

インスリン製剤の基礎知識

1. インスリン製剤の開発の歴史

インスリンは 20 世紀最大の医薬品の発明ともいわれ、インスリンを理解する上で、その歴史を知ることは意義のあることである。

インスリン製剤の歴史は、1921 年にカナダ・トロント大学の Frederick Banting と Charles Best がすい臓からの抽出物が血糖を下げることを発見し、1922 年に James Bertram Collip のすい臓抽出物が 1 型糖尿病の少年 Leonard Thompson に初めて投与されて劇的な効果を示し、その抽出物を「インスリン」と命名したことから始まる。

1922 年にイーライリリー社が世界で初めてインスリンの製剤化に成功し、1923 年にインスリン製剤「アイレチン[®]」が発売された。同年にノルディスク社から「インスリンレオ[®]」、ヘキスト（現サノフィ・アベンティス）社から「インスリンヘキスト[®]」が発売された。

すい臓抽出物から精製されたインスリンは、正規インスリンまたはレギュラーインスリンと呼ばれ、その後 Regular の頭文字をとって R と称されるようになった。

1924 年、ベクトン・ディッキンソン社は世界初のインスリン専用注射器を製造し、1925 年にノボ社からシリンジタイプの「インスリンノボ[®]」が発売された。

1926 年に Abel がインスリンの結晶化に成功し、1929 年に Scott がインスリン結晶化の亜鉛の必要性を発見した。

この頃からインスリンの作用時間を考慮した製剤の開発が進められ、1938 年にはノボ社がプロタミン亜鉛インスリン (PZI) を発売、1946 年にノルディスク社から、自社インスリン研究所長のハーゲドンらが開発した、インスリンに硫酸プロタミンを付加したイソフェンインスリンの結晶性プロタミンインスリン (NPH) が発売された。この製剤は、Neutral Protamine Hagedorn の頭文字をとって NPH と命名され、その後 NPH や N と称されるようになった。

1953 年にノボ社は、持続型亜鉛懸濁インスリン「レンテ[®]」シリーズ、1959 年には二相性インスリン「ラピタード[®]」、ブタ精製中性インスリン注「アクトラピッド[®]」を発売した。

その後インスリンの高純度化が図られ、1967 年にヘキスト社がモノコンポーネントインスリンを開発、1972 年にノボ社とイーライリリー社が精製インスリンを作成し、1973 年にノボ社が高純度「モノコンポーネント (MC) インスリン[®]」を発売、1975 年ノルディスク社が高純度ブタインスリン「インシュリン インストラード ノルディスク[®]」を発売した。

この間に、インスリンの一次構造が 1953 年に Sanger らによって決定され、インスリン前駆体である 1 本鎖のプロインスリンが 1967 年に Steiner らによって発見、1978 年にノボ社がブタインスリン B 鎖 30 位のアラニンのスレオニンにペプチド転位反応で転換したヒトインスリン（半合成インスリン）の合成に成功した。このヒトインスリンの出現によって、動物由来のインスリンに比べてアレルギー反応などの副作用が激減し、製剤も安定化して保存期間の延長が図られた。

イーライリリー社は、1979 年に組み換え遺伝子技術を用いたヒトインスリンを生産、1981 年に大腸菌でプロインスリン遺伝子を用いたヒトインスリンを生産した。

ノボ社は、1982年に半合成インスリンを発売、1985年にペン型注入器「ノボペン®」と専用カートリッジ「ペンフィル®」を発売、1987年には酵母を用いた組み換え遺伝子技術によるヒトインスリンを生産した。

これまでに用いられてきたレギュラーインスリンは、溶液の中で6個のインスリン分子が集まった6量体構造をとっている。しかしこれを皮下注射した場合、6量体のままでは血管内に移行できず、皮下で2量体、単量体と解離してから血液中に移行して作用を発揮する。そのためレギュラーインスリンを皮下注射しても、インスリン単量体となって作用を発現するのに約30分の時間を要し、生理的なインスリンの追加分泌に比べて遅く、血中濃度のピークもブロードであった。また作用時間を長くした従来のNPH製剤においてもピークが存在し、長時間にわたって一様にインスリンを作用させることは難しかった。

このような問題を解決し、生理的なインスリン分泌に近い薬物動態を示すようにインスリンのアミノ酸配列を修飾した製剤がインスリンアナログ製剤である。

超速効型インスリンアナログ製剤は、1995年にイーライリリー社からインスリン・リスプロを有効成分とする「ヒューマログ®」が発売され、1999年にノボノルディスク社からインスリン・アスパルトを有効成分とする「ノボラピッド®」が発売、また、2004年にアベンティスファーマ（現サノフィ・アベンティス）社から、インスリン・グルリジン®を有効成分とする「アピドラ®」が発売された。2000年にアベンティスファーマ社から、インスリン・グルリジン®を有効成分とする「ランタス®」が発売され、2004年にノボノルディスク社から、インスリン・デテミル®を有効成分とする「レベミル®」が発売された。

超速効型と持効型のインスリンアナログ製剤の登場によって、より生理的なインスリンの動態を模倣することが可能となり、多くの糖尿病患者の血糖コントロールに役立てられている。

また近年、インスリンとは異なる新しい作用機序による糖尿病治療薬のGLP-1受容体アゴニスト（作動薬）注射剤が発売された。小腸下部から分泌される消化管ホルモンの一種であるインクレチン〔ヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1: glucagon like peptide-1）〕は、血糖値に依存してインスリンの分泌を促進する。このGLP-1は低血糖を伴わずに血糖値を低下させる利点があるが、生体内で速やかな酵素分解を受けるために作用時間が短く、治療薬としては適していなかった。

そのためノボノルディスク社は、GLP-1に脂肪酸を付加して作用の持続化を図ったヒトGLP-1アナログ製剤リラグルチドを開発し、2010年6月に「ビクトーザ®皮下注 18mg」を発売した。またイーライリリー社とアミリン社は、GLP-1の主成分であるGLP-1 (7-36) amideの対応部分のアミノ酸配列と53%の相同性を示すペプチドExendin-4を、トカゲの一種（*Heloderma suspectum*）の唾液から単離した。このExendin-4と同じアミノ酸配列を有するエキセナチドをペプチド固相合成法により製造し、2010年12月に日本イーライリリー社が「バイエッタ®皮下注 5μg ペン 300」と「バイエッタ®皮下注 10μg ペン 300」を発売した。

これにより糖尿病治療における注射剤は、インスリン製剤のみならずインクレチン関連製剤へと広がりを見せ始めた。

2. インスリンの常態

インスリンは、すい臓に存在するホルモン分泌細胞の塊である膵島（ランゲルハンス島）のβ細胞から分泌されるペプチドホルモンの一種で、血糖を下げるホルモンである。膵島の径は0.1~0.3mmで、ヒトの膵臓全体で100万個以上存在し、健常人の約5~7日分に相当する約200単位のインスリンを保有している。健常人の1日のインスリン分泌量の50%が常時分泌される基礎分泌で、残りの50%が食事に反応して分泌されたインスリンとして計算され、基礎分泌は1日当たり18~32単位（0.7~1.3mg）である。

3. インスリンの「単位」とは

医薬品としてのインスリンは、重量ではなく生物学的力価である「単位」という単位で表現されている。インスリン発見当初のインスリン製剤は、多数の動物膵臓から抽出・精製されたが、当時の技術では純度が一定せず、効果も不安定のため、重量では表現することができなかった。そのためインスリンを発見したFrederick Banting、Charles Bestらは、ウサギにインスリンを注射した時に血糖値が45mg/dL以下に下がると低血糖の痙攣を起こすことを用いたウサギ血糖降下法で、痙攣を起こす最少量のインスリンを1単位と呼ぶことにした。

その後1923年に国際連盟保健機構の標準化委員会で、インスリンの1単位（unit:U）は「健康な体重約2Kgのウサギを24時間絶食状態にし、そのウサギにインスリンを注射して、3時間以内に痙攣を起こすレベル（血糖値:約45mg/dL）にまで血糖値を下げ得る最小の量」と定義された。

1924年、世界の5ヶ所の施設からインスリン粉末約60gが集められ、それらを混合して約100mgに小分けして戻し、5ヶ所の施設においてウサギ血糖降下法で検定をした結果、1mg当たり8.4~8.8単位の力価があり、1925年に改めてこの混合物（乾燥粉末）1mgを8単位と定義し直された。これが最初のインスリン国際標準品である。

ウサギ血糖降下法は、検体と2種濃度のインスリン標準品希釈液をウサギに皮下注射し、一定時間後に採血して血糖降下作用の力価を算定する方法で、日本薬局方、アメリカ薬局方で採用されている。しかしウサギは体重が大きい上に個体差も大きく費用もかさむため、簡便なマウスを用いたマウス痙攣法が検討され、ヨーロッパ薬局方、イギリス薬局方、国際薬局方で採用されている。マウス痙攣法は、健康なマウスに検体と標準品を皮下注射し、一定時間内に低血糖による痙攣を起こしたマウスの数から力価を算定する。

その後精製技術が進歩し、1935年に1mg当たり22単位、1952年に1mg当たり24.5単位、1958年に1mg当たり24単位（1単位=0.04167mg）と国際的基準として定められた。

しかし1958年の国際基準品は、ブタインスリンとウシインスリンを48:52の割合で混合したもので、サンプルと製剤の種類が必ずしも一致しない場合もあり、検定結果が正しくない可能性もあった。

それ以降、更にインスリンの精製技術が格段に進歩し、純度の高い製品が得られるようになり、1987年にブタ、ウシ、ヒトについて個々に国際標準品が作られ、ブタとヒトのインスリン標準品では1mg当たり26単位、ウシのインスリンは1mg当たり25.7単位とされた。日本薬局方では、インスリンは換算した乾燥物に対して1mg当たり26単位以上を含むと規定している。

市販インスリン製剤のインスリン濃度は、1922年に10単位/mL、1923年に20単位/mL、1924年に40単位/mL、1925年に80単位/mLの製剤が各国で作られ、その後40単位/mLと80単位/mLの2種類の製剤が長く併存して発売されていた。

しかし以前から、2種類の濃度の製剤では投薬ミスの可能性が多くなることや、非10進法では計算が煩わしいことが指摘されており、IDF（International Diabetes Federation、国際糖尿病連合）が100単位/mL製剤へ統一するという結論を出したことで世界的に移行した。

日本でも2003年3月に「40単位/mL」製剤が経過措置品目として官報に告示され、2003年6月に40単位/mL製剤の出荷中止、2004年4月からは薬価削除となり、100単位/mL製剤のみに統一された。

4. インスリン療法

欧米ではインスリンの登場とともに患者自身による自己注射がすぐに始まった。しかし我国での自己注射は「危険」を理由に遅れたが、1981年に健康保険の適応となり、1986年には血糖自己測定が保険適用となった。この同時代にヒトインスリン製剤やペン型インスリン注射器の導入が行われ、インスリン治療は急速に進歩し、患者のQOLは改善された。

健常人では食事の直後から急激なインスリンの分泌が起こり、40～60分後にインスリンの血中濃度はピークとなる。この分泌量は朝食後が最も多く、次いで夕食後、昼食後の順となる。健常人はインスリンの基礎分泌も安定し、食後のインスリン分泌の反応も良く、空腹時血糖値は70～100mg/dL、食後血糖値も150mg/dL以下と安定している。

インスリン療法は、インスリンの皮下注射により、健常人の血中インスリンのパターンを再現して血糖値を安定化させることを目指して行われ、従来注射法（conventional insulin therapy）と強化インスリン療法（intensive insulin therapy）がある。

従来は中間型あるいは混合型のインスリン製剤を1日1～2回注射する方法が用いられていたが、血糖自己測定（Self-Monitoring of Blood Glucose：SMBG）によって、より厳格な血糖管理が可能となり、測定した血糖値に対応して各食前に超速効型や速効型のインスリンを注射する強化インスリン療法が多くなった。

血糖の測定値によって次のインスリン投与量を1～2単位増減したり、食事や運動量を勘案したりする方法は“スライディングスケール”と呼ばれる。

次に、インスリン分泌障害がより重篤な例に対するインスリン処方を紹介する。

代表的なインスリン処方

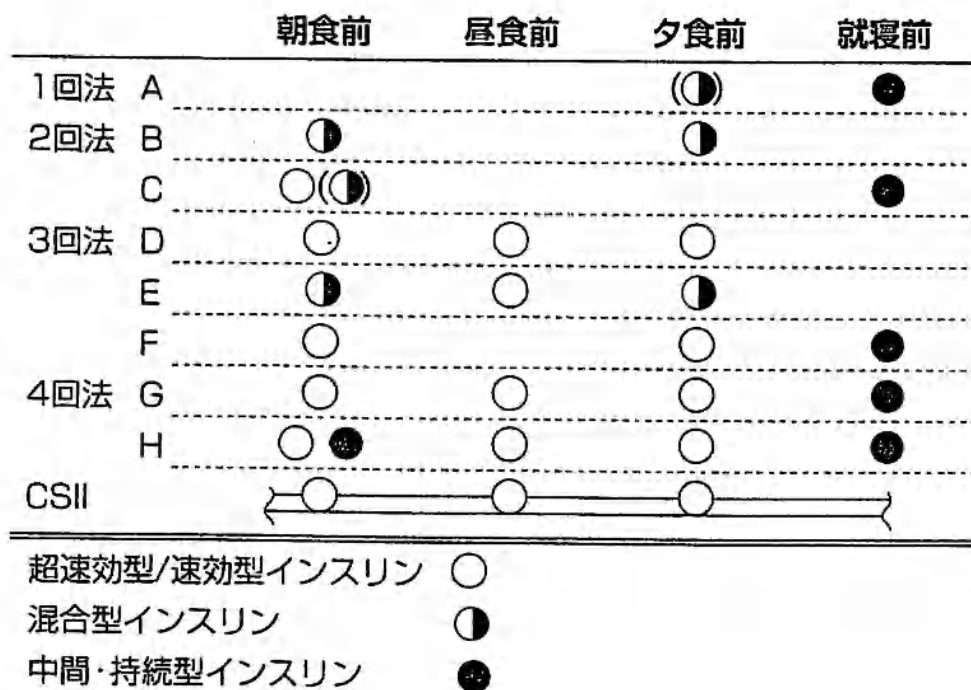


図 8-8 現行の代表的インスリン処方

改訂第 3 版 糖尿病専門医研修ガイドブック(日本糖尿病学会編) P122 図8-8より引用

A 処方、インスリン分泌障害も進行し始めた段階のもので、当初、0.1U/kg 就寝前（夕食の遅い例では夕食前も可、その場合は混合型製剤も可）投与から開始し、翌朝の血糖値をみながら 0.2U/kg 位まで増量する。

B 処方、2 型糖尿病に対して最もよく使われる処方で、1 日総量が 0.4~0.8U/kg になることが多い。

B 処方、朝食後の血糖上昇が大きい例に対しては、C 処方、うまくコントロールできる場合もある。

D 処方、2 型糖尿病のコントロール不良例に対して糖毒性の解消をねらってインスリン治療の導入当初に行う処方で、各食前に 0.1U/kg から開始し、血糖日内変動をみながら増減し、A~C 処方に移行することが多い。

E 処方、F 処方、基礎インスリン分泌障害が起き始めた 2 型糖尿病に対するもので、昼食前の注射が困難な例では F 処方が好まれる。投与量は 1 日総量 0.3~0.6U/kg である。3 種類以上のインスリン製剤を併用することは煩雑で、過誤を起こしやすいので原則的には行わない。

G 処方、H 処方、1 型糖尿病に対して、よく用いられる 1 日 4 回の注射法（Multiple Daily Injection: MDI）や携帯型インスリン注入ポンプを用いる CSII（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: 持続皮下インスリン注入療法）と血糖自己測定を併用する方法がよく用いられる。

急性合併症における経静脈投与からの移行期も、G 処方、コントロールしやすい。ただし、速効型インスリンを用いた G 処方、コントロールが良くても、血中からの消失のより速い超速

効型インスリンを使用する場合、基礎インスリン補償を朝にも行うH処方が必要な症例もある。

5. インスリン1単位で血糖値はどのくらい下がるか？

1単位のインスリンを注射すると、血糖値はどのくらい下がるのか？

この質問は、インスリン療法を行なう医療者にとっては便利であり、治療を受ける患者にとっても知り得たいことではあるが、残念ながらこれを一概に述べることはできない。何故なら、個々の患者の状態や状況はさまざまであり、インスリン製剤にはいろいろなタイプのものが発売されているためである。

しかし、インスリン注射療法を開始する場合の目安となる方法はいくつか紹介されており、これより1単位のインスリン注射で下がる概ねの血糖値を把握することができる。

初回に投与する1日インスリン総量の目安を算出する方法として伊藤の計算法がある。比較的ゆるやかな血糖値コントロールを目指す従来注射法の場合、空腹時血糖値を用いて以下の伊藤の計算法で算出する。

【伊藤の計算法】 1日インスリン総量(単位) = (空腹時血糖値 - 20) ÷ 10

ただし、この式で算出されたインスリン量の上限は20単位とする。

※出典：臨床糖尿病マニュアル（改訂第2版）（編集者 小林哲郎）p99より

この式で求めた1日インスリン総量(単位)は、従来注射法でも強化インスリン療法でも用いる。比較的ゆるやかな血糖値コントロールを目指す従来注射法の1日2回、朝食前と夕食前の注射の場合は、夕食前のインスリン初期量を2~4単位とし、1日インスリン総量と夕食前インスリン量の差を朝食前に投与する。しかし一般に最終的に夕食前インスリン量が12単位を超えることは稀である。

頻回の注射をする強化インスリン療法の場合は、1日のインスリン総量を基礎インスリン量(Basal量)と各食前の追加インスリン量(Bolus量)に分けて設定する。

基礎分泌に相当する基礎インスリン量(Basal量)は、体重を目安として次の式で求め、遅効型または超遅効型のインスリンを用いる。

基礎インスリン量(単位) = 患者の体重(kg) ÷ 5

食事に反応して分泌されるインスリン量に相当する追加インスリン量(Bolus量)は、1日インスリン総量と基礎インスリン量の差を3分割して、超速効型または速効型のインスリンを投与する。

強化インスリン療法の場合、インスリン量は朝>夕>昼の順で配分するのが一般的である。肝障害、感染、ステロイドホルモン投与などインスリン感受性の低下がある場合には、配分比も異なり、インスリン必要量が通常の1.5~3倍となることもある。

超速効型インスリンを使用して、間食時や血糖値上昇時の補正を目的として、少量(2~3U)のBolus投与を行う。

また、インスリン1単位による血糖降下の程度を探る上で、カーボハイドレートカウンティング(炭水化物計算法)という、摂取する糖質に対するインスリン必要量を概算する方法もある。

糖質摂取量に対する食前インスリン用量の概算は、患者の過去3日間の正確な摂食記録とイ

インスリン使用記録から1日に摂食している糖質のg数を求め、1日の毎食前に注射しているインスリンの合計単位数で割り、インスリン1単位の糖質g数を求めるものである。

また、補正インスリン用量の算出は、インスリン1単位で降下する血糖値の早見表から求める。この早見表は、1日の総インスリン量からインスリン1単位で降下する血糖値が示されている。

しかし、超速効型インスリンの使用と速効型インスリンの使用とでは、その血糖降下作用に差があり、数多くの経験から超速効型インスリンの場合は1単位の注射で3時間30分後に $1800 \div \text{TDD}$ (1日必要〔総〕インスリン)、速効型インスリンの場合は1単位の注射で5時間後に $1,500 \div \text{TDD}$ (1日必要〔総〕インスリン) の分だけ血糖が下がるといわれている。

そのため超速効型インスリンを使用している場合は1800ルールの値を使用し、速効型インスリンを使用している場合は1500ルールの値を使用する。

1 単位当りの血糖降下値の早見表

1日総インスリン量 (単位)	1800 ルール 超速効型インスリンの使用時	1500 ルール 速効型インスリンの使用時
	1 単位で降下する血糖値 (mg/dL)	1 単位で降下する血糖値 (mg/dL)
20	90	75
30	60	50
40	45	38
50	36	30
60	30	25
70	26	21
80	23	19
90	20	17
100	18	15

Staged Diabetes management 糖尿病診療の基本マニュアル日本版 2008 (日本版 編・著 SDM研究会 代表 松岡健平) P68 より引用作成

6. インスリン製剤を調剤する上での留意点

1) インスリン製剤の名称の読み間違いに注意！

インスリン製剤の販売名については、医療事故を防止するためのインスリン製剤販売名命名の取扱い対策として、平成 20 年 3 月 31 日に「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(薬食審査発第 0331001 号, 薬食安発第 0331001 号)として出された。

これによりインスリン製剤の販売名命名の原則は、バイアル製剤では『「ブランド名」＋「製

剤組成の情報 (R、N 等)」 + 「注」 + 「100 単位/mL』、カートリッジ製剤やキット製剤では『「ブランド名」 + 「製剤組成の情報 (R、N 等)」 + 「注」 + 「容器の情報 (カート、キット等)』』と整理された。

しかしブランド名には、各製薬会社のシリーズ化されたブランド名称が多く用いられ、頭数文字までが同じ名称の販売名が多数存在している。そのためインスリン製剤を特定するには、販売名の最後の一文字まで読んで確認することが重要である。

2) インスリン製剤の製剤組成に注意！

インスリン製剤は、その製剤組成によって作用発現時間、最大作用発現時間、作用持続時間などが異なり、静注や皮下注などの投与経路や使用方法なども異なる。

製剤組成の情報として使用されている「R」は regular の略で「標準」の意味を持ち、「N」は「NPH」を略したもので、その「NPH」は neutral protamine hagedorn の略である。この「NPH」は、hagedorn が protamine を用いて作った Neutral (中性) の製剤であることを意味している。

R (regular) 製剤や N (NPH) 製剤は単剤であるが、たとえば製剤組成の情報として 30R で表現しているものは、R (regular) 製剤を 30% と N (NPH) 製剤を 70% 配合した製剤であり、販売名から製剤組成等を安易に判断せずに確認することが必要である。

3) インスリン製剤の外観類似に注意！

インスリン製剤は、視覚障害のある糖尿病患者への配慮も含め、包装や形態の色や文字配置、書体、デザインなどについて、取り間違い防止のための努力がなされている。しかし、調剤において、この外観の違いを頼りに安易に取り扱うことは極めて危険である。

インスリン製剤を特定するには、「販売名称を最後の一文字まで正確に読んで確認する」しかないことを理解して実施する。

4) インスリン製剤の処方薬の記載間違いにも注意！

オーダーリングシステムを利用して処方せんを発行する場合、薬品名の頭 3 文字を入力して医薬品マスターの中から抽出された医薬品群の中から、処方する医薬品を選択する方法が取られていることが多い。

しかし、先にも述べたが、インスリン製剤はシリーズ化された同じブランド名から始まる名称が多く、販売名の頭 3 文字入力では区別ができず、処方時の医薬品を選択ミスが生じることが懸念される。

また手書きで処方せんを発行する場合、インスリン製剤の名称が最後まで正確に記載されずに、部分的な省略や独自の略号が用いられることが危惧される。そのため、添付文書や薬歴、お薬手帳、患者インタビューなどに基づく処方鑑査とともに、今回紹介した「4. インスリン療法」なども踏まえ、処方の妥当性についても配慮して処方鑑査を行う必要がある。

5) インスリン製剤の投薬時の服薬指導は重要！

インスリン製剤は、医師が継続的なインスリン注射が必要と判断した患者に対して、十分な説明を患者および家族に行なったうえで、患者自身またはその家族がインスリンを注射する「自己注射」が認められている特別な医薬品である。

またインスリン療法で1日の血糖変動を健常人に近づけようとすればするほど、インスリンによる低血糖のリスクは高まる。そのためインスリンによる低血糖症状や低血糖時の対処方法の患者への教育指導は重要で、インスリン製剤は、適正使用と低血糖等に関する教育指導を受けた患者だけが安全に使用できる医薬品である。

しかし万が一、インスリン製剤を本来の患者ではなく、別の患者に誤投与して使用された場合、その誤投薬をされた患者は安全使用のための教育を受けていないため、低血糖症状が発現しても適切な対処が行えず、極めて危険な状況に陥る可能性がある。

このようなインスリン製剤の別人への誤投薬防止のためにも、投薬時の薬剤確認と服薬指導は重要である。

6) インスリン製剤の単位を見誤らないように！

インスリンはその歴史から、生物学的力価である「単位」という単位で表現されており、インスリン製剤の濃度は国際的に100単位/mLに統一されている。

しかし、インスリン製剤の濃度が統一されているために、インスリンの投与量を「単位」ではなく「mL」で指示している場合もあり、注意が必要である。

単位数とmL数を見誤ると、100倍のインスリンを投与してしまう危険性がある。

またインスリン製剤の包装で、濃度を示す100単位/mLの「100単位」の文字が強調されているために、1バイアル10mLの中に含まれるインスリンの総量が100単位と誤解して10倍量を投与した事例や、「単位」をunitの略で「U」と手書きで記載し、その記載文字「U」を「CC」と読み間違って100倍投与した事例、インスリン製剤名の後に投与時間が14時の意味で医師が記載した14を、14単位と解釈して誤投与した事例など、インスリンに関わるインシデントやアクシデント報告は後を絶たない。

インスリン製剤の指示に関する数字や単位が不明瞭な場合は、自分でこじつけ的な解釈をして調剤をせずに、必ず確認することが重要である。

またインスリンの1単位がどの程度の血糖降下作用を発現するのかを理解し、患者の状態と照らし合わせて、インスリンの投与量の妥当性についても確認することが大切である。（「3. インスリンの「単位」とは」・「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 1, No. 6」を参照）

7) インスリン製剤の分類に注意！

一般的にインスリン製剤は、超短時間、短時間、中間型、混合型、持続型、二相型などに分類されているが、これはインスリン製剤の開発にともない、その時代その時代で分かりやすく区別するために付けられた分類名称と考えられる。

しかしこの分類は、作用時間を表す超短時間、短時間、中間型、持続型や、製剤的特徴を示す混合型、二相型など、異なるカテゴリーによる分類名称が混在する結果となった。また、作用時間を表す用語の定義なども明確ではなかった。

今回、このような経緯の理解のためにインスリン製剤の開発の歴史を紹介するとともに、インスリン製剤一覧表の中でも、作用時間別、製剤的特長による分類を試みた。（「1. インスリン製剤の開発の歴史」・「インスリン製剤一覧表」を参照）

8) インスリン製剤の読み方も大切！

処方せんの疑義照会や、患者からの薬に関する問い合わせは、電話で行なわれることが多い。

しかし、この時に「ヒューマカート3／7注」のように、誰もが必ずしも正確に読めない販売名も存在し、疑義照会時などに正確な意図が通じないことが危惧される。

今回、インスリン製剤の分類表に読み仮名を付けたので、参考にされたい。（「インスリン製剤一覧表」を参照）

9) インスリン専用注射器の表示、注射針、微量採血のための穿刺器具、血糖測定器などについても注意！

インスリン専用注射器として発売されているものに、薬液採取用目盛りの単位が「UNITS」と表示されているものや、一つの注射器の目盛りで「UNITS」と「CC」、または「UNITS」と「mL」と2種類の単位が併記されているものがある。

使用者に「UNITS」の表示がインスリンの「単位」を意味することが伝わらないことや、一つの日盛りに対して二つの計量単位が表示されていることによる計量目盛りの使い間違いが危惧される。また薬剤には、インスリン以外にもヘパリンのように「単位」で表示する薬剤があり、それらの個々の薬剤で用いられる「単位」に相関は無い。

そのためインスリン専用注射器では、インスリン以外の薬剤を秤取することができないことを認識する。

インスリン専用注射器には、30 単位用、50 単位用、100 単位用などのように、秤取できる単位数が異なる注射器が販売されており、インスリンの秤取時には注射器の種類や目盛りの確認が必要である。

インスリンの自己注射には、カートリッジ式やキット式のインスリンペン型注入器が汎用されており、これらのインスリンペン型注入器に使用できる注射針を提供するが必要で、使用できないもあるため、確認が必要である。

また、血糖値の自己測定のために用いる微量採血のための穿刺器具の取扱いについても、回し使い等による血液感染等の危険性や、血糖測定器に指定外の試薬を取り付けた場合やイコデキストリンを含む透析液を投与している場合などに誤った血糖値が表示されるなど、これらの取扱いについては十分理解して、患者への注意指導を行う必要がある。（「PMDA 医療安全情報 No. 5, No. 8, No. 18, No. 23」・「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 6, No. 21, No. 26」を参照）

以 上

○ 参考文献

- 1) 大阪府下市立病院薬剤部長会 情報ネットワーク委員会：糖尿病患者教室－知っておきたい薬の知識－，医薬ジャーナル社，52-54，1999
- 2) 清野弘明，朝倉俊成：インスリン療法マスターガイドブック－導入からトラブル対処法まで－，南江堂，2-21，2007
- 3) 堀田饒：わかりやすいインスリン治療のベンチマーク，医歯薬出版，2008
- 4) 河盛隆造監修，弘世貴久，綿田裕孝編：インスリン療法最前線第2版－2型糖尿病へのアプローチ－，日本医事新報社，2-20，2008
- 5) G.A.レンシャル，G.ヘテニー著，W.R.フィーズビー，二宮睦雄訳：インシュリン物語，岩波書店，104-114，1965
- 6) 二宮睦雄：インスリン物語，医歯薬出版，107-108，222-224，2002
- 7) 葛谷信貞，矢内原昇，葛谷健，兼子俊男：インスリン，講談社，1-4，179-191，1980
- 8) 厚田幸一郎：薬剤師のための糖尿病説明ガイド，南山堂，97-107，2002
- 9) CLINICIAN No.540，エーザイ，570-571，2005
- 10) 肥満と糖尿病 Vol.6/No.4，丹水社，600-603，2007
- 11) 診断と治療 Vol.93-No.5，診断と治療社，684-772，2005
- 12) 貴田岡正史，菅野一男監修：ヒヤリ・ハット事例に学ぶ糖尿病看護のリスクマネジメント，医学書院，2004
- 13) 鈴木節子，佐藤志美子，高島幹子，成田琢磨，浅沼義博：新しいインスリン指示書導入によるインシデント低減の効果～インシデントレポートの分析から～秋田大学医学部保健学科紀要 第16巻 第2号（研究報告），116-122，2008
- 14) 葛谷健：インスリン－分子メカニズムから臨床へ，講談社，182-184，190-192，1996
- 15) 松沢佑次監修，花房俊昭，難波光義編集：今日から始める外来インスリン療法，医薬ジャーナル社，1997
- 16) 門脇孝：やさしい糖尿病教室，医薬ジャーナル社，2008
- 17) 日本糖尿病学会：糖尿病専門医研修ガイドブック改定第3版，診断と治療社，119-136，2006
- 18) SDM 研究会：Staged Diabetes Management - 糖尿病の基本マニュアル - （日本版 2008），2008
- 19) C・ロナルド・カーン：ジョスリン糖尿病学第2版，メディカル・サイエンス・インターナショナル，125-126，2007
- 20) 川村智行：糖尿病のあなたへ かんたんカーボカウント～豊かな食生活のために～，医薬ジャーナル社，7-44，2006
- 21) 坂根直樹，佐野喜子：糖尿病患者のためのカーボカウント完全ガイド，医歯薬出版，130-157，2007
- 22) 小林哲郎：臨床糖尿病マニュアル，南江堂，95-121，2004
- 23) 繁田幸男，景山茂，石井均：糖尿病診療事典第2版，医学書院，394-404，2004