

# インスリンポンプの現状と課題

～パッチ式インスリンポンプ メディセーフウィズの使用経験を含めて～

2020年7月27日実施 糖尿病先端治療デバイスweb講演会(m3.com)より



大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 講師 川村 智行 先生

## 持続皮下インスリン注射(continuous subcutaneous insulin infusion:CSII)療法の現状と課題

### ① 小児1型糖尿病に対するCSII療法の普及状況

国内の小児1型糖尿病に対するCSII療法の普及率は、年々増加傾向にあります。多くの国内小児施設が参加する研究会「小児インスリン治療研究会」で、1995年より日本人小児1型糖尿病患者の多施設共同コホート研究が行われています。コホートはおおよそ5年ごとに形成され、2018年より第5コホート研究が開始されています<sup>1)2)</sup>。これによると、CSII療法の普及率は約20年間で増加傾向にあり、2000年では、ヒトインスリン製剤を使用した頻回注射(multiple daily injection:MDI)療法が約半数例で、CSII療法は少数例でしたが、2014年には、アナログ製剤でのMDI療法が約70%、CSII療法が約25%となりました。

他方、小児1型糖尿病の専門施設による国際研究プロジェクト「SWEETプロジェクト」により、国内外の参加施設ごとにCSII療法で用いられるインスリンポンプの使用率データが得られています。参加施設はヨーロッパの施設が中心であり、アジアの施設も多数参加しているものの、現時点において日本からの参加は当科のみです。当科では、CSII療法の外来導入を積極的に行っていることもあり、現在のインスリンポンプ使用率は約60%ほどです。ただ、海外にはインスリンポンプ使用率がほぼ100%の施設もあり、当科のインスリンポンプ使用率は世界的にみると決して高い割合ではないと考えられます。

### ② CSII療法の利点および注意点

CSII療法の利点のひとつは、ペンによるインスリン投与(MDI療法)と比較して、血糖コントロールが容易なことです。CSII療法による血糖コントロールの改善は、血糖値の安定や重症低血糖リスクの減少につながるため、患者さんにとって大きなメリットであると考えられます。また、患者さんの目線からみたCSII療法の利点は、追加インスリン(ボーナス)を何度でも細かい量で投与できることや、一定時間での基礎インスリン投与量(基礎レート)を時間帯・日ごとに前もってパターン設定できること、急な運動量の変化に対応して基礎インスリンを増量もしくは減量(一時基礎注入量調整)できることが挙げられます。これらの利点はMDI療法にはないもので、患者さんの生活リズムに対応できるため、CSII療法の選択により血糖コントロール改善に伴うQOLの向上が期待できます。

一方で、CSII療法の注意点として、注入回路の閉塞により高血糖・ケトアシドーシスを来すリスクがあるほか、テープかぶれなどの皮膚トラブル、インスリン打ち忘れのリスクを念頭に置く必要があります。中でも、「CSII療法のアキレス腱」である注入回路が閉塞することには十分な注意が必要です。特に、従来のカニューレが垂直式であるインスリンポンプは、カニューレの折れ曲がり原因で注入回路の閉塞を来しやすい印象があり、その場合、インスリンが正常に投与されないことによるトラブルにつながる可能性があります。カニューレ穿刺後、内部の金属針を皮膚から抜く際に皮膚がたるんでいた場合、たるんだ部分でカニューレが折れ曲がりやすくなってしまいます。そのため、カニューレが

垂直式であるときは特に、皮膚をしっかりと張ってから、ためらわず一気に穿刺するよう注意が必要です。

### ③ 当科の導入実績からみたCSII療法の課題

続いて、当科での導入経験をもとに、小児1型糖尿病患者に対するCSII療法の課題について述べます。2010年11月時点における年齢層別のインスリンポンプ使用率は、乳幼児期の0-9歳では使用率が比較的高かったものの、思春期の10-12歳以上では乳幼児期と比べて減少していました(図1)。また、2015年時点におけるCSII療法導入の男女比は、0-8歳では大きな差は認められませんでした。9-11歳以降では急速に男性の比率が低下していました(図2)。

当科でのCSII療法導入の割合が思春期以降で減少した要因として、インスリンポンプの持ち運びの不便さ・邪魔さが考えられます。特に、思春期以降の男性の場合は、活動性が高まり運動量が増加する傾向にあり、インスリンポンプの不便さを感じやすいのではないかと思います。ただ、女性にとっても、インスリンポンプは必ずしも快適なものではなく、服装の選択肢が限られてしまうことなど、日常生活に与える影響も少なくない可能性があります。

当科では、2008年3月末までにCSII療法を導入した日本人1型糖尿病患者計121例を対象に、CSII療法の有用性について検討した結果を2009年に報告しています<sup>3)</sup>。結果、対象患者のうち21例が導入後1

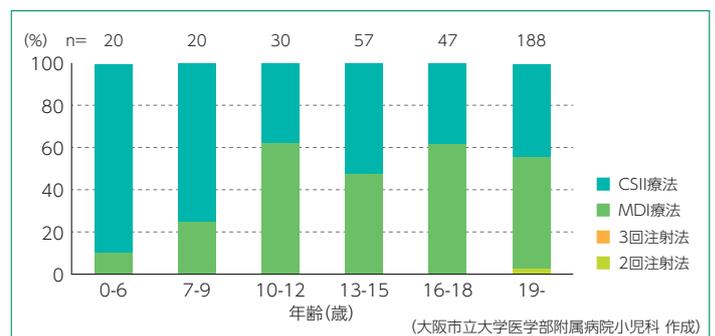


図1 年齢層別に見た当科での各インスリン療法の割合(2010年11月時点)

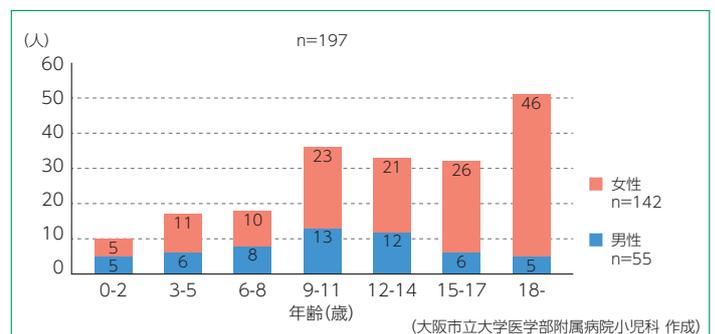


図2 年齢層別に見た当科でのCSII療法導入の男女比率(2015年時点)

年以内にCSII療法から脱落しており、その男女比は2:5でした。脱落理由をヒアリングにより調査したところ、インスリンポンプを携帯するのが邪魔という理由で脱落した患者が9例(42.9%)で最も多く、ケトアシ

ドーシスや注入トラブルによるものは3例(14.3%)、クラブ活動などで長時間外さなければならず、生活パターンに合わないという理由が3例(14.3%)でした。

## パッチ式インスリンポンプ「メディセーフウィズ」

### ① メディセーフウィズの特長

前項で示した通り、従来のインスリンポンプは持ち運びの不便さ・邪魔さが課題のひとつでした。この課題を解決するために開発されたのが、パッチ式インスリンポンプと呼ばれる「チューブ・フリー」のインスリンポンプです。アメリカで開発されたパッチ式インスリンポンプはヨーロッパでも普及しつつあり、現在様々なメーカーでパッチ式インスリンポンプの開発が進められています。そのような状況の中、テルモ株式会社は日本初のパッチ式インスリンポンプ「メディセーフウィズ」を開発しています(図3)。

メディセーフウィズの特長のひとつは、留置針が付属したイーザーパッチを直接皮膚に貼り付け、それに対してポンプ本体を装着、分離できることです。これにより、専用のインスリン充填器を用いたカートリッジの交換や空気抜きを比較的容易に行うことができます。また、メディセーフウィズはカニューレが垂直的に刺さるタイプですが、皮膚を伸展させた状態でイーザーパッチを貼り付けた後、つまみを回すことで自動的に留置針が穿刺されるため、皮膚がたるまず垂直に穿刺することができ、カニューレが折れ曲がりにくくなっています。インスリンポンプ本体とは別に、タッチパネル式のリモコンが付属することも特長のひとつです。基礎レートの設定、ボーラス量の計算、ボーラス投与はリモコンから行うことができ、タッチパネル式のため難しい操作は必要ありません。また、ボーラス量の計算時では、インスリン過剰投与による低血糖の防止のため、最終的なボーラス投与量は食事分のインスリン量から残存インスリン量が差し引かれた量になります。ただし、患者さんに

合った残存インスリン時間をあらかじめ設定する必要があります。

### ② 使用経験から得たメディセーフウィズの有用性と使用上の注意点

当科ではすでに19名の1型糖尿病患者にメディセーフウィズを導入しています。メディセーフウィズを導入した実感としては、従来のポンプに比べてカニューレが硬く、イーザーパッチと皮膚がしっかりと密着した状態で穿刺されるため、カニューレが折れ曲がりにくい印象がありました。実際、カニューレの折れ曲がり原因で高血糖・ケトアシドーシスを引き起こした患者は経験しておらず、穿刺時におけるカニューレの折れ曲がりにくさはメディセーフウィズの有用性のひとつであると考えられます。また、患者さんに使用実感をヒアリングした結果、「服装の制限が少なくすむ」「睡眠時に邪魔になりづらい」「着けても重く感じない」「自身でのボーラス計算・入力が容易である」「リモコンで操作するためポンプ本体を取り出す必要がなく、人目を気にせずボーラス投与ができる」などの意見がありました。中でも、装着時に不便さ・邪魔さを感じにくいという点は、患者さんからみたメディセーフウィズの最大の有用性ではないかと考えられます。

一方で、メディセーフウィズを使用するうえで注意すべき点も使用経験により得られています。ひとつは、ポンプ本体だけではボーラス投与ができず、外出時は常にリモコンの携帯が必要になることです。外出時にリモコンの携帯を忘れてしまう可能性も考えられますので、リモコン忘れお知らせ機能を活用するよう、十分な注意喚起が必要です。また、ボーラス投与においても注意すべき点があります。メディセーフウィズは従来のインスリンポンプとは異なり、ボーラス投与中に基礎インスリン投与が停止する仕様となっています。そのため、従来のインスリンポンプから変更された患者さんが長時間に渡ってボーラス投与(ロングボーラス)を設定する場合などでは、基礎インスリン投与量を考慮したボーラス投与量の調整が必要です。



図3 メディセーフウィズ本体とリモコンの概観

## おわりに

前述したように、国内での小児1型糖尿病に対するCSII療法の普及率は高いとはいえ、普及率向上のためにも、様々な特性を持ったインスリンポンプの導入が望まれます。海外では、パッチ式インスリンポンプの使用により、精神的ストレスやQOLが改善することを示すデータ

が報告されており<sup>4)</sup>、欧米を中心に普及が広がりつつあります。パッチ式インスリンポンプは、今後CSII療法の普及が進むうえで重要な選択肢のひとつであると考えられ、今後の発展が期待されます。

【文献】1) 小児インスリン治療研究会; <http://jsgit.jp/about/>  
2) 第59回日本糖尿病学会年次学術集会抄録 s-478 III-岡-3  
3) 広瀬 正和, 他. 糖尿病, 52(9): 767-75, 2009.  
4) William H Polonsky, et al. Diabetes Technol Ther. 18(10): 664-70, 2016.

販売名: メディセーフウィズ 医療機器承認番号: 22900BZX00374000  
特定保守管理医療機器

本製品の詳細は、電子添文、取扱説明書をご参照ください。

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。