

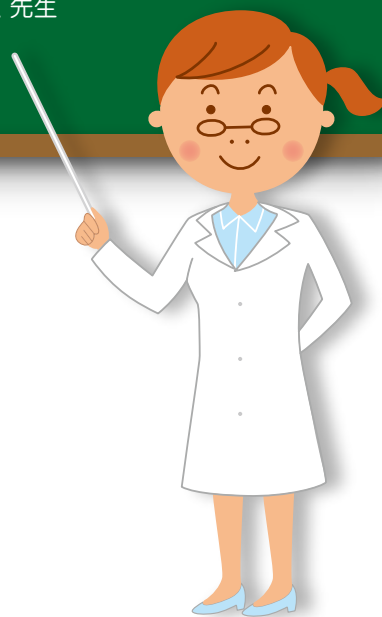
コメディカルのための

かんたん「インスリン導入」

～ランタスとアピドラを活用した治療法を中心に～

監修：順天堂大学大学院 教授 河盛 隆造 先生

朝日生命成人病研究所附属丸の内病院 総看護師長 杉田 和枝 先生



2011年6月作成

サノフィ・アベンティス株式会社

sanofi aventis

Because health matters

CONTENTS

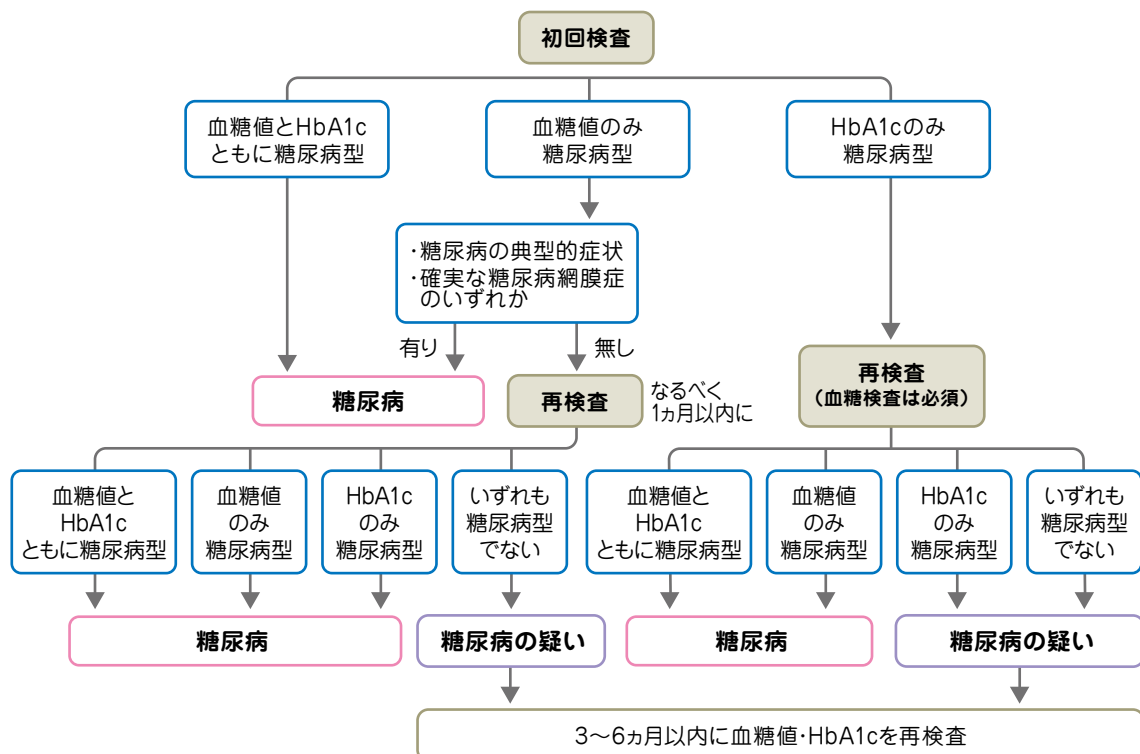
| | |
|----------------------------|----|
| ● インスリン療法を始めるにあたって | 3 |
| ● 2型糖尿病治療の戦略 | 4 |
| ● 2型糖尿病に対するインスリン療法の考え方 | 6 |
| ● ランタスとアピドラを用いたインスリン療法の進め方 | 10 |
| ● インスリン投与量と注射部位 | 12 |
| ● インスリン注入器と製品 | 13 |
| ● インスリン導入時の説明ポイント | 14 |
| ● インスリン導入時によく受ける質問 | 16 |
| ● インスリン導入時のコミュニケーション | 17 |
| ● 低血糖の対応 | 18 |
| ● シックデイの対応 | 20 |
| ● インスリン導入後の指導 | 21 |
| ● SMBG(血糖自己測定)について | 23 |

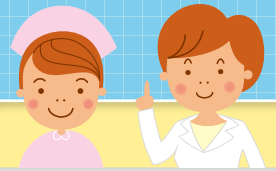
<参考>糖尿病の臨床診断のフローチャート

糖尿病型

- 血糖値(空腹時 $\geq 126\text{mg/dL}$ 、OGTT2時間 $\geq 200\text{mg/dL}$ 、随時 $\geq 200\text{mg/dL}$ のいずれか)
- HbA1c(JDS値) $\geq 6.1\%$ [HbA1c(国際標準値) $\geq 6.5\%$]*

*HbA1cの国際標準化に伴い、従来のJDS値に0.4%を加えた国際標準値を併記している。



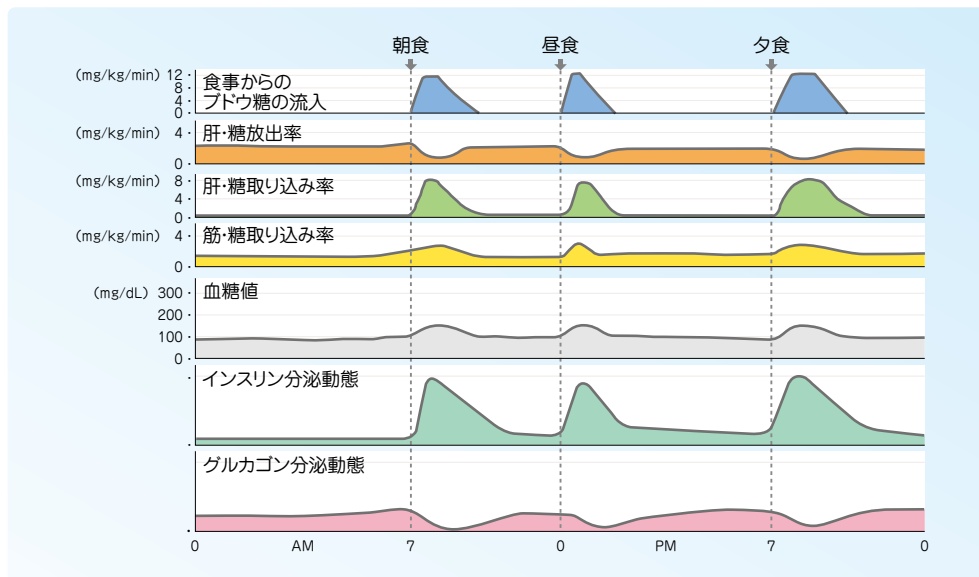


“糖のながれ”から2型糖尿病を理解する

健康成人では、摂食によって膵臓からインスリンが分泌されて肝臓に流入します。肝臓での糖の放出が抑制され、その後、糖は肝臓、筋肉で取り込まれ、食後の血糖値の上昇は軽微に抑えられます(図1)。一方、2型糖尿病患者さんではインスリン分泌能の低下や肝臓・筋肉での糖の取り込み率低下など、“糖のながれ”の種々の点に乱れが生じているので、その乱れを是正する治療が求められます。

肝臓での糖の取り込み率が低下すると食後高血糖を引き起こします。食後高血糖の繰り返しは、膵β細胞の細胞死をもたらし、さらにインスリン分泌が減少して高血糖が悪化するという悪循環を招くのです。この悪循環を断ち切る、すなわち、肝臓での糖の取り込みを高める手段はいくつかありますが(表1)、重要なことは、**内因性インスリン分泌を保持して回復させること**であり、そのために**インスリン療法のタイミングを逸しないこと**です。

図1 健康成人にみる“糖のながれ”



提供：河盛 隆造氏

表1 肝・糖取り込みを促進して、食後血糖応答を正常化させる因子

- ① 肝・筋の糖・脂質代謝を正常域に保持する
食事・運動療法、チアゾリジン、メトホルミン
- ② 肝への速やかなインスリンの供給
グリニド、SU薬、DPP-4阻害薬、超速効型インスリンアナログ
- ③ 毎食前の血糖値を正常域に保持する
毎食後の血糖応答を速やかに正常化する、24時間にわたる十分量のインスリンの補填
- ④ 大量のブドウ糖が肝へ一気に流入するのを遅らせる
α-GI、食物繊維
- ⑤ 積極的に肝に糖を取り込ませる薬剤
チアゾリジン、グリメピリド
- ⑥ 内因性インスリン分泌量を保持する、回復させる
高血糖を取り除く
薬物療法、特にインスリン療法のタイミングを逸さない

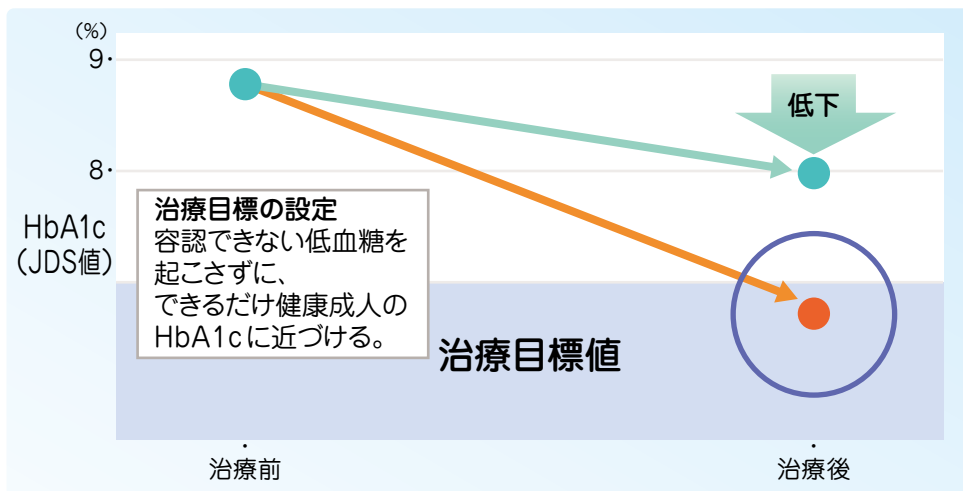
提供：河盛 隆造氏

2型糖尿病治療の戦略

治療目標を意識した治療の重要性

長期にわたる糖尿病の治療において、合併症の発症と進展を阻止するには、HbA1cがいくつになったのか、つまり治療目標値を達成できたのかということ意識し治療を行っていくことが重要です。これが「Treat to Targetの概念」です。容認できない低血糖を起こさずに、できるだけ健康な人のHbA1cに近づける目標値を設定し、積極的に治療を行うことを目指します(図2)。

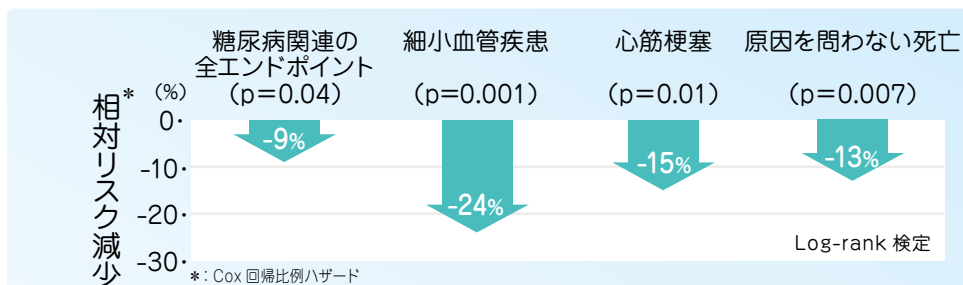
図2 Treat to Targetの概念



早期からの積極的な治療の重要性

糖尿病の治療戦略として、早期から積極的な治療を行うことが必要です。UKPDS 80では診断後早期から積極的な薬物治療を行った強化療法群と食事・運動療法を中心とした従来療法群では、試験終了後、血糖値の差は早期に消失するにもかかわらず、細小血管疾患リスクの低下は持続し、心筋梗塞や全死亡のリスクは低下することが、試験終了後10年間の追跡調査で観察されました(図3)。このように、早期の治療効果は継続するlegacy effect(遺産効果)という事実から、早期から積極的に治療することが大切なのです。

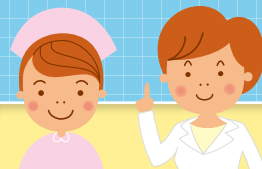
図3 強化療法による糖尿病関連イベントのリスク低下(UKPDS 80)



対象: UKPDS(新たに2型糖尿病と診断された5,102例)のうち、介入試験を完了し、その後の10年間の観察研究に参加した患者の強化療法群(SU/インスリン: 2,118例、メトホルミン: 279例) 2,397例、および従来療法群(食事療法のみ)880例

方法: 最初の5年間はUKPDSの診療所で毎年診察、その後は患者とその主治医に対する質問表で追跡を行った。

期間: 平均追跡期間8.5年(SU/インスリン)



血糖コントロール指標と治療目標の設定

患者さんの年齢、病態、血管障害の有無を考慮し、目標値を設定します。できるかぎり血糖コントロール指標と評価(表2)の「優または良」を目指します。

表2 血糖コントロール指標と評価^{注1)}

| 指標 | コントロールの評価とその範囲 | | | | |
|--------------------------------|----------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| | 優 | 良 | 可 | | 不可 |
| | | | 不十分 | 不良 | |
| HbA1c(JDS値)(%) | 5.8未満 | 5.8～6.5未満 | 6.5～7.0未満 | 7.0～8.0未満 | 8.0以上 |
| HbA1c(国際標準値)(%) ^{注2)} | 6.2未満 | 6.2～6.9未満 | 6.9～7.4未満 | 7.4～8.4未満 | 8.4以上 |
| 空腹時血糖値(mg/dL) | 80～110未満 | 110～130未満 | 130～160未満 | | 160以上 |
| 食後2時間血糖値(mg/dL) | 80～140未満 | 140～180未満 | 180～220未満 | | 220以上 |

注1) HbA1c値、空腹時血糖値、食後2時間血糖値の間には、個人差があること、日内変動が複雑なことなどから、定常的な相関性は望めない。

注2) HbA1cの国際標準化に伴い、従来のJDS値に0.4%を加えた国際標準値を併記している。

日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド2010 文光堂：24-26, 2010より改変

<参考>

- HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー、グリコヘモグロビン)
血糖値の日内変動など細かい変動は把握できませんが、過去1～2ヵ月の平均血糖値を反映する指標であり、長期的な血糖コントロール状態の指標でもあります。
- 空腹時血糖値
10～14時間空腹にした後に測定する血糖値で、直前の生活習慣が大きく影響します。代謝状態を示す比較的安定した指標です。
- 食後血糖値
食事の量や内容に影響され変動しやすいですが、糖尿病初期では、食後血糖値の上昇のみが認められるケースや、治療後も食後血糖値の低下が十分でないケースも多いので、重要な指標のひとつです。採血時には、「何をどれ位食べて、何時間たったのか?」と詳しく聞き、血糖値を評価することが大切です。

2型糖尿病に対するインスリン療法の考え方

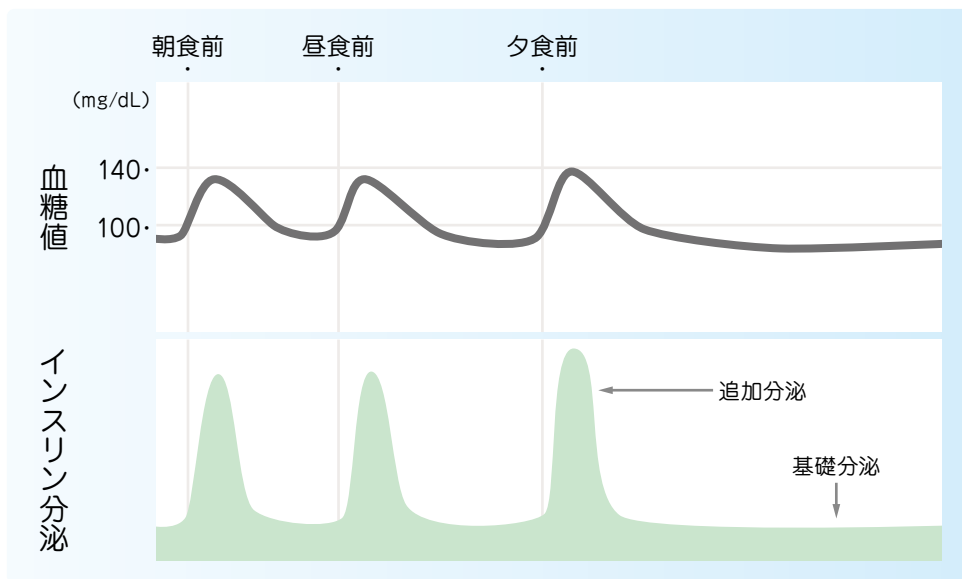
健康成人のインスリン分泌パターン

健康成人におけるインスリン分泌は、基礎分泌と追加分泌に分けられます(図4)。

食前や夜間就寝時などの血糖が低いときでも、インスリン分泌はなくなるわけではなく、微量のインスリンが分泌され続けています。これにより、筋肉や脂肪組織にブドウ糖を取り込ませる一方で、肝臓からの糖の放出が過剰にならないように調節しています。このような分泌を基礎分泌といいます。

食事をとると血糖の上昇とともにインスリンがすばやく分泌されてきます。これにより肝臓や筋肉にブドウ糖は速やかに取り込まれます。このような分泌を追加分泌といいます。

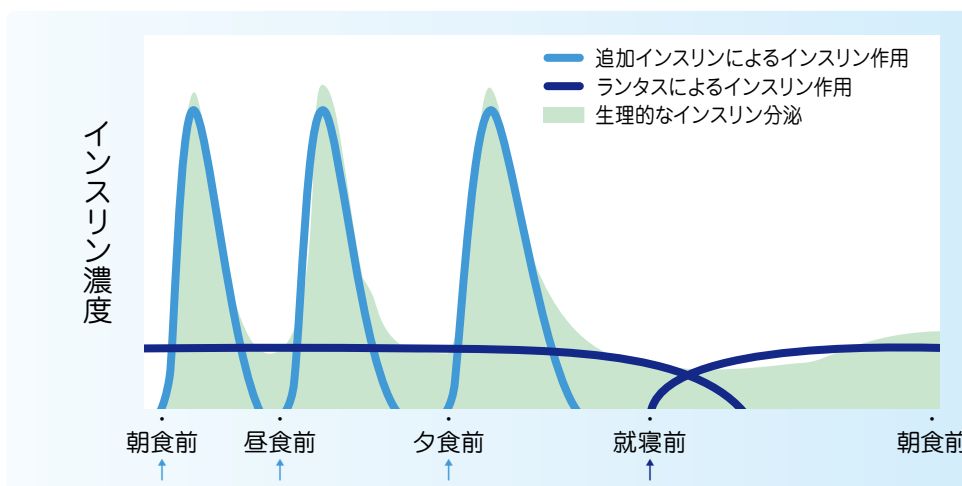
図4 健康成人のインスリン分泌パターン

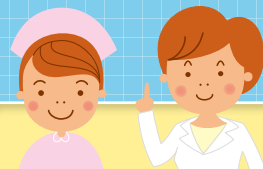


インスリン療法の基本

インスリン療法は糖尿病患者で不足しているインスリン作用を、過不足なく、必要な時に補うことが目的です。そのため、基礎インスリンを補うには、持効型インスリン製剤、追加インスリンを補うには超速効型インスリン製剤を使用して、健康成人にみるインスリン分泌パターンをできるだけ模倣するようにします(図5)。

図5 生理的なインスリン分泌パターン





インスリン製剤の分類と考え方

インスリン製剤は、皮下注射後の作用発現時間や作用持続時間により超速効型、速効型、中間型、混合型、持効型に分けられます。2型糖尿病患者さんでは、一般的に追加インスリン分泌の著しい低下が認められ、その後、基礎インスリン分泌の低下が出現してきますが、患者さんによってインスリン分泌量や分泌パターンが異なるので、インスリン療法では下記にあげるインスリン製剤を用いて、不足したインスリンをタイミングよく的確に補うことが重要です。

超速効型インスリン製剤

皮下注射後の作用発現が速く、最大作用時間が短い(約2時間)。食直前の投与で食事による血糖値の上昇を抑える。

速効型インスリン製剤

皮下注射後30分程度で作用発現し、最大効果は約2時間後、作用持続時間は5～8時間。食前の投与で食事による血糖値の上昇を抑える。

混合型インスリン製剤

超速効型または速効型インスリンと中間型インスリンを、さまざまな比率であらかじめ混合したもので、混合したインスリン製剤それぞれの作用発現時間に効果が発現し、持続時間は中間型インスリンとほぼ同じである。

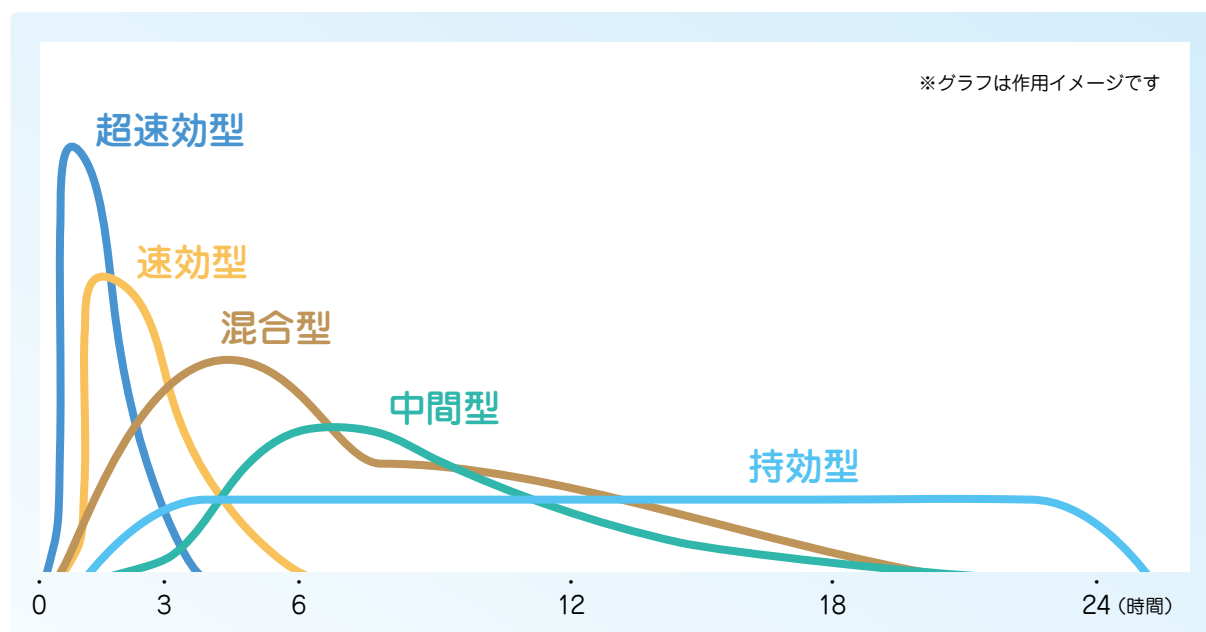
中間型インスリン製剤

皮下注射後1～3時間で作用発現し、作用持続時間は18～24時間。

持効型インスリン製剤

作用発現が遅く(約1～2時間)、ほぼ1日にわたり持続的な作用を示す。不足している基礎インスリン分泌を補充する。

図6 インスリン製剤の種類と作用時間

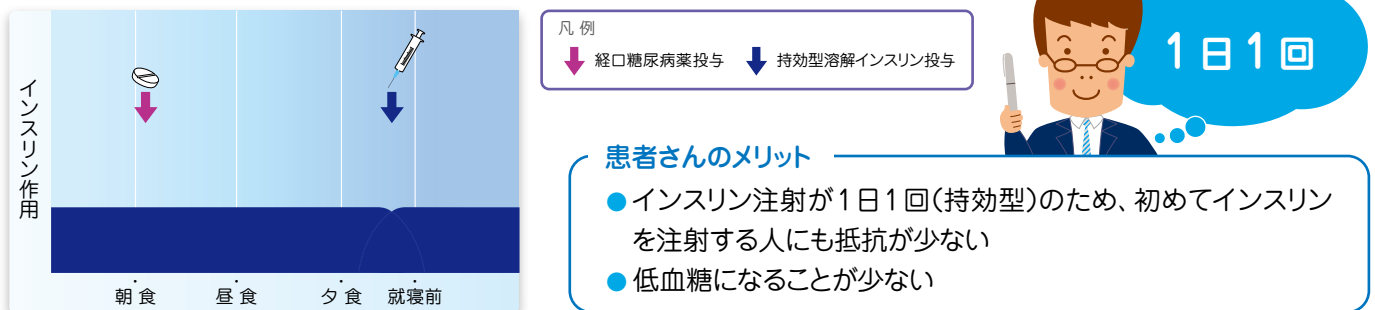


BOT (Basal supported Oral Therapy)

患者さんのインスリン注射への抵抗感などから頻回注射が難しい場合には、経口薬を継続しながら1日1回の持効型インスリンを注射する治療法BOT (Basal supported Oral Therapy)もあります。BOTでは、持効型製剤を用い、ピークのないインスリン血中濃度が維持されるので低血糖のリスクが少なく、空腹時血糖値を改善することができます。経口剤で食後血糖値の改善も期待できます。また、食後血糖値の改善が十分でないときは、必要に応じて超速効型インスリンを1回ずつ追加することで、強化インスリン療法への移行がスムーズに行える方法でもあります。

このように持効型インスリンに対し、段階的に超速効型インスリンを追加する治療法をStepwise Therapyといいます。

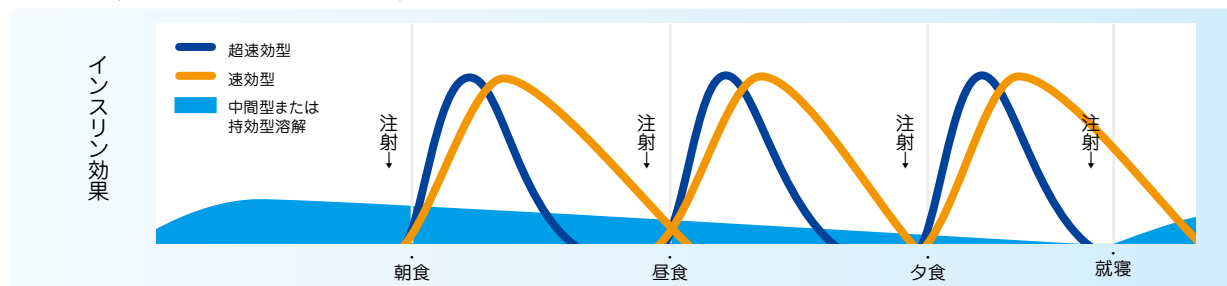
図7 経口薬・インスリン併用療法(例)



強化インスリン療法

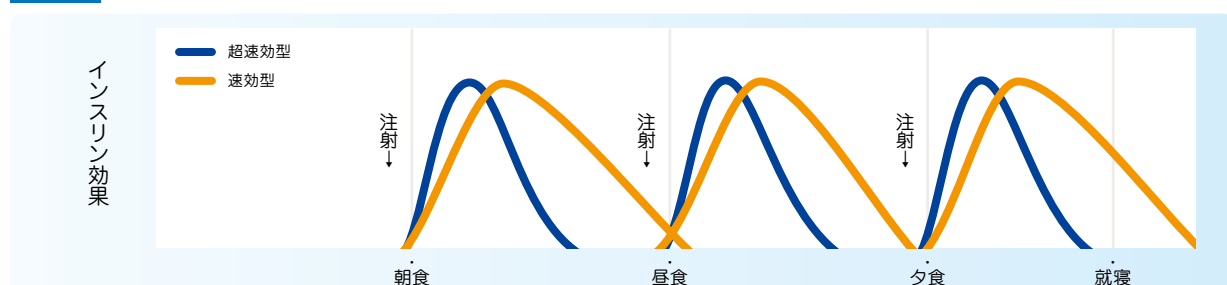
中間型あるいは持効型インスリンによって基礎インスリンを、速効型あるいは超速効型インスリンによって追加インスリンを補い、1日3~4回の頻回注射によって血糖コントロールを目指す治療法です(図8-1)。基礎インスリン分泌が保たれているような患者さんでは、速効型または超速効型インスリンの毎食(直)前3回注射など強化インスリン療法に準じた方法もあります(図8-2)。

図8-1 速効型または超速効型インスリンを毎食前3回、就寝前に中間型または持効型溶解インスリンを注射(強化インスリン療法の1例)

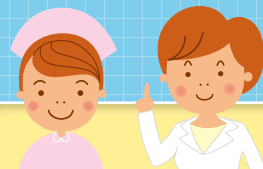


日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド2010 文光堂：54-64, 2010

図8-2 速効型または超速効型インスリンを毎食前3回注射



日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド2010 文光堂：54-64, 2010



市販されている主なインスリン製剤と作用動態

| 分類 | カートリッジ※1 (300単位) | キット※1 (プレフィルド製剤) | バイアル※1 | 作用動態モデル※2 | 作用 発現時間 (hr) | 最大作用 発現時間 (hr) | 作用 持続時間 (hr) |
|------------|---------------------------|---|------------------------|-----------|--------------------|----------------------|--------------------|
| 超速効型 | アピドラ注カート | アピドラ注ソロスター | アピドラ注 100単位/mL | | 15分未満 | 0.5~1.5 | 3~5 |
| | ノボラピッド注ペンフィル | ノボラピッド注 フレックスペン/ ノボラピッド注イノレット | ノボラピッド注 100単位/mL | | 10~20分 | 1~3 | 3~5 |
| | ヒューマログ注カート | ヒューマログ注ミリオペン | ヒューマログ注 100単位/mL | | 15分未満 | 0.5~1.5 | 3~5 |
| 速効型 | - | ノボリンR注フレックスペン /イノレットR注 | ノボリンR注 100単位/mL | | 約0.5 | 1~3 | 約8 |
| | ヒューマリンR注カート | ヒューマリンR注キット | ヒューマリンR注 100単位/mL | | 0.5~1 | 1~3 | 5~7 |
| 注1) 混合型 | ノボラピッド30 ミックス注ペンフィル | ノボラピッド30~70ミックス注 フレックスペン | - | | 10~20分 | 1~4 | 約24 |
| | ヒューマログミックス25注 カート | ヒューマログミックス 25注ミリオペン | - | | 15分未満 | 0.5~6 | 18~24 |
| | ヒューマログミックス50注 カート | ヒューマログミックス 50注ミリオペン | - | | 0.5~4 | | |
| | - | ノボリン30R~50R注 フレックスペン/ イノレット30R~50R注 | ノボリン30R注 100単位/mL | | 約0.5 | 2~8 | 約24 |
| | ヒューマリン3/7注カート | ヒューマリン3/7注キット | ヒューマリン3/7注 100単位/mL | | 0.5~1 | 2~12 | 18~24 |
| 中間型 | ヒューマログN注カート | ヒューマログN注ミリオペン | - | | 0.5~1 | 2~6 | 18~24 |
| | - | ノボリンN注フレックスペン/ イノレットN注 | ノボリンN注 100単位/mL | | 約1.5 | 4~12 | 約24 |
| | ヒューマリンN注カート | ヒューマリンN注キット | ヒューマリンN注 100単位/mL | | 1~3 | 8~10 | 18~24 |
| 持効型溶解 | ランタス注オプテクリック/ ランタス注カート | ランタス注ソロスター | ランタス注 100単位/mL | | 1~2 | 明らかな ピークなし | 約24 |
| | レベミル注ペンフィル | レベミル注フレックスペン/ レベミル注イノレット | - | | 約1 | 3~14 | 約24 |

注1) ノボルディスクファーマ社の混合製剤には速効型の混合比率(%)を示した30R注、40R注、50R注がある。また、超速効型区分と中間型区分が30%と70%のノボラピッド30ミックス注と50%と50%のノボラピッド50ミックス注、70%と30%のノボラピッド70ミックス注があり、便宜上、混合製剤の分類に入れて示す。

※1: 各製剤の詳細については添付文書をご参照ください。

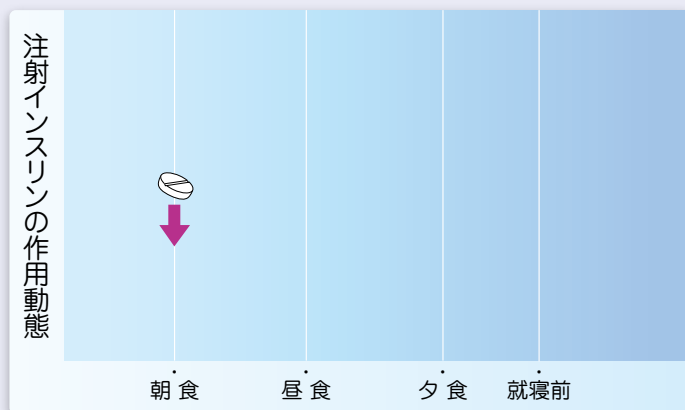
※2: 小林 正編: インスリン療法マニュアル 第4版 文光堂: 14-23, 2008より改変

参考: 日本糖尿病学会編: 糖尿病治療ガイド2010 文光堂: 56-59, 2010

● ランタスとアピドラを用いたインスリン療法

【現在の治療】

経口糖尿病薬のみ

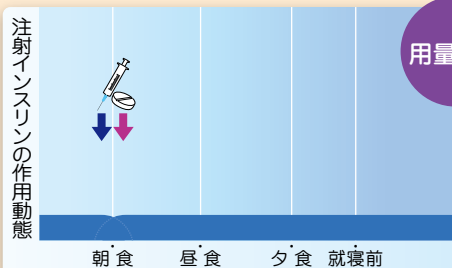


現在の治療で

HbA1c(JDS値)7%以上が
3ヵ月以上継続する場合は
治療の変更を検討する

BOT

経口糖尿病薬と
ランタスの併用療法

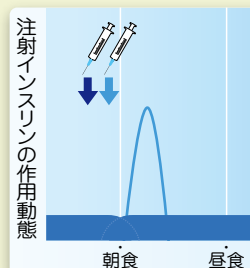


ランタスの追加投与により、ランタスの効果に加えSU薬を含む経口糖尿病薬による内因性インスリン分泌が糖新生、糖放出抑制および糖取込みを促進するため、空腹時血糖値の是正に伴い、食後血糖値の低下も期待されます。

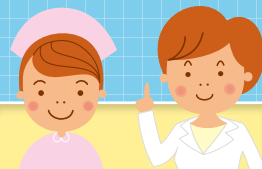
朝食前血糖値110mg/dL未満を達成しているが、
HbA1c(JDS値)7%以上

Basal

アピドラとランタ
(アピドラ)



ランタスを用いたBOTにアピPlusでは、朝食前またはMain(朝食前)前に投与した場合の有意に低下し、血糖コントロー



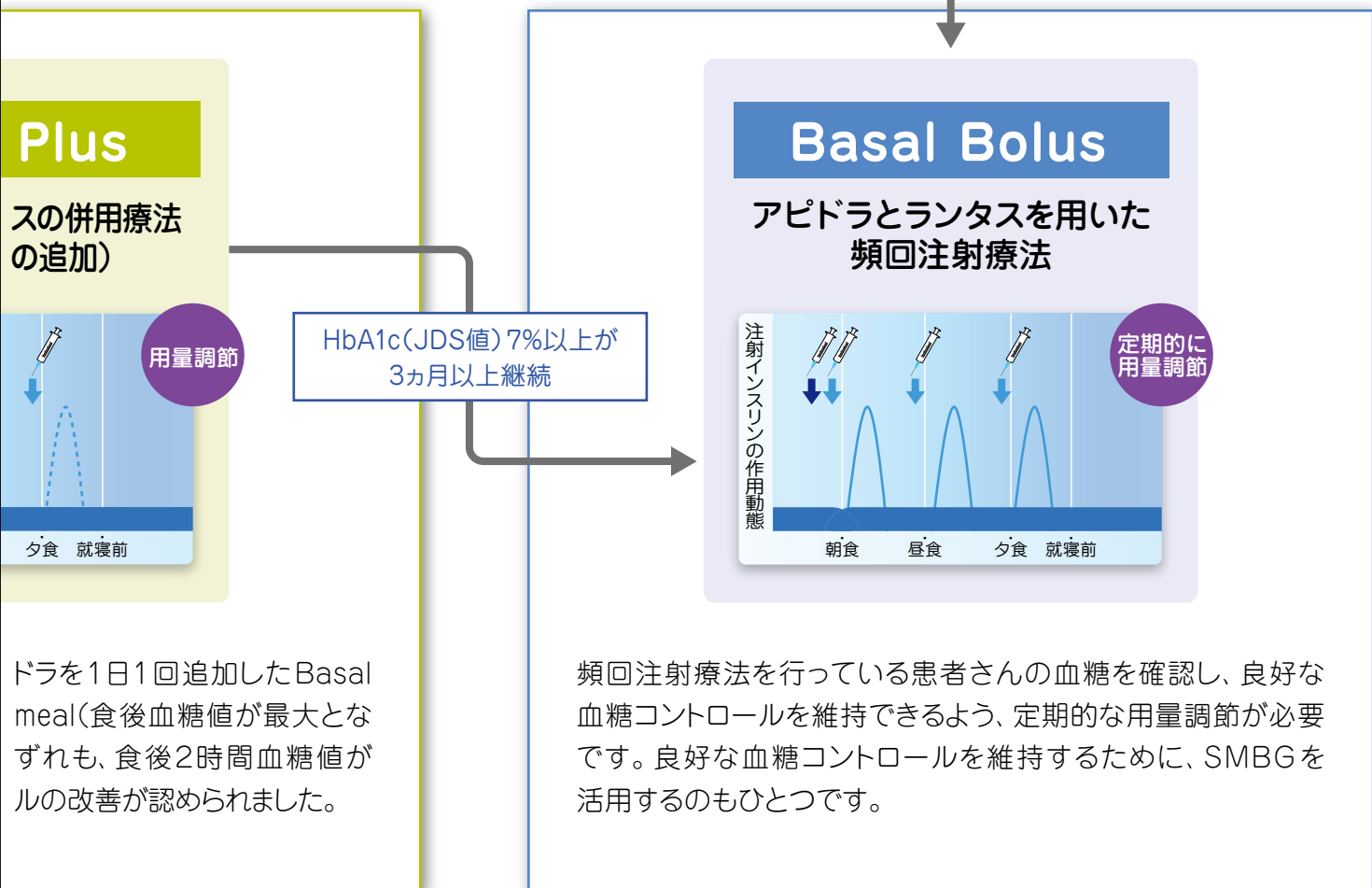
この図は段階的な治療法(Stepwise Therapy)の考え方を示したものです。

経口糖尿病薬(SU薬など)のみでは十分な血糖コントロールが得られない患者さんにはインスリン導入を考えます。経口糖尿病薬(SU薬など)を使用しながら、基礎インスリンを1日1回追加(BOT)し、まず最初に空腹時血糖値を是正(Fix Fasting First)します。

基礎インスリンを十分量投与し、空腹時血糖値はコントロールできているにも関わらず、HbA1cコントロールが不十分な患者さんにはさらに超速効型インスリンのような追加インスリンを1回追加します(Basal Plus)。

必要に応じて、さらに追加インスリンを増やして基礎インスリン+追加インスリン3回の頻回注射療法(Basal Bolus)の完成により血糖コントロール達成を目指します。

治療目標値を達成するために段階的に次の治療を考えることが重要です。



インスリン投与量と注射部位

ランタスとアピドラの投与量の目安

①ランタス投与量調節の目安

治療目標値：HbA1c(JDS値)7.0%未満
朝食前血糖値110mg/dL未満

| 朝食前血糖値 | インスリン投与量(単位/日) |
|----------------|--|
| 110~140mg/dL未満 | 1単位増量 |
| 140mg/dL以上 | 2単位増量 |
| 80mg/dL以下 | 併用しているインスリン分泌系薬剤の減量。 さらに改善がみられた場合はインスリンを減量。 |
| 低血糖がみられる場合 | |

②ランタスを基礎インスリンに用いたときのアピドラ投与量調節の目安

治療目標値：HbA1c(JDS値)7.0%未満
食後2時間血糖値160mg/dL未満
朝食前血糖値110mg/dL未満

| 食後2時間血糖値 | 食直前投与量(単位/回) |
|----------------|--------------|
| 160~180mg/dL未満 | 1単位増量 |
| 180mg/dL以上 | 2単位増量 |
| 100mg/dL以下 | 1~2単位減量 |

または

| 朝食前血糖値 | 1つ前のインスリン投与量(単位/回) |
|----------------|--------------------|
| 110~140mg/dL未満 | 1単位増量 |
| 140mg/dL以上 | 2単位増量 |
| 80mg/dL以下 | 1~2単位減量 |

注射部位とインスリン吸収速度に影響する因子

注射部位は、[図9/a](#)に示すように上腕、腹部、臀部、大腿(太もも)などです。

インスリンの吸収の速さは、注射した部位によって異なります。

注射部位を変えると、血糖コントロールが変化することもありますので、腹部なら腹部と注射部位を決めて、[図9/b](#)のように毎回少しずつずらしながら、注射を行うことが重要です。毎回同じ場所に注射をしていると硬結が生じて、インスリンの吸収が低下します。

また、インスリンの吸収速度は[表3](#)に示すように、様々な因子で変化するので、注意が必要です。

図9 インスリン注射部位

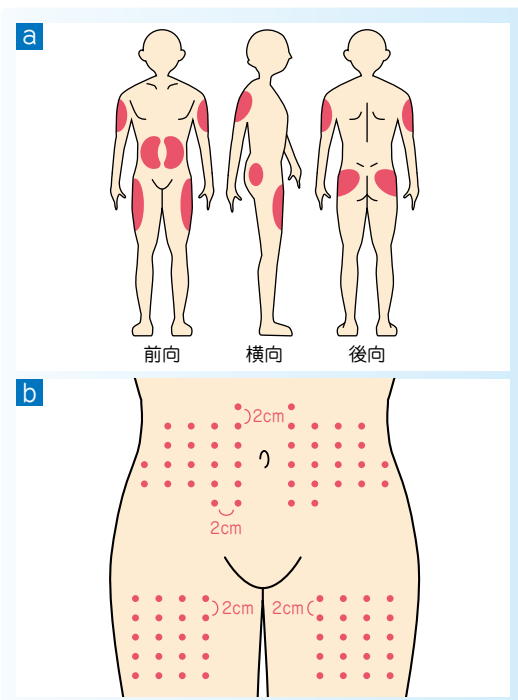
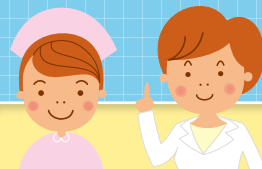


表3 インスリン吸収速度に影響する因子

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| 注射部位 | 腹壁* > 上腕 > 臀部 > 大腿 ※(臍上 > 臍下 > 臍横) |
| 刺入深度 | 筋肉 > 皮下 > 皮内 |
| 運動 | 亢進 |
| 局所マッサージ | 亢進 |
| 局所温度 | 高温ほど亢進 |
| 喫煙 | 遅延 |
| リポジストロフィー | 遅延 |
| インスリン製剤 剤型 注入量 | 超速効型 > 速効型 > 中間型 > 持効型 少量 > 多量 |

日本糖尿病学会編：糖尿病専門医研修ガイドブック 改訂第4版 診断と治療社：134, 2009



インスリンペン型注入器の選択

インスリンペン型注入器は、キット型とカートリッジ交換型の特徴を理解し、それぞれの患者さんに適切なものを選択することが重要です(表4)。

表4 カートリッジ交換型インスリン注入器とキット製剤の比較

| | カートリッジ交換型インスリン注入器 | キット製剤 |
|-------------|---------------------|----------|
| カートリッジ交換 | あり | なし |
| カートリッジ交換の指導 | 必要 | 不要 |
| 破損した場合の対応 | 新しいカートリッジと予備の注入器が必要 | 新しいキット製剤 |
| 破棄物量 | 少ない | 多い |
| 保管スペース | 小さい | 大きい |
| 薬価 | 安い | 高い |

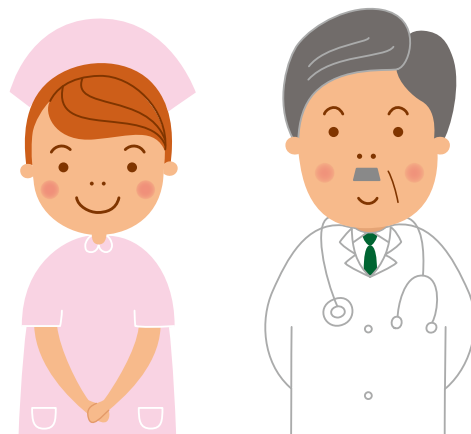
渥美 義仁：プラクティス 23(6)：668-671, 2006より改変

ランタス・アピドラ関連製品

| | ランタス関連製品 | アピドラ関連製品 |
|--|---|---|
| キット製剤 注入器にカートリッジがあらかじめ装填されている使い捨てタイプの製剤です。 | ランタス注ノロスター  | アピドラ注ノロスター  |
| カートリッジ製剤と専用注入器 カートリッジを専用注入器にセットして使います。 | カートリッジ製剤：ランタス注カート  専用注入器：イタンゴ  | アピドラ注カート   |
| バイアル製剤 薬剤を注射器に吸引して使います。 |  |  |

● インスリン導入時の説明ポイント

外来でのインスリン導入時の自己注射の指導は、患者さんの年齢や理解度にもよりますが、大部分の患者さんは1回～3回の説明で覚えることができます。導入の初回だけでなく、来院時に指導すべきポイントを説明し、繰り返し確認するようにしましょう。



「インスリン療法」について

インスリン療法は、血糖値を下げるインスリンが「足りない」または「働きが悪い」状態のときに、必要なインスリンを注射で補う治療法であることを理解してもらいます。

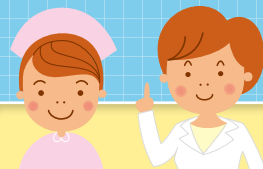
インスリンの種類、量、作用時間について

自分が注射するインスリンの名前と種類を覚えるように指導します。インスリンの種類について説明し、インスリンの作用時間や注射のタイミング、投与量などの重要項目は、糖尿病手帳などに自分で書き込んでもらいます。

インスリン注射の手技について

使用説明書や指導資料と一緒に読みながら1つひとつの動作を確認のうえ、デモ用機器を使って患者さんに実際に行ってもらい、確実にできることを確認します。その際のポイントは以下のとおりです。

- ・ 注射針をまっすぐつけること
- ・ 注射前に必ず空打ちをすること
- ・ 単位設定を正確に行うこと
- ・ 注入直後すぐに針を抜かず10秒数えてから抜くこと(全量を確実に入れるため)
- ・ 注入ボタンを押さえたまま抜くこと(血液の逆流を防ぐため)
- ・ 注射部位(たとえば腹部)を決め、毎回少しずつずらしながら注射すること(12ページ参照)



インスリンの保存方法について

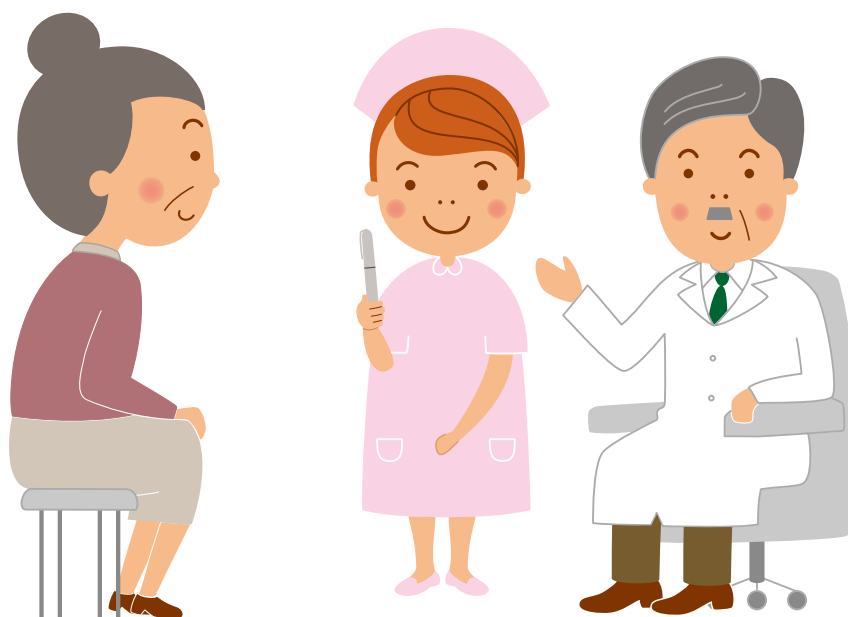
未使用のインスリンは凍結に注意し、冷蔵庫に保存します。使いはじめたインスリンは常温で保存し、使用開始後4週間たったインスリンは使用しないことも、あわせて指導しましょう。

使用済針の廃棄方法について

注射針は「医療用廃棄物」なので、家庭用ゴミには決して出さずにまとめて病院に持参すること、注射器本体やカートリッジは不燃ゴミに出して良いことを伝えます（医療機関、自治体の方針が基本）。

健康保険に関連した説明

インスリン製剤と注射針の購入には医師の処方せんが必要であること、患者さんは毎月1回「自己注射指導管理料」を医療機関で支払うこと、自己注射時の必要物品（消毒綿など）は医療機関から支給されることを伝えます。



● インスリン導入時によく受ける質問

インスリンはいつ投与したらよいのでしょうか？

患者さんは、インスリン注射を毎日決められた時間に注射するのか、食事のときに注射をするのが混乱しがちです。超速効型インスリンを使用する患者さんには「少々時間がずれてもかまわないので、『ご飯とセット』ということ覚えておいてください」と説明します。一方、持効型インスリンを使用する患者さんでは、医師の指示にしたがって、あらかじめ決められた時間に毎日注射をするよう指導します。

インスリン療法を始めなければいけないのですか？

インスリン導入に同意したものの、実際に指導を行うときになって「インスリン注射を始めなければいけないのですか」と抵抗を示されることも少なくありません。そのようなときは、「インスリン療法は眼鏡みたいなものだと思います。眼が悪い人は眼鏡をかけると日常生活には困らないし、眼が見えにくくなったら度を強くすることもできます。また眼が良くなったら眼鏡をはずせばよいのと同じですよ」と分かりやすい例えで説明すると納得してもらえる場合もあります。

インスリン注射は痛くないですか？

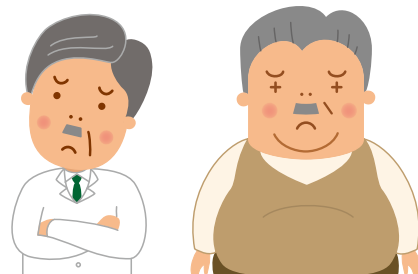
注射と聞けば、太い採血用の針を思い出すようです。実際にインスリン注射の針を見せ、体験してもらうことが効果的です。インスリン導入をサポートする患者向け資材を上手に活用することをお勧めします。

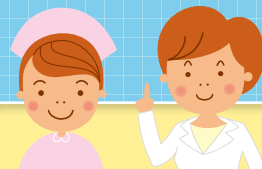
旅行の時のインスリンの扱いはどうしたらよいのでしょうか？

旅行のときは、インスリンや経口糖尿病薬を多めに持っていったいただき、飛行機に乗るときはインスリンを必ず手荷物として機内に持ち込むよう指導します。ホテルの冷蔵庫は温度管理が適切でない可能性もあり、置き忘れてしまいがちなので、鞆の中に他の荷物と一緒にに入れてもらうよう指導します。また、紛失に備えて、薬剤名を書いたメモを持ち歩くことも指導します。海外旅行では、「これはインスリンです。機内持ち込みをさせてください。」と英語で書いた書類を数枚お持ちいただくとう便利です。また、盗難にあうリスクを考えて、薬をひとまとめにしないのも工夫の1つであることを伝えます。

災害対策には、どんなことがありますか？

災害時は、薬剤やお薬手帳が手元がない、また、普段通われている病院を受診できない可能性もあり、使用しているインスリンに関しては、「患者さんの記憶だけが頼り」になります。薬の正式な名前を覚えてもらうのが難しい場合には、「最初の2文字だけでも覚えておいてもらう」、「インスリン製剤の色を覚えておいてもらう」だけでも、いざというときに役に立つことを患者さんに伝えておきましょう。





インスリンを導入する場合に考慮すべき患者心理

医師からインスリン療法を勧められても、インスリン導入に抵抗感をもつ患者さんは少なくありません。インスリンを導入する場合に考慮すべき患者さんの抵抗感には以下のようなものがあります。

頭ごなしにインスリン療法を説得するのではなく、患者さんの心理に配慮し、患者さん自身が自己決定できるように促す支援を行うことが重要です。

- ・ 他人には知られたくない。
- ・ インスリンは重症な人が行う治療だから、インスリンだけはしたくない。
- ・ 針を刺すのが怖い。
- ・ インスリンがどのようなものか、どんなふうにやるのかわからないから不安。
- ・ 他にもっとよい治療方法があるのではないかと?
- ・ 自分の努力が足りないから、もっとがんばれば何とかできるのではないかと?

インスリン療法に抵抗感を持つ患者さんへの支援ポイント

① 共感：インスリン療法に抵抗のある気持ちを理解し、受け止める。

患者さんの話を傾聴し、患者さんの不安や心配、怖いと思う気持ちなどに対して、「そう感じるのはもっともだ」という共感の態度を示します。

② 障壁の明確化：インスリン療法の障壁は何か、対話から導き出す。

患者さんの話を傾聴することで、インスリン療法への誤解から抵抗を感じているのか、注射手技への不安や周囲への気後れなどから抵抗を感じているのか、気持ちの整理がついていないのか、障壁を明確にしていきます。

③ 具体的実践：障壁に対する適切な対策を実施する。

明確になった障壁が、例えばインスリン療法への誤解であれば、インスリン注射器を実際に見せながらインスリン療法について説明するなどの対応をします。また、注射手技への不安が障壁であれば、不安がなくなるまで指導を受けられることを伝えます。

④ 自己決定を促す支援：説得ではなく、患者さんが納得する方法を選択する。

無理にインスリン注射を促す言葉をかけたりせず、患者さんのこれまでの努力を認めたくて医療従事者として必要性を伝えます。

⑤ サポーター・協働作業の存在として支援：医療従事者は患者さんが合併症を進行することなく、その人らしく生きていけるために支援する存在であることを示す。

困ったときにはいつでもサポートを受けられることを伝えます。

● 低血糖の対応

低血糖とは

血糖が下がりすぎて、急に汗が出たり、手が震えたり、脈が速くなるなどの症状が出る状態を低血糖といいます。低血糖症状の現れる血糖値や症状は患者さんによって異なるので、患者さん自身や家族が症状を把握しておくことが重要です。

低血糖時の症状と対応

経口糖尿病薬やインスリンを使用する際には、あらかじめ低血糖の症状を患者さんに伝えておきます(図10)。

低血糖になった場合はすぐに、10gのブドウ糖またはそれに相当する砂糖や糖分の多いオレンジジュースなどで砂糖20gくらいの糖分をとれば回復することも指導しておきましょう(表5)。

また、糖分をとっても回復しないときは、すぐに医師に連絡するように伝えましょう。

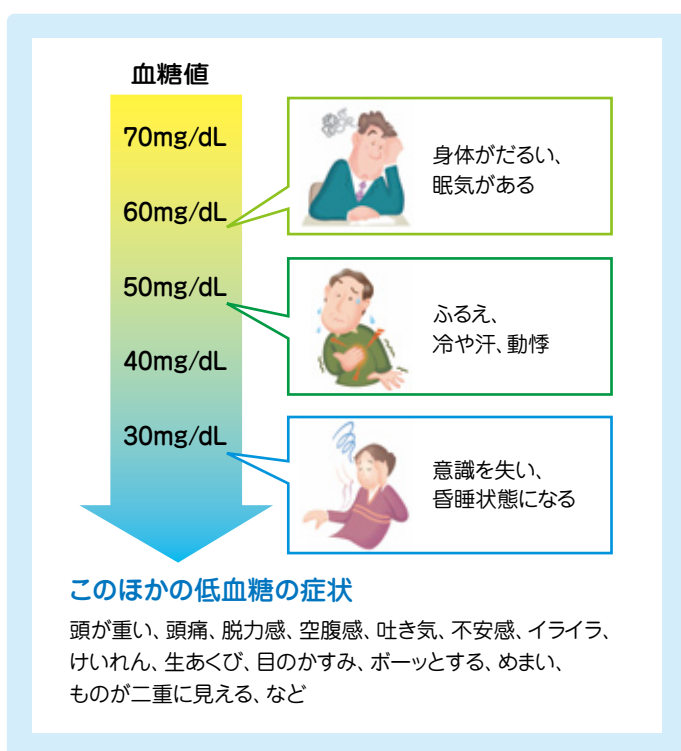
なお、 α -グルコシダーゼ阻害薬を使用している場合は、ブドウ糖をとることが必要です。

表5 清涼飲料水1缶(瓶)中のブドウ糖含有量(g)

| 商品名 | ブドウ糖 | ショ糖 | 用量(mL) |
|-----------------|-------|-------|--------|
| Hi-Cオレンジ | 15.40 | 1.22 | 350 |
| コカ・コーラ | 12.95 | 3.89 | 350 |
| ポカリスエット | 3.50 | - | 350 |
| オロナミンCドリンク | 3.89 | 9.82 | 120 |
| ジョージア(コーヒー) | 0.09 | 19.30 | 250 |
| 午後の紅茶(ストレートティー) | 0.09 | 14.60 | 340 |

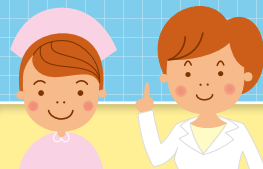
注)100g中のブドウ糖含有量の高い順に記載(各メーカー測定値)
平成19年7月:SVPジャパン調査より抜粋

図10 低血糖の主な症状



低血糖の判別の注意点

高齢者の低血糖による異常行動は、認知症と間違われやすいので注意が必要です。また、自律神経障害のために、交感神経刺激症状が欠如する場合や、繰り返して低血糖を経験する場合には、低血糖の前兆がないまま昏睡に至ることがあるので注意が必要です。



高血糖性の昏睡との鑑別

意識障害の際は、低血糖と高血糖性の昏睡との鑑別が必要であり、鑑別には血糖測定を行います。

低血糖の原因

薬物の種類や投与量の誤り、食事が遅れたり食事量または炭水化物の摂取が少ないことで、低血糖が引き起こされます。いつもより強く長い身体活動(たとえばゴルフ)の最中、または、運動後、強い運動あるいは長時間運動した後の夜間および翌日の早朝に、発症することがあります。飲酒、入浴により引き起こされることもあります。

低血糖の予防

低血糖は、1人ひとり原因や事情が異なるので、患者さんとよく話し合い、何が低血糖の原因だったのか特定するようにします。その結果を踏まえて治療法の見直しを行い、再発を来さないための生活指導を行います。また、患者さんには、糖尿病カードを常に携帯するよう指導し、家族、友人、親しい同僚、教師などには低血糖時の対処を説明し協力を求めるよう指導します。

低血糖が続く場合

低血糖が続くときは、医師に連絡をとるよう指導します。

＜参考＞ 糖尿病治療ガイドでは低血糖時の対応について次のように記載されています。

1. 経口摂取が可能な場合は、ブドウ糖(5~10g)またはブドウ糖を含む飲料水(150~200mL)を摂取させる。ショ糖では少なくともブドウ糖の倍量(砂糖で10~20g)を飲ませるが、ブドウ糖以外の糖類では効果発現は遅延する。 α -グルコシダーゼ阻害薬服用中の患者では必ずブドウ糖を選択する。約15分後、低血糖がなお持続するようならば再度同一量を飲ませる。
2. 経口摂取が不可能な場合、ブドウ糖や砂糖を口唇と歯肉の間に塗りつけ、また、グルカゴンがあれば1バイアル(1mg)を家族が注射するとともに、直ちに主治医と連絡をとり医療機関へ運ぶ。1型糖尿病患者では、あらかじめグルカゴン注射液を患者に渡し、その注射方法について家族を教育しておくことが望ましい。ブドウ糖は処方のできるので、あらかじめ1包10gのブドウ糖を渡しておく。
3. 意識レベルが低下するほどの低血糖をきたしたときは、応急処置で意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延で意識障害が再び出現する可能性が高い。低血糖が遷延する場合には、必ず医療機関で治療を受けるように、家族を含めて教育する。
4. 医師が対応する場合は、まず直ちに血糖値を測定(簡易法)し、低血糖症であることを確かめ、50%グルコース注射液20mL以上(20%グルコースならば40mL以上)を静脈内に投与する。あらためて血糖値を測定し意識の回復と血糖値の上昇を確認する。意識が回復したら炭水化物の経口摂取を勧め、回復しない場合はグルコースの静脈内投与を繰り返す。

シックデイの対応

シックデイとは

患者さんが治療中に発熱、下痢、嘔吐をきたし、または食欲不振のため食事ができないときにシックデイと呼びます。このような状態では、著しい高血糖が起こったりケトアシドーシス※に陥ることがあります。

※ケトアシドーシス：インスリンが不足した状態では、グルコースの代わりに脂肪の代謝が進み、ケトン体が作られます。ケトン体が血液中に蓄積して体液のpHが酸性に傾き、意識障害などを起こすことをケトアシドーシスといいます。特に1型糖尿病患者さんなどでは、インスリンを十分に補わないと、血糖値が上がり続け、ケトン体が血液中に蓄積して、ケトアシドーシスを生じる危険性が高いので注意が必要です。

シックデイの対応

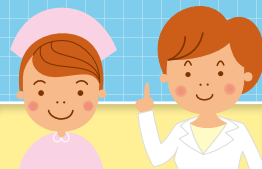
シックデイに備え、以下を患者さんに伝えておきます。

- ① 平素からシックデイのときは主治医に連絡して指示を受けるように指導します。食事が摂れなくても自己判断でインスリン注射を中断してはならないことを指導します。
- ② 発熱、消化器症状が強いときは必ず医療機関を受診するように指導します。
- ③ 十分に水分を摂取して脱水を防ぐように指示します。
- ④ 食欲のないときは、日ごろ食べ慣れていて口当たりがよく消化のよい食べ物(おかゆ、ジュース、アイスクリームなど)を選び、できるだけ摂取するように指示します(絶食しないようにする)。
- ⑤ 来院時には尿中ケトン体を測定し、点滴注射にて補液します(1~1.5L/日)。

入院を考慮する場合

嘔吐、下痢が止まらず食物摂取不能のときや、高熱が続き、尿ケトン体強陽性または血中ケトン体高値(3mM以上)、血糖値が350mg/dL以上のときは、入院を考慮します。





インスリン導入後のフォロー

インスリンを導入しても、説明を受けたことを忘れてインスリン注射を継続できなかったり、継続していても自己流の注射手技になってしまい、コントロールが不良になってしまうケースが多く見受けられます。インスリン導入後も定期的に確認を行い、繰り返し指導を行うことが大切です。

フォローの際の手技確認や対応の積み重ねによって、患者さんはインスリン注射との付き合い方を理解できるようになります。また、患者さんが気軽に相談できるようにしておくことが、患者さんに安心感を与え、長期にわたる自己管理にもつながります。

■ フォローが必要なケースの例

- インスリンを新規に導入した患者さん
- 高齢の患者さん
- 長期にわたってインスリンを注射している患者さん

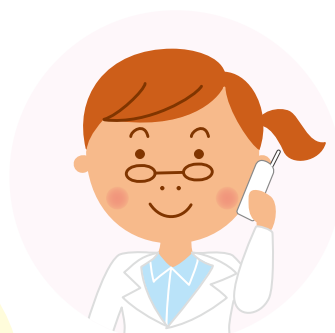
インスリンを新規に導入した患者さんの指導

新規にインスリン導入をした患者さんでは、インスリンについての知識や注射手技など覚えていただく情報が多くなるため、初回導入のときだけではなく、継続した指導や繰り返しの確認が重要になります。導入後は、注射手技に問題はないか、患者さんが困っていることはないかなどを確認し、SMBGを行っている患者さんには血糖値も報告してもらいます。こうした対応を繰り返し行うことで、正しい注射手技が身につき、血糖値への生活の影響などについても学ぶことができます。また、困ったことや血糖値などを聞いてもらえるという患者さんの気持ちも、長期にわたる患者さんの自己管理にもつながるのです。

導入後のフォローの方法としては、面談や電話、ファックス、メールなどさまざまな方法があります。

■ フォロー時の確認事項

- 注射手技で困ったことはないか？
- 低血糖はないか？
- SMBGの測定



高齢患者さんの指導

高齢患者さんでは、インスリンの種類や名前を覚えていない患者さんが多く、握力低下や手のしびれなどからきちんと注入ボタンを押せていない患者さんがいる可能性もあります。普段から、繰り返し指導を行い、日常生活動作(ADL)の状況や家族背景を把握することが重要です。

■ 高齢患者さんおよびその家族への確認事項

- 使用しているインスリンの種類や名前はわかりますか？
- 決められた単位数を覚えていますか？
- 注射の時間はわかりますか？
- ダイアル表示の単位はみえていますか？
- 単位設定ダイアルを回して単位を間違いなく設定できますか？
- 注入ボタンをしっかりと押し切れますか？
- 注射後、針を抜く時に針先からインスリンがもれていませんか？



インスリン長期使用患者さんの指導

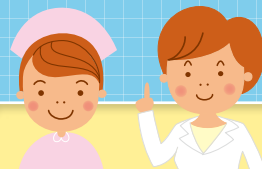
インスリン導入時は基本通りにインスリン注射をしても、慣れると自己流になりがちなので、機会があるごとに注射手技を確認し、繰り返して説明することが重要です。血糖コントロールの悪化や体重の顕著な減少などを認めた患者さんでは、知識や手技の基本に立ち戻って確認する必要があります。その際は、口頭での話し合いだけでなく、眼で実際に注射手技や注射部位に問題がないか確認をすることが重要です。

また、患者さんに「困ったことはないですか」と声をかけても「特に困ったことはない」と返されることが多いですが、そのようなときはアンケート調査をするのも1つの方法です。アンケートによって、患者さんの実態を把握できるのと同時に問題の発見にもつながり、再指導のきっかけにもなります。

■ インスリン長期使用患者さんにおける確認事項

- 使用しているインスリンの種類や名前はわかりますか？
- インスリンの保管は正しく行えていますか？
- 決められた単位のインスリンを注射していますか？
- 注射時に毎回空打ちをしていますか？
- 注射手技は問題ないですか？
- 注射部位を毎回変えていますか？
- 注射部位に硬結やしこりなどはありませんか？





SMBGの必要性

毎日同じように治療していても、食事の量や内容・運動量によって血糖値は変化します。1日のなかで食事、運動や治療が血糖値の変化とつながっていることを、患者さん自身が知ることによって、より積極的に血糖コントロールを考えるきっかけとなります。また、低血糖を防ぐこともできます。

SMBGの導入

SMBGによって患者さん自身が自分の血糖変動を把握することは糖尿病を理解するうえでの助けになると同時に治療意欲を引き出す契機にもなります。きめ細かい指導をこころがけましょう。SMBG導入指導を行う際は、下記の点を説明しながら指導を行います。

- ・ 血糖測定手技
- ・ 自己管理ノートの記載方法
- ・ 血糖コントロールの指標
- ・ 血糖自己管理の説明
- ・ 血糖測定器貸与システムの説明
- ・ 使用済み針の廃棄方法

インスリン・SMBG導入における工夫(クリニカルパス使用の例)

インスリンやSMBG導入時は、指導する項目が多く、導入後も継続したフォローが必要となります。「自己管理ノート」などにSMBGで測定した血糖値や注射したインスリンの量を記録するよう指導します。クリニカルパスを使用するのも1つの方法です。クリニカルパスを使用することで、指導もれをなくし、必要な資料などを確認することができ、担当者にかかわらず均一な指導が可能となります。血糖自己管理やインスリン療法、低血糖やシックデイの対処法などについて分かりやすい説明資料を作成し、患者さんへの説明に用いても良いでしょう。

Illustration showing a patient using a clinical pathway (クリニカルパス) and a self-management notebook (自己管理ノート). The patient is writing in the notebook, and a large pencil is shown pointing to the clinical pathway table.

| 名前 | | 平成 21 年 12 月 | | | | | | | | | |
|----------|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|--|
| インスリン(朝) | | 4単位 | | 昼 | | 夕 | | 夜 | | 眠前 | |
| | 朝前 | 後 | 昼前 | 後 | 夕前 | 後 | 夜前 | 食事 | 血糖 | など | |
| 1 | 103 | 163 | 114 | 165 | 105 | 190 | 121 | | | | |
| 2 | 116 | 159 | 109 | 172 | 113 | 178 | 117 | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |

超速効型インスリンアナログ製剤



インスリン グルリジン (遺伝子組換え) 注射液 ●薬価基準収載

劇薬 処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
1. 低血糖症状を呈している患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果
インスリン療法が適応となる糖尿病
(効能又は効果に関連する使用上の注意)

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。
糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態(腎性糖尿、老年性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)があることに留意すること。

用法及び用量

【ソロスター®】
通常、成人では1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。

【カート】
通常、成人では1回2~20単位を毎食直前にインスリンペン型注入器を用いて皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。

【100単位/mL】
通常、成人では1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、中間型又は持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。必要に応じてポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

【ソロスター®/カート】
(1) 本剤の血糖降下作用は速効型インスリンと同等であるが、作用発現は速効型インスリン製剤より速い。本剤は食直前(15分以内)に投与すること。【薬物動態】の項及び【臨床成績】の項を参照。
(2) 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合及び経口血糖降下剤と併用する場合は、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性【薬物動態】の項及び【臨床成績】の項を参照の上投与すること。
(3) 経口血糖降下剤と併用する場合は、経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要になることがある。

【100単位/mL】
(1) 本剤の血糖降下作用は速効型インスリンと同等であるが、作用発現は速効型インスリン製剤より速い。本剤は食直前(15分以内)に投与すること。【薬物動態】の項及び【臨床成績】の項を参照。
(2) 経口血糖降下剤から本剤に変更する場合及び経口血糖降下剤と併用する場合は、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性【薬物動態】の項及び【臨床成績】の項を参照の上投与すること。
(3) 経口血糖降下剤と併用する場合は、経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要になることがある。
(4) ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、本剤を希釈液又は他のインスリン製剤と混合しないこと。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) インスリン不要の変動が激しい患者
1) 手術、外傷、感染症等の患者
2) 妊婦【6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項参照
(2) 次に掲げる低血糖を起こしやすい患者又は状態
1) 重篤な肝又は腎機能障害
2) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
3) 下痢、嘔吐等の胃腸障害
4) 飢餓状態、不規則な食事摂取
5) 激しい筋肉運動
6) 過度のアルコール摂取
7) 高齢者【5.高齢者への投与】の項参照
8) 【3.相互作用】の(1)、(3)に示す薬剤との併用
(3) 低血糖を起こすこと事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等)の作業に従事している患者等
(4) 自律神経障害のある患者(低血糖の自覚症状が明確でないことがある)

2. 重要な基本的注意

(1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。
(2) 2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。
(3) 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態が続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)をおそれらる。また、低血糖に関する注意については、患者及びその家族に十分徹底させること。【4.副作用】の項参照
(4) インスリンの用量が不足した場合は、高血糖を起こすことがあるので、注意すること。高血糖が無処置の状態が続くと悪心、嘔吐、眩暈、潮熱、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼吸のラゼン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を起こし、重篤な転帰をおそれらる。適切な処置を行うこと。
(5) 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害(主として有痛性)があらわれることがあるので注意すること。
(6) 他のインスリン製剤から本剤への変更により、インスリン用量の変更が必要になる可能性がある。用量の調整には、初回の投与から数週間あるいは数ヵ月間必要になることがある。
(7) 本剤は無色澄明な液剤であるため、持効型溶解インスリンアナログ製剤等と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

(1) 血糖降下作用を増強する薬剤

1) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。【4.副作用】の項参照
2) 措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。【4.副作用】の項参照
3) 薬剤名等
ピグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、プロホルミン塩酸塩)、スルホニル尿素系薬剤(トルブタミド等)、スルホニル尿素系薬剤(グリブゾール)、速効型インスリン分泌促進剤(ネグリグリド、ミチグリリド)、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)、インスリン抵抗性改善剤(ビオグリタゾン)、モノアミン酸化酵素系(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)、サリチル酸誘導体(アスピリン、エネザミド)、抗腫瘍剤(シクロホスファミド水和物)、クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)、クラムフェニコール、サルファ剤、シベンソリン水和物、ジシプリド、ピルメノール塩酸塩水和物、フィブラート系薬剤(ベザフィブラート)、レセルピン

(2) 血糖降下作用を減弱する薬剤

1) 臨床症状 血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。【2.重要な基本的注意】の項参照
2) 措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。
3) 薬剤名等
チアジド系利尿薬(トリクロルメチアジド)、ループ利尿剤(フロセミド)、副腎皮質ステロイド(プレドニゾン、トリムシロリド)、ACTH(テトラコサチド酢酸塩)、アドレナリン、グルカゴン、甲状腺ホルモン(レボチロキシンナトリウム水和物、乾燥甲状腺)、成長ホルモン(ソマトロピン)、卵巣ホルモン(エチニルエストラジオール、結合型エストロゲン)、抗悪性腫瘍薬、ニコチン酸、濃グリセリン、インソラジド、ダナゾール、フェニトイン、フェレチン酢酸塩、フェニチン誘導体

(3) 血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤

1) 臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状【4.副作用】の項参照、又は減弱による高血糖症状【2.重要な基本的注意】の項参照があらわれることがある。
2) 措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。【4.副作用】の項参照
3) 薬剤名等
蛋白同化ステロイド(メスタノール)、オクトレオチド、ベンタミジニセチオ酸塩、β-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピンドロロール、セリプロロール塩酸塩等)、反酸リチウム、クロニジン

4. 副作用

国内における臨床試験での安全性評価対象症例 264 例中 20 例(7.6%)に 34 件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、重篤な低血糖 9 例(3.4%)、糖尿病性網膜症の顕在化又は増悪 6 例(2.3%)であった。

(1) 重大な副作用

1) 低血糖 低血糖(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭暈、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主たる場合がある。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与時あるいは強化インスリン療法が行われた場合では、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には通常は血糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内に投与すること。低血糖は臨床的にいったん回復したと思われただけでも後で再発することがあるので、経過観察を継続して行うことが必要である。
2) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分にいたし、全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注) 海外で自発報告されている副作用のため頻度不明。

(2) その他の副作用

Table with 2 columns: 眼, 注射部位. 頻度不明注), 0.1~5%未満, 糖尿病性網膜症の顕在化又は増悪, 発赤、腫脹、そう痒感、リポデストロフィー(皮下脂肪の萎縮、肥厚等)

注) 海外で自発報告されている副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

妊婦中の投与に関する安全性は確立していない。
妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、産前、産後、授乳期等にはインスリンの需要量に変化しやすいので、用量に留意し、定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦中の投与に関する安全性は確立していない。
妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、産前、産後、授乳期等にはインスリンの需要量に変化しやすいので、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する。

7. 小児等への投与

成長及び活動性に応じてインスリンの需要量に変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。[国内では使用経験がない。小児の臨床試験成績は【臨床成績】の項 4. 参照]

8. 過量投与

(1) 徴候・症状
低血糖が起こることがある。【2.重要な基本的注意】の項(3)及び【4.副作用】の項参照
(2) 処置
以下を参考に、速やかに適切な処置を行うこと。【4.副作用】の項参照
1) ショ糖を経口摂取すること。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤を併用する場合は、必ずブドウ糖を経口摂取すること。
2) ブドウ糖を静脈内に投与する。
3) グルカゴンを筋肉内又は静脈内に投与する。

9. 適用上の注意

【ソロスター®】

(1) 投与時

1) 使用前に凍結を避け、必ず添付の取扱説明書を読むこと。
2) 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。
3) 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。
4) 本剤のカートリッジ中にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤を混合しないうこと。
5) 本剤のカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。
6) 本剤のカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。
7) 1本を複数の患者に使用しないこと。

(2) 投与部位

皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射場所より 2~3cm 離して注射すること。

(3) 投与経路

静脈内に投与しないこと。ただし、皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

(4) 保存時

1) 使用前は凍結を避け、2~8℃で避光保存すること。
2) 使用中は本剤を冷蔵庫に保存しないこと。

(5) その他

使用開始後 4 週間は安定である。【使用時の安定性試験(25℃)に基づく。】

【カート】

(1) 投与時

1) 本剤は専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。また、JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。
2) 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。
3) 本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。
4) 本剤のカートリッジ中にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤を混合しないこと。
5) 本剤のカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。
6) 本剤のカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。
7) 1本のカートリッジを複数の患者に使用しないこと。

(2) 投与部位

皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射場所より 2~3cm 離して注射すること。

(3) 投与経路

静脈内に投与しないこと。ただし、皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

(4) 保存時

1) 専用のインスリンペン型注入器に装着する前は、凍結を避け、2~8℃で避光保存すること。
2) 本剤をインスリンペン型注入器に装着したまま冷蔵庫に保存しないこと。

(5) その他

使用開始後 4 週間は安定である。【使用時の安定性試験(25℃)に基づく。】

【100単位/mL】

(1) 調整時

本剤と NPHインスリン製剤を混合する場合は、本剤を最初にシリンジに取り、NPHインスリン製剤と混合後、直ちに皮下注射すること。NPHインスリン製剤以外のインスリン製剤と混合しないこと。

(2) 投与時

1) 本剤のバイアル中にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤を混合しないこと。
2) バイアルの底や壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。

(3) 投与部位

皮下注射は、腹部、上腕部、大腿部等に行うが、同一部位内で投与する場合は前回の注射場所より 2~3cm 離して注射すること。

(4) 投与経路

静脈内に投与しないこと。ただし、皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。

(5) 保存時

凍結を避け、2~8℃で避光保存すること。なお、使用開始後、冷蔵庫に保存できない場合は、避光して保存すること。ポータブルインスリン用輸液ポンプを使用する際は、注入セット(シリンジとチューブ等)及びシリンジ内の本剤を 48 時間以内に交換すること。

10. その他の注意

インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンジン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。

組成・性状

Table with 2 columns: 販売名, 成分. 販売名: アピドラ®注, ソロスター®/カート, 100単位/mL. 成分: 1キット/カートリッジ(3mL)中の分量, 1バイアル(10mL)中の分量. 有効成分: インスリン グルリジン (遺伝子組換え), 300単位, 1000単位. 添加物: m-クレソールトロンメチル硫酸ナトリウム, 9.45mg, 31.5mg; 塩化ナトリウム, 18mg, 60mg; ボリン酸ナトリウム, 15mg, 50mg; pH調節剤, 0.03mg, 0.1mg. 性状・剤形: 無色澄明な液(注射液), pH: 7.0~7.8, 浸透圧比: 0.9~1.1(生理食塩液に対する比)

包装

【ソロスター®/カート】 300単位/3mL×2本
【100単位/mL】 1000単位/10mL×1バイアル

特効型溶解インスリンアナログ製剤



インスリン グラリギン(遺伝子組換え)注射液 ●薬価基準収載
劇薬 処方せん医薬品(注意一医師等の処方せんにより使用すること)

| 一般名 | インスリン グラリギン(遺伝子組換え) | 日本標準品分類番号 | 872492 |
|-----------|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| 販売名 | ランタス®注ソロスター® Lantus® Inj.SoloStar® | ランタス®注カート Lantus® Inj.Cart | ランタス®注オプテクリック® Lantus® Inj.OptiClik® |
| 承認番号 | 22000AMX0029 | 22000AMX0212 | 22000AMX0219 |
| 承認年月 | 2008年1月 | 2008年9月 | 2008年9月 |
| 薬価収載年月 | 2008年6月 | 2008年12月 | 2008年12月 |
| 販売開始年月 | 2008年6月 | 2003年12月 | 2005年1月 |
| 再審査期間満了年月 | 2011年10月 | 2011年10月 | 2011年10月 |

貯法: 凍結を避け、2~8℃に避光して保存 使用期限: 外箱に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 低血糖症状を呈している患者
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態(腎性糖尿、老年性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)があることに留意すること。

用法及び用量

【ソロスター®/100単位/mL】

通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

【カート/オプテクリック®】

通常、成人では、初期は1日1回4~20単位をベント型注入器を用いて皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

【ソロスター®/カート/オプテクリック®/100単位/mL】
 (1)適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状を留意し、その製剤的特徴に適合する場合に投与すること。(2)糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。(3)中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、1)以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性【薬物動態】の項参照を考慮の上慎重に行うこと。①1日1回投与の中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、中間型又は持続型インスリン製剤の1日投与量と同位を目安として投与を開始する。②1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤への切り替えに関しては、国内では使用経験がない。【臨床成績】の項3.参照)③中間型インスリン製剤から本剤への切り替え直後に低血糖があらわれたら【臨床成績】の項1.参照)、中間型又は持続型インスリン製剤から本剤に変更する場合、併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は経口血糖降下剤の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがある。投与すること。(4)経口血糖降下剤から本剤に変更する場合、投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性【薬物動態】の項参照を考慮の上慎重に行うこと。(5)ヒトインスリンに対する獲得抗体を有し、高用量のインスリンを必要としている患者では、他のインスリン製剤から本剤に変更することによって、本剤の必要量が急激に変化することがあるため、経過を観察しながら慎重に投与すること。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)インスリン需要の変動が激しい患者 1)手術、外傷、感染症等の患者 2)妊婦【6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項参照) 2)次に掲げる低血糖を引き起こしやすい患者又は状態 1)重篤な肝又は腎機能障害 2)下垂体機能不全又は副腎機能不全 3)下痢、嘔吐等の胃腸障害 4)嘔吐状態、不規則な食事摂取 5)激しい筋肉運動 6)過度のアルコール摂取等 7)高齢者【5.高齢者への投与】の項参照) 8)【3.相互作用】(1)、(3)に示す薬剤との併用(3)低血糖を起こす事故につながるおそれがある患者(高所作業、自動車の運転等の作業に従事している患者等) 4)自律神経障害のある患者【低血糖の自覚症状が明確でないことがある】。

2. 重要な基本的注意

(1)インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。(2)2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで適用を考慮すること。(3)低血糖を起こすことへの注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くや重篤な転帰(死亡等)をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意については、患者及びその家族に十分徹底させること。【4.副作用】の項参照) (4)本剤の作用は皮下に注射することにより、明らかなピークを示さず、ほぼ24時間持続する特徴を有することから、特に他のインスリン製剤からの切り替え時など、低血糖発現状態の変化に十分注意すること。【【薬物動態】及び【薬効薬理】の項参照】 (5)インスリンの用量が不足した場合、高血糖を起こすことがあるため、注意すること。高血糖が無処置の状態で続くや悪心、嘔吐、眩暈、潮紅、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼吸のアゼン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を引き起こし、重篤な転帰を有するおそれがあるため、適切な処置を行うこと。(6)急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害(主として有痛性)があらわれることのあることに注意すること。(7)本剤は無色澄明な液剤であるため、速効型インスリン製剤又は超速効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

(1)血糖降下作用を増強する薬剤 1)臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。【4.副作用】の項参照) 2)措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。【4.副作用】の項参照) 3)薬剤名等 ビグリアン系薬剤(メトホルミン塩酸塩、フォルミン塩酸塩)、スルホニル尿素系薬剤(トリアゾリジン)、スルホニアミド系薬剤(グリブゾール)、速効型インスリン分泌促進剤(ナテグロリン、ミチグロニド)、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)、インスリン低抵抗改善剤(ヒオグリダソン)、モアミン酸化酵素系(MAO)阻害剤、三環系抗うつ剤(フルトリチリン塩酸塩等)等、サリチル酸誘導体(アスピリン、エテンザミド)、抗腫瘍剤(シクロホスファミド水和物)、クマリン系薬剤(ワルファリンカリウム)、クロラムフェニコール、グアナチジン硫酸塩、サルファ剤、シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド、ビルメノーール塩酸塩水和物、フィブレート系薬剤、レセルピン) (2)血糖降下作用を減弱する薬剤 1)臨床症状 血糖降下作用の減弱による高血糖症状があらわれることがある。【2.重要な基本的注意】の項参照) 2)措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。3)薬剤名等 チアジド系利尿剤(トリクロルメチアジド)、ループ利尿剤(フロセミド)、副腎皮質ステロイド(プレドニゾン、トリアムシノロン)、ACTH(テトラコサチド酢酸塩)、アドレナリン、グルカゴン、甲狀腺ホルモン(レボチロキシンナトリウム水和物、乾燥甲状腺素)、成長ホルモン(ソマトロピン)、卵胞ホルモン(エチルエストラジオール、結合型ソマトロゲン)、縫口避妊薬、ニコチン酸、濃グリセリン、フェニルプロパノールアミン、イソニアジド、ダナゾール、フェニトイン、フェリリン酢酸塩、フェニチン誘導体) (3)血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤 1)臨床症状 血糖降下作用の増強による低血糖症状【4.副作用】の項参照)又は減弱による高血糖症状【2.重要な基本的注意】の項参照)があらわれることがある。2)措置方法 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。【4.副作用】の項参照) 3)薬剤名等 蛋白同化ステロイド(メスタロン)、オクトオチド、ベンタミジニセチオン酸塩、β-遮断剤(プロプラノロール塩酸塩、アテノロール、ピントロール、セリプロロール塩酸塩等)、炭酸リチウム、クロニジン

4. 副作用

国内における長期投与試験を含む臨床試験での安全性評価対象症例296例中33例(11.1%)に48件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪7例(2.4%)、重篤な低血糖2例(0.7%)、注射部位疼痛2例(0.7%)であった。副作用の発現頻度は比較試験対照薬群と同程度であった。(承認時)
 (1)重篤な副作用 1)低血糖(0.7%)…低血糖(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)があらわれることがある。なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があることに注意すること。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれなくても、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。低血糖症状が認められた場合には通常血糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース等)との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。低血糖は臨床的にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがある。また、本剤の作用は持続的であるため、経過観察を継続して行うことが必要である。2)ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)…ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。注)海外で自発報告されている副作用のため頻度不明。
 (2)その他の副作用

| 副作用 | 頻度不明 ³⁾ | 0.1~5%未満 |
|------|--------------------------------------|----------|
| 過敏症 | 尋麻疹、発疹、そう痒症 | |
| 肝臓 | 肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等) | |
| 眼 | 糖尿病網膜症の顕在化又は増悪 | |
| 注射部位 | 発赤、尋麻疹、腫脹、炎症、リポヒドロマトフィア(皮下脂肪の萎縮・肥厚等) | |
| その他 | ナトリウム貯留、浮腫 | |

注)自発報告を含む副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多く、低血糖が起こりやすいため、用量に留意し、定期的な検査を行うなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中は、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、産後、授乳期等にはインスリンの必要量が変化しやすいため、用量に留意し、定期的な検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン必要量は、妊娠中は減少し、中期及び後期は増加する。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。【国内では使用経験がない。【臨床成績】の項4.参照】

8. 過量投与

(1)徴候・症状 低血糖が起こることがある。【2.重要な基本的注意】の項(3)及び【4.副作用】の項参照) (2)処置 以下を参考に、速やかに適切な処置を行うこと。【4.副作用】の項参照) 1)シロ糖を経口摂取すること。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤を併用する場合は、

必ずブドウ糖を経口摂取すること。2)ブドウ糖を静脈内投与する。

3)グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与する。

9. 適用上の注意

(1)投与時 【ソロスター®】 1)本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。2)本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。3)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。4)本剤は他のインスリン製剤との混合により、濁りが生じたり、本剤の作用時間や効果が変化することがあるため、本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合しないこと。5)本剤のカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。6)本剤のカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。7)1本を複数の患者に使用しないこと。また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。【オプテクリック®】 1)カートリッジシステムは専用のベント型注入器を用いて使用すること。また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。ただし、個装箱又は内袋にJIS T 3226-2-A型表示のないベント型注入器は使用しないこと。【適合性が認められていない】 2)ベント型注入器とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。3)ベント型注入器の使用にあたっては、必ず専用のベント型注入器の取扱説明書を読むこと。4)本剤は他のインスリン製剤との混合により、濁りが生じたり、作用時間や効果が変化することがあるため、本剤のカートリッジシステムにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合しないこと。5)本剤のカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。6)本剤のカートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。7)1本のカートリッジを複数の患者に使用しないこと。【オプテクリック®】 1)ベント型注入器は他のインスリン製剤との混合により、濁りが生じたり、作用時間や効果が変化することがあるため、本剤のカートリッジシステムにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合しないこと。5)本剤のカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。7)1本のカートリッジシステムを複数の患者に使用しないこと。【100単位/mL】 1)本剤は他のインスリン製剤との混合により、濁りが生じたり、本剤の作用時間や効果が変化することがあるため、インスリン皮下投与用注射針内、他のインスリン製剤と混合しないこと。2)バイアルの底や壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。(2)投与部位 【ソロスター®/カート/オプテクリック®/100単位/mL】 皮下注射は、上腕部、大腿部、腹部、腰部等を行うが、同一部位で投与する場合は前回の注射場所より2~3cm離して注射すること。(3)投与経路 静脈内に注射しないこと。ただし、皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあることに注意すること。(4)使用開始後は、避光して室温保存すること。【カート/オプテクリック®】 1)専用のベント型注入器に装着する前は、凍結を避け、2~8℃で避光保存すること。2)使用中は本剤を冷蔵庫に保存しないこと。3)使用開始後は、避光して室温保存すること。【オプテクリック®】 1)専用のベント型注入器に装着したまま冷蔵庫に保存しないこと。3)使用開始後は、避光して室温保存すること。【100単位/mL】 凍結を避け、2~8℃で避光保存すること。なお、使用開始後、冷蔵庫に保存できない場合は、避光して室温保存すること。(5)使用開始後の使用期限 【ソロスター®/カート/オプテクリック®/100単位/mL】 使用開始後4週間を超えたものは使用しないこと。【使用時の安定性試験に基づく】。

10. その他の注意

インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。

組成・性状

| 組成・性状 | | ランタス®注 | |
|-------|---------------------------------|-----------------|---------------------|
| 販売名 | ソロスター®/カート/オプテクリック® | 100単位/mL | |
| | 1キット/カートリッジ/カートリッジシステム(3mL)中の分量 | 1バイアル(10mL)中の分量 | |
| 有効成分 | インスリン グラリギン(遺伝子組換え) | 300単位 | 1000単位 |
| 成分 | m-クレソール | 8.1mg 適量 | m-クレソール 27mg 適量 |
| | 塩化亜鉛 pH調節剤 | 60mg 適量 | ポリソルベート20 0.20mg 適量 |
| 性状・剤形 | 無色澄明の液(注射剤) | | |
| pH | 3.5~4.5 | | |
| 浸透圧比 | 約0.8(生理食塩液に対する比) | | |

包装

【ソロスター®/カート/オプテクリック®】 300単位/3mL×2本 【100単位/mL】 1000単位/10mL×1バイアル
 ランタス®注ソロスター®: 2009年9月改訂(第4版)
 ランタス®注カート: 2009年7月改訂(第8版)
 ランタス®注オプテクリック®: 2009年7月改訂(第7版)
 ランタス®注100単位/mL: 2009年6月改訂(第4版)

サノフィ・アベンティス 糖尿病関連医療機器サポートダイヤル

操作方法を24時間365日サポート

オペチコール24
0120-49-7010
ヨクナレ糖