

原 著

持効型インスリン製剤の プレフィルド／キット型注射器導入に関する患者の評価

新潟医療センター、薬剤部；薬剤師¹⁾、
長岡中央総合病院、薬剤部；薬剤師²⁾、内科；糖尿病専門医³⁾

浅倉 聡子¹⁾、濱崎真沙子²⁾、青木 祥子²⁾、八幡 和明³⁾

目的：従来使用していたインスリン製剤からデバイス（注入器）の異なるプレフィルド／キット製剤であるランタス[®]注 ソロスター[®]（サノフィー・アベンティス社）に変更した際に、操作性の違い及び使用感の違いについて、アンケート調査を実施、検討し、評価した。

方法：ランタス[®]注 ソロスター[®]に切り替わった患者39名を対象患者とし、2008年9月11日～2008年11月11日の2ヶ月間で、アンケート調査を実施した。背景についてはカルテにて調査した。

成績：操作性については、単位設定や修正の簡便さ、注入ボタンの押し易さ、持ち運び易さは良いと評価された。ダイヤルの見やすさやクリック音については従来のほうが良いという意見もあった。使用感、交換作業がなくなり使いやすくなったと評価が高かった。血糖値 HbA1c、低血糖に差はなかった。

結論：総合的に見て新しい注射器は使いやすいという結果で、切り替えた患者の97%が今後も使用し続けたいと感じた。

キーワード：インスリン製剤、デバイス、プレフィルド／キット製剤、ランタス[®]注 ソロスター[®]、操作性、使用感、アンケート調査

対象患者

《性別》男性；20名 女性；19名
《糖尿病型》1型；32名 2型；7名
《年齢》15～79歳
《使用インスリン製剤》オプテクリック[®]（ランタス[®]用カートリッジ交換型ペン型注入器）24名、イタンゴ[®]（ランタス[®]用カートリッジ交換型ペン型注入器）6名、ランタス[®]注バイアル1000 1名、他社インスリン製剤 8名。

結 果

操作性では単位表示間窓の見やすさに対して悪いと答えた患者の多くがオプテクリック[®]を使用していた患者だった。理由としてオプテクリック[®]の単位表示はデジタル数字で、注射する単位数だけが表示されていたが、ランタス[®]注 ソロスター[®]の単位表示は偶数数字のみで、他の数字も表示窓に出てしまうため評価が悪かったようだ（図1）。

握りやすさについては、オプテクリック[®]を使用していた女性で握りやすくなったと評価が高かった。注入ボタンの押しやすさではイタンゴ[®]を使用していた患者で今までより注入する際のボタンのひっかかりがなくなったと評価が高かった。また重さが軽くなった分、持ち運びやすさも評価が高かった。特にオプテクリック[®]使用患者でランタス[®]注 ソロスター[®]に切り替わった際の第一印象で重さが軽くなったと答えた患者が一番多かった（図2）。

全体的な使いやすさはランタス[®]注 ソロスター[®]の方が使いやすいという評価だった（図3）。

使用感について、患者は交換作業がなくなったため負担が減り、操作工程が減った分使いやすくなったと感じている。血糖値変動については時効型を以前から使用していた患者では80%は変化なしと答えているが、変動が大きくなったと感じた患者もいた。中間型を使用していた患者では小さくなった、変化なしと分かれたが、大きくなったと答えた患者はいなかった（図4）。

HbA1cの値に変化がないと感じている患者がほとんどであった。HbA1cが良くなったと感じている患者では中間型から切り替わった患者で2名、オプテクリック[®]またランタス[®]注バイアルから切り替わった患者各1名ずつであった（図5）。

血糖を上手くコントロールする上で重要だと思ふこ

緒 言

インスリングルルギン（持効型インスリン製剤）であるランタス[®]は1日1回の皮下投与でほぼ24時間にわたり効果が持続するという特徴がある。このため多くの糖尿病患者で血糖コントロールの改善に期待されている。しかし発売当初からデバイスで色々と問題が発生した。従来使用していたインスリン製剤から、プレフィルド／キット製剤（使い捨て注入器装着済みインスリン製剤）ランタス[®]注 ソロスター[®]に変更した際に、操作性の違い及び使用感の違いについてアンケート調査を実施し、検討、評価した。

対象と方法

《調査期間》2008年9月11日～2008年11月11日
《調査方法》外来受診時、入院時に自己記入式にてアンケート（表1）を実施し、背景はカルテにて調査した。

とは50%が食事であると解答し、注入器が改善されると血糖コントロールに結びつくかについては66%がはいと解答している(図6)。

考 察

操作性に対して、評価が高かったのはにぎりやすさ、注入ボタンの押しやすさ、持ち運びやすさ、重さの項目だった。単位表示窓の見やすさ、クリック音、クリック感についての評価が低く、特にクリック感はスムーズに動かせる分評価が高いと考えられたが、使用患者からの評価は思った以上に低かった。単位設定、単位修正は導入前と変わらないことから患者はインスリン手技自体に変化を感じることはなく、受け入れもスムーズに行えたと思われる。総合的に見てランタス®注ソロスター®は以前の注射器より使用しやすいという結果だった。このことからランタス®注ソロスター®は操作性、使用感に優れており、安心かつ簡単に高齢者に対しても外来で導入できると考えられる。

使用感について、患者は交換作業がなくなったため負担が減り、操作工程が減った分使いやすくなったと感じている。中間型を使用していた患者ではランタス®注ソロスター®に変更後、血糖値の変動は変わらない、少なくなったという評価だった。

HbA1値、低血糖の起こる頻度についてあまり差は感じられないようだ。

血糖を上手くコントロールする上で重要だと思ふことは食事が血糖コントロールで一番重要だと思っている患者が半数を占め、また注入器が改善されると血糖コントロールに結びつくかについて毎日使用する注入器が使いやすくなったことで安心して使用できることが血糖コントロールに結びつくと考えている患者が多いのではないかと考えられる。

注入器が切り替わることについてどう思ったかでは自分のためなので注入器を変更することは仕方ないと思う患者がいる中、使いやすくなってほしい、性能が良くなってほしいと今後のインスリン製剤に対する希望を答えている患者もいた。

また今回の注入器の変更において、インスリン製剤自体も変わったと考えている患者いたことからインスリン注入器に対する切替際の指導はとても重要であると思われる。

英 文 抄 録

Original article

An evaluation of availability of prefilled/kit preparation of long-acting insulin

Niigata Medical Center, Department of pharmacy; Pharmacist¹), Nagaoka Central General Hospital, Department of pharmacy; Pharmacist²), Diabetes unit, Internist³)
Satoko Asakura¹), Masako Hamasaki²), Syouko Aoki²), Kazuaki Yahata³)

Purpose: Long-acting insulin glargine [genetical recombination (rDNA) origin] injection kit was renewed by using a new injection device as a prefilled/kit preparation, Lantus® Inj. SoloSTAR®, released by Sanofi-aventis Co. We performed a questionnaire study to our diabetic patients about its availability of this new injection device and discussed in this paper.

Method: Our questionnaire study was done to 39 diabetic patients during two months from September to November in 2008. Their background were checked on their medical records.

Results: Good points were as follows: a convenience of setting and adjusting units, easiness of pushing an injection button, and good portability. Bad points were as follows: hardness to see the dial and hear its click sound. Its high availability was supported by its dispersability without any steps of drug preparation and syringe exchange. There was no significance in blood sugar level and HbA1c value.

Conclusion: This new device was easily used comprehensively, and 97% of patients looked forward to use.

Keyword: insulin preparation, device, prefilled/kit preparation, insulin glargine [genetical recombination (rDNA) origin] injection kit, Lantus® Inj. SoloSTAR® (Sanofi-aventis Co.), operability, availability, questionnaire study

<p>A. 操作性に対する質問事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 単位設定の簡便さ 2. 単位修正の簡便さ 3. 単位表示窓の見やすさ 4. 単位設定時のクリック音 5. 単位設定のクリック感 6. 握りやすさ 7. 注入のボタンの押しやすさ 8. 重さ 9. 持ち運び易さ 10. 総合的な使い易さ 	<p>B. 使用感についての質問事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 交換作業の手間について 2. 金銭的な面について 3. 血糖の変動について 4. HbA1cの変動について 5. 低血糖の起こる頻度について <p>C. 血糖をコントロールする上で重要だと思うことは</p> <p>D. 注入器が改善されると血糖コントロールに結びつくか</p> <p>E. 注入器が切り替わることにどう思ったか</p>
--	---

表1 質問事項

表1-A-3. 単位表示窓の見やすさ

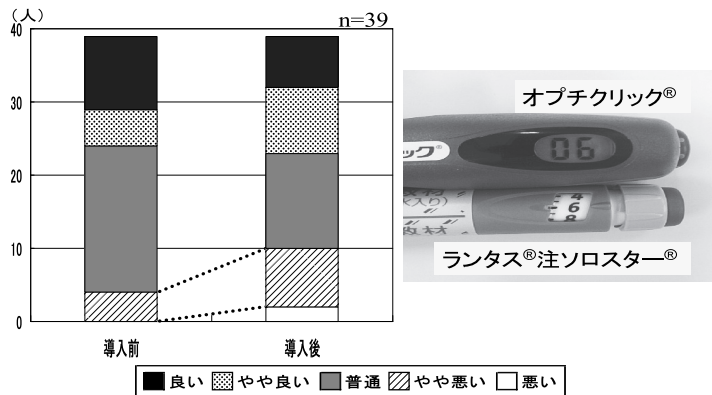


図1 アンケート結果

表1-A-6. 握り易さ

表1-A-7. インスリン

注入ボタンの押し易さ

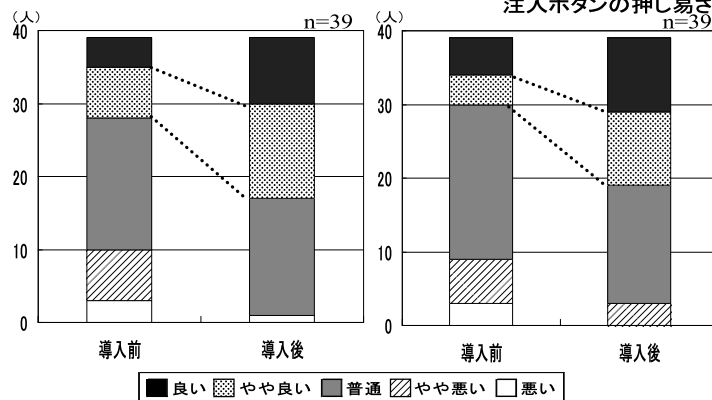


図2 アンケート結果

表1-A-10. 総合的な使いやすさ

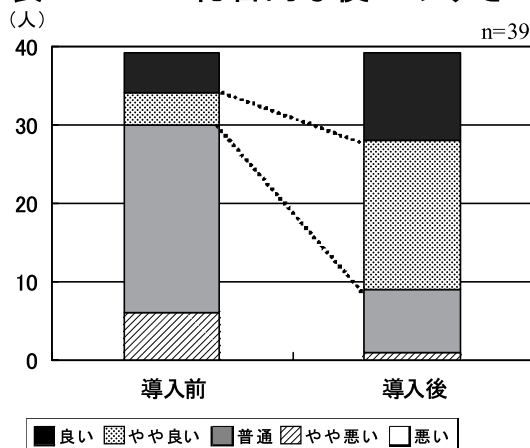


図3 アンケート結果

表1-B-3. 血糖の変動について

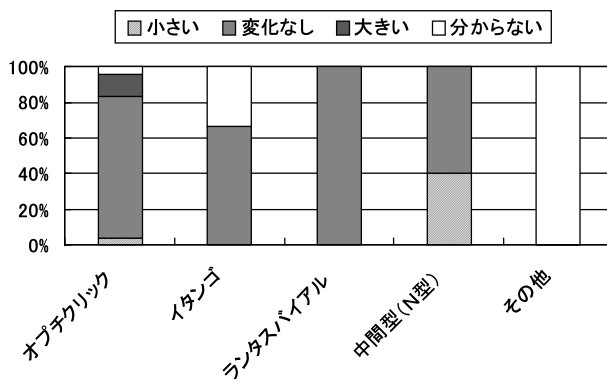


図4 アンケート結果

表1-B-4. HbA1cの変動について

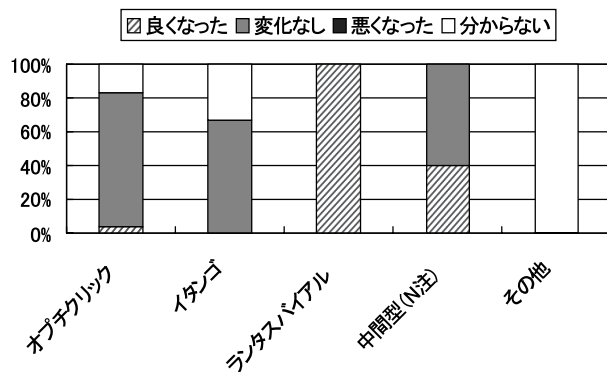


図5 アンケート結果

表1-C. 血糖を上手くコントロールする上で重要だと思うことは

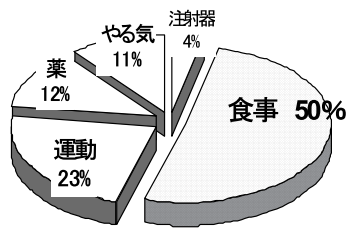


表1-D. 注入器が改善されると血糖コントロールに結びつくか

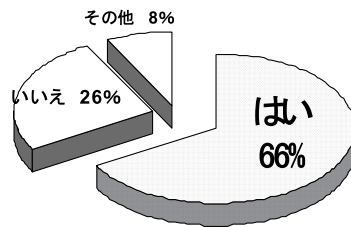


図6 アンケート結果

2011/11/21 受付 (2011-09)