

## 高齢糖尿病患者ケアの近未来

この1年間以上にわたり、明けても暮れても、全国津々浦々の自宅でも街中でも、勤務先でも通勤途上でも、最も高頻度に見聞きした言葉は、『新型コロナ』、『COVID-19』でした。今年こそは、世界中の医学界・医療界・関連業界が総力を結集して、これを撲滅しなければなりません。

メタボリックシンドロームの方ではサイトカインストームが起きて重症化しやすく、また動脈硬化の進行した方(=糖尿病、高血圧、脂質異常症を基盤にした方、とりわけ高齢者の方々)では、全身のあらゆる部位で血栓形成を起こしやすく、これが呼吸不全以外での直接死因といわれています。

この情報誌をご覧になっている医療者の方々が、日々の診療・指導・ケアで接せられる糖尿病患者さんたちの多くが、前述のリスクファクターを併せ持つ患者さんであり、この1年間は特に細心の注意を払ってこられたことでしょう。小職の外来でも、「病院に行くのが怖いから、娘に処方箋を取りに行かせます」とか「院外薬局さんにFaxしてもらえませんか?」という受診控えが多くみられます。

血糖コントロールが比較的安定している患者さんでは、一般的に2カ月に1回程度の受診の方が多いと思われますが、コロナ怖さに1回スキップすれば4カ月、2回スキップすれば半年にわたって検査データが不明のままの危うい診療を行うことになってしまいました。

このような予約キャンセルの電話を受けたとき、ふと感じたのは、「在宅診療医と訪問看護師さんには定期的に様子を診てもらっているから、あの人は大丈夫だろうな」という患者さんがいる一方で、「自宅で、A1cの測定ができるようにならないかなあ?」とか、「バイタルデータとともに、CGM/FGMデータを病院に飛ばせるシステムが導入できないかなあ?」という、ある種の欲求不満でした。

コロナ禍の受診控えで気づかされた、わが国の高齢糖尿病患者ケアの課題に対しては、さらに高齢化に拍車のかかる『ポストコロナ時代』の到来までに、解決策を模索

する努力を今から開始する必要があるでしょう。

### 1. 医療・介護のシームレスなネットワークづくり

糖尿病患者の2/3が高齢者(65歳以上)であり、さらにその半数が75歳以上の後期高齢者であるとされています。患者の高齢化は、すなわち認知機能低下例の増加や独居もしくは身近にキーパーソンがいない例の増加とリンクしていきます。一筋縄の治療やケアが通用しない例が急激に増加していくのです。

服薬・自己注射・自己測定のアドヒアランス低下でこれまでの処方やケアが継続不能になります。また、血糖コントロールの悪化のみならず、低血糖やシックデイに対する気づきと対応の遅れが生命そのものを危機にさらすことになるのです。

中核病院や地域在住の糖尿病専門医によって治療方針の大筋が決定されても、日常の在宅診療医と訪問看護師(身近にキーパーソンがいれば、その方も加われば理想的)を中心に据えたネットワークづくりが必要となります。患者さんに寄り添うすべての人たちが、日常生活との組み合わせを行わなければ、その糖尿病の処方薬やケアの方針は『絵に描いた餅』に終わってしまうのです。

### 2. AI/ITの導入

厚生労働省は、オンライン診療を推進しようとしています。初診時からの導入には日本医師会が反対しています。確かに糖尿病のような生活習慣病の初診患者さんをオンラインで診療することには、かなりの違和感があります。少なくとも半年間は、その患者さんのライフスタイル(生活信条)や人生観をある程度把握してからオンライン診療でなければ、医療者・患者・キーパーソン間の良好な関係の構築は困難でしょう。しかしながら、寄り添う関係がほぼできあがった状態であれば、AI/ITを活用した遠隔診療も有効であろうと考えます。

Webで問診しながら、立ち会っている訪問看護師さんが実施し転送してくれる検査データ(体重・酸素飽和度・血圧・脈拍など



宝塚市立病院 総長  
兼 糖尿病内科主任部長  
難波 光義

のバイタルデータや血糖測定値に加えて、CGM/FGMデータもあれば、なおさら有益な情報に)を見ながら、遠隔地に居住するキーパーソン(主に親族)との3カ所間のオンライン診療はいかがでしょう。すでに各地域で、医師会/企業/地域行政などが協働して開発した在宅医療の見守りシステムが始動しています。

### 3. ロジスティックの課題解決

過疎地でなくても種々のハンディキャップのために、糖尿病の主治医のところまで、一人では通えないといった患者さんも今後ますます増加していくでしょう。診療がオンラインでなされた後、処方薬のみならず、血糖測定関連の消耗品、医療・介護に関連する衛生材料等を患者宅にいかにして届けるか? まさか、日本の狭い空をドローンだらけにするわけにはいかないでしょうから、ゆうパックやクール宅急便での搬送が、クリニックや調剤薬局・訪問看護センターから行えるのか? 健康保険法をはじめとした、関連法規の整備が急がれるでしょう。

政府は、『ポストコロナ時代を、デジタル社会に』と謳っていますが、高齢糖尿病患者さんの増加に対応するには、これら3つの課題を医療界や介護領域とも手を取り合って、解決していく必要があると考えます。

ただ、この3つの高齢者医療の課題が解決されても、すべての医師・関連医療職・MSW・IT/ロジスティック企業などが、心を込めてその高齢者に寄り添うスタンスで臨まなければ、『仏作って、魂入れず』の医療になってしまうことも忘れてはいけません。

# ネットワークアンケート ⑥8

## 「糖尿病の医療費に対する負担感」

糖尿病と生涯つきあっていく患者さんにとって、医療費負担は大きな関心事の一つです。患者さんの負担感を少しでも軽減するために何ができるでしょうか。

糖尿病ネットワークを通して 医療スタッフに聞きました

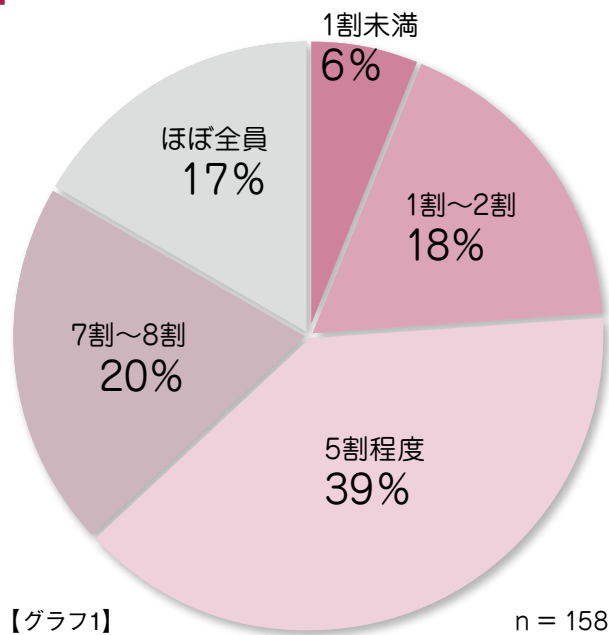
### Q. 医療費を負担に感じておられる患者さんの割合はどれくらいだと思いますか？

医療スタッフに、医療費を負担に感じておられる患者さんの割合をたずねたところ、「5割程度」または「7～8割」という回答が約6割、「ほぼ全員」という回答も約2割で、多くの医療スタッフが患者さんの負担感を認識していることがわかりました【グラフ1】。

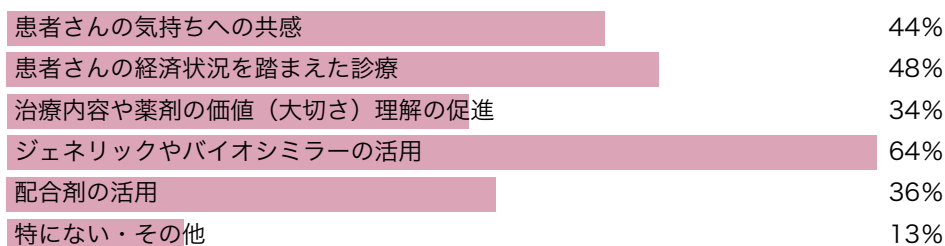
また、患者さんの医療費に対する負担感を軽減するための取り組みとしては、先発品に比べて安価な「ジェネリックやバイオシミラーの活用」を実施しているという声が最も多くあがりました【グラフ2】。「ジェネリックやバイオシミラーへの薬剤変更を、患者さん、あるいは医師に提案したことはありますか？」という別の質問でも、5割以上の医療スタッフが「ある」と回答しています【グラフ3】。

一方、配合剤については、患者さんや医師に提案したことがある医療スタッフは約4割でした【グラフ4】。服薬方法や薬の名前が変わることで患者さんが戸惑うのではないかといった意見や、ご自身に「配合剤に関する知識がない」という声も聞かれ、十分な啓発の必要性が感じられました。

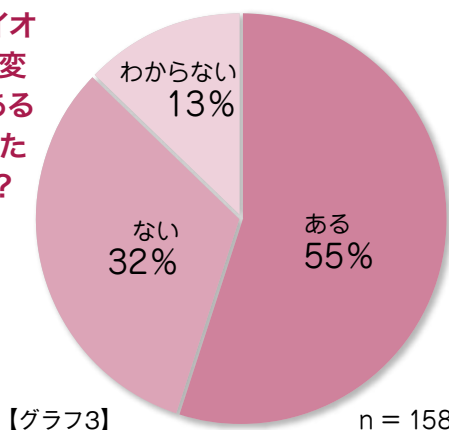
最後に、患者さんの医療費に対する負担感が、治療の継続意欲や指導の順守に与える影響について聞いたところ、約7割の医療スタッフが「とても影響する」と答えています。



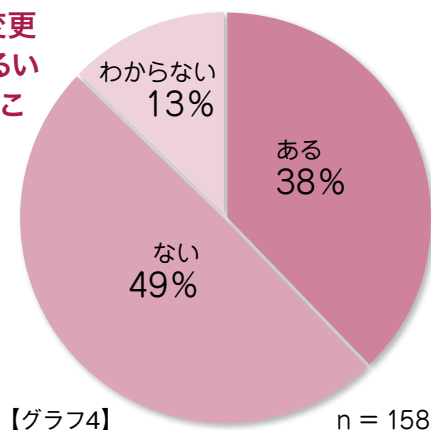
### Q. 患者さんの医療費への負担感を軽減するために、貴院で取り組まれていることは？ n=158 複数回答可



### Q. ジェネリックやバイオシミラーへの薬剤変更を、患者さん、あるいは医師に提案したことはありますか？



### Q. 配合剤への薬剤変更を、患者さん、あるいは医師に提案したことはありますか？



**医療スタッフ158名**（職業：医師15名、看護師60名、管理栄養士27名、栄養士3名、薬剤師32名、臨床検査技師4名、理学療法士2名、保健師9名、その他8名 専門資格：糖尿病専門医10人、糖尿病看護認定看護師8名、日本糖尿病療養指導士54名、地域糖尿病療養指導士63名 ※重複あり）  
**患者さん588名**（病態：1型糖尿病254名、2型糖尿病322名、その他の糖尿病12名 罹病期間：5年未満107名、5～9年97名、10～19年178名、20年以上206名）

## 糖尿病ネットワークを通して 糖尿病患者さんに聞きました

# Q. 糖尿病に関する医療費(薬代含む)を負担に感じますか？

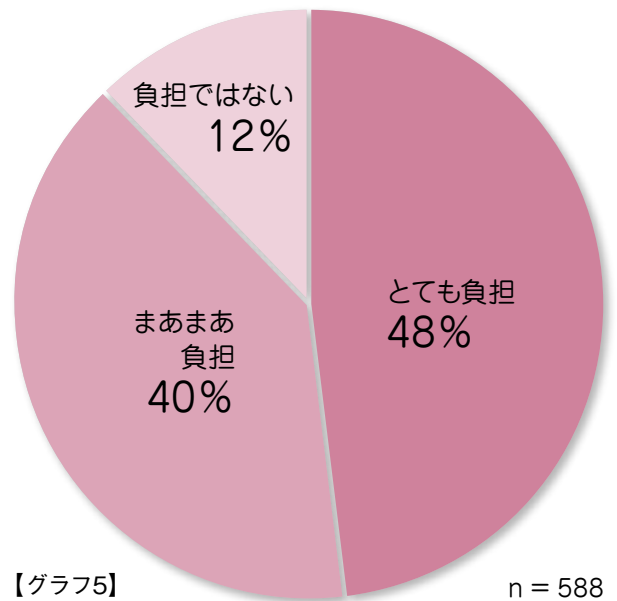
患者さんに糖尿病に関する医療費を負担に感じるかを聞いたところ、約半数の患者さんが「とても負担」、約4割が「まあまあ負担」と回答しました【グラフ5】。「とても負担」という人の割合を、受けている治療方法別にみると、食事療法や運動療法のみの患者さんでは約1割だったのに対し、これらに薬物療法が加わった患者さんでは約3割、インスリン療法が加わった患者さんでは約6割を占め、医療費への負担感が治療内容で大きく異なることが明らかになりました。

では、患者さんは実際にどれくらいの医療費を支払っているのでしょうか。今回の調査では「月1万～2万円」という人が最多でした【グラフ6】。

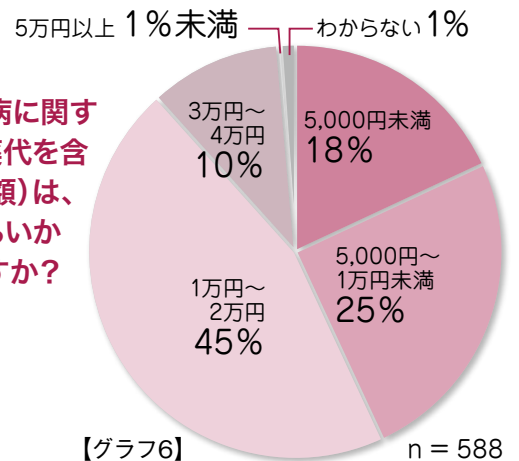
配合剤に関しては、約6割の患者さんが「知らない」と回答。しかし「『配合剤』に変更することで薬代や薬の数が減るなら、配合剤を服用したいと思いますか？」という質問には約7割が「強くそう思う」「そう思う」と答えています【グラフ7】。ニーズはあるが、まだ患者さんに情報が届いていないのかもしれない。

今回、医療費に負担を感じている患者さ

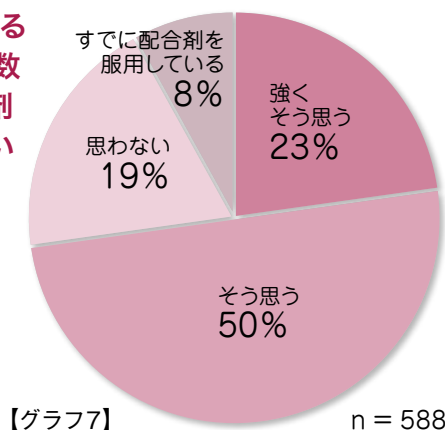
んの約8割は医師や医療スタッフに相談しておらず【グラフ8】、その理由として「お金については話づらい」という患者さんも少なくありませんでした。患者さんの医療費に対する負担感、治療の継続意欲や指導の順守に「とても影響する」と医療スタッフの約7割が感じています。ぜひ、患者さんの抱える医療費負担の課題に耳を傾けていただきたいと思います。



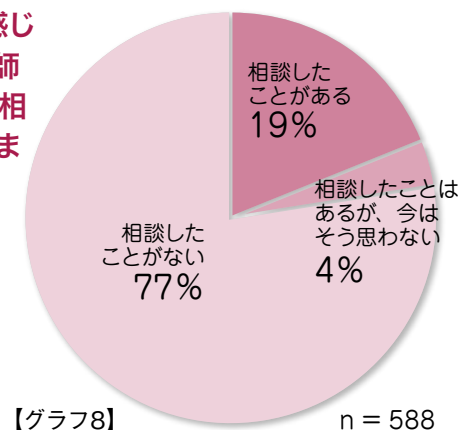
## Q. 現在、糖尿病に関する医療費(薬代を含む自己負担額)は、月にどれくらいかかっていますか？



## Q. 「配合剤」に変更することで薬代や薬の数が減るなら、配合剤を服用したいと思いますか？



## Q. 医療費を負担に感じていることを、医師や医療スタッフに相談したことがありますか？







# 医療ビッグデータを解析する人工知能 (AI) を開発

帝京大学と大阪大学は、大阪府民60万人規模の健康診断データから、自動的にデータ内に潜む因果関係を推定できる人工知能(AI)を開発しました。

## 大阪府民60万人規模の健康診断データを利用

データから因果関係を自動的に推定する方法は因果探索と呼ばれ、これまで、さまざまな数理モデルが提案されてきましたが、データの規模が小さいと因果関係の推定精度が悪くなるため、現実の医療データに適用した成功例は報告されていません。

した。

そこで今回、研究グループは、大阪府保険者協議会および大阪府国民健康保険団体連合会の協力により、大阪府民60万人規模の健康診断データの提供を得ました。

これまでにない規模の医療ビッグデータに因果探索のAI技術、特にDirect LiNGAMと呼ばれる数理モデルを用いることで、健康診断で取得されたデータ間の因果関係の自動的な構築を行いました。

## 生活習慣病の発症因子を推定

その結果、生活習慣病の因子間の因果

関係が明らかになりました。例えば、「善玉コレステロール(HDL)の増加は体格指数(BMI)、中性脂肪、血糖値を改善する要因であること」「BMIは血糖値や肝臓悪化の指標であるGPT(ALT)に影響をもつこと」や「中性脂肪や血糖値の悪化は肝臓の悪化に大きく影響すること」など。

これらの結果を、生活習慣病保健指導などにエビデンスに基づいた知見として活用できる可能性が示されました。

参考文献：PLoS One. 2020 Dec 23; 15 (12): e0243229.

# 糖尿病とCKD診療のKDIGOガイドライン2020年版を公表

腎臓病ガイドラインに関する国際機関であるKDIGO(Kidney Disease: Improving Global Outcomes)による、糖尿病および慢性腎臓病(CKD)患者管理のための診療ガイドライン2020年版が「Annals of Internal Medicine」に掲載されました。

## 推奨事項として12項目、実践的ポイント48項目

ガイドラインには、推奨事項として12項目、実践的ポイントとして48項目が掲げられています。主な内容は、包括的ケア、血糖モニタリングと管理目標、生活習慣の是正、血糖降下療法、患者教育など。推奨グレードは、強い推奨が「1」、弱い推奨が「2」で、エビデンスレベルをA～Dのアルファベットで付記しています。

## eGFR 30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上ではメトホルミン、SGLT2阻害薬を推奨

一部を挙げると、まずRAS阻害薬(アン

ジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンII受容体拮抗薬)の使用に関して、「糖尿病、高血圧、およびアルブミン尿の見られる患者では、これらの薬剤を許容される最大量まで用いる」ことを推奨(グレード1B)。血糖管理目標に関しては、「糖尿病患者および透析治療を受けていないCKD患者には、HbA1c 6.5%未満から8.0%未満の範囲内で、個別の治療目標を設定する」(同1C)としています。

生活療法のうち食事関連では、「糖尿病および透析治療を受けていないCKD患者のタンパク質摂取量は0.8g/kg/日を維持」(同2C)、「ナトリウム摂取量は2g/日(塩化ナトリウムとして5g/日)未満」(同2C)などを掲げ、運動関連では「中強度の身体活動を週に少なくとも150分」を推奨(同1D)。また喫煙者に対する「禁煙のアドバイス」をグレード1Dとしています。



血糖降下薬については、2型糖尿病患者で推算糸球体濾過量(eGFR)30mL/分/1.73m<sup>2</sup>以上では、メトホルミンとSGLT2阻害薬を推奨。推奨グレードは前者が1B、後者は1A。また、これら両剤を用いているにもかかわらず管理目標未到達の場合、またはこれら両剤を使用できない場合は、長時間作用型GLP-1受容体作動薬をグレード1Bで推奨しています。

参考文献：Ann Intern Med. 2020 Nov 10. doi: 10.7326/M20-5938. Online ahead of print.

# 経口投与できるGLP-1受容体作動薬が2型糖尿病治療薬として日本でも発売

ノボ ノルディスク ファーマ(株)とMSD(株)は、2月5日、世界初の経口投与可能なGLP-1受容体作動薬「リベルサス®錠」セマグルチド(遺伝子組換え)が、2型糖尿病を効能・効果として国内で発売開始されたと発表しました。

今回発売されたのは「リベルサス®錠」

3mg、7mg、14mgの3つの用量で、いずれも1日1回服用の経口剤です。

セマグルチドは、消化管での上皮細胞透過性が低く、また、胃の分解酵素により分解されてしまうため、経口投与は適していませんでした。しかし、吸収促進剤であるSNAC(サルカプロザートナトリウム)を含有

することで、胃でのタンパク質分解からセマグルチドを保護し、吸収を促進することに成功。経口投与が実現しました。

本剤は、ノボ ノルディスク ファーマ(株)とMSD(株)が販売提携契約を結んでいます。



# 糖尿病を契機に膵がんを早期発見すると治療成績が向上

東北大学は、糖尿病の新規発症や増悪を契機に無症状の段階で発見された膵がんでは、比較的早期の膵がんや手術可能な症例が多く、症状が出てから診断された膵がんに比べて生存期間も2倍以上長いことを明らかにしました。

## 糖尿病の新規発症を契機に膵がんを早期発見

膵がんは早期発見が難しく、5年生存率が10%程度ですが、早期の膵がんの治療後経過は比較的良好です。

糖尿病患者における膵がんリスクは一般人口の約2倍とされており、そのリスクは、糖尿病発症から間もないほど高いことから、膵がんが原因となり血糖のコントロールが悪化する可能性が指摘されています。そ

して実際、糖尿病の新規発症や悪化を契機に膵がんが発見されることがあります。

研究グループは2010～2018年の9年間に東北大学病院で診断された膵がん489例について解析しました。

腹痛や黄疸などの症状を契機に診断された膵がん(318例)では、ステージ0やステージ1など比較的早期の膵がんは8%に過ぎず、手術可能な症例は27%でした。それに対し、糖尿病の新規発症や血糖コントロールの悪化を契機に診断された膵がん(53例)では40%が比較的早期であり、60%の症例が手術可能でした。検診や他疾患の検査で偶然発見された膵がん(118例)では35%の症例が比較的早期であり、68%の症例が手術可能でした。

また、症状を契機に診断された膵がんでは、生存期間の中央値が343日(11カ月)であったのに対し、糖尿病を契機に発見された膵がんでは771日(26カ月)と2倍以上長く、検診や他疾患の検査中に診断された膵がんでの869日(29カ月)とほぼ同等でした。

「糖尿病の発症や悪化に注目し、膵がんを無症状の時期に早期発見、早期治療することで、治療成績向上につながる事が期待されます」と、研究グループは述べ、さらにどのような糖尿病患者を対象に膵がんの精密検査を行うべきか、多施設での検討をすでに進めているとしています。

参考文献：Tohoku J Exp Med. 2020 Dec; 252 (4): 353-364.

# SGLT2阻害薬の多彩な作用が臨床応用へ

糖尿病治療薬であるSGLT2阻害薬が、慢性心不全や慢性腎臓病にも有効であることが示され、臨床への応用が広がっています。2020年11月、「フォシーガ<sup>®</sup>」(ダパグリフロジン)が慢性心不全に対する効能・効果の追加承認を取得、12月には慢性腎臓病の追加承認を申請しました。また、「ジャディアンス<sup>®</sup>」(エンパグリフロジン)も11月に慢性心不全への適応を申請。慢性腎臓病に対しても第3相試験が進行中です。

## SGLT2阻害薬で日本初、ダパグリフロジンが慢性心不全に対する追加承認を取得

アストラゼネカ(株)は、ダパグリフロジンが標準治療を受けている慢性心不全に対する効能・効果の追加承認を2020年11月27日に取得したと発表しました。

今回の承認は、2型糖尿病合併の有無を問わず左室駆出率が低下した心不全例を対象とした第3相DAPA-HF試験の結果にもとづいています<sup>1)</sup>。ダパグリフロジンは標準治療との併用で、心血管死および心不全の悪化(心不全による入院、緊急受診)の主要複合評価項目をプラセボと比べて26%低下させました。

## ダパグリフロジン、慢性腎臓病に対する追加承認を申請

2020年12月14日、ダパグリフロジンの慢性腎臓病に対する効能・効果の製造販

売承認事項一部変更承認申請が行われ、2021年1月27日に優先審査品目の指定を受けました。優先審査は、厚生労働省が定める制度で、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品のほか、重篤な疾病であり、かつ既存治療と比較して有効性または安全性が医療上明らかに優れていると認められた医薬品について、優先的に審査が行われるものです。この承認申請は、第3相DAPA-CKD試験の結果にもとづいて行われました。

DAPA-CKD試験は、2型糖尿病合併の有無にかかわらず、4,304例の慢性腎臓病患者を対象に、ダパグリフロジン10mg投与による有効性と安全性をプラセボと比較検討した、国際多施設共同無作為化二重盲検比較試験です。1日1回、慢性腎臓病の標準治療にダパグリフロジンが追加投与され、主要複合評価項目である腎機能の悪化もしくは死亡(eGFRの50%以上の持続的低下、末期腎不全への進行、心血管死、腎不全による死亡)のいずれかの発現リスクを39%低下させました(p<0.0001)<sup>2)</sup>。さらに、新たなサブグループ解析の結果が発表され、ダパグリフロジンは心血管疾患既往の有無にかかわらず、主要複合評価項目のいずれかの発現リスクを39%低下しました<sup>3)</sup>。

## エンパグリフロジン、慢性心不全の適応を承認申請

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)と日本イーライリリー(株)は、エンパグリフロジンに対し2020年11月27日に慢性心不全に対する適応拡大の製造販売承認事項一部変更承認申請を行ったと発表しました。

この申請は、国際共同第3相試験EMPEROR-Reduced試験の結果にもとづくものです<sup>4)</sup>。同試験では、左室駆出率が低下した心不全患者において、エンパグリフロジンは糖尿病合併の有無を問わず心血管死または心不全による入院の相対リスクを25%、心不全による入院の相対リスクを30%低下させ、腎機能の指標であるeGFRの低下を遅らせました。また、追加の解析により、エンパグリフロジンは、末期腎不全や重篤な腎機能低下などから成る腎複合評価項目の相対リスクを50%低下させたことが明らかになりました。

参考文献：

- 1) N Engl J Med. 2019 Nov 21; 381(21): 1995-2008.
- 2) N Engl J Med. 2020 Oct 8; 383(15): 1436-1446.
- 3) Circulation. 2021 Feb 2; 143: 438-448.
- 4) N Engl J Med. 2020 Oct 8; 383(15): 1413-1424.

## 「多休」しっかり休養！ からだところのリフレッシュ 全国生活習慣病予防月間2021

一般社団法人日本生活習慣病予防協会（理事長 宮崎滋）は、「一無、二少、三多（いちむにしょうさんた）」を健康習慣として提言し、毎年2月を『全国生活習慣病予防月間』と定め、生活習慣病予防のための情報発信を行っています。「一無」は、無煙・禁煙、「二少」は少食、少酒、「三多」は多動、多休、多接を意味し、2021年はその中の「多休」をテーマに活動が行われました。

休養不足は、心身のリフレッシュができずにストレスアップ、ウイルス感染症への抵抗力の低下、さらには、生活習慣病の発症にも

影響します。同協会は、心地よい睡眠環境を整え、毎日同じ時刻に起き、しっかり休養をとる「多休」を推奨しています。

例年会場で開催している市民公開講演会については、Web上で動画を公開。早稲田大学睡眠科学研究所 所長 西多昌規先生「休む技術—スマホ時代の仕事オフのつくりかた」、京都府立医科大学名誉教授 山岸 久一先生「休養でがん予防」のテーマで講演されました。講演内容については、今後サイト上でレポートが公開される予定です。



ポスター  
リーフレット

■全国生活習慣病予防月間2021  
<http://www.seikatsusyukanbyo.com/monthly/>

また、同協会は「多休」をテーマにした川柳を公募。優秀作品を用いた「全国生活習慣病予防月間2021」のポスターとリーフレットが無料でダウンロードができます。ぜひ、啓発活動にお役立てください。

## よりわかりやすく、より便利にリニューアル 糖尿病患者さんの病院検索

糖尿病専門の情報サイト「糖尿病ネットワーク」では、1999年より糖尿病患者さん向けに病院検索サービスを提供しています。この度、「糖尿病患者さんの病院検索（旧：糖尿病患者さんの医療機関リスト）」として、さらに使いやすく大幅リニューアルしました。

今回のリニューアルで、地域ごとの一覧だけでなく、地図上からも医療機関が探せるようになりました。また各医療機関の情報も充実。専門医情報や療養指導に使用

しているアプリが表示されるようになりました。糖尿病ネットワークが提供している他の医療機関リストとも連携しており、インスリンポンプや運動療法の取り扱いもわかります。

2021年2月現在、全国2,369施設を掲載中。ぜひこの機会に、貴施設でも掲載のご登録をご検討ください（登録無料、申込は右記URLより手続きが可能です）。



■糖尿病患者さんの病院検索  
<https://dm-net.co.jp/byoin/>

## インスリン製剤一覧表 最新版を公開 日本糖尿病学会・日本糖尿病協会

日本糖尿病学会と日本糖尿病協会は、2011年より作成している「インスリン製剤一覧表」について、最新版をホームページ上で公開しました。

本一覧表では、現在発売されているインスリン製剤を剤形別、作用別に分類。写真も掲載されており、外観が似ている製剤も違いを比較できます。また専用注入器や注

射針の情報も掲載されています。

近年では、多くのインスリン製剤が新しく発売されています。その中には、GLP-1受容体作動薬との配合薬といった新しいタイプの製剤も。最新版では、昨年発売された「ソリクア配合注ソロスター」サノフィ（株）まで、最新の製剤がすべて掲載されています。右記のURLよりPDFをダウンロードできま

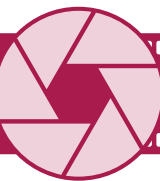
すので、各製剤の情報整理などにお役立てください。

■インスリン製剤一覧表  
[http://www.fk.kyorin.co.jp/jds/uploads/insulin\\_list.pdf](http://www.fk.kyorin.co.jp/jds/uploads/insulin_list.pdf)



# 最近の出来事

《2020年12月～2021年2月》



糖尿病ネットワーク  
糖尿病リソースガイドより

## 2020年 12月

### 国内172施設のビッグデータより

#### 全国の急性期脳梗塞医療の実態が明らかに

国立循環器病研究センターは、脳卒中における医療の質を評価するClose The Gap-Stroke(CTGS)というプロジェクトの研究成果を発表した。

172施設の8,206症例から医療の質を分析したところ、血栓溶解療法は83.7%、血栓回収療法は34.9%で施行されており、退院時で機能的に自立できる状態であった症例は37.7%であった。また策定した医療の質のうち、来院から30分以内での脳血管画像の評価など、6つの項目で目標達成が不十分であることがわかった。

#### 内視鏡で肥満症を治療する「内視鏡的スリープ状胃形成術」に成功

東京慈恵会医科大学は、肥満症の新たな治療法として、日本初となる「内視鏡的スリープ状胃形成術(ESG)」を成功させたと発表した。

同治療法は、口から挿入した内視鏡を用いて、胃の一部を内側から縫い合わせて容積を減少させ(縫縮)、満腹効果が得られるようにするもの。身体の外表面に傷を作らず、患者の身体的負担を軽減しながら、外科的な胃の部分切除手術と同等の高い治療効果が得られるとされている。

#### 2型糖尿病合併CKD患者の心血管系アウトカムで有用性 MR拮抗薬「フィネレノン」

バイエル薬品(株)は、開発中のMR拮抗薬「フィネレノン」について、第3相臨床試験「FIDELIO-DKD」から得られた最新データより、2型糖尿病を合併するCKD患者においてプラセボと比べ、心血管疾患の既往の有無にかかわらず、主な心血管系の副次複合評価項目を一貫して低減したことが示されたと発表した。

同剤は、ミネラルコルチコイド(MR)系の過剰活性化による悪影響を抑制することが示されている。MRの過剰活性化は、炎症や線維化の過程を通じた腎臓や心血管系

の障害の主な原因となる。

#### 肥満状態では肝臓などの血糖制御ネットワークの変化は広範に及ぶ

東京大学らの研究グループは、グルコース投与という摂食に近い条件下で、肝臓がどのように代謝制御を行うかをはじめて大規模に明らかにしたと発表した。

また研究グループは、代謝経路情報を用いたトランスオミクスネットワークの縮約手法を開発し解析。その結果、血糖値の恒常性は、肝臓のみならず全身の臓器連関ネットワークを介して維持されていることが明らかとなった。同グループは、「他の代謝臓器にもこの解析手法を拡張していくことで、2型糖尿病など血糖恒常性の破綻メカニズムの全容が明らかになると考えられる」としている。

#### 「ファリシマブ」が糖尿病黄斑浮腫の第3相試験で主要評価項目を達成

中外製薬(株)は、開発中のバイスベシフィック抗体である「ファリシマブ」が、失明の主な原因のひとつである糖尿病黄斑浮腫に対する2つの第3相グローバル臨床試験で主要評価項目を達成し、良好な持続性を示したと発表した。

同剤の8週間隔の固定投与群および個々の治験参加者に応じた最長16週間隔投与群は、視力改善効果で既存の抗VEGF薬アフリベルセプトの8週間隔投与群に対する非劣性を示した。忍容性はおおむね良好で、新たな安全性上の懸念は示されなかった。

ファリシマブは眼科領域における初のバイスベシフィック抗体であり、多くの網膜疾患の原因である、アンジオポエチン-2(Ang-2)と血管内皮増殖因子-A(VEGF-A)が関与する2つの異なる経路を標的としている。

## 2021年 1月

#### スタチンに対する効果が減弱している症例で心不全リスクが増加

コレステロールを低下させる薬剤である「スタチン」は、心血管疾患発症を予防する

効果を有しているが、一方で、実臨床で一部、スタチンによるコレステロール低下作用が乏しい症例が報告されている。また急性心筋梗塞後の症例において、ガイドラインに準じたスタチン投与にもかかわらず、その効果が乏しい症例における予後については詳細な研究は行われていなかった。

今回、国立循環器病研究センターのグループは、同センターに入院した急性心筋梗塞の患者505例を解析。その結果、全症例の15.2%では、スタチンによるコレステロールの低下効果が乏しく、またそのような症例においては、心不全リスクが増加することが確認された。

#### 老化細胞を選択的に除去する「GLS1阻害剤」糖尿病・動脈硬化症などを改善

東京大学医科学研究所らの研究グループは、加齢関連疾患の原因となる老化細胞だけを除去する「GLS1阻害剤」が、高齢マウスや加齢関連疾患モデルマウスへの投与により、さまざまな臓器・組織の加齢現象や、肥満性糖尿病、動脈硬化症、および非アルコール性脂肪肝(NASH)を改善できることを発見したと発表した。

同グループは、「現在、GLS1阻害剤は有効ながん治療薬として臨床試験中であり、本研究を足がかりとして、同剤を用いた老化細胞除去による革新的な抗加齢療法や、『がん』を含めた老年病や生活習慣病の予防・治療薬の開発にもつながることが期待されます」としている。

## 2021年 2月

#### メトホルミンが多発性肝嚢胞の肝病変を抑制 肝嚢胞や肝線維化を改善

東北大学らの研究グループは、多発性肝嚢胞モデルラットにおける検討で、12週間のメトホルミン投与によって、肝嚢胞や肝線維化が改善することを確認したと発表した。

多発性肝嚢胞は、肝臓に嚢胞と呼ばれる空間ができ、それが徐々に拡大する、遺伝性肝疾患。大きくなった嚢胞は臓器を圧迫することで、呼吸が困難に感じたり腹部が張る感じがするなどの症状がでるため、QOLが低下しやすいといわれている。

現在、同疾患に対する薬物療法で保険収載されているものはない。研究グループは「メトホルミンが多発性肝嚢胞において効果的であると期待される」としている。

●各記事の詳細およびその他のニュースについては、  
「糖尿病ネットワーク」「糖尿病リソースガイド」のニュースをご覧ください。



# イベント・学会情報

2021年

4月～7月

記載情報はすべて2021年2月26日時点のものになります。  
最新の開催情報については、各学会等へお問い合わせください。

## ハイブリッド開催

### 第118回日本内科学会総会・講演会

第1群薬剤師1単位

[日 時] 2021年4月9日(金)～11日(日)  
[場 所] 東京国際フォーラム、Web  
<https://www.naika.or.jp/meeting/118-info/>

## ハイブリッド開催

### 第107回日本消化器病学会総会

第1群管理栄養士・栄養士1単位、薬剤師1単位

[日 時] 2021年4月15日(木)～17日(土)  
[場 所] 京王プラザホテル(東京)、Web  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス  
E-mail: jsge107@convention.co.jp  
<https://site.convention.co.jp/jsge107/>

## ハイブリッド開催

### 第124回日本小児科学会学術集会

[日 時] 2021年4月16日(金)～18日(日)  
[場 所] 国立京都国際会館、Web  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス(関西支社)  
E-mail: 124jps@convention.co.jp  
<https://site.convention.co.jp/124jps/>

## オンライン開催

### 第94回日本内分泌学会学術総会

第1群薬剤師1単位

[日 時] 2021年4月22日(木)～24日(土)  
[場 所] Web  
[学会事務局] コンベンションリンクエージ  
E-mail: jes2021@c-linkage.co.jp  
<https://www.c-linkage.co.jp/jes2021/>

## オンライン開催

### 第70回日本医学検査学会

第1群臨床検査技師4単位

[日 時] 2021年5月15日(土)～6月14日(月)  
[場 所] Web  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス(九州支社)  
E-mail: 70jamt@convention.co.jp  
<https://site2.convention.co.jp/jamt70/>

## オンライン開催

### 第64回日本糖尿病学会年次学術集会

第2群4単位

[日 時] 2021年5月20日(木)～6月21日(月)  
[場 所] Web  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス  
E-mail: 64jds@convention.co.jp  
<https://site.convention.co.jp/64jds/>

## ハイブリッド開催

### 第66回日本透析医学会学術集会・総会

第1群管理栄養士・栄養士1単位

[日 時] 2021年6月3日(木)～6日(日)  
[場 所] パシフィコ横浜、Web  
[学会事務局] コングレ  
E-mail: jsdt2021@congre.co.jp  
<http://www.congre.co.jp/jsdt2021/>

## オンライン開催

### 第75回 日本栄養・食糧学会大会

第1群管理栄養士・栄養士2単位

[日 時] 総会のみ2021年6月5日(土)、受賞者講演、一般演題ほか 7月3日(土)～4日(日)  
[場 所] Web  
[事務局] 本部事務局  
E-mail: eishokujimu@jsnfs.or.jp  
[https://www.jsnfs.or.jp/event/event\\_annual.html](https://www.jsnfs.or.jp/event/event_annual.html)

## オンライン開催

### 第63回日本老年医学会学術集会

第1群薬剤師1単位

[日 時] 2021年6月11日(金)～27日(日)  
[場 所] Web  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス(中部支社)  
E-mail: 63jgs@convention.co.jp  
<https://site2.convention.co.jp/63jgs/>

日本糖尿病療養指導士認定更新に取得できる単位数をイベント・学会名の次に表示しています。  
[第1群] は自己の医療職研修単位。  
[第2群] は糖尿病療養指導研修単位。  
現在申請中または予定も含まれます。  
詳細は各会のHPをご覧ください。

## 現地開催

### 第57回日本肝臓学会総会

第1群管理栄養士・栄養士1単位、薬剤師1単位

[日 時] 2021年6月17日(木)～18日(金)  
[場 所] 京王プラザホテル札幌ほか  
[学会事務局] 日本コンベンションサービス  
E-mail: jsh57@convention.co.jp  
<https://site2.convention.co.jp/jsh57/>

## 現地開催

### 第64回日本腎臓学会学術総会

第1群管理栄養士・栄養士1単位、薬剤師1単位

[日 時] 2021年6月18日(金)～20日(日)  
[場 所] パシフィコ横浜 ノース  
[学会事務局] 日本腎臓学会  
E-mail: jsn64@umin.ac.jp  
<http://jsn64.umin.jp/>

## オンライン開催

### The American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions(ADA2021)

[日 時] 2021年6月25日(金)～29日(火)  
[場 所] 米国ワシントンD.C.  
<https://professional.diabetes.org/scientific-sessions>

## 現地開催

### 第8回日本糖尿病療養指導学術集会

第2群4単位

[日 時] 2021年7月24日(土)～25日(日)  
[場 所] 国立京都国際会館  
[学会事務局] 日本糖尿病協会  
E-mail: meeting@nittokyo.or.jp  
<https://www.nittokyo.or.jp/modules/meeting/>

●各イベントの詳細や、このページに掲載されていないイベントについては、  
糖尿病ネットワーク(dm-net)のイベント・学会情報のコーナーをご覧ください。

## 第42回「近年発売された新しいインスリン製剤(2)」

加藤光敏 (加藤内科クリニック院長 東京・葛飾区)

### ■はじめに

前回は最近のインスリン製剤として「ライゾデグ®配合注」と「フィアスプ®注」を取り上げました。今回はバイオシミラーインスリンの「インスリン リスプロBS注HU®注『サノフィ®』」と「ルムジェブ®注」を取り上げ、さらにルムジェブとフィアスプの比較についても考えてみることにします。

### ■日本初の超速効型バイオシミラーインスリン リスプロBS注HU「サノフィ」®

まず「バイオシミラー」という言葉になじみのない方もいると思います。バイオは「生命・生物」、シミラーは「類似」という意味で、インスリンやホルモンなど分子量が大きく複雑なものがバイオ医薬品です。性質上、先発インスリンと同一は無理だが「同等・同質」「安全性」「有効性」が担保されているのがバイオシミラーです。患者さんにインスリンのジェネリック製品と説明してもいいでしょう。

持効型のバイオシミラーインスリンは、日本イーライリリー(株)から「グラルギンBS注カート®」と「ミリオペン®」、富士フイルム富山化学(株)から「グラルギンBS注キット『FFP』」が発売されていましたが、今回初めて超速効型が日本でも発売されました。商品名はインスリン リスプロBS注HU「サノフィ」です。1型糖尿病患者でSORELLA 1試験<sup>1)</sup>および2型糖尿病患者でのSORELLA 2試験<sup>2)</sup>で先行品と類似の効果が認められています。バイオシミラーは先行バイオ医薬品より安価なので、医療財政や患者負担が減ることは有意義です。

### ■超速効をさらに目指したルムジェブ

ルムジェブはインスリン リスプロ(ヒューマログ®)の吸収をより速くした製剤です。注射部位の局所血管を拡張させる「トレプロスチニル」と、局所血管透過性を高める

「クエン酸」を添加することでインスリン吸収を速めたのです。

PRONTO-T1D試験<sup>3)</sup>は1型糖尿病患者対象の第3相の臨床試験です。日本人167人を含む1型糖尿病患者1,222人が対象で、ルムジェブ食事開始時、ヒューマログ食事開始時、ルムジェブ食事開始後(これは非盲検)に振り分けた二重盲検試験です。その結果投与26週で、ルムジェブのヒューマログに対するHbA1cの非劣性と、ルムジェブ食事開始時群はヒューマログに対し、食後15分から4時間までの各測定点で有意に食後血糖上昇幅が抑制されました。

次にPRONTO-T2D試験<sup>4)</sup>は、日本人93名を含む2型糖尿病患者673人を対象として、ルムジェブ食事開始時とヒューマログ食事開始時を比較したものです。結果は26週におけるHbA1cで非劣性および、混合食負荷試験ではヒューマログに対して食後30分から4時間のすべての測定点で有意に食後血糖上昇幅が抑制されていました。

安全性はPRONTO-T1D試験で重症低血糖が両群で発生しましたが、有意差はありませんでした。しかしルムジェブ群で注射部位反応および注射部位疼痛が2.4~2.9%発現しました。PRONTO-T2D試験で両群重症低血糖は有意差が無いものの、ルムジェブで注射部位反応関連事象が9例2.7%に認められています。なお、ルムジェブは食事開始前2分以内、また食事開始後注射の場合は食事開始から20分までに注射となっています。ただし、データを見ると食事開始前の方がより良く食後血糖が抑制されおり、なるべく食事開始前との指導が望まれます。

### ■フィアスプとルムジェブの相違は？

前回取り上げたインスリンアスパルトに

ニコチン酸アミドを添加したフィアスプと今回のルムジェブの効き方に違いがあるのでしょうか？両方を直接比較した試験は調べてもごく少ないのですが、1型糖尿病患者68人にテストミールを食べてもらい、フィアスプ、ノボラピッド、ルムジェブ、ヒューマログの盲検クロスオーバー比較試験があります<sup>5)</sup>。まずテストミールの食前から食後5時間までの血糖値が70~240mg/dLになる注射量を各被検者ごとに決め、その後同じテストミールで4種類のインスリンの効果を同用量で比較する試験です。その結果、食後血糖値の曲線下面積は、フィアスプと統計学的な差はつかなかったものの、ルムジェブが注射30分から5時間まで一番良く下がっています。

### ■これら超速効インスリンの注意点

このようにルムジェブは作用発現が早いいため、食事開始前2分以内に注射することになっていますが、ベジファースト(野菜から食べる)では食事開始にならないため、炭水化物摂取の2分前が正しく、現実的には注射をしたらまずはご飯など糖質を口に入れるようにと指導することになります。これらが真の超速効型かもしれませんが、特にルムジェブは立ち上がり早いだけに作用時間が短縮され、食後血糖が再上昇する症例があり、変更後SMBG、CGMまたはFGMでその症例に合っているかの確認が好ましいと考えます。

- 1) Garg SK, et al. :Diabetes Technol Ther. 19(9): 516-526,2017
- 2) Derwahl KM, et al: Diabetes Technol Ther 20(1):49-58,2018
- 3) Klaff L, et al: Diabetes Obes Metab.22(10): 1799-1807,2020
- 4) Blevins T, et al.: Diabetes Care 43(12):2991-2998,2020
- 5) Heise T, et al. :Diabetes Obes Metab 22(10): 1789-1798,2020

医療スタッフのための

糖尿病情報BOX&Net. No.68

2021年4月1日発行

●本誌のバックナンバーは糖尿病ネットワーク(<https://dm-net.co.jp/>)で公開しています。

監修・企画協力：糖尿病治療研究会

提 供：株式会社三和化学研究所

企画・編集・発行：糖尿病ネットワーク編集部 (株)創新社  
〒105-0003 東京都港区西新橋2-8-11  
TEL. 03-5521-2881 FAX. 03-5521-2883  
E-mail : dm-contact@dm-net.co.jp