常、測定の前の最後に投与したインスリン)を「責任インスリン」と呼ぶ。責任インスリン方式では、測定した血糖値の数日間の変動の傾向等を踏まえ、責任インスリン量を調節(例えば、昼食前の血糖値が高すぎる場合は、朝食前に投与するインスリン量を増やすなど)し、長期的に安定した血糖管理を目指す。
- ・スライディングスケール方式では、医師があらかじめ血糖値に応じたインスリン量を決めておき、インスリン投与前に測定した血糖値によって投与量を決定する。手術前後や感染症、シックデイ時、食事の摂取量がばらつくなど、通常とは異なる状態で、血糖値の変動が予測される場合の調節に適している。
- ・各製剤の詳細については、各製剤の最新の注意事項等情報(電子添付文書)、最新の「糖尿病治療ガイド」(日本糖尿病学会編・著、文光堂)等を参照のこと。

第3章 処方監査・薬剤調剤におけるポイント

Q3-1. 一般的な患者情報に加え特に収集・確認すべき患者情報や、患者情報の入手方法について教えてほしい。

【回答】

- ・糖尿病薬はハイリスク薬であり、また、糖尿病は複数の慢性疾患を併発しやすく、他科受診によるポリファーマシーや薬の重複・相互作用、残薬などの問題が生じやすい。加えて、日常生活動作(ADL)の低下、認知症や嚥下障害、フレイルが生じやすいため、継続的な管理を行う上で、より詳細な患者情報の収集が重要である。治療方針・目標と治療(自己管理)の実践度を確認するとともに、患者の治療経緯を把握し、今後の治療目標達成に向けた薬学的管理の方針を検討する。そのためにも、必要とする情報を有用かつ効率的に収集するために様々な情報源を活用する。
- ・自己検査用グルコース測定器である SMBG 機器、連続グルコースモニタリング (CGM) / 間歇スキャン式持続グルコースモニタリング (isCGM) 機器、POCT 機器、HbA1c 測定機器、尿検査などの機器・器具の適切な使用を通じて、患者自身が継続した自己管理ができるように支援する。

患者状態の確認の際には、患者の病態や血糖管理の状況、腎機能などの検査値、服用上の問題や理解度など、確認すべき項目がまとめられた「糖尿病患者管理シート」(表1)等を活用すると良い。

1) 一般的な患者情報に加え特に収集・確認すべき患者情報

- ・治療方針、治療目標
- ・インスリン依存状態
- ・食事療法・運動療法の方法・実施状況
- ・処方変更の経緯や時期
- ・血糖管理の状況 (可能であれば検査値も確認する)
- ・低血糖症状の有無及び低血糖時の対応(低血糖の確認は、血糖値だけではなく低血糖の具体的な症状を聞き取りながら行う。グルカゴンが処方されている場合は、グルカゴンの使用状況も確認する)(O4-15(低血糖)参照)
- ・服薬実施率の状況及び実施率に問題を生じるような環境変化(糖尿病を罹患している患者では認知症の併存リスクが高いとされる。薬の飲み忘れがないか、服薬状況の確認が重要である)
- ・残薬の有無及び理由(注射針も含む)
- ・シックデイの有無及び対応状況(医師からのシックデイルールの指示の確認も含む)(Q4-

16 (シックデイ) 参照)

- ・網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化症、心筋梗塞、脳梗塞、足病変などの合併症の発症兆候や状況
- 長期的な体重増加
- ・薬物動態や食事療法・運動療法に影響を与える併存症・合併症の有無や状況
- ・記憶力、理解力、認知機能の低下、視力や巧緻性の低下、麻痺、手指の痛みなどの身体機能の状況(薬物療法や血糖管理に悪影響を及ぼす可能性がある)(Q4-10 参照)

<インスリン製剤が処方されている場合>

- ・インスリン注射の操作手技(Q4-7~Q4-9 参照)
- ・指示されている用量と変動許容範囲(スライディングスケールの指示など)、実際に何単位で注射を行っているのかなどを聴取する(できれば SMBG の記録を併せて確認する)。
- ・ライフスタイルの変化や学校行事といったイベント等により、インスリン投与方法・回数 に困難を感じていないか確認する。
- ・注入デバイスのトラブルの有無、トラブルの発見方法とその対処法を理解しているかについて確認する。
- ・インスリン注射製剤の残量から指示量(指示単位)の注射が実施できているかを確認する
- ・インスリン注射を同じ箇所に打ち続けることにより生じる脂肪組織萎縮や硬結部がないか (最近、注射部位が硬くなった、しこりがある、膨らんできたというようなことがないか) 確認する。
- ・インスリンアレルギー、インスリン脂肪異栄養症、インスリン抗体産生、インスリン浮腫 等の症状がないか確認する。

<血糖降下薬が処方されている場合>

- ・経口血糖降下薬はインスリン依存性が低く、食事療法や運動療法を実施しても効果が見られない場合に用いられることから、これまでの食事療法や運動療法の評価について、医師・医療スタッフからの情報を糖尿病連携手帳 (JADEC)、糖尿病患者管理シートなどで入手して確認することが重要である。
- ・経口血糖降下薬には、肝機能・腎機能低下、心血管疾病がある場合には減量が必要あるいは使用できないものがあり、またほとんどが妊婦には使用できず、授乳婦でも使用できないものがあるので、肝機能・腎機能・心血管機能の状態(薬剤師自ら検査値の把握に努める)、妊娠・授乳状況について確認する。
- ・SGLT2 阻害薬の一部(エンパグリフロジン、ダパグリフロジン)は、心不全・慢性腎不全 の適応もあるため、これらが処方されているからと言って糖尿病とは限らない。処方目的 が糖尿病であるかを確認する必要がある。
- ・ビグアナイド薬が処方されている場合、腎機能 eGFR が 30 未満で投与禁忌となるため、腎機能の状況を確認する。ヨード造影剤との併用は乳酸アシドーシスをきたすことがあるため、ヨード造影剤検査が予定されていないかを確認する。
- ・α-GI 薬が長期的に使用されている場合には、肝障害を起こすおそれがあるため、肝機能検

査の結果を確認するなど、肝機能の状態に注意する。

・経口 GLP-1 受容体作動薬であるセマグルチド(遺伝子組換え)は、服用時や(調剤)保管時に特別留意すべき点が多い。患者がこれらの留意点を遵守できていることを確認する (Q3-2 参照)

2) 主な情報源とその活用例

① お薬手帳や薬剤服用歴

- ・糖尿病患者では長期にわたる併用薬剤と合併症の管理が必要である。お薬手帳と糖尿病連携手帳(②参照)を併用し、一元管理を行うことが重要である。自局で調剤した医薬品だけでなく、他の薬局で調剤された薬、OTC やサプリメントも継続的に記録されているか確認する。
- ・患者が持参したお薬手帳や薬剤服用歴から、これまでの医薬品や OTC 等の使用状況を必ず把握し、使用している医薬品や OTC 等の種類、使用量などを確認する。

② 糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)

- ・JADEC(日本糖尿病協会)が発行する、患者が病態等の基本情報や検査結果を記入でき、医療者と情報共有・連携して治療を進める助けとなるツール。医療者間の情報共有ツールともなるため、患者が利用していない場合は、利用を推奨することも考慮する。
- ・かかりつけ医、かかりつけ眼科医、かかりつけ薬局、ケアマネジャーらの連携先の記入欄 が設けられている。
- ・基本情報の欄には、診断、合併症関連の検査、指示エネルギーなどの他、毎月の検査記入 欄、治療支援の記録欄が設けられている。
- ・網膜症、腎症、神経障害などの合併症、その他高血圧、脂質異常症などの併存症の有無と併 用薬、配慮するべき点の記載も必ず確認する。

③「糖尿病患者管理シート」(表1)

・退院後や毎月の服薬支援およびフォローアップの際、お薬手帳と糖尿病連携手帳などによ り情報共有を行うとともに、「糖尿病患者管理シート」を活用してフォローアップ項目に漏 れがないことを確認することが望まれる。

糖尿病患者管理シート 期日:令和 ID ()様男・女) 氏名(大正 ・ 昭和 ・ 平成 Я 日生 薬学的管理項目 体重(kg) 血圧(mmHg) 血糖値(空腹時、食後 分) 尿アルブミン指数(mg/gCr) 投薬前の処方監査

表 1 「糖尿病患者管理シート」(日本くすりと糖尿病学会)

④ 退院時サマリー

・病院薬剤師が記載する退院時サマリーを活用する。

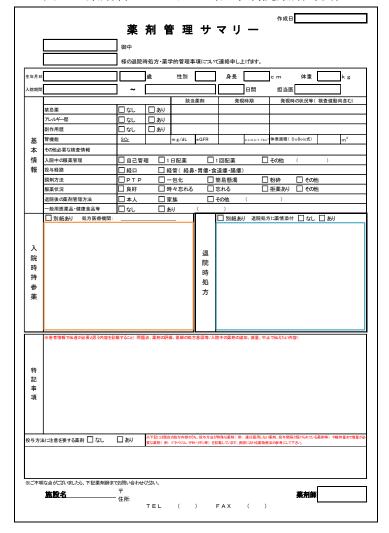


表2 薬剤管理サマリー (日本病院薬剤師会)

⑤ ICT 化による情報

- ・近年、バイタルデータや摂取カロリー、運動量、さらには服薬情報などを記録できるアプリが登場している。患者の同意の下、これらをともに参照しながら糖尿病治療について確認しあうことも有用であるので、それらを考慮し実施する。
- ・各種医療機器からの直接の情報やアプリで一元化された情報により、薬局においても、糖 尿病に罹患している患者の検査値把握が可能になっている。患者がそのような機器やアプ リを利用している場合は活用する。
- ・注射日時、注入量などを自動でスマートフォンのアプリに転送するスマートインスリンペンやプレフィルド型インスリン注入デバイス用アクセサリーがある。患者の状況に合わせ、 患者の同意の下、そうした情報を確認させてもらうことも考慮する。

・マイナンバーカードを用いた保険証の確認を行い、かつ患者の同意を得ると、患者が利用 した医療機関や薬局における診療・薬剤情報や処方・調剤情報、特定健診情報を閲覧でき る。そうした情報を確認させてもらうことも考慮する。

⑥ 患者からの情報

- ・基本的に、患者の訴えから推測される患者心理を踏まえたアプローチが大切である $^{3)}$ 。患者とのコミュニケーションの取り方については、Q4-1, Q4-3 を参照。
- ・患者の理解力、認知機能、ADLについては、患者や家族から話を聞くだけではなく、実際に様子を見て情報を得ることも重要である。
- ・患者以外に、家族等の key person からの情報も可能な限り把握する。特に低血糖やシック デイの有無、生じた時の状況、対処とその後の経過などの具体的な情報について、家族等 からの方が情報を得やすい場合がある。
- ・来局時以外でも、電話やテレビ電話、SNS などのアプリを利用した患者インタビューにより、その使用状況、体調変化、副作用の有無などについて患者から情報を収集すること(フォローアップ)も重要である⁴⁾。

⑦ 薬局での検査に基づく情報

・薬局が検体測定室を有する場合には、検体測定室での検査による血糖値(HbA1c 値)情報 を収集することもできる。

⑧ 関係者等との連携

- ・小児期の患者においては、学校と連携し、低血糖時の状況やインスリンの使用状況、グルカゴンの保管状態などを共有する。
- ・特に高齢者においては、多職種と協力した継続的な糖尿病薬物療法の管理が求められる。 医師・看護師の他、ケアマネジャーや介護ヘルパーからの情報も重要である。(Q5-2, Q5-3 参照)

Q3-2. 糖尿病治療薬の処方監査・調剤において、禁忌、慎重投与、用法用量の妥当性、 副作用について注意すべきポイントを教えてほしい。

<血糖降下薬が処方されている場合>

- ・経口血糖降下薬は作用機序別に多種存在している。患者の高血糖の要因を把握した上で、 処方された経口血糖降下薬が当該患者の血糖管理に適切な医薬品かどうか確認する。
- ・患者にとって血糖降下薬が初めて処方されている場合、低血糖に注意する必要があるため、 一般に少量から開始されることに留意する。
- ・患者の腎機能、肝機能、心血管機能を踏まえ、表3を参照して治療薬の変更や用量調整が 必要ないか確認する⁵⁾。
- ・薬歴や血糖管理の状況を踏まえ、薬剤が漫然と投与されていないか、減薬・中止ができないか検討する¹⁾。
- ・SU 薬やグリニド薬は重症低血糖を引き起こしやすい。高齢者では重症低血糖による転倒・ 骨折のリスクが高くなっているため、特に重症低血糖の予防に留意が必要であり、年齢、 認知機能、ADL を踏まえ適切な HbA1c の目標設定となっているか確認する。
- ・SU 薬やグリニド薬、脱水に注意が必要なビグアナイド薬や SGLT2 阻害薬、消化器に作用 する α -GI 薬は、シックデイなどで食事量が減少した際に服用を中止する場合があるため、 これらの製剤を含む処方に対して一包化指示があった場合は、その調節方法について医師 に確認する。
- ・グリニド薬と SU 薬は併用禁忌であるため、併用されている場合には医師に疑義照会する。
- ・経口セマグルチド錠(リベルサス®錠)は吸湿性が強く PTP シートで防湿しているため、原則としてミシン目以外の場所で切り離したり、縦に切ったりしない。吸湿性の観点からは奇数錠となる調剤日数は推奨されない。奇数錠となる日数で処方されている場合は、処方医に製剤上の理由を説明して適正使用情報についての情報提供を行い、処方日数を偶数に変更可能かできる限り照会する。やむを得ず調剤時の端数調整で切る必要がある場合には、PTP シートのポケット部分(錠剤が入っている隙間)を破損しないようにする。また、吸湿性の観点に加え、吸収性を上げるため他の薬剤と一緒に服用することができないことから、一包化は適切ではない。
- ・経口セマグルチド錠は 3mg、7mg、14mg の規格があるが、14mg 錠が処方されている場合 に 7mg 錠 2 錠で代用することはできない。本剤にはペプチドであるセマグルチドをモノマー化させ吸収させやすくするとともに胃内での酵素分解を防ぐため局所的に pH を上げる 吸収促進剤が含まれており、1 錠で服用したときに適切に作用するよう設計されているため、複数錠に分割して服用すると吸収が低下することが知られている。

<インスリン製剤が処方されている場合>

・インスリン製剤には多くの種類があり、患者に最も適した製剤を適切な方法・適切なタイミングで注射することにより、高い治療効果を発揮する¹⁾ことを踏まえ、患者の病態や生活環境に照らし、適切な製剤が選択されているか、投与指示が適切か、継続して実施可能

な状況にあるかを確認する。

- ・小児期の患者においては、成長に応じたインスリン量の調整を考慮する必要がある。
- ・薬歴等を踏まえ、製剤の変更がないか確認する。ある場合は、患者に、医師から切り替えを どのように行うか聞いているか確認し、不明瞭である場合には医師に切り替え方法を確認 する必要がある。
- ・残薬が多い場合は、インスリン注射手技の問題があれば補助具の使用を検討する、注射回数が多いことが問題であれば投与回数が少ない製剤への変更を検討するなど、その原因を踏まえて対応する(Q4-14参照)
- ・認知・身体機能や操作手技等を踏まえ、必要に応じ補助具の導入を検討する(Q4-10 参照)。
- ・調剤の際は、インスリン製剤には種類や規格違いが多数あることを踏まえ、販売名、製剤 区分マーク等、識別可能な特徴を押さえた上でよく確認する。(Q3-3, Q4-9 参照)

<合併症・併存疾患を踏まえて>

・糖尿病に罹患している患者には腎症の合併症に罹患している患者や多剤併用の患者、高齢者が多く、他科受診によるポリファーマシー、薬の重複や相互作用、ADLの低下、認知機能の低下、嚥下障害、フレイルなどに注意が必要である。糖尿病薬の多剤併用時には相互作用による副作用の増強などのリスクが高まるため副作用が生じていないことを確認する。副作用が生じた場合は、減量したり、併用を取りやめるなど慎重に対応する必要がある。

○腎機能障害がある患者

- ・重篤な腎機能障害がある患者にはビグアナイド薬、SU薬、チアゾリジン薬、腎排泄型のグリニド薬(ナテグリニド)は投与禁忌であることに注意して、処方監査を行う。
- ・SU 薬や SGLT2 阻害薬は、腎障害の患者では遷延性低血糖(糖分等の摂取により一旦は血糖値が上昇するが、30 分程度で再び低血糖となること)を引き起こしやすく、特に高齢者では問題になることが多いため、これらの薬剤の処方では、低血糖時の対処法やブドウ糖摂取など低血糖に関する知識の再確認が必要である。
- ・ビグアナイド薬は、腎機能低下度に応じた最高用量の目安が設定されているため、eGFR 値を確認し、腎機能低下に応じて用量を適切に調整する。

○肝機能障害がある患者

・重篤な肝機能障害がある患者には、ビグアナイド薬、SU薬、チアゾリジン薬は投与禁忌であることに注意して、処方監査を行う。

○心血管系障害がある患者

- ・心不全がある患者にはチアゾリジン薬、ビグアナイド薬は禁忌であることに注意して処方 監査を行う。
- ・肺動脈性高血圧治療薬のボセンタンは、グリベンクラミドとの併用時に胆汁酸塩の排泄を

阻害し、肝機能障害を起こすことがあるため、グリベンクラミドと併用禁忌となっている。

- ・SGLT2 阻害薬は、心不全の抑制効果があり、循環器科などでも処方されることがあるため、 重複に注意する。
- ・メトホルミンとオルメサルタンを一包化調剤し、高温・高湿度条件下で保管すると色調変 化を起こすことがある。原則、一包化調剤は避ける。

○その他

- ・チアゾリジン薬は、閉経後の女性では骨折のリスクが高まるため、加齢に従って投与の継 続について再検討する必要がある。
- ・非定型抗精神病薬は血糖値を上昇させる可能性があるため、医師への血糖上昇の情報提供 と血糖推移について報告するなど注意が必要である。特にオランザピン、クエチアピンで は糖尿病患者は投与禁忌となっている。
- ・副腎皮質ホルモンは血糖上昇作用があるため、併用時には、その作用を踏まえた糖尿病薬の調整(食事・運動療法のみの場合はα-GIを追加する、血糖降下薬で効果が十分に得られない場合はインスリン療法を行う等)が必要となる。
- ・ヨード造影剤により、ビグアナイド薬の排泄が遅れ、乳酸アシドーシスなどの副作用が現れる可能性があるため、造影剤使用時はビグアナイド薬を中止する必要がある。
 - 表3 安全な血糖管理達成のための糖尿病薬の血糖降下作用・低血糖リスク・禁忌・服薬継続率・コストのまとめ 一本邦における初回処方の頻度順の並びで比較一(文献3)

考慮する項目	DPP-4阻害薬	ピグアナイド薬	SGLT2阻害薬	スルホニル尿素 (SU) 薬	α-グルコシダーゼ 阻害薬	チアゾリジン薬	速効型インスリン 分泌促進薬 (グリニド薬)	GLP-1受容体 作動薬	イメグリミン	チルゼパチド
血糖降下作用	ф	高 (用量依存性あり)	ф	高	食後高血糖改善	中 (肥満者では効果大)	食後高血糖改善	高	ф	高
低血糖リスク (単剤において)	低	低	低	高	低	低	ф	低	低	低
体重への影響	不変	不变~减	滅	増	不变	増	增	滅	不变	減 BMI 23kg/m 未満の患者での 効性及び安全性 検討されていな!
腎機能	一部の腎排泄型 薬剤では減量要	腎障害例では減量要 重篤な腎機能障害 では禁忌	重篤な腎機能障 害では効果なし	要注意 (低血糖) 重篤な腎機能障害 では禁忌		重篤な腎機能障害 では禁忌	要注意 (低血糖) ナテグリニドは重篤 な腎機能障害では 禁忌	エキセナチドは 重篤な腎機能障害 では禁忌	eGFR45ml/ min/1.73 m ² 未満には非推奨	
肝機能	ビルダグリプチン は重篤な肝機能 障害では禁忌	重篤な肝機能障害 では禁忌		重篤な肝機能障害 では禁忌		重篤な肝機能障害 では禁忌	要注意 (低血糖)		重度肝機能障害 のある患者での 臨床試験なし	
心血管障害		心筋梗塞など 循環動態不安定 な症例では禁忌		重症低血糖の リスクに特別な 配慮が必要						
心不全	一部の薬剤では 心不全リスクを 高める可能性あり	禁忌				禁忌				
特徴的な 副作用	水疱性類天疱瘡 間質性肺炎	消化器症状 乳酸アシドーシス ビタミンB12欠乏 (長期服用例)	尿路・性器感染症 正常血糖ケト アシドーシス	血球減少 再生不良性貧血	肝機能障害 消化器症状 (特に腹部膨満)	浮腫 骨密度低下 膀胱がんのリスク (長期服用例)	肝機能障害	消化器症状 急性膵炎 胆石 胆囊・胆管炎	消化器症状	消化器症状 急性膵炎 胆石 胆囊・胆管炎
服薬継続率	高 (特に週1回製剤)	中 (消化器症状など)	中 (頻尿、性器感染症など)	中 (体重増加、低血糖など)	低 (服用法・消化器症状など)	中 (浮羅、体重増加など)	低 (服用法、低血糖など)	中 (注射、服用法、 消化器症状など)	中 (消化器症状)	中(消化器症状)
コスト	ф	低	中~高	低	中	低	中	高	中	高
効果の持続性	低~中	ф	高	低	低	高		高		

Q3-3. インスリン製剤の処方監査のポイントについて詳しく教えてほしい。

【回答】

- ・インスリン製剤及び適合する注入デバイスの特徴を理解し、利便性も考慮しながら、患者 の病態、生活に合わせたインスリン療法を行う必要がある。
- ・注入デバイスを用いるインスリン製剤は、その容器によってカートリッジ製剤+デュラブル型注入器とプレフィルド/キット製剤に大別される。デュラブル型は、デュラブル型注入デバイスに専用のインスリンカートリッジを組み込んで使用するもので、薬液がなくなったらインスリンカートリッジを入れ替える。プレフィルド型は、あらかじめインスリンカートリッジが組み込まれた注入器で、薬液がなくなったら注入デバイスごと廃棄して新しいものを使用する。
- ・バイアル製剤はインスリン専用のディスポーザブルシリンジを用いる。
- ・バイアル製剤、カートリッジ製剤+デュラブル型注入器、プレフィルド/キット製剤それぞれの長短所を表4に示した。患者の意向、病状や生活環境等を踏まえ、最適な製剤を検討する。例えば、認知症併存の2型糖尿病に罹患している患者などで頻回注射が困難な場合は、持効型溶解インスリン1日1回注射と内服薬の併用によりインスリンの注射回数を減らすことが可能なこともある。

表4 主な製剤の長短所

	バイアル製剤+シリンジ	カートリッジ製剤+ デュラブル型注入器	プレフィルド/キット製剤
長所	・1本あたりの薬液量が多い(一般に10mL) ・複数の患者に使用可能(毎回新 しいディスポーザブルシリンジで 吸引する)	・プレフィルド (キット) 製剤に 比べて薬価が安い ・冷蔵庫内の保管スペースが小さ くても良い ・携帯性が良い ・廃棄物 (量) が少ない	・カートリッジを組み込む操作が不要(操作が簡単、導入しやすい) ・何らかの原因で1本目が使用できなくとも2本目から使用が可能(分散保管が可能) ・携帯性が良い
短所	・携帯性が悪い(バイアル製剤と 数本のディスポーザブルシリンジ を携帯する必要がある) ・他人から注射だとすぐに判別さ れる	・複数の患者に使用不可 ・カートリッジ製剤を組み込む操作が必要(面倒、高齢者を中心に 導入に支障あり) ・注入器が破損すると余分のカートリッジ製剤があっても注射でない ・分散保管(使用)には、その分の注入器を準備する必要がある ・カートリッジ製剤と注入器には 組み合わせが決まっている(他製 剤との互換性がない)	・複数の患者に使用不可 ・カートリッジ製剤に比べて薬価 が高い ・広い保管スペースが必要 ・廃棄物(量)が多い

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 (じほう) 日本くすりと糖尿病学会編,pp191,2017

・近年、強化インスリン療法や経口血糖降下薬を継続したまま基礎インスリンを補充する併 用療法、ポンプ療法など、様々なインスリン製剤を用いた治療法が行われており、それぞ れに適応するインスリン製剤が開発されている。このため、主治医の治療方針と患者の血 糖変動や生活様式を把握し、処方されたインスリン製剤の作用が適応していることを確認 する。

- ・インスリン注入デバイスの中には、1単位、0.5単位刻みで調節可能な製品があるので、その有効性を基に1型糖尿病や不安定型糖尿病(ブリットル型糖尿病)などの場合は主治医に推奨することも考慮する。
- ・インスリン製剤には、多くの種類・剤形の製品がある。たとえインスリンの種類が同じで も剤形が異なれば異なった製剤になることを認識し、調剤の際に注意する。
- ・デュラブル型インスリン製剤のデュラブル型注入デバイスと専用のインスリンカートリッジは、各社ごとに注射精度を確保できるよう設計されており、正しい組み合わせ以外で使用した場合は正確な投与ができないため、間違えないよう注意する(正しい組み合わせ以外ではそもそも組み立てることができない、注入デバイスが正しく稼働しないなどの問題が生じるが、無理矢理にでも組み立てられ、稼働したとしても、正確な投与はできない。)
- ・基礎・追加インスリン(Basal-Bolus)療法などで複数のインスリン製剤を使用している場合、インスリン製剤の種類が変更になった場合などでは、誤った組み合わせにならないよう十分に注意する。処方が変更になった場合、患者に変更前のインスリンカートリッジとデュラブル型注入デバイスの在庫がないことを確認する。残薬がある場合は、インスリンカートリッジを切り替えるタイミングを主治医に確認する。
- ・インスリン製剤の規格は 100 単位製剤(100 単位/mL)が基本であるが、一部に 300 単位 製剤(300 単位/mL)や 700 単位製剤(700 単位/mL:開発中)などもあるので、規格には 十分注意する。
- ・バイアル製剤から注射する際に用いるディスポーザブルシリンジは、目盛が「単位」のインスリン製剤用である。目盛が「mL」となっている汎用注射器と間違えないよう注意する。
- ・脂肪組織萎縮あるいは硬結部に注射をするとインスリンの吸収が遅れ、避けて注射すると インスリンの吸収が早まるので、予想外の高血糖や低血糖の原因となりうる。脂肪組織萎 縮あるいは硬結部を認めた場合には主治医に報告し、インスリン量について確認する。
- ・徐々にインスリン量(単位)が増加している場合は、脂肪組織萎縮や硬結、インスリンボールに注射し、インスリンの吸収が悪くなっている可能性が考えられる。このような場合は、これからの注射部位とインスリン投与量について主治医に確認する。
- ・インスリン製剤にはバイオシミラー(バイオ後続品)があるが、バイオシミラーへの変更 には銘柄指定した処方箋が必要であり、薬剤師による変更調剤はできないので、注意が必 要である。

Q3-4. 医師等への疑義照会・処方提案、情報提供のポイントは何か。

【回答】

1) 全体に関わる事項

- ・処方監査における重複投与や腎機能に基づく用量調節など薬理学的観点に基づく疑義照会 の他にも、患者情報の確認で新たに把握した治療に影響を及ぼすような情報、治療効果に 関する情報等については、医師等に積極的に情報共有を図り、患者を支える医療チーム全 体で患者に最適な治療を検討できる環境を作り上げることが重要である。
- ・お薬手帳、糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)、自己管理ノート(JADEC:日本糖尿病協会)、糖尿病眼手帳(日本糖尿病眼学会)をはじめとする連携ツールを活用して主治医等との情報共有を図る。薬剤師から主治医へは服薬情報提供書などを用いてフィードバックすることも有用である。

2) インスリン製剤を使用している患者への対応

- ・インスリン製剤使用の際に補助具を導入することが必要と判断した場合には、補助具の導入(使用)理由や必要性・有用性について具体的に整理し、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に必ず情報共有を行う。
- ・注射部位のローテーションをしていない、注射部位にしこりがあるという申告、徐々に使用するインスリン量(単位)が増加していることなどが認められた場合、脂肪組織萎縮あるいは硬結、インスリンボールなどが生じている可能性に留意し、主治医に進言する。(Q4-15 ④参照)
- ・患者の認知機能・身体機能に変化が生じた場合は、インスリン製剤の使用にも影響がある ことから、他の医療スタッフとの連携を密にする。(Q4-10 参照)

3)経口血糖降下薬を使用している患者への対応

- ・残薬がある場合はその原因を確認する。服薬実施率低下による飲み残しの場合は、飲めない理由を確認して一包化や薬の必要性の説明など薬剤師の支援による改善を図る。シックデイによる飲み残しの場合は医師からの調節量を確認して、食欲低下が続発するようならその原因を探る。これらの支援や確認をしてから残薬の原因を医師へ情報提供して日数の調整を行う。
- ・特に経口 GLP-1 受容体作動薬に残薬がある場合は、朝食前等胃に内容物がない状態で、コップ半分程度の水で服用し、服用後 30 分は飲食しないという特殊な服用方法が原因である場合がある。服用方法を遵守できない場合は、医師と改善策を協議する。

4) 合併症・併存疾患を踏まえて

・必要に応じ一包化を検討する際は、シックデイ時の調節を踏まえ、糖尿病薬を同包にする

か、別包にするか、シートのままで渡すかなどについて医師に確認する。

Q3-5. 薬剤服用歴の記載及び薬剤服用歴を踏まえた薬学的管理のポイントは何か。

【回答】

- ・糖尿病の治療は長期にわたり行われることから、継続的薬学管理が重要となる。継続的薬 学管理のためには、
 - ▶ 臨床検査値に基づいた糖尿病治療薬の効果の評価
 - ▶ SU薬、インスリン製剤など使用する薬剤の特性に応じた管理事項の設定及び評価
 - ▶ 患者の認知・身体機能の状況変化
 - ▶ 合併症や糖尿病でリスクが高くなる疾患の発現兆候や受診勧奨 等を踏まえ、生活環境や身体機能の状況の考慮も含め、適正使用につなげていく必要がある。
- ・臨床検査値の評価や薬剤の特性に応じた管理等の詳細については、各薬剤の添付文書等の 情報や、日本くすりと糖尿病学会のまとめによる「糖尿病薬物療法 継続管理のてびき」 (参考文献一覧)などの成書等を参照する。

1)全体に関わる事項

- ・薬剤服用歴には次に示す支援内容などを記載管理し、過去の支援日を確認して、再支援や 受診勧奨をする。
 - ▶ 糖尿病と高血圧は脳卒中や心血管疾患の危険因子であり、併存すると心血管発症率はさらに増加するので、治療を適切に継続することが重要であることを説明する。
 - ▶ 糖尿病発症早期から血糖管理を厳格に実施することは糖尿病大血管症の発症予防に 有効であることを説明する。
 - ▶ 糖尿病に罹患している患者は歯周病になりやすく、歯周病の重症度が高いほど血糖 管理が困難になるので、歯科受診を提案する。
 - ▶ 後期高齢者では、認知症、ADL低下、サルコペニア、転倒・骨折、フレイル、尿失禁、低栄養などの老年症候群を来しやすいので薬局への来局時の歩き方や服薬説明時の受け答え方など動作も注視して、薬の説明だけでなく食生活についても聞き取りをして、早期に対応できるように注意する。
 - ▶ シックデイ時の休薬情報を聞き取り、薬剤服用歴に記載しておく。後日残薬の確認をした場合、残薬がシックデイによる調節が理由であることが分かるよう記載し、調節が適切であることを確認する。
 - ▶ OTC やサプリメントなどの購入や服用があるかを聞き取り、それらの購入理由や購入心理を確認して、適正に使用してるかを聞き取りして、飲み残し時の適正使用のためにも使用期限などの確認を行い、薬剤服用歴に記載する。
 - ▶ 「糖尿病に効く」とされるサプリメントなどの服用情報があった場合は、理由を確認する等、なぜそれを服用したくなったかの心理や状況を把握し、場合により医師へも情報提供する。

2) インスリン製剤が処方されている場合

- ・インスリン製剤のデバイス使用手技は医療機関では導入時のみ説明されている場合もある ので、薬局においても定期的に手技を確認し、薬剤服用歴に記載する。
- ・自己検査用グルコース測定器の使用手技も定期的に確認して、薬剤服用歴に記載する。

3) インスリン依存状態が低い患者への対応

- ・経口血糖降下薬による治療を行っていても、主治医からはインスリン製剤の追加やインス リン製剤治療への変更を薦められている場合もある。これらの情報を患者から聞き出した 場合は、必ず薬剤服用歴に記載しておく。
- ・主治医からはインスリン製剤の追加やインスリン製剤治療への変更を薦められている場合、 患者がインスリン治療を拒否することがある。このような時はその理由などを聞き出し、 患者の血糖管理が不十分でありながら、積極的な治療介入が行われていない、もしくは先 延ばしされている状態(clinical inertia: 臨床的惰性)を起こさないように薬剤師からもイン スリン治療のメリットなどを説明する。

4) 合併症・併存疾患を踏まえて

- ・高血圧の場合、降圧目標は、130/80mmHg 未満(家庭血圧の場合は 125/75mmHg 未満) であることを伝え、家庭血圧の自己測定と記録を勧める⁷⁾。
- ・高血圧では減塩(食塩1日6g未満)、減量、禁煙、運動などの生活習慣改善を説明する。
- ・糖尿病に罹患している患者は高 TG 血症と低 HDL 血症を併存しやすく、冠動脈疾患発症 リスクが高くなることから、適切な糖尿病の治療を継続することが重要であること、治療 は生活習慣改善が基本になることを説明する。

第4章 患者情報把握・服薬指導・フォローアップにおけるポイント

近年、糖尿病治療において新規の経口糖尿病薬、インスリン製剤および GLP-1 作動薬が開発されるとともに、薬剤を投与するデバイスが急速に進歩しており、これによって患者の個々の病態に応じたより効果的な治療薬の組み合わせが可能になった¹)。また、かかりつけ薬剤師による薬剤の投薬状況の一元管理を通じて、薬剤の重複や相互作用の確認を行い、医療機関との連携を図りながら、継続的な安全管理(フォローアップ)を行うことが重要となっている¹)。特に、注射の打ち忘れや打ち間違い、低血糖やシックデイ時の対応について薬剤師が患者に確認することが必要となる⁷⁾。患者の個々の病態に応じた効果的な薬物治療を実現するためには、薬剤師が病態、病状、薬剤使用状況、治療効果、有害事象、副作用、アレルギー歴、合併症、生活状態等の患者情報、患者及び家族の心理・心情を的確に把握し、適正な使用を促進するための対人業務に結びつけていく必要がある。

Q4-1. 患者対応における基本的なポイントは何か。患者の病気への理解度を高めるためにどのような配慮をしたらよいか。

【回答】

- ・患者との基本的な関わり方で重要なことは、患者を「ひとりの生活者」として全人的な情報を多角的に収集し、患者に寄り添いながら薬物療法が効果的に実施・継続されるよう支援することである。
- ・患者に対しては、ねぎらいと敬意をもって接し、患者との良好な関係を築くよう心掛ける。
- ・患者は問題を解決する能力がある。患者の話を傾聴し、共感していくことがエンパワーメントにつながる。このことを常に意識して応対する。
- ・患者の話に共感することが重要となる。患者の話を傾聴し、患者の年齢、罹病期間、低血糖 の危険性、臓器障害、サポート体制、生活スタイルに合わせた支援が必要となる。
- ・協力できる家族や介護者などの key person の話も同様に傾聴し、key person への支援も必要である。
- ・糖尿病治療について、医療スタッフの価値観や理論に基づいて説明しても、必ずしも患者が現在必要とする情報と一致しているわけではない。患者の心理に十分に配慮し、理解度に合わせた服薬支援を行う。患者の社会的な背景、生活環境、車の運転の有無なども考慮し、患者個別にサポートを提供する。
- ・医療用語には専門用語が多い。医療で使用している用語は知っているが、その意味や具体的な対処(実践)について理解していない患者がいることも考えられる。また、医療スタッフも説明が十分でない例がある。用語の意味や具体的な実践方法を、患者自身にどのように関連するかに留意して、患者が分かりやすい言葉で説明し、患者の理解を確認することが重要である。
- ・糖尿病であることを周囲の人に知られたくないと考えている患者もいるため、プライバシ ーの確保に配慮する。
- ・検査結果が目標値より高くても、患者を責めてはならない。治療への意欲を高め、継続で きるように患者と一緒に原因を振り返り、対策を考えることの方が重要である。
- ・自覚症状が乏しいため通院が中断されがちである。病態の把握は検査値を中心に行われる ことをよく理解してもらう¹⁾。
- ・受診(来局)がない場合は連絡をして受診を促すなど、患者に継続した治療を勧める。場合によっては、家族などへの働きかけも考慮する¹⁾。

【解説】

- ・変化の段階、変化のプロセス、意思決定のバランス、自己効力感など、患者の性格や準備段 階に合わせた支援ができる知識とスキルを学び、日常的に実践する。
- ・特にインスリン注射の監視や協力が必要な患者には、協力できる家族や介護者などの key person を見つけることが有益である。

Q4-2. 「スティグマ」や「アドボカシー」という言葉を聞くが、どういう意味か。

【回答】

- ・社会における糖尿病の知識不足や誤ったイメージの拡散により、糖尿病に罹患している患者は「特定の属性に対して押し付けられる負の烙印=スティグマ (stigma)」(社会的偏見による差別)にさらされている。スティグマを放置すると、「糖尿病を秘匿→適切な治療の機会損失→病状悪化→医療費増→社会保障に影響を与える→糖尿病への社会的な偏見が増す」といった悪循環に陥り、個人から社会全体に広がる様々な影響をもたらす²)。
- ・スティグマには、「社会的スティグマ」(社会的規範からの逸脱、レッテル)、「自己スティグマ」(自尊心の低下)の他、医療従事者による、模範的な患者像から逸脱しているという視点から説明される「乖離的スティグマ」があり、薬剤師として特に不用意に間食をとがめたりインスリン注射を拒否した患者を叱責したりといった乖離的スティグマを付与しないよう十分な注意が必要である。
- ・嗜好品の禁止・制限を伴う支援は、患者自身の適切な薬物療法を妨げるスティグマを付与する可能性が高い。一方で、薬剤師が患者へのスティグマになるのではと自己判断しすぎると、食事や運動へのアドバイスを行うことが困難になることも想定される。スティグマを感じるか否かは個人差が大きいことに注意し、過度な配慮ではなく、薬物療法の適正使用で必要な支援は患者へのスティグマに配慮して行うことが必要である。
- ・糖尿病におけるアドボカシー活動とは、糖尿病に関わるスティグマや健康格差を改善し、 適切な治療を促進し、糖尿病に罹患する患者が糖尿病ではない人と変わらない良質な人生 を全うするために、社会や行政等に対し主張や提言、啓発等の活動を行うことである。特 にインスリン製剤などの薬物療法が開始される前後は患者の心理に気を配り、実践に関す る障壁や社会的なスティグマによる悩みなどについて他の医療スタッフと情報を共有し、 患者の気持ちに寄り添いつつ治療の継続を支援することもアドボカシー活動となる。
- ・糖尿病に対する社会的偏見は、不正確な情報や知識に基づく誤った認識(用語)から生じることが多い。したがって、日常的に使用されている言葉を見直すことから始めることが望まれる。

【解説】

例えば、「療養指導」は「治療支援」「治療サポート」「アドバイス」などに、「血糖コントロール」は「血糖管理」「血糖マネジメント」などに、そして「服薬(注射)コンプライアンス」は「服薬(注射)実施率」など、それぞれ適切な用語に置き換える⁶⁾。

Q4-3. 患者との上手なコミュニケーションの取り方について教えてほしい。

- ・患者とのコミュニケーションは、糖尿病治療において極めて重要である。
- ・薬物療法で用いる医薬品や医療機器は、その特徴に応じて用法が定められている。これを 患者が理解しやすい分かりやすい言葉で、分かってもらえるまで説明する。
- ・医薬品や医療機器の用法を患者が十分に理解したことを確認する目的で、ときには、患者 から薬剤師に用法を説明してもらうのは良い方法のひとつである。
- ・服薬状況の患者インタビューでは、患者の理解を確認する、患者の今の気持ちや状況を尋ねるなど、クローズドクエスチョン (closed question) でなくオープンクエスチョン (open question) を用いるよう心がける。
- ・低血糖時の対応に関して確認する場合には、一方的な知識の説明ではなく、「低血糖時はどのように対処していますか?」など患者の理解度を把握できるようなインタビューを心がける。
- ・理解できない、あるいは実践できていないことを責めてはいけない。理解を得たり上手に 実践できたりするには、ある程度時間がかかる。患者は一生懸命に行っていることを理解 して、継続的に患者の気持ちに寄り添うことが大切である。

Q4-4. 主に内服薬を用いて治療する患者への服薬説明において、服薬状況(服薬実施率)確認のポイントを教えてほしい。

- ・服薬状況の確認には、「はい」や「いいえ」で答えられるクローズドクエスチョンではなく、 「どのように服用していますか?」といったオープンクエスチョンでのインタビューが望 ましい(糖尿病患者管理シートにはインタビューの質問方法も記載されている)。
- ・どうしても服薬を忘れてしまうような場合は、患者やその家族とともに、それを防止する ための方法を考える機会を作る。
- ・飲み残した薬の数を正しく把握することは困難であるが、残薬ができてしまった状況を把握することは、服薬支援の上では重要となる。残薬があることを責めるのではなく、服用できない理由を患者と一緒に考え、服薬できるように支援する姿勢が大切である。

Q4-5. 主に内服薬を用いて治療する患者への服薬説明のポイント、各薬剤の特性に応じた注意点は何か。

【回答】

- ・薬剤服用歴やお薬手帳から、薬の変更の有無を確認し、変更点に基づいた説明を患者の理解度に合わせて行う。
- ・退院後である場合、薬剤管理サマリーの「特記事項」などに記載された退院後にフォローアップすべき点に基づき、交付薬剤の説明を行う。入院中の薬の変更や減量、追加薬、副作用の有無に留意し、適切な説明を行う。
- ・インスリン製剤や SU 薬などの併用は重症低血糖を引き起こしやすく、特に高齢者では問題になることが多いため、低血糖の初期症状を事前に伝え、対処法を説明するなどの注意が必要である。(Q4-15 参照)
- ・副作用の情報提供については、新規薬剤開始後 2 週間程度の早期に発現が予測される副作用(発疹や食欲不振、下痢など)について事前に説明し、症状が生じた場合には相談するように伝える。SGLT2 阻害薬では開始後 2 週間程度の早期に発疹や食欲不振・下痢や性器感染症が生じる可能性を説明する。発疹は重篤な症状となることもあり服用中止となる可能性もあるため、症状が現れたら早めに医師または薬剤師に連絡するように伝える。頻尿や多尿は作用機序によるもので、そのうちに軽減すること副作用ではあるが問題ないことを説明して患者の不安に対処する。
- ・糖尿病治療薬は服用のタイミングが重要であり、飲み忘れたことに気づいてすぐに服用すると、低血糖を引き起こすおそれがある。薬剤ごとに適切な対応を説明し、理解しているか定期的に確認する。

●薬剤ごとの注意点

各薬剤の特徴、主な副作用については、Q2-1を参照。

<インスリン分泌非促進系>

① α -GI 薬・・・投与初期に下痢やおなら等の消化器症状が現れることがあるが、 $1 \sim 2$ τ 月で消失するため、適切に服用を続けるよう説明する。

低血糖時の対処(砂糖ではなく、ブドウ糖などの単糖類で対処が必要)について説明する。患者が理解しているか、定期的に確認を行う。

食直前に服用するが、食事中に飲み忘れたことに気づいた場合は、すぐに服用する。食事から時間が経って飲み忘れに気づいた場合は、一回飛ばす(予定された次の服用時まで服用せず、次の服用時から決められた量を服用する。絶対に2回分まとめて服用しない)。

長期に服用している場合、肝障害が生じることがあるため、定期的に肝機能検査を受けるよう説明する。

② SGLT2 阻害薬・・・服用初期や増量時に、多尿、頻尿、尿路感染症などが現れやすいことを

予め説明しておく。脱水を起こしやすいため、こまめに飲水するよう伝える。飲み忘れた 場合には、一回飛ばす。

③ ビグアナイド薬・・・ヨード造影剤検査の前あるいはヨード造影時には中止し、造影剤投与後 48 時間は再開しない必要があるため、患者に CT などの造影検査の際には医師等に相談するよう伝えておく。飲み忘れた場合には、一回飛ばす。

<インスリン分泌促進系・血糖依存性>

- ① DPP-4 阻害薬・・・SU 剤との併用で低血糖が増強するため、併用時には低血糖時の対処についての支援が必要となる。注意すべき副作用に類天疱瘡などがあり、皮疹がみられるなど皮膚に異常がある場合は相談するよう説明する。飲み忘れた場合は気がついた時に服用するが、予定されている次の服用時間が近いときは、一回飛ばす。
- ② GLP-1 受容体作動薬・・・起床時など空腹時にコップ半分(120ml 以下)の水とともに(水が多すぎると吸収に影響する。服薬ゼリー等は使用しない)噛んだりせず服用する。服用後30分は飲食や他の薬の服用をしない。吸湿性が高いため、服用直前に PTP 包装から出すようにする。胃腸障害や注射部位の発赤、皮疹などがある場合、相談するよう説明する。飲み忘れた場合は、一回飛ばす。
- ③ イメグリミン・・・ビグアナイド薬との併用で消化器症状の頻度が増加するため、併用が開始される初回に、胃腸障害について説明する。飲み忘れた場合は気がついた時に服用するが、予定されている次の服用時間が近いときは、一回飛ばす。

<インスリン分泌促進系・血糖非依存性>

- ① SU 薬・・・高齢者では低血糖のリスクが高い。低血糖のリスクが高いことや、低血糖時の対処方法について丁寧に説明し、理解力が低下しているなどの場合は、適宜電話等でもフォローアップを行う。飲み忘れた場合には、一回飛ばす。
- ② 速効型インスリン分泌促進薬(グリニド薬)・・・服用後すぐに食事をしないと低血糖を起こす可能性があることを説明し、服薬タイミングの理解と服薬実施率を継続的に確認する。飲み忘れた場合には、一回飛ばす。

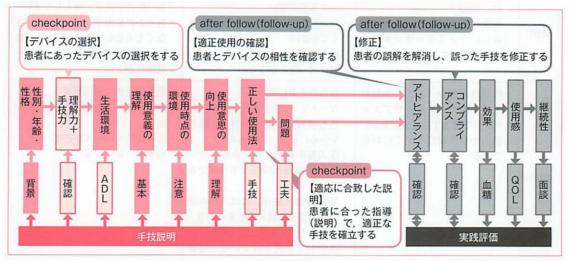
Q4-6. 主に内服薬を用いて治療する患者への糖尿病患者管理シート・糖尿病連携手帳を活用した服薬管理支援のポイントを教えてほしい。

- ・糖尿病に罹患している患者の服薬管理支援について、糖尿病患者管理シート(表 1)の項目 に沿って、そのポイントを解説する。
 - ① 基本データは、糖尿病連携手帳の検査結果欄と同様の記載項目に沿って確認し、患者の状態を確認する。
 - ② 投薬前の処方監査においては、①の検査結果を踏まえ腎機能や肝機能の状態により禁忌薬や慎重投与の対象ではないかなどを確認する。
 - ③ 投薬中~投薬後の確認事項は、糖尿病連携手帳の基本データ欄の確認とともにインタビューで継続的に確認すべき事項である。糖尿病患者管理シートには来局や電話などでフォローアップのインタビューを行う際の質問内容を記載しているので参照されたい。インスリン注射時や低血糖やシックデイのインタビューについては、各ポイントやてびきの項を参照する。
 - ④ 来局時やフォローアップ時に継続的に糖尿病患者管理シートで確認し、糖尿病連携手帳とお薬手帳の情報を参照することで、薬学的な問題点を抽出し、患者の服薬上の問題解決に役立てる。
 - ⑤ 糖尿病患者管理シートで服薬上の問題を発見した場合は、医師への服薬情報提供書が活用可能である。服薬上の問題の要点を明確にした情報を医療機関にフィードバックし、 医療機関と連携して患者の問題解決に当たる。

Q4-7. インスリン自己注射についての薬剤師としての患者支援の基本(手技説明と継続的な実践評価)を教えてほしい。(※GLP-1 受容体作動薬の自己注射についても参考となる)

【回答】

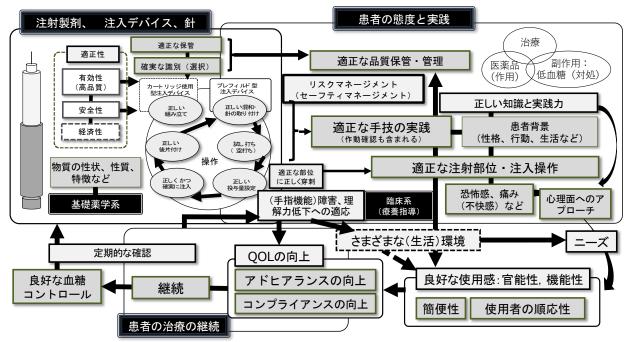
・インスリン自己注射療法における薬剤師の患者(又はその家族)の支援は導入時の「手技説明」と継続時の「実践評価」が中心となる。(図3)。



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 (じほう) 日本くすりと糖尿病学会編,pp192,2017

図3 インスリン自己注射説明の流れと確認事項

- ・自己注射による治療を適正に行うためには、図4のように様々なポイントが存在している。 各ポイントにおいて、患者(又はその家族)が処方された「注射製剤、注入デバイス、注射 針」の基本情報を十分に理解して正しく実践(操作)できるよう説明するとともに、定期 的に実践状況を評価し、誤りを修正し、正しい手技が継続できるようにサポートする(適 切な知識と技能の提供と継続的な支援)。
- ・操作するのは患者自身(又はその家族)であるので、患者(又はその家族)が正しい知識と 実践力を習得していることに加え、リスクマネージメント(トラブル対応、備品不足時の 対応など)もできるようにすることが重要である。
- ・患者の生活環境や使用感(ニーズ)に着目し、QOL に配慮しながら「患者の治療継続」を 目指した定期的な確認を行う。
- ・実践評価においては、インスリン製剤の作用動態(作用発現時間、作用持続時間など)を基 に、適切な用法(食事や運動・活動と注射のタイミングなど)も含め、患者(又はその家 族)の実施状況を確認する。
- ・適正使用を確認するには、「注射手技チェックリスト(質問例と確認内容)」(Q4-9、表 5) や「糖尿病患者管理シート」(表 1)などが有用である。



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 (じほう) 日本くすりと糖尿病学会編,pp198,2017

図4 インスリン自己注射を適正に行うためのポイント

Q4-8. インスリン自己注射実施患者への服薬説明について、基本となるポイントを教えてほしい。

【回答】

① 治療結果や副作用を踏まえた説明

- ・主治医の治療方針と患者の治療経緯(特に適正性と実践度)、血糖管理の状況、処方されているインスリン製剤の種類・特徴(作用・動態)、患者の生活状況(食事や運動)、HbA1c等の検査値や自己検査用グルコース測定器(SMBG(血糖自己測定)機器)などの血糖モニタリングを通したインスリン製剤の効果の評価を踏まえ、患者の治療継続支援に必要な情報を整理して説明する。
 - ✓ 処方されたインスリン製剤の作用時間と患者の生活状況(食事時間、運動時間、就寝時間など)との関連に着目し、使用するインスリン製剤の効力を患者に分かりやすく説明する。
 - ✓ インスリン製剤の種類・投与量・タイミングについて患者が正しく認識しているか確認する。
 - ✓ 低血糖のおそれがある場合は使用量(使用単位)の適切性を確認し、ブドウ糖の携帯 等の低血糖時の対応についても確認する。
 - ✓ 打ち忘れや打ち間違い、シックデイ時の対応が実践可能であることを確認する。
- ・インスリン治療開始前後は、特に患者の心理に配慮し、他の医療スタッフとも患者情報を 共有し、患者の気持ちを受け止めながら治療の継続を支援する。療法導入時や継続中の実 践に関する障壁や社会のスティグマによる悩みなどについて他の医療スタッフと情報共有 し、適切な支援を行う。
- ・持続皮下インスリン注入療法を行っている患者には、インスリンポンプの不具合が数時間 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 機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイス と注射針等を常に携帯することを説明する。

② 合併症を踏まえて

- ・合併症・併存症の状態(症状、程度など)による影響を考慮し、配慮すべき留意点や対応策 を整理して説明する。
 - ✓ 視力障害があると、日常生活における不安や失明の不安などのストレスが大きいこと に配慮する。
 - ✓ 糖尿病腎症の進行に伴い、インスリン排泄遷延など、薬物動態に変化が起こりやすいため、特に低血糖に留意する。

③ 患者の心理を踏まえて

・インスリン治療によってよい成果を挙げるには、良好な血糖管理を継続したいという患者

自身の意識と、主治医や医療スタッフによる患者の生活全般への気配りと継続的な支援が 必須である。

- ・未だにインスリン治療に対する偏見や誤解が存在する。患者がそのような偏見を抱いたり 誤解をしたりしていないか、患者の気持ちや想いに耳を傾ける。
- ・2型糖尿病に罹患している患者でもインスリン製剤を使用することがある。その際、患者の多くは、「生涯にわたってインスリン製剤を注射し続けないといけない」と思い、悩んでいる。インスリン製剤は、膵臓(β 細胞)を庇護する目的で早期に使用することがあるため、必ずしもインスリン製剤を止めることができないということではないことなど、患者の悩みに寄り添った説明を行うことが重要である。
- ・インスリン製剤の導入前後は、患者やその家族の心理面に大きな負担がある。他の医療スタッフとも患者情報を共有し、患者の気持ちを受け止めながら患者の治療の継続を支援する。
- ・糖尿病治療の継続においては、職場や上司、友人など周囲の理解も重要である。上司や友 人等にインスリン治療(糖尿病治療)を行っていることを話すことについて否定的な感情 を持っている場合には、患者の気持ちを受け止める。
- ・インスリン治療を行っていることで不利益な扱いを被っていないかなど、患者の気持ちを 受け止める。

Q4-9. インスリン自己注射実施患者への具体的な手技(操作)説明・確認に関するポイントを教えてほしい。

【回答】

① 注入デバイス

- ・注入デバイスの注入機構と正しい操作・手技の関連を患者に分かりやすく説明し、正しく 実践することの重要性について理解してもらう。
- ・インスリン自己注射の手技(操作)は、注入デバイスを発売している会社が作成した説明 書や表5に示すチェックリストなどを用いて確認すると良い。

表5 注射手技チェックリスト (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)

注射手技チェックリスト(質問例と確認内容) 1

注射手技チェックリスト(質問例と確認内容)2

日本くすりと糖尿病学会

A -	ック分額	管問例	確認内容
ナエック分類			1
		いつ注射を行う時間である か知っていますか	必要なものを準備し、手を洗い、注射を行う時刻であ ることを確認している。
		製剤の名前を知っています か	使用するインスリン製剤の名前、製剤区分マーク、鎌 別色などを確認し、間違えないで使用している。
		自分の指示された単位数を 知っていますか	注射すべきインスリンの単位数を知っている。
			準備したインスリン製剤が、使用する製品であること と、外観上破損などの異常がないことを毎回確認して いる。
	注射液について	使用する製剤に異常がない	注入器のキャップを外したときにカートリッジホル ダー内の製料の状態(変色・濁り、異物など)とカー トリッジのガラスや光準のゴム栓などを観察し、異常 がないことを毎回確認している。
事前準備時		ことを確認していますか	特に、逆血によるカートリッジホルダー内の製剤が変 色していた場合、適切な対処を行うとともに、逆血防 止のための正しい手技を意識している。
			カートリッジホルダー内に大きめの気泡があった場合 は、適切に対処している。
			注入器を使用している場合は、カートリッジ内のイン スリン残量を常に確認する。
	懸濁製剤の混和	インスリンが均一になるま で混ぜていますか	(懸濁製剤では)注射直前に適切な方法で混和し、目 視で十分に懸濁されたこと確認している。
		ゴム栓を消毒綿で消毒して いますか	ゴム栓の消毒を、どのように実施しているかを確認す る。
	注射の準備	注射針を注入器に正しく取	注射針の保護シール、針ケース、針キャップを安全に 取り扱うことができている (手指障害がないことの確認)。
		り付けていますか	注射針を真っ直ぐに注入器のゴム栓に刺すことができ ている。
注射時(1)		空打ちは毎回実施していま	空打ちの意味(目的)を理解し、毎回実施している。
	空打ち	生 引らは毎回失感していますか	(デュラブル型注入器使用患者) カートリッジを交換 したときは、必ず適正なインスリン量が出るまで空打 ちを行っている。
		空打ちの量は2単位(ラン タスXRは3単位)に設定し ていますか	
		注射針を上に向け、3~4 回はじいて空気を上に集め ていますか	正しい空打ちの方法を実践している。
		針先を上に向けたまま、注 入ボタンを最後まで押しま したか	
		インスリンが出ていること を確認していますか	空打ちにて異常を発見した時の適正な対処について理 解し、実行できる。

			日本くすりと糖尿病学会		
チェック分類		質問例	確認内容		
	単位設定	単位合わせダイアルを回し て注入単位を正しく設定で きていますか	正しく投与量を設定できている。		
		ダイアルを回し過ぎたとき の対処法を知っていますか			
			どの場所に注射しているかを確認し、毎回場所を移動 させていることを確認する。		
		注射部位を消毒してますか	患者が痩せている場合や小児の場合、皮下注射になる よう注射針の長さと皮膚をつまむかどうかに注意して いる。		
注射時(2)			どの場所に注射しているかを確認し、毎回場所を移動 させていることを確認する。		
	注射のしかた		無理なく投与量をセットした注入器を握り、注入ボタ ンに指をかけることができている。		
		注入ボタンは最後まで押し ていますか	注射中に注入器が傾いたり、針先が皮膚に強く押し込まれたりしていないことを確認する(多くの場合、廃棄のために回収した使用済みの注射針(針管)が曲がっている状態)。		
		ダイアル表示で「O」に 戻ったことを確認していま すか	注入ボタンを押しているときに、押す力が重くなった り、最後まで押し込むことができないような異常を感 じた時の対処を理解している。		
		注入ボタンを押したまま10 秒以上おいてから針を抜い ていますか	注射針を皮膚面に垂直に穿刺し、本体に沿って真直ぐ に注入ボタンを最後まで押し、注入後の(10秒以上を 目安に)カウントを行なっている。		
	注射が終わったら	注射後、注射針は直ちに取 り外していますか	注射後に揉まないことを理解し、揉まないように注意 している。		
		注射針は正しく外れますか	使用後の注射針はすぐに注入器から取り外して正しく 廃棄している。		
後片付け時		使用済みの注射針は主治医 の指示に従って、正しく捨 てていますか	使用済みの注入器 (カートリッジ) を正しく廃棄して いる。		
		注射針は毎回新しいもの を、注射直前に取り付けて いますか	毎回新しい針を使用している。		
	その他	使用中の注入器は室温で保 存していますか			
		未使用の注入器は冷蔵庫に 入れていますか	正しい保管・管理(至適温度、遮光)ができている。		
		インスリンは凍らせてはい けないことを知っています か			
		きちんと自分で保管し、他 人にかさないようにしてい ますか	注入器は患者個人で使用し、他の人と共有していない。		

- ・導入時に限らず、処方変更時や継続中においても、定期的に一連の操作を模擬的に行って もらい、確認すべきポイントを押さえた質問(表5参照)をして、具体的な操作・手技の実 践状況を評価し、誤った手技の修正や修正が困難な場合の対処法の検討を行う。
- ・問題なく継続使用しているように見える患者であっても、操作手順や手技を自己流に改変 していることがあるので、定期的に確認し、修正が必要な改変が認められた場合は、正し い手技を行う必要性(理由)を解説して練習してもらう。
- ・特に高齢者や、網膜症や神経障害の合併症がある患者等では、認知機能や身体機能を踏ま

えて手技の確認を行う(Q4-10参照)。

- ・使用中に生じやすいトラブルや予測される問題点がある場合、解決法(対策)を具体的に 説明しておく。また、万一のトラブルや紛失時などに備え、問い合わせ先や支援体制を確 立し、患者に伝えておく。
- ・患者から、デバイス操作においてトラブルが生じたと相談があることがある。注入デバイスで生じやすいトラブルは把握しておく。対処に当たってはトラブルの状態(現象)と使用状況に関する情報収集が重要である。電話などの口頭だけではトラブルの状態が正確に伝わらないことがあるので、可能な限り実物を見て確認し、原因を分析し、トラブルを繰り返すことがないように注意点を説明する。
- ・自己注射において注入器や注射針に関わるトラブルの多くは、製品の正しい取り扱いができていない場合に生じやすい。トラブルが生じたら、「状態(現象)の確認」、「原因として考えられることの推測」、「(推測に基づいた)患者への具体的な確認」、「どのような影響が生じると思われるか(なにが生じるか)」、最後に「トラブルを回避するための注意はどうすることか」の流れで対応する。
- ・トラブルの原因が患者の誤解や思い込み、誤った取り扱いにあっても、患者を責めてはい けない。
- ・現在使用している、あるいは処方が変更になった製剤などの種類を間違えないために、常に有用な識別法(商品名、製剤区分マーク、識別色、タクタイルコード(注入ボタンの凹凸)など)について説明する(図5、6)。

製剤区分マーク※種類・薬効による分類を示すマークです。



持効

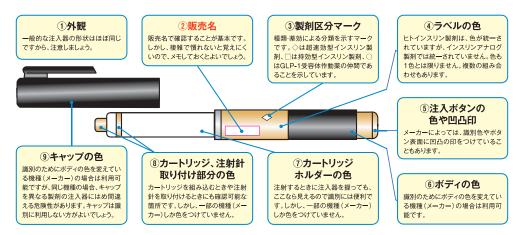


は超速効型インスリン製剤、 は持効型インスリン製剤、 はGLP-1 受容体作動薬 の仲間であることを示しています。

※製剤区分マークは、日本糖尿病協会糖尿病医薬品医療機器等適正化委員会にて検討・評価されて制定されました1~3)。1)くすりと糖尿病 5 1)77-83 2016) 2)くすりと糖尿病 5 2)200-205 2016) 3)DM Ensemble Vol.5 No.3 2016 November. pp34 (ノボ ノルディスク ファーマ)

図5 製剤区分マーク

- ・患者が識別色を覚えておくことは、製剤名やお薬手帳の携帯を忘れたときに役立つので、 普段から定期的に覚えていることを確認する。(図6中④ラベルの色、⑥ボディの色)
- ・色覚異常の患者では、識別色で識別できないことがあるので、販売名(図6中②販売名)、 製剤区分マーク(図6中⑥製剤区分マーク)、タクタイルコード(図6中⑤注入ボタンの凹 凸)などを組み合わせて活用する。



朝倉俊成:糖尿病ライフさかえ,日本糖尿病協会, 2018 年 7 月 pp.36-39

図6 インスリン注入デバイスの識別に役立つ確認場所

- ・デュラブル型注入デバイスを使用する患者には、必ず装着したカートリッジ製剤の表示(商品名、識別色)を見て正しい種類であることを確認するよう説明する。
- ・注射の直前には、デュラブル型注入デバイスのカートリッジホルダーから、正しいインス リンカートリッジが入っていることを確認するよう説明する。
- ・誤った組み合わせでも、外観上、インスリンカートリッジがデュラブル型注入デバイスに 組み込めてしまう場合があるので、一見組み立てられている場合でも、誤った組み合わせ でないか十分注意するよう説明する。
- ・インスリン製剤を製品の箱に入れたまま交付する場合、箱に記載されている種類、規格、 保管温度などの表示(マーク)の意味を患者が誤解しないように説明しておく。
- ・中間型、混合型インスリン製剤に見られる懸濁インスリン製剤は、使用直前に混和操作を 行うよう説明する。混和操作は、インスリン製剤の種類により、肘を支点に上下に往復さ せる(Turning 法)、手のひらで水平に転がした後上下に往復させる(Rolling-Turning 法)、 面を変えながら手のひらに打ち付ける(Tapping-Turning 法)などがあるが、いずれの場 合でも、①ガラス面に付着した沈殿が完全になくなり、②液中の塊がなくなったことを光 に透かして確認し、③混和後すぐに投与するよう伝える。

【実技指導におけるトレーニング資材の活用】

実技指導(以下、実技説明)に臨むに当たって、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。「練習用注射器」には様々な種類があり、患者等への説明の目的によって適切なものを使い分けることが重要である。また、実薬との差異にも配慮が必要である。表6にトレーニング用資材の分類と特徴を掲載するので参照されたい。なお、練習用のスマートフォンアプリも準備されている機種があるので活用するとよい。

表 6 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		プレフィルド製剤用			ジ製剤(デュラブル型	注入器)用	李四庆州(长いりり)至
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)	
	特徵		製剤そのもの	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)	色・形状)だけ実際の製剤と同じに撲しているもので、稼働しない(模型)	注入器そのもの	O	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)	
	使用目的			トレーニング用として、実際の使用感を 確認するため		感) やデザインな	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
		形状 (質感)	0	0	0	0	0	0	△ (類似)
	外観	色	0		0	0	0		
	7 F W.C.	デザイン (表示)	0		0	0	0		
説明の対象		液体の性状 (外観・匂い)	0				0		
	重さ		0	0		0	0	0	△(類似)
	操作(動作)		0	0		0	0	◎ (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		医療担当者の確認の確認の確認のない。 を表すのとなる。 を表すのとなる。 を表する。 のは、は、 のは、は、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、		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	であり、患者さんへの操作説明用での操作説明は い。患者さんなは 供は不可。保険請求	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	きるので、実際の	
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	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	-

② 注射針

- ・注射前に必ず針の状態を確認し、少しでも曲がっている注射針は、注射時に破断する可能性があるので使用しないことを説明する。
- ・現在汎用されているインスリン注入用の注射針は痛みの軽減のため極細で長さが短い。確 実に皮下注射を行うため、注射部位に垂直に刺し、注入中は注入デバイスを傾けない、と いう手技が実施できているか確認する。
- ・交付されている注射針の数量と使用した数量(交付された注射針の残数の過不足)を把握 し、注射回数や手技などに問題がないことを確認する。
- ・視覚機能が低下している(あるいは全盲の)患者は針管や針先の状態の確認が困難となる ため、安全に取り扱うことができるよう練習を繰り返す。特に、針の取り付け、空打ち、針 ケースの装着、針の取り外しに注意する。

③ 注射部位

- ・注射部位によってインスリンの吸収速度が異なるため、実際にどの部位(腹部、大腿部、上腕部、臀部などの一定の「エリア」)に注射しているのか確認する。たびたび注射部位を変えるとインスリンの効果が安定せず血糖管理を適切に行えないことがあるので、部位変更の有無についても確認する。
- ・インスリン注射後の入浴や、運動で激しく動かす部位(上腕・大腿)への注射はインスリン

の吸収が早まることで低血糖発症の可能性が高まる。そのため、入浴前の注射は避けると ともに、運動による血糖低下も考慮して注射部位に注意しているか確認する。

- ・同じ箇所に続けて注射すると脂肪組織萎縮あるいは硬結などが生じることがあり、それを 避けるため、注射部位の中で2~3cm ずつずらして注射すること(注射部位のローテーション)が重要であることを説明し、その実施状況を確認する。
- ・「どこに注射しているか?」を尋ね、例えば一箇所だけ指で示しているような場合は、注射 部位をローテーションしていない可能性がある。注射部位内で広範囲にローテーションを 行っていることを確認する。
- ・注射している範囲が狭い場合は、広範囲にローテーションを行うこと、例えば腹部であれば、吸収速度が速くなる臍部周囲 5cm 程度を避け、左右腹部、脇腹の方まで含めてローテーションの範囲とすることなどを丁寧に説明する。
- ・脂肪組織萎縮や硬結の確認方法(触診)についても患者に説明する。
- ・皮膚に異常が見られている場合は、その部分を避けて注射するよう説明する。

Q4-10. インスリン自己注射実施患者について、認知機能や身体機能が低下する等、適切な手技や頻回注射が困難になった場合の対応のポイントを教えてほしい。

- ・長年適正にインスリン製剤を使用できている患者でも、加齢や合併症・併存症により認知機能や身体機能に変化が生じ(記憶力・理解力・認知機能の低下、視力・聴力・巧緻性の低下、網膜症や白内障に起因する視力障害、脳梗塞後の片麻痺、ばね指など手や指の痛みなど)、注射手技を適正に行えなくなる場合がある。医療スタッフとの連携を密にし、認知機能や身体機能の状況を確認する。
- ・例えば、インスリン自己注射手技に影響する握力低下や手指機能等については、握力計を 用いたり、実際に注射手技を実演してもらうことなどにより、定期的に確認する。
- ・その上で、実施が難しい手技について補助具の導入や家族等の key person による支援など を検討し、安全性を確保した適切な治療ができるよう支援する。
- ・手指機能が低下し、デュラブル型のカートリッジの組み込みが難しくなったときには、プレフィルド型を用いると自己注射を継続できる場合もある。
- ・握力が弱くしっかりと押し込むことができないときには、わずかな力で注射できるように した半自動型のデバイスを用いると自己注射を継続できる場合もある。
- ・製剤により、投与量設定時のクリック音も異なっている。患者の状況に応じ、クリック音 の聞き取りやすさの観点から選択することも考慮する。
- ・高齢者のインスリン治療では、認知機能や QOL にも配慮して注射回数を少なくすることが望ましい場合もあるので、検討が必要と判断するときは、具体的な理由とともに主治医に相談する。
- ・認知症併存の2型糖尿病に罹患している患者などで頻回注射が困難な場合は、持効型溶解インスリン1日1回注射と内服薬の併用や週1回注射のインスリン製剤(インスリンイコデク)によりインスリンの注射回数を減らすことが可能なこともある。このような場合でも注射の用法・用量が厳守されるように家族や注射を見守る介護者への説明などの対策を講じる。
- ・老老介護や家族形態の変化などにより、家族の補助だけでは安全な注射の実施が難しい場合は、他職種と連携し、社会資源を積極的に活用して、適正な操作(手技)を確立できるような見守り・支援体制の強化を図る。
- ・複数の注射製剤の使用を避けられない場合は、確実に識別できるように、また、それぞれ の製剤の使用量を間違えないように工夫する。
- ・家族や介護者など、インスリン注射の見守りや協力が得られる key person に対しては、インスリン自己注射手技チェック表を用いて説明(支援)内容の統一を図る。
- ・注射時刻と注入量が自動で記録されるスマートインスリンペンやプレフィルド型注入デバイス用アクセサリー(非医療機器)を活用すると、注射の打ち忘れや打ち間違いを容易に確実に確認することができるため、患者の状況に応じ使用を検討する。

・可能な限り患者が打ちやすく key person から協力を得やすい注射回数や単位数、投与パターンにするなど、インスリン注射製剤使用の指示について主治医に調整の提案を行う。

● 補助具の導入についての留意事項

- ・視力が低下した患者用に、目盛りを拡大できるようデバイスに付けるルーペや、単位設定 を固定できる器具などがある。
- ・握力が低下した患者用に、滑り止めの補助具などがある。
- ・補助具は、デバイスごとにメーカーが提供しているが、片手で目盛り合わせができるよう デバイスを固定するフック、片手で針を交換するためのクッションなど、個々の患者の状 況に合わせて工夫して作成・用意できるものもある。
- ・患者が使用している注入デバイス・注射針に適合している補助具を選択する。
- ・補助具導入の際は、補助具の特性(特徴)や使用上の留意点を十分に理解し、使用することで手技にどのように影響するかを明確にし、患者の状態に合ったものを選択する。
- ・補助具の使用法を誤ると、インスリンの投与量や体内動態へ影響を及ぼす可能性も考えられる。使用法を誤るリスクの程度とその対策についても考慮に入れて補助具を選択し、リスクと対策について患者に丁寧に説明を行う。
- ・使用中に生じやすいトラブルや予測される問題点がある場合、解決法(対策)を具体的に 説明しておく。また、万一のトラブルや紛失時などに備え、問い合わせ先や支援体制を確 立し、患者に伝えておく。
- ・導入後は、患者(使用者)の適正使用、保管・管理の状況、補助具導入の主たる目的の達成 度などについて確認し、問題がある場合は原因を分析し、適切な対応を行う(手技に誤り があれば再説明する、補助具が適切でなければ補助具の変更やインスリン製剤の変更を提 案する等)。

表7 「補助具」を取り扱う上での医療従事者の留意事項

(1)「神中日・ルーサーブ	①注入器・注射針に適合していることの確認と特性を理解する	
(1)「補助具」に対して	②「補助具」の使用説明書を提供する	
	③適応・必要性を確認する	
	④説明書の理解と「補助具」の適正な取り扱いを確認する	
(2)患者(使用者)に対して~導入時~	⑤限界を把握する	
	⑥トラブル時の対処を明らかにする	
	⑦説明と同意の取得する	
(3) 患者(使用者)に対して~導入後~	⑧使用状況を確認して評価する	
(3) 忠白(関州石)に対して~导入仮~	⑨継続性について評価する	
(4)安全管理について	⑩トラブル時の解決策を提示する	

「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」より抜粋して一部改変 (2018年:日本くすりと糖尿病学会)

【補足】

注射針の装着や取り外しは、指先で細かい作業をしなければならない。したがって、手指機能が著しく低下している場合は、補助具を用いて実施する又は介助者によって実施することになる。この場合にも、針刺し事故が生じないよう安全な方法の確立に向けて検討し、必要に応じて他の医療スタッフと連携を図る。針の状態を目視で確認できないと、針刺し事故や注入精度の低下につながる可能性が高くなる。安全に取り扱うことができるよう繰り返し練習するとともに、医療スタッフと情報を共有し、患者の実施状況を確認し合うよう連携をとる。可能な限り患者が打ちやすく、key person から協力を得やすい注射回数や単位数、投与パターンにするなど、インスリン注射製剤使用の指示について調整の提案を医師に行う。「補助具」を導入すれば、すべての患者(使用者)において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、新たな問題が生じ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。

Q4-11. インスリン製剤の保管・廃棄についての患者確認や説明のポイントを教えてほしい。

- ・各インスリン製剤の最新の電子添付文書情報を確認し、適正な保管法について患者に説明 する。
- ・一般にインスリン製剤は、適切な温度範囲内で、凍結しないように留意して、遮光の環境 下に、注射針を取り外した状態で保管する。普段、患者がどのように保管しているかを聞 き取り、不適切な点がないか確認する。
- ・冷蔵庫など、各製剤の適切な温度範囲内の環境で正しくインスリン製剤が保管されている か、針は正しく破棄されているかを確認する。
- ・居宅で夏に冷房装置を用いずに、高温環境下で使用中のインスリン製剤が保管されていないか確認する。
- ・懸濁インスリン製剤は、縦にすると結晶がゴムピストンに沈殿し、攪拌しても混和しにく くなるため、必ず横置きのまま保管する。薬局で交付する際も絶対に縦にしない。
- ・高温の時期の保管については、図8を参照し確認する。デュラブル型は冷蔵庫には入れないよう説明する。プレフィルド型を冷蔵庫に入れる場合でも、冷気吹き出し口の近くに置くと凍結することがあるので、庫内の手前や扉、野菜室等に入れるよう説明する。
- ・インスリン製剤を自家用車等の内部に放置していないことを確認する。なお、クールボックス内に保冷剤とともに保管しても、高温の時期に車内に放置すると長時間の効果は期待できないので注意する。
- ・旅行等の際、飛行機では機内持ち込み荷物に入れ、凍結や破損、紛失のおそれのある貨物 室には預けないことを説明する。

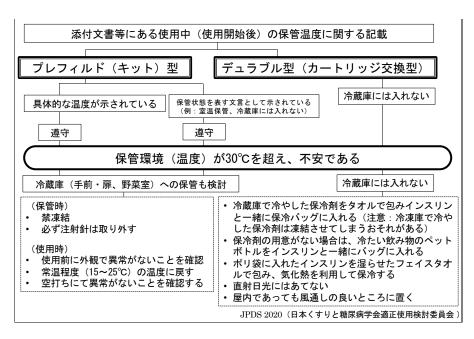


図 7 インスリン製剤の高温時における保管温度に関する配慮と治療支援の方向性

- ・使用済みの注射針は針ケースを使用して注入デバイスから取り外し、針ケースに収めたまま、また SMBG 機器で用いたランセットなどは針先がむき出しにならない状態にして固い容器に入れ、さらに袋に入れて廃棄する。
- ・医療機関や自治体によって廃棄方法は異なることから、事前に確認し、患者に適切な廃棄物処理の方法を説明する。なお、誤って資源ごみに出してしまわないように、針などの回収容器は、使い始める時に使用済みの注射針が入っていることを記したラベルを貼るなど目印を付けるように説明する。
- ・持続グルコース測定器構成品のセンサー内部にボタン電池が内蔵されている場合は、患者 の居住地域の規定に基づき適正に廃棄する必要があるので、患者に適切な廃棄物処理の方 法を説明する。

Q4-12. SMBG 機器使用患者への対応について、ポイントを教えてほしい。

- ・インスリン療法では、通常、SMBG機器を併用する。測定した血糖値を基に、責任インスリン(測定した血糖値に最も影響するインスリン)量を適切に調節できていることを確認する。
- ・SMBG機器等は、データの適正な取得のために正しい方法で使い、機器が正常に作動できるように正しく保管し、定期的に保守点検を行うよう留意する必要があることを説明する。
- ・SMBG 機器等の特徴を理解し、患者が適正に使用できるよう説明する。
- ・SMBG 機器等の高度管理医療機器を継続使用する上で、精度管理に必要な事項を患者に説明し、定期的に管理状況を確認するとともに保守点検を促す。
- ・SMBG 機器等に生じやすいトラブルを理解し、回避法について説明する。また、トラブルが生じた場合、適切な対処と今後の防止策を説明する。
- ·SMBG 機器等で得られたデータを分析し、良好な治療を継続できるよう支援する。
- ・SMBG機器等は薬機法で特定保守管理医療機器に指定されており、医療機関での機器管理 について、保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施が義務づけられている。貸与 した医療機関に対し適切に保守点検を実施しているか働きかけ、薬局において販売した SMBG機器等については保守点検を行うようにする。

Q4-13. インスリン自己注射実施患者への生活・環境面を踏まえた対応のポイントについて教えてほしい。

【回答】

インスリン療法の実施に当たっては、食事療法・運動療法の実施状況や、職場や旅行、イベントなど注射を打つタイミングに関わる生活環境等を踏まえ、インスリン量やタイミングを調節するなど、適切な治療が継続できるよう支援していく必要がある。主治医から指示があったインスリン投与量、食事量(内容)や運動(活動)量と、患者の実施状況を確認し、生活・環境面を踏まえた問題点や改善点があれば、主治医等医療関係者と共有し、必要に応じて患者にアドバイスすることが重要である。

(1) 生活面について

- ・患者の日課(平日・休日)、週単位・月単位・年単位の生活に注目し、患者の食事・運動療法や薬物療法の実施率など日常生活の状況について把握する。
- ・頻回注射療法の場合は、家庭のみではなく、患者の学校や職場などの環境で無理なく注射 製剤を使用できるかを確認し、障害があれば、適正に注射療法を行うための対策を考える。
- ・旅行や出張などの機会が多い患者には、そうした状況を踏まえた適切なインスリン注射製剤が処方されているか、インスリン投与が指示通り適正に行われているかについて確認する。できていない場合は、例えば、デュラブル型インスリン使用ならば旅行時はプレフィルド型インスリンに変更するなど対策を検討する。
- ・予定していた食事や運動 (活動) の時刻を変更したときや普段とは違ったイベント (パーティー、登山など) のときの注射のタイミングやインスリン投与量について、主治医の指示を踏まえて適切な方法を患者とともに検討し分かりやすくアドバイスする。
- ・自動車運転を行う患者には、低血糖予防のために車内にブドウ糖やブドウ糖を含む飲料の 設置の対策を勧め、無自覚性低血糖の経験があれば、食前の運転など血糖低値が起こる可 能性のある時間帯での運転を止めているか確認する。
- ・key person の支援が逆に患者の負担になっていないか、治療への意欲低下につながっていないかを評価する。
- ・key person にかかる負担を評価し、負担が過重にならないように留意して、負担が過重となっていれば他に協力できる社会資源の活用を検討する。

(2) 食事療法・運動療法との関連について

- ・糖尿病の治療は食事療法や運動療法が基本であるので、薬剤師も食事や運動に関する留意 点や改善点について主治医の治療方針に沿って説明し、実践状況を確認する。特に、糖尿 病治療薬の用法・用量は、食事・運動の時期や量などとも関係が大きいので継続して確認 する。
- ・インスリン療法を実施する際、食事療法との関係を理解し、患者の食事療法の実際を把握

してその課題や改善点を挙げ、主治医や管理栄養士などの他の医療スタッフと情報共有し 治療を支援する。特に、患者が主治医より指示されている食事療法(食品交換表、カーボ カウントなど)について理解していることを確認する。

- ・指示されている食事量と時間を守り(特に炭水化物の量を一定にし)、インスリン注射後必ず食事(糖質)を摂取していることを確認する。
- ・総エネルギー摂取量の目標値は患者の年齢や病態によって異なるため、個別化が図られている。その上で、患者の食事療法・運動療法の実施状況や代謝状態の変化を踏まえて適宜変更されることを認識し、指示カロリーや運動処方の変更時は薬物療法への影響(低血糖の発症のリスクなど)を判断する。
- ・1型糖尿病に罹患している小児・思春期の患者への食事療法の目的は、摂取エネルギーの 制限ではなく、正常な成長発育に必要なエネルギーを摂取させることであるので留意する。
- ・インスリンの効果と運動との関係を理解し、実際の患者の運動・活動状況を把握してその 課題や改善点を挙げ、インスリン投与量の調整について提案するなど、主治医や理学療法 士など他の医療スタッフと情報共有し治療を支援する。
- ・運動療法の実践上の注意事項や禁忌の要件に注目し、問題がないことを確認する。
- ・運動時には、ブドウ糖 (α -GI 薬を服用している場合以外は、砂糖でもよい)を必ず携帯していることを確認する。
- ・運動による低血糖に注意し、ジョギングなど脚部の運動を行っている場合には大腿部への 注射は避けることなどを患者に確認する。
- ・激しい運動を行った場合はその運動効果が持続し、遷延性低血糖(糖分等の摂取により一旦は血糖値が上昇するが、30分程度で再び低血糖となること)が生じる可能性があり、運動時に低血糖の発症がなくても数時間後や翌日に低血糖を発症する可能性があるので、低血糖の初期症状に留意するように説明する。

(3) 感染症予防について

・糖尿病に罹患している患者は、特に血糖管理が不良な場合に感染症に罹患すると症状が遷延して重症化しやすいので、手洗いやうがいなど感染症予防措置を励行するよう注意する。

(4)低血糖に関して

- ・自動車運転、植栽作業や雪かきなどの高所作業、危険を伴う機械の操作の際に低血糖が発生すると、重大な事故を引き起こす可能性がある。低血糖対策についてよく説明し、定期的に対策に関する理解を確認する。無自覚性低血糖の有無や対応について確認し、主治医へ情報共有する。
- ・自動車を運転する患者には、運転前に血糖を測定することや、低血糖対策のブドウ糖をす ぐに手の届くところへ設置することを説明する。
- ・無自覚性低血糖症(人為的に血糖調節することができるものを除く)の患者については、 運転免許取得・更新の際にその旨を自己申告する必要があり、虚偽の申告をすると罰則の 対象となる。医師からも公安委員会へ届出することが可能(任意)であるため、主治医に

無自覚性低血糖の頻度や程度などに関する情報を共有する。

・入浴時の低血糖に注意する。空腹時は入浴しないことや、入浴時の低血糖発症でも対応で きるように脱衣所にもブドウ糖を準備することなどを患者に説明する。

(5) シックデイについて

・医師から指示されているシックデイルールを確認し、適切に対処できているか確認する。 (Q4-16 参照)

Q4-14. 残薬が多いときの対応について、ポイントを教えてほしい。

【回答】

糖尿病治療では、合併症や併存症のためにポリファーマシーと残薬が生じやすいことが懸念されている。これに対処するためには、長期にわたる療養期間中に病識とともに薬識(薬の知識や意識)を向上させる患者支援を進めて、服薬に関する患者の自己管理能力の向上を図ることや、医師をはじめとする他職種への情報提供を行うことが重要である。

① 服薬(注射)状況の確認のポイント

- ・残薬の日数調整を行うだけでは、残薬の原因が解消されない。残薬が生じる原因を患者インタビューによって明らかにし、対応する必要がある。
- ・患者インタビューでは、「飲み忘れや注射の打ち忘れがあるか」といったクローズドクエス チョンではなく、オープンクエスチョンを心がけ、残薬の具体的な数量と残薬が生じた理 由を尋ねる。
- ・交付されている注射製剤と注射針の数量(薬液量)、ならびに使用した数量(薬液量)など からも、残薬の状況について把握する。
- ・在宅での服薬状況、残薬、在宅での服薬(注射)実施率については、本人から回答を得にくい場合も多いため、介護者からの情報や、残薬や服薬カレンダーの使用状況などの客観的な情報も集める。
- ・脳梗塞後の麻痺や加齢による機能低下などから、注射手技、嚥下能力などが要因となって、 残薬となっている可能性がないか、確認する。
- ・メトホルミン製剤やその配合剤など、錠剤の大きさのために嚥下しにくいものがあるため、 定期的に嚥下能力も確認する。
- ・薬の服用方法の理解不足や認知症が原因であることもあるため、必要に応じ用法の理解や 認知機能の状況について確認する。

② 支援のポイント

- ・残薬解消に必要な個別の要因に応じた服薬支援や医師へのフィードバックを行う。
- ・残薬・服薬情報のアセスメントに、「糖尿病患者管理シート(表1)」や「糖尿病服薬情報提供書(表8)」を活用すると、残薬の理由に応じた服薬支援と医師へのフィードバックの報告書に活用できる。
- ・ライフスタイルにあった用法になっているかを確認し、患者個別に服用薬の薬理作用に基 づいて飲み忘れ時の対処法も含めて説明する。
- ・薬局での服薬支援のみで残薬の解決が困難な場合は、医療機関との連携や患者情報の共有 により根本的な解決につながることがある。
- ・自己服用に問題を生じている場合は、家族や訪問看護や介護サービスにより、単位設定や 服薬の確認などをサポートしてもらうことが考えられる。サポートを要する場合について、 多職種で情報共有する。

- ・単独での自己服用が困難な場合は、介護サービスの提供時等、服用支援や見守りが実施可能なタイミング等を踏まえ、服用回数を減らすなど支援可能なタイミングでの処方変更を提案する。(例:1日3回から、デイサービスなどで見守りが可能な昼1回服用への提案、週1回製剤のDPP-4阻害薬やGLP-1受容体作動薬注射製剤への提案など)
- ・経管投与の場合などは、簡易懸濁法による投与が必要な場合があるため、簡易懸濁の可否 を含めて調剤方法を検討する。

表8 糖尿病服薬情報提供書(日本くすりと糖尿病学会)

		医師?	への服薬情報提供書			
医療機	関名		<u> </u>			
担当医師名 先生侍史			住所:			
TEL:			TEL: FAX:			
			管理薬剤師			
			担当薬剤師			
₩8 🗆 .	令和 年 月 日		11 - 1 A. 71247			
		本値 服薬状況について 薬	局で服薬指導を行いましたので報告させていただきます。			
ID	一					
#服薬	4:0	氏名	様 男・女 大正・昭和・平成 年 月 日生			
	A(服薬上の問題点)	は、薬物動態、副作用、検査値 が関係を がある。 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、	、高齢者の薬物ガイドラインなど) など)			
服薬」	の問題点					
	1 服薬状況不良 飲み忘		ミングのずれ、外食時、外出先への持参するのを忘れたなど			
	2 服薬状況不良 認知機		注射を打ったかどうか忘れてしまうなど記憶があいまい 以上に、余りが多い			
	4 理解不足		薬の必要性の認識不足			
	5 インスリン、GLP-1注射		「ち、組み立て、針の交換、廃棄、注射の保管上など			
	6 低血糖 7 その他の副作用疑い		型法の理解、出現頻度、程度、併用薬、食事などによる影響など 比、下痢、便秘、体重増加、発疹、頻尿、尿路感染症、脱水、放屁など			
	8 併用薬、OTC.健康食品		旧、「州、民役、体皇祖加、元珍、張原、、休田志来征、 ボバ、 放民など ・用薬の状況、市販のOTC、健康食品サプリメント摂取状況			
	9 相互作用·重複	相互作用(薬物代	謝酵素阻害、キレート結合など)、重複など			
	10 検査値		体重、血圧、CCr、e-GFRの推測値から腎機能低下、 K、 PT-INRなど 禁忌、慎重投与、妊婦、授乳婦など			
	11 添付文書 12 薬物動態		尿中未変化体排泄率 fu、腎排泄型薬剤、肝代謝など			
	13 シックデイ		不振などシックディ時の服薬管理			
	14 合併症によるADL障害 15 服薬拒否		こよる薬の識別低下、麻痺がありインスリン注射が打てない、嚥下困難など いやなどの心理的な問題			
	16 高齢者の問題		延長、認知症、高齢者の治療目標、老年医学会ガイドラインなど			
	17 その他(生活、介護など	ピ) 食事、運動、喫煙	、飲酒、経済的困難、要介護状態など			
服薬料	『導計画					
	1 飲み忘れの対処方法		D携帯の工夫、服用方法の工夫など			
	2 薬カレンダーや一包化、在宅訪問など 3 服薬指導(服用方法、薬効や併用の意味)					
	4 低血糖の予防と対処法					
		者との情報共有、ケアプランな				
	6 シックデイ時の服用方 7 インスリン手技の確認	法指導(主治医の指導方針の **:**	確認)			
		四年 バイスの見直し、レターオープ:	ナーなど			
	9 相互作用、重複を起こ	す薬剤の中止、変更				
		ンからの切り替え、妊婦、授乳: 量、非線形薬剤の投与量調整	婦に投与可能な薬剤			
	11 育機能低下時の投与1	重、非線形楽剤の授与重調登				
	13 薬剤の中止の検討					
	14 薬剤の変更の検討					
	15 代替薬の提案					
	16 副作用モニタリング					
	17 心理支援 18 終過觀察					
	18 経過観察	易懸濁法の導入、粉砕調剤な				

Q4-15. 低血糖について対応のポイントを教えてほしい。

【回答】

- ・低血糖発生時の対応方法について予め患者に説明し、対応方法を理解しているか、適切な 対応ができているか定期的に確認する。
- ・繰り返しの低血糖発症は、低血糖時の交感神経症状発現を減少させ、無自覚性低血糖を発症しやすくなり、また、認知症のリスクを高めるなどの報告もある。低血糖が生じた際は、 その要因を検討し、今後低血糖を生じさせずに治療を継続できるよう、対策を検討する。
- ・低血糖は糖尿病薬が効き過ぎた結果生じる症状であり、低血糖が生じたことをネガティブ に考え過ぎずに、患者とともに対策を探るスタンスで接するように心がける。
- ・無自覚性低血糖の頻発や重症低血糖による搬送歴がある場合は、CGM(Continuous Glucose Monitoring) の活用や重症低血糖時の備えとして低血糖時救急治療剤(点鼻用グルカゴン製剤)の存在について紹介し、主治医と相談するように伝える。

<低血糖の確認>

- ・低血糖の初期症状は主に発汗、動悸、震え、空腹感などがあり、さらに血糖値が低下すると 頭痛、目のかすみ、眠気などが生じるが、患者により症状が異なることがある。また、特に 高齢者では低血糖状態であっても典型的な症状が現れない「無自覚性低血糖」が生じやす く、嘔気、めまい、ふらつき、脱力、認知機能障害などの非典型的な症状となることがあ る。このため、低血糖の症状については、患者に具体的に聞き取る。
- ・患者固有の症状があれば、それを薬剤服用歴に記載保管し、次回来局時には固有症状を含めて低血糖発現の確認をする。

<低血糖の対応方法>

- ・自分の低血糖の症状をよく理解し、兆候が現れた時にはすぐに適切に対応できるよう説明 する。
 - ▶ 車の運転や高所作業・機械操作等、危険な作業をしている場合には直ちに中止し、 安全を確保する。
 - **▶** 直ちにブドウ糖(10g)や砂糖(20g) (同量の糖分を含むジュースでも可)を摂取し、安静にする (特に α -GI 薬を服用している場合、砂糖では効果がないため、必ずブドウ糖を利用する)。 5 分以内に症状が改善してくる。
 - ▶ 低血糖の際に対応できるよう、日頃からブドウ糖などを携行する。
- ・SU 薬や SGLT2 阻害薬を使用している患者、腎機能が低下している患者や高齢の患者では、 遷延性低血糖(糖質等の摂取により一旦低血糖症状が回復しても、30 分ほどで再び低血糖 となること)が生じやすい。低血糖の対処として糖質を摂取したあと、すぐに食事を摂る、 主治医に連絡するなど注意して対応する。
- ・意識障害などの重篤な低血糖の救急処置として予め点鼻用グルカゴン製剤(鼻疾患などにより点鼻製剤が使用できない患者には注射製剤が処方されることもある。)が処方されることがある。正しく保管され、必要な時に適切に投与できるように、患者だけでなく家族等

も含め服薬支援する5)。

- ▶ グルカゴン製剤は、定期的に使用されるものではないことから、必要時の期限切れを避けるため、患者や家族等に普段から使用期限を確認しておくよう説明し、可能であれば薬局においても使用期限情報を薬剤服用歴簿に記載しておくなど、期限管理を徹底する。期限切れになる前に再処方が必要なことにも留意する。
- ▶ 点鼻用グルカゴン製剤は室温(1~30°C)保管、グルカゴン注射製剤は冷所(15°C以下)保管(例:冷蔵庫内への保管)である。患者の緊急時に、家族等が間違いなく取り出せる場所に保管することが望ましいが、子供が手に取れないように注意する。
- ▶ 重症低血糖時に処置をする家族が保管場所を把握しているか確認する。旅行などで 持ち出して置き場所が変わることもあるため、再処方時など定期的に、家族等と保 管場所の確認作業を行うよう説明する。
- ▶ 点鼻用グルカゴン製剤について、実際に投与する際には、デモ機では感じられなかった引っ掛かりがあるが、必ず注入ボタンの緑色の線が見えなくなるまで押し込むことを十分に説明する(図9)。



図8 点鼻用グルカゴン製剤の操作時の留意点(日本イーライリリー社 バクスミー®点鼻 粉末剤 適正使用のためのお知らせ 2022 年7月作成 より引用)

- ▶ グルカゴン注射が処方されている場合、実際の使用が想定される家族等にも注射の 準備(溶解操作)、注射部位(筋肉内注射)と注射手技(特にインスリン自己注射と の違い)、効果の判定と対応、保管方法(冷蔵庫保管)などについて説明し、理解し ていることを定期的に確認する。
- ▶ 小児の場合には、緊急時に対応する教職員・保育士にも使用方法等の説明が必要となる。

<交付薬剤の説明のポイント>

- ・糖尿病薬を飲み忘れた際の服用方法を説明する。(Q4-5 照)
- ・糖尿病に罹患している患者が異常行動をとっていたら低血糖発症だと気付けるように、家族などへの教育・啓発も重要となる³⁾。

<低血糖の要因の検討・対応>

- ・患者が摂る食品やカロリー量、患者が行う運動量は毎日同じではないため、薬の使用方法 が適正であっても、日々の生活の中で食品の摂り方や運動の程度により低血糖が発生する 可能性がある。患者にはこの事実を理解してもらい、低血糖が発生した要因を探るように 促す。
- ・薬剤の増量や併用、または食事や運動など生活習慣の改善により、血糖降下作用が増強され、低血糖症状を引き起こすことがある。これらの要因も踏まえ低血糖が発生する理由を 検討する。
- ・患者インタビューでは、飲み忘れの有無などのクローズドクエスチョンではなく、オープンクエスチョンを心がけ²⁾、低血糖発生時の状況を患者自身で思い出して話してもらうようにする。
- ・飲み忘れに気が付いた際に、その後にどのような飲み方をしたか確認する。
- ・インスリン療法患者に腹部の硬結の有無と注射部位を確認して、硬結があれば医師へその 旨を伝え、注射単位の再確認をする。
- ・注射製剤を使用している場合には、誤ったデバイス操作により低血糖が生じる可能性があるため、デバイス操作の確認が必要な場合もある(Q4-9参照)。
- ・混合インスリン製剤を使用している場合は、製剤攪拌方法を確認する(Q4-9参照)。
- ・腎機能低下時には用量調節が必要になる又は投与禁忌に該当する薬剤があるため、薬剤師 自ら腎機能検査値の把握に努める等、腎機能の状態を確認する。
- ・SU 薬やグリニド薬(速効型インスリン分泌促進薬)、インスリン製剤は、重症低血糖を引き起こしやすい。年齢、認知機能、ADL などを考慮して、HbA1cの目標設定が低すぎないか確認を行う²⁾。

Q4-16. シックデイについて、対応のポイントを教えてください。

【回答】

シックデイとは、糖尿病に罹患している患者が、感染症等の疾病にかかって食事ができなくなるなどの体調不良となった状態のことである。シックデイ時は、ストレスなどにより糖質コルチコイドが増大し、それに伴って高血糖になることがある。逆に、シックデイにより食欲不振から食事摂取量が減少したにも関わらず、処方通りの糖尿病薬を服用したり、注射すると、低血糖を引き起こし、患者のQOL(quality of life)を低下させる可能性がある。これらを防止するためには、通常時からシックデイ時の対応方法を支援することが重要となる。

① シックデイ時の対応(シックデイルール)について

- ・シックデイとなった際の対応(使用している注射剤や内服している糖尿病薬について、食事摂取量に応じて調整する等)を「シックデイルール」と呼ぶ。
- ・医師から糖尿病薬の調節などのシックデイルールの指示があるか確認する。
- ・医師から指示があったシックデイルールを踏まえて説明を行い、定期的にルールの理解や 実施状況の確認を行う。
- ・基本的なシックデイルールは次のようなものである。
 - ▶ 保温し、安静にする。
 - ▶ 脱水予防のため積極的に水分(水やお茶、スープなど)を摂取する。
 - ▶ 血糖値を通常よりも頻繁(4時間おき)に測定する。
 - ▶ 食欲がなくても、お粥、うどん、ゼリー、アイスクリームなど摂取しやすい炭水化物 を摂取するよう努める。
 - ▶ 食事を摂れなくても基礎インスリンは中止せず、測定した血糖値を参考に医師の指示に従って追加インスリンの投与量を調節する。
 - ▶ 経口糖尿病薬については、摂取できた食事の量に合わせて服用または中止する(薬 剤ごとに異なる)。
 - ▶ 症状が悪化したり、悪い状態が継続する場合には、医療機関を受診する。
- ・シックデイ時、必要な場合には早期に受診することが重要である。患者が医師への受診の 目安を理解しているか確認する。
- ・下痢、嘔吐、腹痛が強い、全く食事を摂れない、高熱や高血糖(350mg/dL 以上)が続く場合、またはのどの渇きがひどい場合は、すぐに主治医に連絡するか受診するよう伝えておく。
- ・シックデイではなくても、天災・感染などの災害時には、摂取できる食事の量が減少する こともある。患者に起こりうる様々なアクシデントを想定し、患者が最適な薬物療法を施 行できるように、普段より適切に支援を行う。(第5章「災害時対応について」参照)

② シックデイ時の治療薬の調節(表9(上段)を参照)

- ・糖尿病薬の調節指示は医師のみが行える。
- ・一般的に、ビグアナイド薬や SGLT2 阻害薬は脱水予防のために休薬する。
- ・一般的に、α-GI 薬や GLP-1 受容体作動薬は、胃腸障害などが強く出る場合は休薬する。
- ・チアゾリジン薬や DPP-4 阻害薬についてはシックデイ時のエビデンスがなく、一般的に食事摂取量が減少する場合は休薬とする。
- ・SU 薬とグリニド薬はインスリン分泌促進系の血糖非依存性薬剤であり、食事摂取量に応じて服用量を調節する。
- ・持効型や中間型インスリンは原則として食事量により変更せず、食事不安定時には速効型 や超速効型インスリンを食前ではなく食直後に、食事摂取量に合わせて投与する。

表 9 シックデイ時の薬剤投与量調整の目安(上:インスリン以外の血糖降下薬、下: 追加インスリン(超速効型・速効型)量)

シックデイ時のインスリン以外の血糖降下薬の減量・中止の目安↩

	食事量 2/3 以上(ほ	食事量通常の 1/2 程	食事量通常の 1/3 以
<□	ぼ通常量) ←	度₄	下←
SU 薬↩	通常量↩	半量↩	中止↩
グリニド薬↩	通常量↩	半量↩	中止↩
α-グルコシダーゼ 阻害薬 [□]	中止←	中止↩	中止↩
ビグアナイド薬↩	中止↩	中止↩	中止↩
イメグリミン↩	中止↩	中止↩	中止↩
チアゾリジン薬↩	通常量↩	中止が可能↩	中止が可能↩
DPP-4 阻害薬↩	通常量↩	中止が可能↩	中止が可能↩
SGLT2 阻害薬↩	中止↩	中止↩	中止↩
GLP-1 受容体作動 薬↩	中止←	中止↩	中止↩

(注)「中止」は禁忌や副作用などの理由で中断する必要があるもの、「中止が可能」は服用しても意味がないものを示す←

「糖尿病薬適正使用のためのシックデイルール指導のてびき」より改変↩

食事量	インスリン投与量
100~80%	全量
80~50%	2/3量
50%以下	1/2~中止
10%以下	中止

血糖(BG)値に合わせたインスリン調整					
BG<70	4単位減量				
70≦BG<120	2単位減量				
120≦BG<200	増減なし				
200≦BG<250	2(1)単位増量				
250≦BG<300	4(2)単位増量				
300≦BG<350	6(3)単位増量				
350≦BG<400	8 (4) 単位増量				
400≦BG	10(5)単位増量				

():総インスリン量30単位未満の患者に対するスケール(文献4より改変)

③ シックデイカードの活用

- ・シックデイカードとは、シックデイ時の基本的な対応がまとめられているとともに、患者がシックデイ時の薬の調節方法を記載できる欄を設けたカードである(図 10)。分かりやすく、患者の自己管理支援や医療関係者間での情報共有に有用であり、必要に応じて活用する。
- ・シックデイ時の糖尿病薬調節量を説明していても、シックデイの緊急時には患者が調節量 を失念することも想像できる。シックデイカードは、糖尿病連携手帳やお薬手帳に輪ゴム で挟んで携帯するなど、すぐに確認できるようにしておき、患者にもいざというときシッ クデイカードを参照するよう記憶に残るように説明しておくことが重要である。
- ・シックデイカードは、薬剤師による糖尿病薬の適正使用のための継続支援に活用でき、患者だけでなく家族・医師・薬剤師・看護師・介護スタッフなど患者に関わる医療・介護職がシックデイカードを通じて共通認識を持ち、シックデイで困る患者や医療スタッフが減ることにもつながる²⁾。

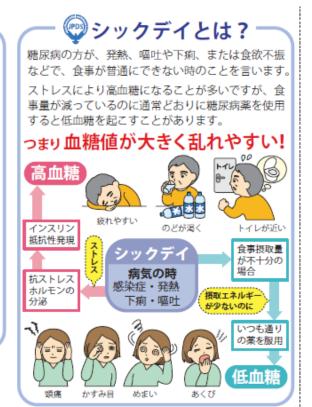


- 保温と安静を心がけましょう。
- 十分に水分を摂り、脱水を予防しましょう。
- □ 口当たりがよく消化のよい食物(ジュース、 スープ、おかゆ、うどん、アイスクリーム、 ゼリー状栄養食品など)で水分・炭水化物を 摂りましょう。
- ●体温と、可能ならこまめに血糖自己測定を して、血糖値と病気の状態を確認しましょう。
- 食事量により糖尿病薬、インスリン量の調整が必要な場合があります。
- 改善がなければ早めに主治医に連絡してください。

主治医にシックデイ時の対応について確認しておきましょう。



発行: 一般社団法人日本くすりと糖尿病学会 初版 2022年9月 第2版 2024年10月



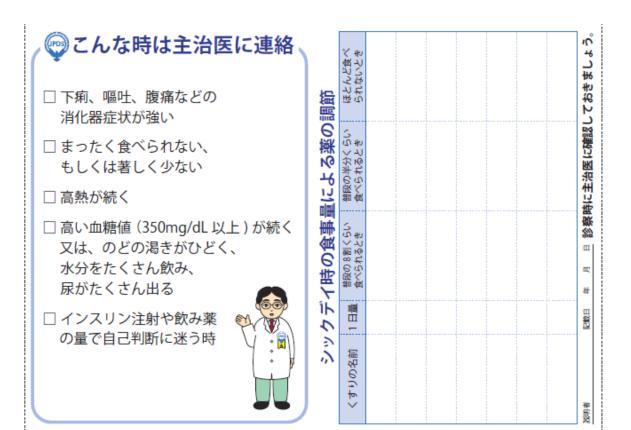


図9:シックデイカード(日本くすりと糖尿病学会)

Q4-17. 糖尿病に罹患している患者への食事療法や運動療法などについて薬剤師として対応する際のポイントは何か。

- ・食事療法・運動療法への取り組みは糖尿病治療の基本であり、合併症や併存疾患の重症化 予防のためにも重要である。患者の取り組みの状況を把握し、他の医療スタッフと情報を 共有して支援する⁵⁾。
- ・糖尿病治療のマネジメントには、食事療法を中心とする生活習慣の見直しが有効である。 患者には、自ら意欲をもって取り組めるよう、糖尿病治療における食事療法・運動療法の 基本と糖尿病薬物療法との関連について丁寧に説明する。課題を把握した場合は他の職種 と情報を共有し対応を検討する。
- ・食事は規則正しく摂取するよう説明する。食事を規則正しく摂ることにより、血糖値の過度・急激な下降や上昇を防ぎ、血糖値を安定させることにつながる。また、糖尿病治療薬では、例えばα-GI薬、グリニド薬(速効型インスリン分泌促進薬)、超速効型インスリンは「食直前」、速効型ヒトインスリン製剤は「食事30分前」などのように、服薬(使用)と食事摂取とのタイミングが重要である。特に、結婚式などの宴席で食事の時間が長くなる場合や、主食のご飯ものが最後に出る懐石料理や、炭水化物のごはんや麺類が最後のメとして提供されることの多い鍋料理などでは、糖尿病薬を服用するタイミングに注意が必要である。
- ・エネルギー産生栄養素の摂取比率(PFC 比率:Protein(タンパク質)、Fat(脂質)、Carbohydrate(炭水化物))にも着目し、主治医から指示された比率(バランス)になっていることを確認する。特に、糖質の摂取比率が低い食生活や自己判断で糖質摂取制限を行っている場合、糖質の吸収を遅延させる α -GI 薬を服用しても、その効果は十分に発揮されないため、適切な糖質を含む食事を摂るよう説明する。
- ・高齢であるほど併存疾患が多く、ポリファーマシーになりやすい。血糖値や腎機能に影響を与える併用薬や健康食品を摂取している場合もあるため、患者や介護者に確認するほか、 在宅の場合には、訪問時に薬剤師が自ら健康食品がないかを確認する等により確認することも重要である。

≪患者に応じたポイント≫

A. 合併症・併存症への注意

Q4-18. 合併症・併存症を有する患者への対応について、通常の対応に加えて特に留意 すべきポイントを教えてほしい。

【回答】

※情報確認・処方監査・服薬指導等の各項目に記載した内容のうち、特に合併症・併存症を踏ま えた対応についてまとめている。

① 患者状態の確認・処方監査等のポイント

- ・糖尿病連携手帳などで、腎症、網膜症、神経障害などの合併症、その他併存疾患(高血圧、 脂質異常症など)の有無と併用薬、配慮すべき点を医師、多職種で情報共有する。
- ・合併症、併存症による併用薬については、調剤の度にお薬手帳やマイナンバーカードを用いたオンライン資格確認等システムによる医療情報から最新の薬剤併用状況を入院時も含めて確認し、薬物間相互作用について確認する。
- ・糖尿病連携手帳などから、体重、血圧、血糖、腎機能、肝機能、心機能などについてできる 限り検査値も含めて確認する。
- ・処方された薬の薬物動態と患者の腎機能・肝機能の状況から、用量調節等が必要な薬について、減量あるいは中止、変更の提案を行う。
 - ▶ 重度の腎機能障害では低血糖の副作用のリスクが高まるため、SU薬などは禁忌となっている。特にグリベンクラミドは、腎排泄性の活性代謝物があるため注意が必要である。
- ・特にインスリン単位の変更や SU 薬の変更、他の糖尿病薬の変更の際は、処方変更後の服薬(注射)実施率、効果、副作用、体調変化等をモニタリングする。
- ・腎機能が低下している患者では、SU薬などでは腎排泄型薬剤の排泄遅延による薬剤性低血糖を起こしやすく遷延しやすい。低血糖回復後に再び低血糖を起こしたことを聞き取った場合には、低血糖の対処法を再確認した上で、医師への情報提供を行う。

② 患者への説明のポイント

- ・合併症や併存症がある患者では、それらの疾患の悪化を危惧する場合もあるので、患者の 不安な心理を理解して服薬支援を行う。
- ・低血糖の症状及び対応について、十分説明する。
- ・合併症の危険性等について説明し、合併症に注意するよう説明する。
 - ✓ 定期的に眼科を受診する。
 - ✓ 糖尿病神経障害による感覚鈍麻、血流障害による足の変形や皮膚の乾燥・角化、末梢動脈疾患などにより、糖尿病足病変が発症する。重症になると足を切断することにもつながるので、フットケアを実施するよう説明する。定期的に実施状況について確認

する。

- ・心不全の合併がある患者でインスリン製剤など体重増加を来しやすい薬剤が処方されている場合は、体重が増加すると心臓に負担がかかることから、食事療法を適切に行い、体重 増加に注意するよう説明する。
- ・検査値からカリウムが高値であることが確認できた場合、食事における配慮によりカリウムを減らすことができるため、野菜などは水にさらしているか確認する。また高カリウム血症の薬剤の投与も必要か検討する。
- ・降圧剤(特に、スピロノラクトンなどのアルドステロン拮抗薬、カプトプリルなどの ACE 阻害薬、カンデサルタンなどの ARB)が投与されている場合、カリウム値が上昇することがある。糖尿病性腎症によるカリウム値の上昇の可能性もあるので投与薬剤について主治 医と情報共有する。
- ・糖尿病性腎症の患者では他疾患治療薬や食事の影響で高カリウム血症の薬が処方されているにも関わらず、十分な効果が得られないこともある。併用薬を見直し、在宅訪問時にはカリウム摂取量を低下させる調理法の実践の有無、高カリウム血症治療薬の服薬実施率を確認する。

B. 高齢者

Q4-19. 糖尿病に罹患している高齢の患者への対応について、通常の対応に加えて特に留意すべきポイントについて教えてほしい。

【回答】

- ・高齢者は、代謝の変化や自覚症状の変化から重症低血糖になりやすく、また低血糖の際の 転倒等による骨折のリスクが高いなどの理由により、低血糖に特に注意する必要がある。
- ・年齢、認知機能、ADL、インスリンや SU 薬、グリニド薬の使用の有無などを考慮して HbA1c の目標設定がなされる。主治医の治療方針と患者の治療経緯を把握し、治療目標達成に向けた薬学管理の方針を検討する。使用薬によるリスクを評価し、身体機能の変化等も踏まえ、患者個別に適した継続管理・服薬支援を行うことが重要である。
- ・併存疾患が多くポリファーマシーになりやすいため、飲み忘れの確認や、併用薬との相互 作用の確認、腎機能等の変化を踏まえた薬剤の確認・調整を要する。

① 患者状態の確認・鑑査等のポイント

- ・自覚症状を訴えにくい高齢者では、介護者等から状況を確認することや、糖尿病連携手帳等から検査値を把握すること、SMBGの結果を把握することも重要となる。糖尿病患者管理シート(表1)も参考することが望まれる。
- ・糖尿病に罹患している高齢患者においては、合併症のなかでも網膜症や白内障に起因する 視力障害、脳梗塞後の片麻痺、ばね指などの手や指の痛みが自己注射を困難にする要因と なることから、これらの要因について状態を確認し、安全に適切な投与ができるよう支援 する。
- ・麻痺および手指の痛みなどによりインスリン自己注射の注入操作が困難な場合は、補助具 の使用を検討する。
- ・インスリン自己注射は、長期にわたり問題なく投与を継続している患者でも途中で認知機能や視覚機能、手指機能が低下してくることにより適切な手技を行えなくなることもある。 手技について定期的に練習用デバイス等で実演してもらい確認する。自己注射が困難な場合は、医師、家族や訪問看護や介護サービスと連携し、投与量設定や注射回数の見直し、家族や訪問看護による注射の実施などの支援による適切な投与方法の確立を図る。
- ・糖尿病をもつ高齢の患者へのスライディングスケールによるインスリン投与は、低血糖のリスクが高いので、主治医からの指示と患者や家族(key person)が実践している状況を確認し、問題があるときは主治医に連絡する。
- ・後期高齢者では、認知症、ADL低下、サルコペニア、転倒・骨折、フレイル、尿失禁、低 栄養などの老年症候群を来しやすいので、家族等周囲に注意してもらい、それらの状況を 薬剤師は把握して、医師と情報共有する。
- ・メトホルミン製剤あるいはその配合剤など、錠剤の大きさにより嚥下しにくいものがある。 定期的に嚥下機能を確認するとともに、経管投与の場合などでは簡易懸濁法による投与が

必要なことがあるため、嚥下機能レベルに合わせた調剤方法を検討する。

・オーラルフレイルでは、薬の嚥下にも影響するため、在宅訪問時に水分などをむせずに飲 み込めているかなど、状態を観察する。

② 患者への説明のポイント

- ・高齢患者では、自律神経症状である発汗、動悸、手の震えなどの症状が減弱あるいは消失し、無自覚性低血糖を生じやすい傾向がある。患者には自分の低血糖時の症状を把握して 兆候に注意することや低血糖時の対応についてよく説明する。家族にも非典型的な低血糖 症状について十分に説明する。(Q4-15 低血糖の対応 参照)
- ・高齢の患者におけるインスリン治療、SU薬などの併用は重症低血糖を起こしやすいので、 患者に対し、初期症状を事前に伝え、対処法を説明することや、家族等(key person)にも その対処法を十分に説明することが必要である。
- ・インスリン依存状態の高い高齢者では、長期にわたる併用薬剤と合併症の管理が必要である。糖尿病連携手帳とお薬手帳を併用し、他科受診時にも活用する。

O4-20.1 型糖尿病に罹患している患者への対応のポイントについて教えてほしい。

【回答】

- ・1 型糖尿病に罹患している患者の薬物治療においては、使用するインスリン製剤の種類、単位数と投与方法(用法・用量)に加え、血糖変動、目標とする血糖マネジメントなどが患者個々で大きく異なることに留意する。
- ・1型糖尿病の多くはインスリン依存状態が高く、インスリンの絶対的適応となる。長期に わたる併用薬剤と合併症の管理が必要である。糖尿病連携手帳とお薬手帳を併用し、他科 受診時にも活用する。

① 患者状態の確認・鑑査等のポイント

- ・良好な血糖値と低血糖は"紙一重"であり、1型糖尿病に罹患している患者の多くが日常的に低血糖を起こしているといえる。このため、1型糖尿病に罹患している患者に「低血糖ありますか?」と質問しても、少し唐突で的外れな質問と受け取られることがある。単に「低血糖の有無」を確認するのではなく、①低血糖を起こした原因と対策、②対処方法などについて患者とともに考えることが求められる。
- ・インスリン製剤の使用状況(用法・用量、手技など)を可能な限り具体的に確認する。
- ・1 型糖尿病に罹患している患者では、使用歴が長くなり、慣れ等から手技を改変していることがある。例えば、次のような使用法になっていないか、注意して確認する。
 - ①デュラブル型注入デバイスの耐用年数を超えて使用すること
 - ②毎回の注射の前の空打ちを徹底していないこと
 - ③同じ注射針を複数回使用すること
 - ④持続皮下インスリン注入療法において、3日以上カニューレ交換をしないこと
 - ⑤毎回の注射の前にアルコール消毒していないこと
- ・1型糖尿病に適応のある内服薬には、α-GI薬、SGLT2 阻害薬がある。SGLT2 阻害薬は近年 1型糖尿病に対する効能・効果が承認され、インスリンと併用することにより血糖管理の改善やインスリン投与量の減少や体重の増加抑制などが期待されているが、ケトアシドーシスのリスクが増加することに注意が必要である。投与初日からインスリン投与量減量が必要との報告があることから、初回処方時にインスリン投与量の確認が必要となる。

② 患者への説明のポイント

- ・インスリンポンプを使用している場合、機器の不具合に備えて、自己血糖測定機器や緊急 用のインスリン製剤を携行するよう説明する。
- ・インスリンポンプ使用者が SGLT2 阻害薬を併用する場合は、ポンプのトラブル (カニューレの閉塞など) が生じても、SGLT2 阻害薬の効果により血糖値が上がりにくく、トラブルの発見が遅れる可能性がある。そのため、事前にこれらのリスクを十分に説明した上で使

用してもらう必要がある。次回来局時に血糖管理状況とインスリン投与量について確認し、 継続的に管理する。

- ・主治医が変更になる際は、新たな治療方針や医療機関・主治医との関係などの状況を聞き 取るとともに、困っていることや不安に思っていることがないか、患者に確認することも 重要である。
- ・1 型糖尿病に罹患している患者が加入可能な保険、医療費の自己負担割合などの社会的背景を理解することも必要である。

C. 小児

O4-21. 糖尿病に罹患している小児の患者への対応のポイントについて教えてほしい。

【回答】

- ※糖尿病を持つ小児の患者の多くは1型糖尿病であるため、Q4-26(1 型糖尿病の対応)も参照すること。ここでは主に小児特有の環境や心理を踏まえた対応についてのポイントをまとめている。
- ・小児では、学校などで自己注射する機会が多いため、注射の打ち忘れや打ち間違いがない ことを見守る上で注入時刻や注入量を自動で記録するスマートインスリンペンやプレフィ ルド型インスリン注入デバイス用アクセサリー(非医療機器)が有用である。患者の状況 に応じて導入を検討する。
- ・教育・保育現場等において生徒・児童等が低血糖により意識を消失した場合、教職員・保育 士または教員等スタッフ(看護者等)が点鼻用グルカゴン製剤を投与することがある。そ の際に教職員等が適切に対応できるよう、
 - ①患者や保護者が、医師から「学校等においてやむをえず点鼻用グルカゴン製剤を使用する必要が認められる患者であること」や「点鼻用グルカゴン製剤の使用の際の留意 事項」について書面で指示を受けているか。
 - ②患者や保護者が学校等に対して、
 - (i)やむを得ない場合に点鼻用グルカゴン製剤を使用することについて具体的に依頼し、
 - (ii)医師からの「点鼻用グルカゴン製剤の使用の際の留意事項」に関する書面を渡して 説明し、
 - (iii)学校等で点鼻用グルカゴン製剤を使用した後は、患者を必ず医療機関に受診させるよう説明しているか

について確認する。必要に応じて、薬剤師が学校の教職員等に説明することも考慮する。なお、こうした条件下で教職員等が留意事項を遵守して点鼻用グルカゴン製剤を患者に投与した場合には、教職員は緊急上やむを得ない措置を行ったものであり、医師法違反には問われない旨明確化されている(「医師法第 17 条の解釈について(照会)」令和 6年 1月 22 日付けこ成基第 1 号、こ成環第 1 号、こ支障第 4 号及び 5 初健食第 14 号こども家庭庁成育局成育基盤企画課長他通知及び「医師法第 17 条の解釈について(回答)」令和 6年 1月 22 日付医政医発 0122 第 3 号厚生労働省医政局医事課長通知)。低血糖を起こした緊急時においては患者の命を救うことが最も重要であり、医師、学校関係者、保護者、患者が連携をとって適切に対応できるよう支援していくことが重要である。

・小児・思春期1型糖尿病に罹患している患者における食事療法は、摂取エネルギーの制限 ではなく正常な成長発育に必要なエネルギーを摂取させることであるので留意する。

- ・小児期に発症し病歴が長い1型糖尿病の患者は、主治医(受診医療機関)の変更や、成長に伴い保護者に依存していた治療を自身が主体性をもって行うような変化を経験する。そのような移行期にはサポートすべき点が多い。患者に寄り添い、不安や困っていることがないか、患者に確認することも重要である。
- ・保護者とともに来局した際には、保護者のみに話をするのではなく、患者本人との会話も 心がける。
- ・注射を誰が行っているか等を服薬説明時に患者や保護者から聴取する。
- ・保護者(key person)の話も同様に傾聴する。保護者は子どもの治療や食事療法・運動療法 の実践について負担が大きいだけでなく、子どもが糖尿病になったのは自分のせいだと自 分を責めることがあるなど、心理的ストレスも大きく、key person への支援も必要である。 薬剤師が寄り添って相談にのる他、学校等との連携を支援する、行政・地域のサポートに つなげる等、様々な支援を考慮する。
- ・小児の糖尿病については、「小児慢性特定疾病」に該当し、18歳未満(引き続き治療が必要である場合には20歳未満)の医療費自己負担分が助成されるため、地域での申請先などを確認し、適切に案内を行う。

D. 糖代謝異常合併妊婦の患者

Q4-22. 糖代謝異常合併妊婦の患者への対応について、ポイントを教えてほしい。

【回答】

糖代謝異常妊娠

- ・妊娠中の糖代謝異常には、糖尿病患者が妊娠する場合(糖尿病合併妊娠)と、妊娠中に糖尿病の診断基準を満たした場合(妊娠中の明らかな糖尿病)、及びこれら以外の妊娠中に発見・発症した、糖尿病の定義を満たす程ではない糖代謝異常(妊娠糖尿病)がある。いずれも、妊娠期特有の状況を踏まえた、厳格な血糖管理が必要である。
- ・血糖管理の目標は、低血糖のリスクを最小限にし、可能な限り糖代謝異常のない妊婦の血糖日内変動に近づけることである。妊婦は非妊婦と比較して早朝空腹時血糖値が低く、食後血糖値が高くなる、妊娠後期になるにつれインスリン抵抗性が高まるなどの特徴があることを理解しておく必要がある(早朝空腹時血糖値および食後血糖値の測定が求められる、CGMが使用される、血糖管理に必要なインスリン量が妊娠後期に向け増加する等を踏まえて対応する)。
- ・妊娠中の血糖管理は、母体や児の合併症を予防するために厳格に行う必要があり、薬物療 法ではインスリンの頻回注射療法が有用であるとされている。

① 治療方針

- ・妊娠中の糖代謝異常に対する治療は、食事療法・運動療法(許容範囲内)を中心とし、十分 な血糖管理が得られない場合は、インスリン治療を行う(経口治療薬は巨大児や新生児低 血糖などのリスクが高いものがある他、多くは胎児の安全性に関する情報が不足している。 インスリンは通常では胎盤を通過しないことからも、インスリンの使用が推奨されている)。
- ・血糖自己測定を行い、食前の血糖値が高い場合は持効型インスリン製剤、食後の血糖値が 高い場合は超速効型インスリン製剤を使用して目標の血糖値を目指す。
- ・必ずしも血糖管理のために入院する必要は無いが、必要に応じて教育入院を行う場合もある。

② 服薬状況の確認・服薬指導のポイント

- ・妊娠中の血糖値の目標は、空腹時血糖 95 mg/dL、食後 1 時間値 140 mg/dL 未満または食後 2 時間値 120 mg/dL 未満、HbA1c $6.0 \sim 6.5 \%$ 未満とされていることを念頭におき、血糖値とインスリン注射の使用状況を確認する。
- ・インスリン注射を腹部に投与する場合、腹部の状況により偏った部位に投与することがある。実施状況を確認し、硬結を予防する等ローテーションの必要性や実施方法について説明を行い、定期的に理解を確認する。
- ・低血糖は胎児に影響が出る可能性があるため、速やかに対処できるように糖分の携帯や自

覚症状の理解の確認等、低血糖の対応に関する説明・確認を行う。

- ・妊娠前、妊娠中、周産期、授乳期の薬物療法には、安全性を考慮してインスリン製剤が選択 され、厳格な血糖管理のために、頻回な注射も必要であることを説明する。
- ・妊娠中に使用するインスリン製剤については、ヒトインスリンは安全に使用できる。インスリンアナログ製剤では、インスリンアスパルト、インスリンリスプロ、インスリンデテミルは安全性がほぼ確立されている。
- ・超速効型および持効型溶解のインスリンアナログ製剤には、妊娠中の使用の安全性がほぼ 確立されているもの(インスリンアスパルト、インスリンリスプロ、インスリンデテミル) とそうでないものがある。
- ・腹部に注射することで胎児への影響を気にする患者もいるが、注射針の長さは4mmであり、 胎児に針の影響がないことを説明する。妊娠後期で腹部が張る時期でも同様であることを 説明する。
- ・妊娠週数が増えてインスリン投与量が増えていくことに関して心配する場合もあるので、 妊娠週数とインスリン投与量の関係について説明する。
- ・妊娠糖尿病は、分娩後の血糖値は多くの場合正常値に戻るが、将来 2 型糖尿病を発症する 可能性は妊娠糖尿病でない場合の約 7 倍といわれている。産後の定期健診の必要性につい て理解してもらう必要がある。
- ・血糖管理のために食事を分食にする指示を受けることがある。分食とは、血糖上昇を抑えるために、1回の食事を半分程度にして1日3回以上の食事を摂取することである。分食をしている患者に対しては、食事の煩雑さなどの気持ちに寄り添い、共感した服薬支援を心掛ける必要がある。
- ・妊娠中に高血糖状態が続いた場合は母児合併症のリスクが高くなる。母親に妊娠高血圧症 候群や流産、早産、羊水過多、細小血管症の増悪などのリスク、胎児に胎児死亡、先天異 常、新生児低血糖などのリスクが高くなるため、妊娠期間中の血糖管理の重要性について 説明する。

E.具体的な事例集

Q4-23. 1型糖尿病に罹患している患者が訪れた。はじめての来局だったが、患者がブドウ糖を希望した。どう対応したらよいか。

【回答】

- ※Q4-15 低血糖について対応のポイント、Q4-20 1型糖尿病に罹患している患者への対応のポイントを参照
- ・主治医(かかりつけの医療機関)やこれまで行っていた薬局から低血糖に対処するための ブドウ糖をいつも出してもらっているかを確認する。
- ・今回、いつもより低血糖やその兆候が多かったのかどうかを確認する。
- ・低血糖を起こしそうなので予め摂取しているのかどうか、そして、その後の血糖値の推移 について確認する。
- ・普段、どこにインスリン注射しているかを尋ね、腹部に硬結がないかを確認する。また硬 結があって、注射する場所がないということがないか尋ねる。

- ・低血糖を繰り返すうちに、症状が出現する前にブドウ糖を摂取しようとする患者も少なく ない。
- ・ブドウ糖を希望した患者に、低血糖が生じていないかを確認する。合わせて低血糖の症状 とその対処法について正しく理解しているかを確認する必要がある。
- ・ただブドウ糖を渡すだけではなく、ブドウ糖が必要となった背景を確認する必要がある。
- ・単に家に忘れてしまって不安だから、といった理由であれば問題はないが、低血糖が予想 外に発生し、ブドウ糖が不足してしまった可能性がある。低血糖の発生要因や、全般的に 血糖管理が不良となっているのであればその要因を検討し、改善を図る。

Q4-24. Q4-23 の患者について、医師による腹部の診察で複数の硬結(しこり)が確認されたとの情報提供があった。どうすればよいか。

【回答】

- ※インスリン自己注射による硬結については、Q4-9 インスリン自己注射実施患者への対応を参照
- ・主治医からのインスリン用量の減量指示を確認した上で注射部位の変更やローテーション を説明する。
- ・薬局で繰り返しブドウ糖の希望があった際には、医療機関での説明と違わないよう対応するとともに、理由を確認し、引き続き低血糖が生じているようであれば医師に情報提供する。

- ・硬結(しこり)が生じた要因を検討するとともに、インスリンの吸収低下などの影響が生 じていないか確認する。
- ・例えば、硬結部位は注射時の痛みが少ないため、患者が硬結部位を選んで注射することがある。硬結部位ではインスリンの吸収が低下するため、血糖管理に必要なインスリン量は増加する。この状況で硬結部位ではない部位に注射すると、吸収されるインスリン量が過多となり、低血糖を生じることがある。

Q4-25 薬剤交付時にインスリンの処方数を確認しているにもかかわらず、受診予約日より前に超速効型インスリンが足りなくなったと頻繁に来局する。体重も増加しているようだが、どのように対応したらよいか。

【回答】

- ・インスリン製剤の追加注射の実施状況や現在の血糖管理の状況、低血糖症状の発生状況を 確認する。
- ・低血糖症状がなくても、SMBG を実施しているならば測定値から低血糖の有無を確認する。
- ・生活状況を尋ねて、間食や補食のタイミングと頻度を確認する。
- ・高血糖と低血糖を繰り返しているなど、血糖管理が不良であることを把握したら、医師等 と情報交換を行い、治療支援の意思統一を図る。

- ・患者の超速効型インスリン製剤の使用状況を通じて薬剤が不足する要因とその患者の血糖 管理の状況について確認する必要がある。
- ・実際の注射単位と回数、注射手技や針の交換、注射の保管場所などの使用状況を確認する。
- ・低血糖症状あるいは繰り返す低血糖による無自覚性低血糖の有無を通じて、過量投与の有無を確認する。
- ・インスリン製剤の不具合や変性などのトラブルが生じていないかについても、使用中また は使用後のデバイスで確認する必要がある。
- ・血糖管理にこだわるあまり、間食時等に必要以上の追加注射を実施してしまう患者もいる。 患者が治療に向き合っていることを理解して、気持ちに寄り添うことも必要である。

Q4-26 1型糖尿病の学童患児に、点鼻型グルカゴン製剤2本の処方が出たが、なぜか。 どのように対応したらよいか。

【回答】

- ・学校等で低血糖が生じた際の緊急投与に備え、家庭だけでなく学校等に配置しておくため に2本処方されることがある。
- ・緊急時に使用が想定される教職員等に対して、点鼻型グルカゴン製剤の使用の際の留意事項等の説明がされているかを確認する。(Q4-15 グルカゴンについての項、Q4-21 糖尿病に罹患している小児の患者への対応参照)

- ・点鼻型グルカゴン製剤が2本処方された患者の背景を確認する。
- ・低血糖対策の予備ではなく、実際に無自覚の重症低血糖が頻回に起こっている場合には、 実際のインスリン注射の使用単位や回数、低血糖発生状況を把握し、必要に応じて主治医 に情報提供を行い、連携して患者の対応を行う。

Q4-27. 経口血糖降下薬による治療で継続して来局している患者から、最近経過が良くないため自宅で血糖自己測定(SMBG)をやってみたいと相談された。どのように対応したらよいか。

【回答】

- ・具体的にどのようなときにどのような理由・目的で血糖値を測定したいのか、患者の想い や考えを尋ねる。
- ・経過が良くない要因として処方どおりに経口血糖降下薬を服用できていないことが考えられる場合は、処方どおりに確実に服用できるよう、服薬支援の方法などを工夫したり、確 実に服用できる用法の薬剤への変更を医師に提案したりすることを検討する。
- ・薬局で測定器等を自費で購入して SMBG を実施する際には、何を食べるといつどれだけ血糖値が上昇するか、運動前後の血糖変動など食事療法と運動療法との関連を説明する。 SMBG を開始した場合には、自己管理ノートなどに記録して処方医に確認してもらうよう説明する。
- ・血糖測定に使用する機器は定期的にメンテナンスを行うよう説明する。

- ・SMBG は、簡易測定器を用いて患者が自ら血糖値を測定するもので、自覚症状が少ない糖尿病において、目に見える形で、日常生活における変化や、運動・食事や薬物療法の影響、治療効果等を確認することができ、病識を高め、良好な血糖管理に寄与すると考えられる。また、シックデイの対応や低血糖の確認にも役立つ。
- ・しかしながら SMBG は、インスリンや GLP-1 製剤の自己注射を行う患者では保険適応となるが、それ以外の患者では自費となるため経済的負担が大きくなる。
- ・したがって、SMBG をやってみたいと相談があった患者には、その背景を確認した上で、 費用等についても説明する。
- ・もし低血糖を頻回に起こしているために SMBG を希望する場合には、発生状況を確認した 上で医師に情報提供し、連携して患者の対応、解決に当たる必要がある。

Q4-28. 血液検査結果から腎機能が低下してきていることが分かった。どう支援したらよいか。

【回答】

- ・腎機能の状況を踏まえた糖尿病薬の調節の必要がないか検討し、医師に提案する。
- ・腎障害のある患者は遷延性低血糖を生じやすいので、低血糖に関する知識の確認と対応について重点的に患者説明を行う(Q4-15 低血糖の項参照)。
- ・併用薬に腎機能を悪化させる薬剤(NSAIDs など)がないか確認する。
- ・お薬手帳や糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)に腎機能値を記載し、他の診療科を 受診した時には医療機関、保険薬局に提示するよう患者に説明する。
- ・糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)を持っているようであれば、必要に応じ、記載されているかかりつけ医、かかりつけ眼科医、ケアマネジャーらに連絡するなど、情報共有を図る。持っていない場合には、手帳の活用を勧めることも考慮する。
- ・腎機能が低下している場合には、他の合併症の進行も懸念される。定期的な眼科受診は糖尿病網膜症の発症・進展阻止に有効であるため、眼科受診の状況について確認する。受診していなければ、受診勧奨する。(糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)には眼科、歯科、糖尿病眼手帳(糖尿病網膜症早期発見のため、日本糖尿病眼学会が作成・発行した、内科医と眼科医の診療連携に役立つ手帳。受診・治療の履歴が記録できる。)には眼科の受診結果の記載欄が設けられているため活用することができる。)
- ・栄養指導を受け、低塩分や低カリウム食品、低たんぱく食品などの利用を指導されている 場合には、必要に応じて病者用食品の取り寄せなど、スーパーなどで購入できない治療食 の相談や販売の対応を行い、支援する。

- ・腎機能が低下している患者の処方薬の用法・用量を確認し、処方監査を行う。
- ・腎機能が低下している患者の背景や併用薬、食事や健康食品、サプリメントの摂取状況を 確認し、腎機能に影響を与えている可能性がないかを検討する。

Q4-29. 施設入所中の 90 歳代の患者が強化インスリン療法(インスリン頻回注射)を受けている。単位設定と空打ちは医療スタッフが行い、注射は患者自身が行っていたが、注入デバイスの注入ボタンを完全に押し込むことができなくなってきた。また、ときどき注射を痛がるが、自分で注射を行う意志はある。どうすればよいか。

【回答】

- ・注入デバイスの種類によっては、注入ボタンを押すときに必要な力(注入抵抗)が異なる (第4章を参照)ので、注入デバイスの種類を変更することを検討し、主治医に提案する。
- ・注射針を変更することで痛みが軽減する可能性がある場合(細い針の方が痛みが少ない。 特殊な形状やカットで痛みを軽減している針もある。)は、変更を主治医に提案する。(Q4-9 参照)
- ・冷えたままのインスリンを注射すると痛みが強く生じる場合があるので確認する。通常、 使用中のインスリン製剤は室温(1度~30度)保管となる。使用前のインスリン製剤を冷 蔵庫に保管している場合は、使い始めの際、使用の前に冷蔵庫から出し、室温にしてから 使用を開始する。
- ・インスリン製剤(注入デバイス)の種類や注射針が変更となった場合は、改めて患者の自己注射に立ち会い、適切に注射ができているか、問題点が改善しているかを確認する。
- ・高齢者では耳が聞こえづらくなったり、新しい注射法の習得が遅いこともあるので、施設 の看護師などの key person に見守りを依頼する。

- ・インスリンの自己注射を実施する上で困難な要因を患者個別に検討し、患者に合った対応 を支援する必要がある。
- ・注射時の痛みが生じる要因を検討するために、痛みが生じる場合の使用状況を詳しく確認 し、必要に応じて、医師に情報提供を行い、対応を協議する。
- ・現在汎用されているインスリン注入用の注射針は痛みの軽減のため極細で長さが短い。確 実に皮下注射を行うため、注射部位に垂直に根元まで刺す必要がある。皮膚のつまみあげ をして注射をすると、皮下に入らず、皮内注射や薬液漏れの原因になる可能性があり、痛 みも生じやすい。

Q4-30. 高齢者になって初めてインスリン導入する患者について、留意するポイントと対応は何か。

【回答】

- ・注射、SMBG を看護師が実施するか、看護師の見守りの下で自分で実施するかは患者の能力を考慮して判断する。保管場所には、使用中のインスリン製剤、注射針、血糖測定器、血糖管理ノート、インスリン注射施行チェック表、シックデイカードなどをまとめておくとよい。
- ・在宅患者を定期訪問した時にはインスリン製剤の残量から使用単位が適正か、針の残数から使用本数が適正か、低血糖時に摂取するブドウ糖の使用回数の確認などから、インスリン製剤の自己注射の状況を客観的に評価する。自己注射に課題がある場合には、自己注射の継続が可能な方法を検討して、必要に応じて医師に報告、提案する。
- ・インスリン導入時の一般的な留意点、高齢患者のインスリン治療に関する注意点については、Q4-7~Q4-11, Q4-13, Q4-19 を参照すること。

- ・高齢者にインスリン注射を導入する際には、手技の理解と実施がどこまで本人に可能かを 確認する必要がある。
- ・デバイスの変更で自己注射が可能か、家族の協力があれば可能か、1 日 1 回の看護師による在宅訪問サービスやデイサービスの利用で可能かなど、本人の生活と希望を踏まえた上で、多職種と連携して対応方法を検討して支援する。

Q4-31. 糖尿病の高齢者が施設に入居した初期の観察ポイントと対応は何か。

【回答】

- ・糖尿病の高齢者は自宅での生活が不自由になって施設に入居せざるを得なくなる場合が多い。自宅での服薬(注射)実施率が低下していた患者が施設に入居して介護職員による服薬管理が始まると、低血糖を起こす可能性がある。
- ・介護職員には、高齢者の低血糖時では非典型的な症状を呈することが多くあることを説明 しておく。(Q4-25 高齢者)
- ・自身の意思に反して転居を強いられることがあり、心身に不調をきたすことがある。精神 科の薬物療法を行う際には、糖尿病の患者には禁忌の薬剤があるため、注意を要する。リ スペリドン、オランザピン、クエチアピンなどの非定型抗精神病薬は血糖値を上昇させる 可能性がある。
- ・食事量が安定しないときは、処方薬の一包化の際に糖尿病薬は別包やヒートシール管理と し、必要に応じて糖尿病薬を取り除くことができる状態にしておく。

- ・施設入所前の食事や運動状況、薬の使用状況を事前に確認する必要がある。
- ・食事やリハビリなどの運動の効果、服薬状況の改善により、血糖管理が改善し、過剰となった糖尿病薬による低血糖が生じる可能性があるため、食事摂取量の確認の他、体調変化 や血糖値の確認を行う。
- ・介護職員は、責任感から施設に入所した患者に対して厳格な食事・運動管理を行うことがある。患者やその家族の意向に基づき、QOLを重視してより緩やかな管理とすることも選択肢の一つであることを介護職員に説明する。

Q4-32. ケアマネジャーやヘルパーから最近患者の言動に違和感があるが薬のせいかと聞かれた。違和感の原因として何を考慮すべきか。

【回答】

- ・高齢者では低血糖の症状が非典型的となり、せん妄や意欲低下などの症状となる場合がある。食事を摂ったのに空腹を訴える、つじつまの合わない言動をとる、忘れっぽくなる、 行動がおかしいなどは、低血糖の症状である場合がある。
- ・低血糖は認知症の進行リスクになる。言動に違和感がある場合は、患者の血糖管理目標と 腎機能や運動量、血糖管理状況を合わせて検討し、低血糖の症状であることが疑われると きは治療薬の減量などを提案する。

- ・患者の言動に違和感がある理由をケアマネジャーやヘルパーから確認する。
- ・薬の変更や使用の状況、生活状況、血管管理状況を確認し、薬の影響が考えられる場合に は医師に情報提供し、多職種で連携して、対応策を検討する必要がある。

第5章 地域医療連携・災害対応

≪多(他)職種連携≫

Q5-1.多(他)職種との連携のためのツールについて教えてほしい。

【回答】

- ・日本糖尿病協会による糖尿病連携手帳(Q3-1参照)には、身長、体重、BMI、合併症の有無などの身体情報、血圧、HbA1c、血糖値、蛋白尿などの検査結果、頸動脈エコー、上腕足関節血圧比(ABI)などの関連検査結果、眼科・歯科の受診結果、連携自由記載欄が設けられている³⁾。薬局で食事、運動、禁煙などの生活習慣改善のための支援を行った場合には、糖尿病連携手帳(JADEC)に内容を記入する。
- ・シックデイ時の食事量に応じた糖尿病薬などの服用量の調節指示はシックデイカード(Q4-16)に記入しておき、患者に関わる医療・介護職種で共有する。
- ・医療スタッフ間の情報共有には、薬剤管理サマリー(日本病院薬剤師会)、糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)、服薬情報提供書(トレーシングレポート)などの連携ツールを有効に活用する。

Q5-2. 糖尿病薬の服薬支援に関する体制について教えてほしい。

【回答】

- ・糖尿病に罹患している患者の服薬支援では、医療機関と薬局が連携して入院中から退院後のフォローを行うなど、介護等も含めた関係者による地域連携体制を構築しておくことが 重要である。
- ・糖尿病治療薬の服薬支援には、在宅診療の場合には訪問看護師との連携、在宅介護にはケアマネジャーとの連携など、薬局薬剤師と地域の多職種の連携体制が特に必要となる(図11)。

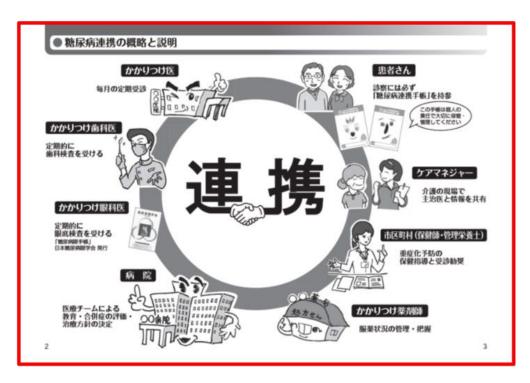


図 11 糖尿病連携の概略と説明糖尿病連携手帳(JADEC:日本糖尿病協会)より

Q5-3. 介護が必要な患者について、多(他)職種との連携ポイントは何か。

・糖尿病の治療は、原則として、患者自らが適切な食事療法・運動療法・血糖測定や薬物療法 を継続して血糖管理を行うことであり、介護を受けている場合にはそうした管理のいくつ かあるいは多くに介護者・看護者の協力が必要となる。また、治療実施状況や血糖管理の 状況、低血糖の発生状況などの患者情報を介護者・看護者を通じて収集することになる。 このため、実際に支援を行う介護者・看護者が適切な対応を行えるよう、また、患者情報 を適切に把握・共有できるよう、薬剤師としての知見を生かして情報提供やアドバイス、 問題点の対応検討を行い、患者を支える医療・介護チームに貢献することが重要である。

<連携体制の構築>

- ・老老介護や家族形態の変化などにより、糖尿病薬の適切な服薬が難しい場合は、介護サービスの利用など社会資源を積極的に活用して治療を維持するため、多職種との連携を図る。
- ・薬学的管理指導計画書、訪問薬剤管理指導報告書、医療介護者用の SNS などで関係している医療・介護スタッフと情報を共有する体制を構築しておく(具体的な連携用の文書・様式は第3章を参照)。
- ・情報を伝達する際、(特に SNS などを使用する場合では) 個人情報の漏洩にならないよう 十分な配慮が必要となる。
- ・飲み忘れ等服薬の自己管理が困難になった場合でも、調剤の工夫と介護スタッフの支援によって服薬の自己管理が可能になることもあるので、ケアマネジャーや介護ヘルパー等と 服薬状況と介護度の情報を共有する。
- ・自宅での運動とフレイル、サルコペニアなど、運動機能の維持に注目し、在宅での暮らし を継続できるかにも注目し、他職種へ情報を提供する。
- ・サービス担当者会議に薬局薬剤師も参加し、本人や家族も交えて、本人が望む生活を実現 しつつ適切な疾病管理を実施するためのケアの方向性を検討し、その方向性に沿って支援 を行う。
- ・家族や介護者など、インスリン注射の見守りなどの協力が得られる key person の存在を確認し、インスリン自己注射手技チェック表などを用いて支援内容の統一を図る。
- ・入退院時には、薬剤情報提供書を作成するなど、医療機関と薬局間の患者情報の共有を図る。薬剤情報提供書には、服薬状況不良やその原因、副作用の疑い、他科受診による併用薬の状況、シックデイ時の対応状況等、治療の参考となる情報を簡潔に記載することが重要である。その際、薬剤情報提供書の様式や記載事項等を地域で標準化しておくなど、スムーズに情報を共有できるようにしておくことが有用である(Q5-1, Q5-2 参照)。

<患者状況の確認>

- ・低血糖の有無を聞き、低血糖があった場合はその状況(日時、症状)や対処、その後の状況 について情報を収集し、関係する医療スタッフと共有する。
- ・高齢者の糖尿病では、加齢とともに低血糖の典型的自律神経症状(動悸、発汗、ふるえな

- ど)が減弱し、頭がくらくらする、体がふらふらするなどの非典型的な症状を呈することが多くなる。介護者・看護者に、こうした症状にも注意するよう伝える。
- ・施設入居者ではバイタルサインなどは施設看護師から情報提供される。薬剤師が訪問する際には、訪問時の患者の表情、会話量、歩行や食事の様子を観察する。前回と異なる点があれば看護師、介護士に普段の様子を再確認して共有する。

<介護状況を踏まえた対応>

- ・介護において、残存機能維持のために個別リハビリを実施したり、ADL 低下を予防するために体操やレクリエーションを1日のスケジュールの中に組み込んだりする。そうした運動によりカロリー消費過多となり低血糖症状が生じることがあるため、留意するよう介護者に伝える。また、必要に応じ運動状況に応じた投与量の調節について医師に確認する。
- ・デイサービスや施設では誕生日会、季節の行事でいつものおやつとは異なる糖質が多いものを摂取することがあるが、患者の状況に応じ、血糖管理のためそれらを制限することとイベントに参加して楽しみや活力が得られること等のメリット・デメリットを考慮して対応する。少々の血糖上昇に左右されないことも重要である。
- ・食事をしたことを忘れて空腹感を訴えるなど、低血糖症状と短期記憶障害との鑑別が難しい場合がある。空腹感の訴えにのみ基づきブドウ糖を含む食品を補食すると、高血糖が持続することがある。必要に応じて血糖測定し、低血糖症状と鑑別し対応することが重要であることを看護者・介護者に伝える。

<薬学的管理>

- ・薬学的管理指導計画書は、処方医からの情報や他の医療関係職種からの情報を基に薬学的 視点に基づいて検討して作成する。副作用回避、有効性の確認、医薬品適正使用に加えて、 認知機能を踏まえた服薬可否の観点から総合的に評価する。糖尿病薬では、①食事摂取量 ②副作用の低血糖確認③インスリン製剤の注入機器、SMBG機器の手技などについて評価 する。
- ・訪問薬剤管理指導報告書には、残薬数、次回診察日までの処方日数分の必要数、食事・排 泄・認知機能・運動・睡眠などの状況の確認、糖尿病患者管理シートを用いた考察、支援の ポイントを記載する。残薬の確認では、インスリン残量から適切な注射手技が行われたか の評価ができる。

≪災害時対応について≫

- A. 災害発生時の対応
- Q5-4. 災害時の対応のポイントを教えてほしい。

【回答】

- ① 全体に関わる事項
- ・薬剤師のための糖尿病患者の継続的薬学管理のための災害対応のてびき(要約)を図 12 に示す。

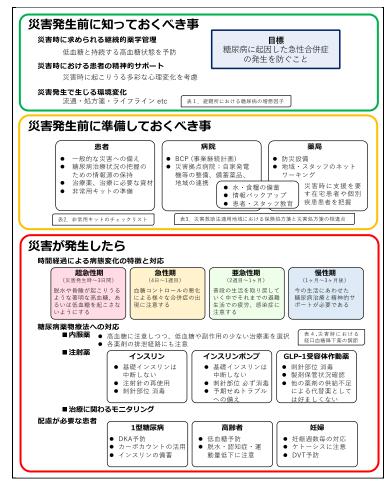


図 12 薬剤師のための糖尿病患者の継続的薬学管理のための災害対応のてびき(要約) (出典:一般社団法人日本くすりと糖尿病学会)

- ・災害時には、災害派遣医療チーム(DMAT: Disaster Medical Assistance Team)をはじめとした医療支援チームの一つとして糖尿病を専門とした糖尿病医療支援チーム(DiaMAT:Diabetes Medical Assistance Team)が活動する。薬剤師は DiaMAT の一員として活動することや、DiaMAT と被災地の医療関係者との連携がスムーズになされるように対応することが求められる。
- ・災害時の糖尿病治療の目標は、糖尿病に起因する急性合併症の発生を予防することにある。
- ・災害時には、災害発生からの時間経過により必要な対応は刻々と変わっていく。限られた

環境下で優先すべき事項を判断し、最大限可能な対応を柔軟に検討する(例えば、通常は 注射針の再使用は避けるべきであるが、災害時に代わりの針がないやむを得ない場合には、 インスリンの投与を中断しないよう、同一の患者で針の再使用をしてインスリンの投与を 継続するなど)。

- ・災害時は、通常と異なる環境に置かれ、低血糖や急激な高血糖、感染症のリスクが高くなる一方、血糖モニタリングの方法や機会も限られる。患者にはそうした状況に注意して生活するよう伝えるとともに、医療チームや避難所を運営する行政職員等と連携し、患者のリスクの軽減を図り、またリスクに対応できる環境を確保する(仕切られたスペースなど落ち着いて注射ができる環境を確保する等)。適切な環境を確保できなければ、通常であれば自己管理可能な患者であっても、一時的に医療施設において治療を受けられるよう支援を求めることも考慮する。
- ・災害時は、ストレスの増加、活動量の低下、糖質過多の食事のために糖尿病に罹患している患者の血糖は上昇しやすくなる。特にインスリン療法を実施している患者は、治療継続に不安を感じることがある。薬局は平常時から災害時の患者サポート体制を整えておくべきである。
- ・災害時の患者は平常と異なる食事や生活、さらには災害後の様々なストレスなどの影響で、 血糖管理が平時のようにいかないことに対して自己嫌悪に陥ることがあるので、精神的な 支援も重要である。
- ・災害に起因する心理的反応や精神的症状は、心的外傷後ストレス反応 (PTSD) のみではなく、孤立、引きこもり、世間からのスティグマなどもあるため、多様な心理変化を考慮し、 患者が糖尿病治療を継続できるよう個々のニーズに応じた幅広い患者支援を行なうことが 求められる。
- ・普段から災害時に備えた対応を行っておくことが重要である。(Q5-6 参照)

<災害のフェイズの特徴に基づく留意点>

- ・超急性期では、脱水や昏睡が起こりうるような著明な高血糖あるいは低血糖を起こさないようにする。
- ・急性期では、血糖管理の悪化による様々な合併症の出現に注意する。
- ・亜急性期では、普段の生活を取り戻していく中でそれまでの避難生活での疲労、感染症に 注意する。
- ・慢性期では、その時の生活に合わせた糖尿病治療と精神的サポートが必要である。

<災害時の環境変化により注意が必要なこと>

- ・避難時には被災経験や今後の不安などによるストレスにより血糖値が上昇しやすい。また 避難所での食料の配布が安定しないことも多く、食事量が減少する可能性もある。シック デイ時のように高血糖になったり、食事量減少にも関わらず通常量の糖尿病薬を服用する ことにより低血糖になる可能性もあるので注意する。
- ・食事時間が不規則になり、長時間の絶食状態が生じるような場合 (例えば、電力供給が不 安定となり食事が日中に偏る等)では通常量の糖尿病薬の服用で低血糖になる危険性があ

る。

- ・持続する高血糖状態、免疫力の低下、衛生状態の悪化などにより、肺炎などの感染症に罹患する危険性が増加する。
- ・災害時における治療において特に重要なモニタリング指標は血糖値(組織間質液中グルコース濃度を含む)である。
- ・断水やトイレの水を流せず使用に制限があることなどから水分の摂取を控えることにより 水分摂取が不十分となり、脱水状態を招き、特に高齢者では高浸透圧高血糖状態になる危 険性があるため、水分摂取を心掛ける。
- ・避難や復旧作業等で下肢(足底、足趾)を怪我していても気付かない場合があり、足潰瘍を 生じる危険性が高い状態であるため、下肢を怪我していないか注意する。

② インスリン依存状態が高い患者への対応

- ・過去の震災では、1型糖尿病やインスリン依存状態が高い患者が、食事を摂れないことを 理由にインスリン注射を中断したために、ケトアシドーシスを来した例が報告されている。
- ・1型糖尿病はもちろん、2型糖尿病であっても基礎インスリン製剤の中断は避けなければならない。インスリン製剤を確保できているか確認し、不足する場合は、速やかにかかりつけ医と連携し受診してもらうこと、DMATや DiaMAT (糖尿病医療支援チーム)と連携して医師の診療を受けてもらうこと、困難な場合には専門医がいる医療機関への移動を考慮すること等により、インスリン製剤の確保を支援する。
- ・避難所などでは、周囲の目を気にしてインスリン注射を中断することがあるため、注射する場所を確保できているか、自己注射を継続する上で問題がないかを確認し、問題があれば適切な環境の確保を図る。
- ・災害時にインスリン製剤を保管する際は、保管温度は凍結を避けて可能な限り室温(1~30°C)内になるよう工夫する(例:厳冬下では凍結を避けることに加え、ストーブなどの暖房に近づけすぎないことに注意)。
- ・電力供給が不安定な時期は、未使用注射製剤の冷所保存が難しくなる。冷蔵庫の扉の開閉 頻度を少なくして、庫内が30℃以上にならないようにする。
- ・過去の災害では、医薬品の供給は関係者の努力により 2、3日で再開している。必要な場合は DMAT の医師等の診療を受け処方してもらうなど、患者が不安にならないように落ち着いて医薬品の確保を図る。
- ・災害発生から数日間は食料の供給が滞り、摂取できるものはおにぎり・パン・雑炊などに 限られる場合が多い。そのため、毎日同じ食品ばかりで摂取しなくなる被災者もいる。食 事を摂取せずにインスリン注射などの糖尿病治療薬を使用する際には、低血糖を起こさな いように食前の血糖測定が極めて重要である。
- ・インスリン療法患者は持効型溶解インスリン製剤を中止しないように注意する。血糖自己 測定により血糖値を確認し、食事摂取時にはカーボカウントや食事(炭水化物)摂取量に 応じた追加インスリンの投与量調整を行う。

- ・食事のタイミングや量が予測できない場合には、食直後に注射する。
- ・注射針が不足した場合には、JIS 規格に対応した注射針であれば使用することが可能な場合があるので、あらかじめ確認しておく。やむを得ない場合には、針折れや変形、針詰まりなどの異常がないか確認した上で、同一の患者における再使用を検討する。使用中のインスリン注射液及び注射針は他人との使い回しはしない。
- ・患者に手持ちのインスリン製剤がある場合は、薬剤の変質が疑われないか(薬液が変色していないか、薬液に浮遊物がないか、ガラスの破損や液漏れがないか、単位設定ダイヤルがスムーズに動くかなど)を確認する。
- ・穿刺部位を予め消毒できない場合には、穿刺部位を予め洗浄することや清潔な濡れたタオ ルで拭くことなどで代用する。
- ・インスリンポンプを使用している患者では、ポンプのトラブルがなく、チューブやシリン ジなどの備品類の予備がある場合はそのまま治療継続する。
- ・isCGM や rtCGM (リアルタイム持続グルコースモニタリング) はインスリン療法による 低血糖のリスクを最小限にするとともに、高血糖の際にはインスリンの追加投与により血 糖を是正しやすいため、災害時などの非常時においても血糖管理に有用なツールである。 モニター (モバイル機器、リーダーなど) は定期的な充電が必要であるため、停電が長引 く際には電源供給体制を避難所管理者などに確認して、充電に対応してもらえるように努 める。

③ インスリン依存状態が低い患者への対応

- ・経口血糖降下薬のみの患者では、災害時の食事の変化により、低血糖が生じたり、副作用 による体調悪化が生じたりすることがある。
- ・SU 薬やグリニド薬を使用中の患者では、特に低血糖に対する注意が必要である。これらの 治療をしている高齢者では、食料が安定供給されるまでの間は、減量もしくは休薬も検討 する。
- ・患者に手持ちの薬剤がある場合は、水害等の被害に遭っていない薬剤ならば、それを服用 させる。
- ・災害時は、薬剤の中断や糖質の多い食事による高血糖に注意しつつ、低血糖や副作用のリスクが少ない治療薬を選択することが必要となる。しかし、投与初期は、ビグアナイド薬では消化器症状、チアゾリジン薬では浮腫、α-GI薬では放屁や消化器症状、SGLT2阻害薬では脱水や尿路感染症などの副作用が懸念されるため、新規投与は避けることが望ましいことに留意する。

④ 合併症・併存疾患を踏まえて

- ・糖代謝異常合併妊婦においては母体だけでなく胎児の状態把握も必要となるため、医師へ 連絡する。
- ・妊娠中の糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)発症は母児の生命に影響を及ぼすため、災害

で避難している際に妊婦が発熱や下痢あるいは強い全身倦怠感や意識障害を訴える場合は、 可及的速やかな管理が必要となり、搬送の優先度が高いことに留意する。

・妊娠中は深部静脈血栓症(DVT)のリスクが高まり、糖尿病も DVT のリスクを高める。 避難場所における安静状態の長期化はさらに DVT のリスクを高めるため、避難所内でも よいので軽い運動を行うようにする。

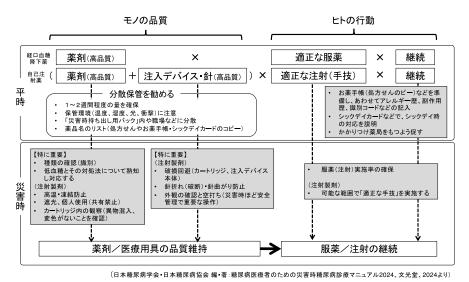
参考文献

- 1) 日本糖尿病学会編・著:糖尿病治療ガイド 2022-2023, 文光堂, 2022
- 2)日本糖尿病協会 https://www.nittokyo.or.jp/modules/patient/index.php?content_id=29
- 3)日本糖尿病協会:https://www.nittokyo.or.jp/modules/doctor/index.php?content id=29
- 4) 上野宏揮ほか、最新医学別冊、新しい診断と治療の ABC18/糖尿病/代謝 2 改訂第 2 版, 最新医学社, 大阪, 2010, pp.210-220.
- 5)日本糖尿病学会・日本糖尿病協会 編・著:糖尿病医療者のための災害時糖尿病診療マニュアル 2024, p30, 文光堂, 2024.

Q5-5. 災害時の医薬品の品質確保のために患者や家族が行うべきことについて教えてほしい。

【回答】

・平時から、災害時においても医薬品や医療機器等の品質を維持した状態を確保できるよう、 交付された医薬品や医療機器を保管環境に留意しつつ分散保管することを患者・家族等に 勧める。併せて、使用中の医薬品のリスト等(処方せんやお薬手帳・シックデイカードの コピー)の保管も勧め、これらを用いて災害時にも適切に服薬や注射を継続できるように する。



・また、災害による停電時には、未使用のインスリン製剤を保管している冷蔵庫の庫内温度 を上げないように、可能な限り冷蔵庫の扉を開けないように指導する。夏場等で緊急用の 保冷剤を入手できれば冷蔵庫に入れ、インスリン製剤の冷所保存を継続するよう指導する。 ただし、保冷剤に接触させたり、保冷剤の近傍に置くとインスリン製剤が凍結する場合も あるので注意する。

図 13 平時と災害時の対応のポイントとその関係(文献5)

B. 災害への備え

Q5-6. 平時からの災害への備えについて教えてほしい。

【回答】

- ・災害時に必要な情報をまとめたものとして、JADEC(日本糖尿病協会)が提供している「糖尿病連携手帳挟み込み型防災リーフレット」「災害時ハンドブック」「インスリンが必要な糖尿病患者さんのための災害時サポートマニュアル」「糖尿病予防及び管理のための栄養と運動」、日本くすりと糖尿病学会の「薬剤師のための糖尿病患者の継続的薬学管理のための災害対応のてびき」、日本糖尿病学会とJADEC(日本糖尿病)編・著の「糖尿病医療者のための災害時糖尿病診療マニュアル」などが有用である。平時からこれらをよく把握しておく。患者用のものは患者に渡して一緒に内容を確認するとともに、災害時にすぐに持ち出せるように、糖尿病治療薬やSMBG機器等と一緒に保管しておくよう説明する。
- ・大規模災害等に備え、すぐに次のものを持ち出せるよう用意しておくよう伝える。
 - ▶ 数日分の医薬品(家族の糖尿病薬を間違って飲まないように、薬は一人分ずつまとめておく)と薬剤情報提供文書やおくすり手帳のコピー(スマートフォン等でお薬手帳の内容を写真に撮っておくことや、電子お薬手帳の使用も有用である。)
 - ▶ 食事を摂れない時に中止するべき治療薬と投与継続するべき薬剤、調節量を記載 したシックデイカード
 - ➤ 「糖尿病連携手帳」「お薬手帳」「血糖自己測定ノート」など、治療状況把握のための情報源(災害時には DMAT 等かかりつけ医ではない医師の診療を受けることや、適切な環境確保のために医療職等に相談が必要な場合があり、そうした場合に医師等が治療状況を把握できる情報源を持っておくとよい。)
 - ▶ 非常食、飲料水、低血糖時の補食(1週間分程度)
- ・普段の治療支援でシックデイ時の糖尿病治療薬の調整や食事・水分摂取について説明する 中で、災害時に食事を摂れないときや偏った食事摂取(おにぎりやパンのみなど)のとき の糖尿病薬の服用方法やインスリン注射方法などに関する医師からの指示を説明し、患者 が理解しているか確認する。
- ・エネルギーバランスを考えた支援食糧や低血糖用ブドウ糖、消毒液・消毒綿の備蓄や、DVT 予防のための足の屈伸やストレッチのような運動を奨励する資材の準備、弾性ストッキン グの仕入ルートの確認をしておくとよい。
- ・災害時に支援を要する在宅患者や個別疾患患者(透析患者、1型糖尿病に罹患している患者、高齢者、妊娠糖尿病に罹患している患者など)を把握し、災害時の避難支援に備える。併せて、地域の保健師や訪問診療・訪問看護の事業者、福祉関係者など地域をよく知る保健福祉医療関係者らとの情報共有のネットワークを普段から構築しておく。

第6章 総括

- ・血糖、血圧、脂質代謝の適切な管理、正しい体重の維持、禁煙などにより、糖尿病の合併症 や併発疾患の発生や進行を防ぎ、糖尿病に罹患している患者の寿命と QOL を一般の人々 と同等に保つことが治療の目標であり、これには持続的で適切な治療や対策が必要である。
- ・糖尿病に罹患している患者は、社会における糖尿病の知識不足や誤ったイメージの拡散により、スティグマ(stigma)にさらされている。スティグマを無視放置すると、個人から社会全体に広がる様々な影響をもたらす。上記に対応するため、医療スタッフにより様々なアドボカシー活動が行われている。
- ・糖尿病治療を受けていない患者についても、日常業務の中で、持続する中等度以上の高血糖糖尿病に特徴的な症状がないか留意し、症状が認められた場合は迅速な受診を勧奨する。糖尿病治療が開始された場合は、常に主治医が目標とする治療方針(HbA1c 値など)を確認し、その目標の達成に向けた支援を行う。
- ・シックデイルールを知らない患者が多い。医療スタッフはシックデイ時に適切な対応がで きるよう、医薬品の使用に関する適切な説明を患者やその家族に行う必要がある。
- ・インスリン依存度の程度により、使用される薬剤の種類や薬剤師の患者への関わりも異なる。 最新のガイドラインやアルゴリズムを参照し適切に対応する。
- ・自己注射に関しては、注入器や注射針、そして補助具などを適切に使用していること、トラブルの発見とその対処法を理解していることや、自己流に手技を改変していないことなどを確認することは重要である。
- ・自己注射では注射箇所のケアも重要であるので、硬結防止のためのローテーションや患者 自身や家族で硬結の有無を確認できる方法などを説明する必要がある。
- ・SMBG機器に関しては、適切な環境において適切な手技を継続して行っているか、困っていることやトラブルはないかを確認することは重要である。
- ・災害時には、ライフラインや物流の途絶による食生活の変化や、薬剤の不足などで生じる 低血糖や高血糖での昏睡を予防することはもちろん、感染症や脱水の発症を極力防止する ことが重要である。
- ・本マニュアルは、現在の糖尿病領域における治療方法等を踏まえて、薬局薬剤師の対面での糖尿病に罹患している患者との関わりをまとめたものである。一方、糖尿病領域において治療方法等は随時進歩・更新されている。関係ガイドラインやアルゴリズムの改訂、新規機序の薬剤の追加に伴う患者へ提供する情報の更新は必須であるため、本ガイドラインの活用に当たっても、随時、最新の情報も参照されたい。

本稿の基本となっている文献

- 1)日本くすりと糖尿病学会:糖尿病患者の継続した薬学管理に用いる様式とその活用法のてびき
- 2)日本くすりと糖尿病学会:適正な糖尿病治療用薬 (SU 薬)使用の継続的薬学管理のてびき
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 日本くすりと糖尿病学会: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
- 7) 日本くすりと糖尿病学会:高温環境下でのインスリン製剤の保管に関する提案
- 8) 日本くすりと糖尿病学会:糖尿病治療用注射製剤の自己注射や血糖自己測定用アルコ ール消毒綿不足時の対処について
- 9)日本くすりと糖尿病学会:臨床検査値に基づく糖尿病治療薬の適正使用に関するてびき
- 10) 日本くすりと糖尿病学会: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
- 11) 日本くすりと糖尿病学会:点鼻用グルカゴン製剤(バクスミー®点鼻粉末剤 3mg)の適正使用について(改訂)
- 12) 日本くすりと糖尿病学会:糖尿病薬適正使用のためのシックデイルール指導のてびき
- 13) 日本くすりと糖尿病学会:糖尿病薬適正使用のためのシックデイカード使用のてびき
- 14) 日本くすりと糖尿病学会:インスリンポンプ療法・各種検体検査機器に関する指針
- 15) 日本くすりと糖尿病学会:調剤および服薬管理時における経口セマグルチド錠(リベルサス®錠)の適正使用推進のための対応例(改訂)
- 16) 日本くすりと糖尿病学会:在宅医療における糖尿病患者の継続的薬学管理のてびき
- 17) 日本くすりと糖尿病学会:薬剤師のための糖尿病患者の継続的薬学管理のための災害対応のてびき
- 18) 日本くすりと糖尿病学会:1型糖尿病をもつ患者に対する薬物療法支援のてびき