

Precious VOICE

発行：株式会社三和化学研究所 制作：糖尿病リソースガイド

特集

2型糖尿病の 薬物療法のアルゴリズム

病態に応じた薬剤選択で最善の糖尿病診療をめざす

東京大学大学院医学系研究科
代謝・栄養病態学 教授

山内敏正 先生

Precious VOICE アンケート

患者の経済状況と糖尿病の医療費

no. 2

2023年3月1日号

2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム

病態に応じた薬剤選択で最善の糖尿病診療をめざす

2022年9月、日本糖尿病学会よりコンセンサスステートメント「2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」^{*1}が発表されました。最新のエビデンスと処方実態を反映した我が国初のアルゴリズムとして、話題を集めています。同学会「コンセンサスステートメント策定に関する委員会」で委員長を務めておられる山内敏正先生に、お話を伺いました。



東京大学大学院医学系研究科
代謝・栄養病態学 教授

山内敏正 先生

Q 今回、どのような経緯でアルゴリズムを作成するに至ったのでしょうか。

A 2型糖尿病の治療アルゴリズムは、欧米から毎年のように出ています。しかし欧米とアジアでは、肥満の程度も病態も大きく異なります。また世界の糖尿病人口の1/3はアジアが占めています。そのため、アジアの一員である日本がアルゴリズムを提示することは、非常に意義があると考えられました。

厚生労働省のNDB (National Database)^{*2}により、糖尿病治療薬の処方実態が詳細に解析できるようになったことも大きなポイントです。実際に解析してみると、DPP-4阻害薬の処方が最も多く、次いでビグアナイド薬 (BG薬)、SGLT2阻害薬の順でした。これを年齢別にみると、年齢が上がるにつれDPP-4阻害薬が選択される傾向が強くなるのに対し、BG薬やSGLT2阻害薬の割合は直線的に減っていました。後者2剤については、当学会から高齢者での使用に関する注意喚起が出ており、それが浸透した結果ともいえます。しかし一方で、当学会の教育認定施設と非認定施設における解析では、非認定施設の約4割がBG薬を1例も処方せず、全例にDPP-4阻害薬を処方しており、病態に応じた処方がされていない可能性が推察されました。

こうした背景から、非専門の先生方にも使いやすく、かつ病態に合わせた処方ができるアルゴリズムを作成することになりました。

Q 作成にあたってのコンセプトを教えてください。

A 最も大切にしたのは「病態に合わせて薬剤を選ぶ」という点です。肥満によるインスリン抵抗性主体

の病態が大半を占める欧米では、BG薬を基本に、心血管疾患などの併存症に有効な薬剤の推奨が優先されています。これに対し日本では、肥満と非肥満が半々で、病態も患者さんによって異なります。熊本スタディ、J-DOIT3などの研究結果では、血糖をはじめとする多因子の統合的なマネジメントが合併症抑制に重要であることが示されており、個々の病態に応じた薬剤選択が推奨されてきました。ただ非専門の先生方に見れば、病態といわれても、これだけ多くの薬剤がある中でどう選べばいいのか、迷う部分もあったと思われます。

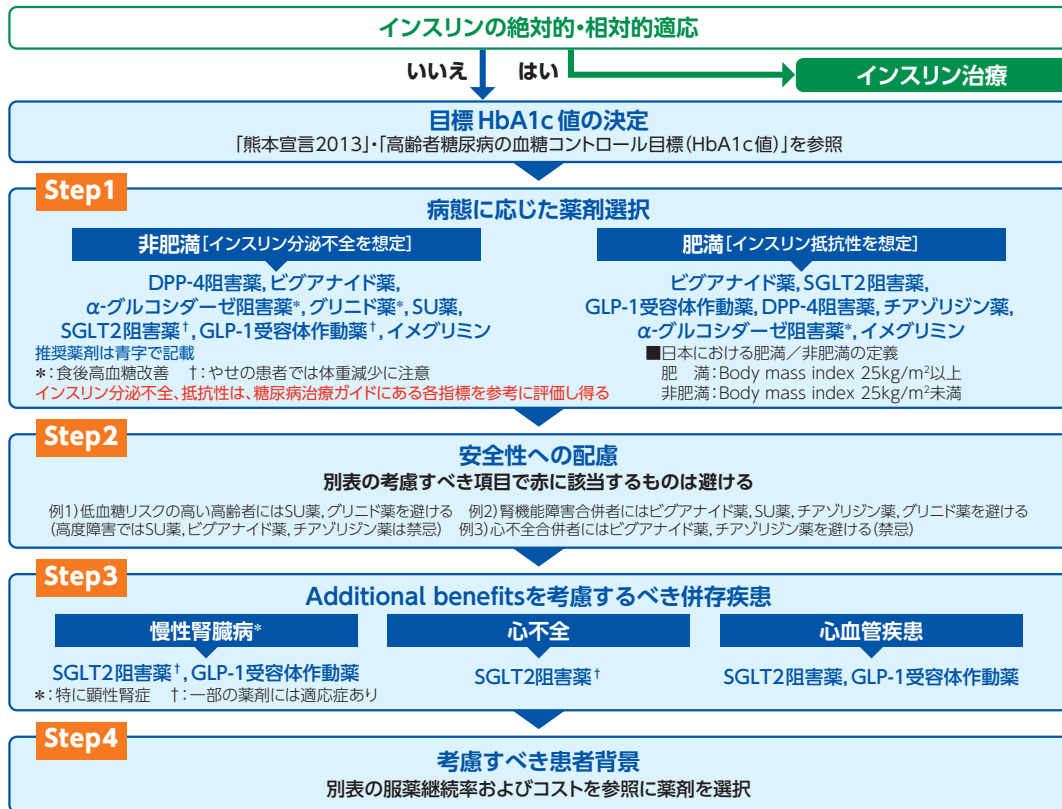
そのため、アルゴリズムは病態の見極め方も含めて提示し、推奨薬剤についてはできるだけアジア人や日本人のエビデンスを集め、国内の処方実態もふまえた順序で記載することとしました。

Q 薬剤選択の具体的な手順を教えてください。

A まず「インスリンの適応があるか・ないか」を判断し、次に目標HbA1c値を、年齢や低血糖のリスクなどもふまえて決定します。そのうえで、4つのステップに則って薬剤を選択します。最初のステップは「病態に応じた薬剤選択」です (図参照)。欧米人においてはインスリン抵抗性主体の肥満糖尿病が多いですが、日本人では肥満と非肥満が半々とされています。2型糖尿病の病態であるインスリン分泌能やインスリン抵抗性が簡単にわかればよいのですが、患者全例を評価することは現実的ではありません。そこで肥満の有無で病態を評価し、それぞれの推奨薬剤を提示しました。肥満の指標としたBMIはインスリン抵抗性と正の相関があり、25kg/m²未満はインスリン分泌不全、25kg/m²以上はインスリン抵抗性が想定される、としました。ただしBMIと内臓脂肪蓄積は必ずしも一致しないことがあるため、ウエスト周囲長も同時に評価することが勧められます。

日本人は安全性への意識が高く、安全な血糖マネジメントは診療上重要です。ステップの2番目は「安全性への配慮」とし、考慮すべき項目を、別表「安全な血糖管理達成のための糖尿病治療薬の血糖降下作用・低血糖リスク・禁忌・服薬継続率・コストのまとめ」に示しまし

図 2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム*1



薬物療法開始後は、およそ3か月ごとに治療法の再評価と修正を検討する
 目標HbA1cを達成できなかった場合は、病態や合併症に沿った食事療法、運動療法、生活習慣改善を促すと同時に、Step1に立ち回り、薬剤の追加等を検討する

た。また、特に注意が必要な低血糖リスクの高い高齢者、腎機能障害合併者、心不全合併者については、アルゴリズムの中で取り上げ、避けるべき薬剤を明記しました。

3番目のステップは「Additional Benefitsを考慮すべき併存疾患」です。その背景には、海外の大規模臨床試験を中心に、血糖降下作用以外のプラスアルファの作用が明らかになってきたことがあります。本アルゴリズムでは慢性腎臓病・心不全・心血管疾患について、有用と考えられる薬剤を提示しました。

最後に4番目のステップ「考慮すべき患者背景」として、服薬継続率とコストを挙げました。服薬継続率は血糖マネジメントだけでなく、心血管疾患や死亡・入院リスクにも影響します。また高額な医療費は患者さんの負担となり得、服薬継続率の低下にもつながり得ます。別表でこれらの項目についてもまとめたので、参考にしていただければと思います。

本アルゴリズムは「ふり返り」について言及した点も特徴です。すなわち、およそ3か月ごとに治療を見直し、目標HbA1c値を達成できなかった場合は最初のステップに立ち回り、薬剤の追加・変更を考慮します。

このアルゴリズムを、非専門の先生方にどのように使ってほしいとお考えですか。

本アルゴリズムは、今現在可能な限りの情報を収集し、現時点での最善・最適をめざして作成されたものです。先生方には、目の前の患者さんの病態に合

って、かつ安全性が保たれる薬剤を、プラスアルファの部分も含めて、患者さんと一緒に考えながら選んでいただければと思います。それがQOLも含め、患者さんにとって最適な治療につながると考えています。

アルゴリズムの改訂など、今後の展望を教えてください。

本アルゴリズムは、新しいエビデンスや状況の変化などに応じて加筆修正されていくべきもの、とらえています。当学会ではホームページ上で本アルゴリズムに関するご意見・ご提案を常時受け付けており、また委員会にはさまざまな専門分野の委員が入っています。情報を広く収集・蓄積していきながら、必要に応じてかつ最適なタイミングでアップデートしていきたいと考えています。その意味では、薬剤の推奨順序も今後変わる可能性は大いにあります。

コンセンサスステートメントは2020年作成の「糖尿病患者の栄養食事指導」に続いて、今回が2つ目です。今後も糖尿病関連のテーマで日本人やアジア人のエビデンスを中心に、必要に応じて作っていきたいと考えています。

*1 日本糖尿病学会:コンセンサスステートメント策定に関する委員会「2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」;糖尿病 65(8):419-434, 2022

学会非会員の方でもご覧いただけます▶



*2 厚生労働省が提供するレセプト情報・特定健診等情報データベース。本アルゴリズム作成にあたっては、2014年度下半期～2017年度に登録された100万人以上の2型糖尿病患者のデータが解析された。

患者の経済状況と糖尿病の医療費

アンケートの詳細はこちらをご覧ください



生活をとりまくさまざまなモノ・コトの価格が上昇した2022年、糖尿病患者の医療費に対する意識にどんな変化があったでしょうか。医療者162名、患者492名にアンケートを実施しました。

物価上昇により患者の医療費負担感が増大

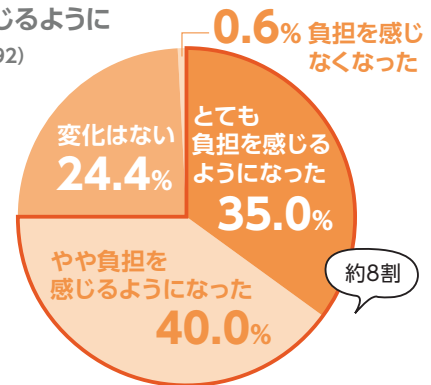
公共料金・食料品等の値上げが相次ぎ、さらに2022年10月には、一定以上の所得がある後期高齢者の医療費の窓口負担割合が引き上げられました。こうした状況において、1年前と比べて医療費負担を感じるようになったかどうか患者に聞いたところ、約8割が「負担を感じるようになった」と回答しました（**グラフ1**）。また、医療者はこの状況を把握しており、医療費負担を感じている患者が増えていると感じるかという質問に、約8割が「増えている」と回答しました（**グラフ2**）。

患者の医療費負担感は十分にケアされているか？

糖尿病患者の医療費への負担感が増大する今、どのような対応が求められているのでしょうか。グラフ1で1年前と比べて医療費に負担を感じるようになったと答えた369名の患者に「医療費を負担に感じるようになってから、何か実施したことはありますか

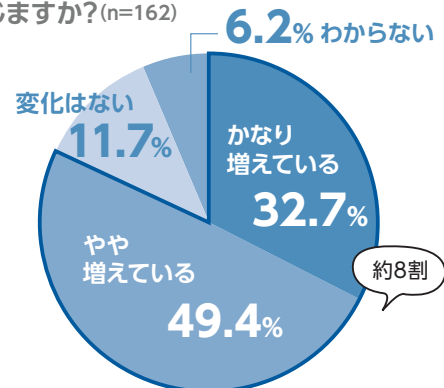
1年前と比べて糖尿病治療を含めた医療費に負担を感じるようになりましたか？(n=492)

グラフ1
患者



1年前と比べて糖尿病治療を含めた医療費に負担を感じている患者さんは増えていると感じますか？(n=162)

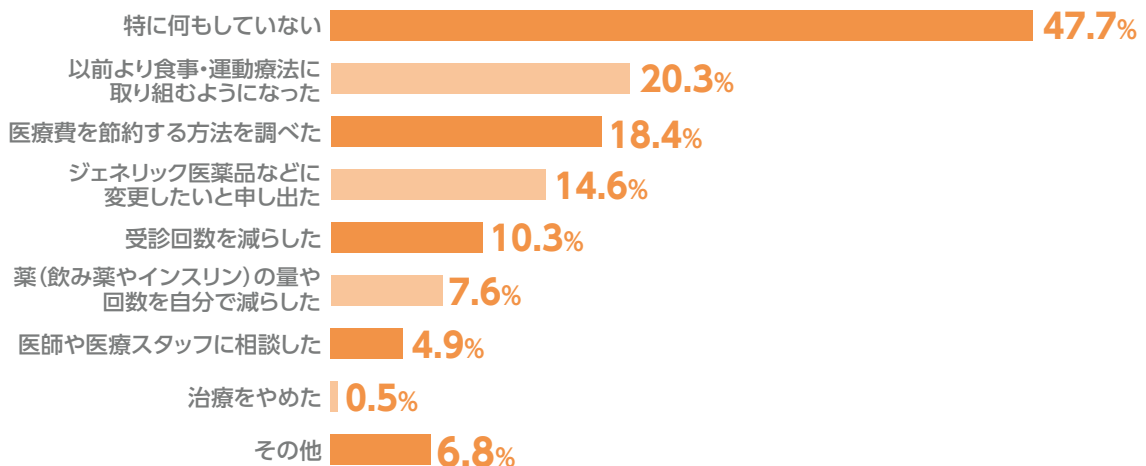
グラフ2
医療者



グラフ3

患者

医療費を負担に感じるようになってから、何か実施したことはありますか？(複数回答) (n=369)



か？」と聞いたところ、「以前より食事・運動療法に取り組むようになった」「医療費を節約する方法を調べた」「ジェネリック医薬品などに変更したいと申し出た」という声が聞かれました（グラフ3）。しかし、患者の約半数は「特に何もしていない」と答えており、十分な対策が講じられていない可能性もうかがえました。

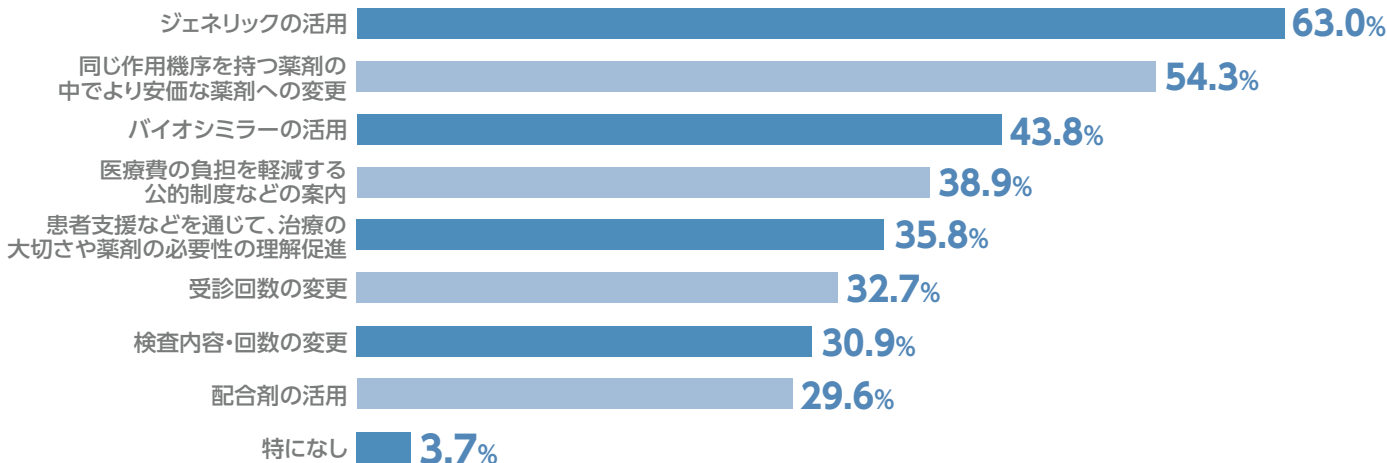
そこで、医療者に患者から医療費について相談があっ

た際の対応について質問をしたところ、「ジェネリックの活用」が最も多く、次いで「同じ作用機序を持つ薬剤の中でより安価な薬剤への変更」「バイオシミラーの活用」が多い結果となりました（グラフ4）。他には、公的制度を案内する、患者への啓発を行うという意見もありました。

グラフ4

医療者

医療費について相談があった患者さんに対して、どのような対応をとりますか？（複数回答）（n=162）



配合剤やバイオシミラーの活用状況

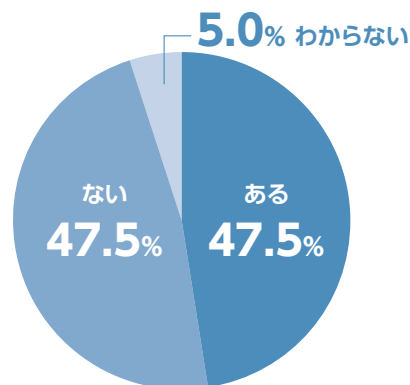
医療費を軽減する方法として、より安価な薬剤への切り替えが考えられます。中でも、比較的新しく登場した配合剤やバイオシミラーについて、その利用状況を聞いたところ、配合剤は全体の約半数（グラフ5）、バイオシミラーは約4割（グラフ6）の医療者が、それぞれの薬剤への変更を患者または医師に提案した経験があることがわかりました。

在宅自己注射が可能なインスリン等のバイオシミラーについては、令和2年度（2020年度）の診療報酬改定時から、患者に対してバイオ後続品にかかる説明を行い、バイオ後続品を処方した場合に、初回の処方月から起算して3月を限度として「バイオ後続品導入初期加算150点」を在宅自己注射指導管理料に加算できるようになりました。しかしながら、今回のアンケートでは約4割の医療者がこの加算を「知らない」と回答しています（次ページグラフ7）。

グラフ5

医療者

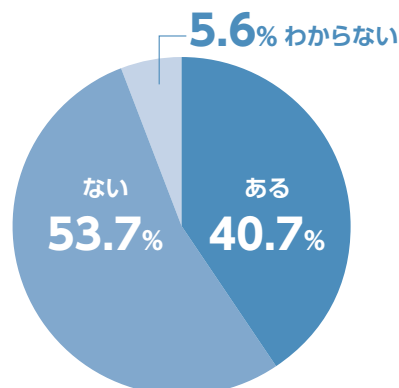
配合剤への変更を患者さん、または医師に提案したことはありますか？（n=162）



グラフ6

医療者

バイオシミラーへの変更を患者さん、または医師に提案したことはありますか？（n=162）



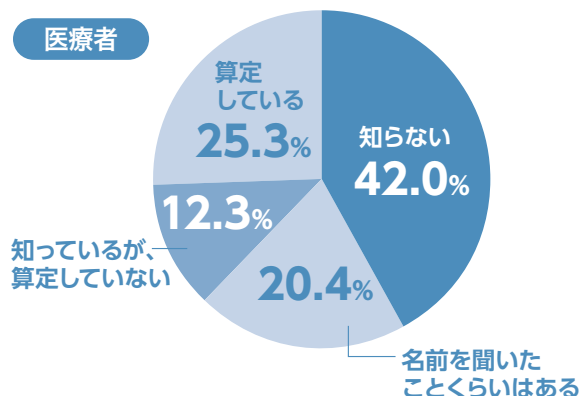
医療者に共有されにくい患者の医療費への負担感

医療費負担に関して医療者に相談したことがある患者は2割に満たず、約7割の患者が、「治療をはじめから今まで、医療費を負担に感じているが医師や医療スタッフに相談したことがない」ことがわかりました（グラフ8）。医療者に相談したことがない・相談する必要がある理由を聞いたところ、最も多かったのが「お金の話はしにくいから」で51.0%、次いで「誰に相談していいかわからない」30.7%、「相談してもわかってもらえないと思うから」25.8%という結果でした。

最後に、「患者の医療費への負担感は治療継続意欲に影響すると思うか」という質問に対して、「とても影響する」63.0%、「まあまあ影響する」35.2%、「影響しない」0.6%、「わからない」1.2%と、約9割の医療者が影響を危惧していました。医療者に共有されにくい患者のお金の悩みにどう寄り添っていくのか、ぜひ貴院でもご検討ください。

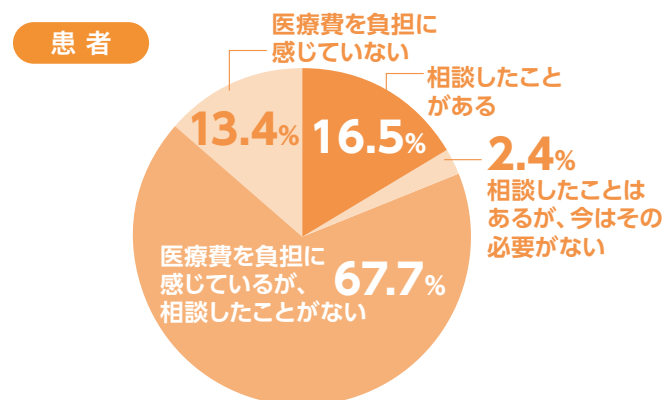
グラフ7

「バイオ後続品導入初期加算150点」についてご存じですか？ (n=162)



グラフ8

治療をはじめから今まで、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？ (n=492)



患者の医療費負担に関する医療者のコメントより

医師 あまり医療費のことを重要視していなかった頃、SGLT2阻害薬を処方した次の外来で「いつもの薬代のつもりで用意していたので薬代が払えなかった。先生はとりあえず薬出して満足かもしれないけど、支払う患者の身にもなってくれ」と言われて気がついた。皆さんがそうかはわからないが、商品やサービスを提供する際に金額を提示しないのは医療者くらいではないかと思い、それ以降は金額のことはある程度は説明するようにしている。

医師 医療費負担について、高齢者ばかりが取り上げられるが若年～中年の糖尿病患者の方が問題。若年～中年は所得が増えず、かつ窓口支払いが高齢者より大きいので、治療強化（一般的には医療費負担増）に躊躇する方が多い。

看護師 経済的に医療費負担が厳しく検査や受診回数を減らしたいという要望が増えている。院長に許可を得て検査内容を削減したり、SMBGの回数やタイミングを減らしてコストを抑えた血糖管理を継続できるように介入している。

管理栄養士 食事療法と運動療法で血糖値のコントロールが良好となり、インスリンが離脱できたときに、「月に1万以上薬代が、5000円以上安くなって通院が続けられるよ」とおっしゃっていた。

薬剤師 どうしたらインスリンを止められるかという質問は多い。内服薬になれば、薬代が安くなるので、血糖値の改善につなげられるような療養支援のきっかけにしている。

調査概要

実施：「糖尿病ネットワーク」「糖尿病リソースガイド」

実施時期：2022年11月10日～11月17日

調査方法：インターネット調査

調査対象：「糖尿病ネットワーク」「糖尿病リソースガイド」メールマガジン会員

回答者内訳：

医師・医療スタッフ 162名（医師24名、看護師55名、薬剤師35名、理学療法士1名、臨床検査技師4名、管理栄養士32名、栄養士1名、保健師6名、その他4名）

患者さんやその家族 492名（1型糖尿病200名、2型糖尿病280名、その他の糖尿病7名、わからない5名）



「肥満症診療ガイドライン2022」を発売

日本肥満学会

「肥満症」とは、2000年に日本肥満学会が初めて提唱した概念で、医療を必要とする肥満をいいます。今回、その診療ガイドラインが6年ぶりに改訂されました。

今回の改訂では、昨今の肥満・肥満症に関する知見の深まりや、肥満症治療薬の進化などを背景に、新たに「高度肥満症」「小児の肥満と肥満症」「高齢者の肥満と肥満症」「肥満症治療薬の適応および評価基準」の4つの章が設けられました。

薬物療法に関しては、肥満症治療薬としての承認に注目が集まるGLP-1受容体作動薬や、体重減少

が認められるSGLT2阻害薬について解説されています。

また、2021年に腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が保険収載されたことを受け、外科療法が「6カ月以上の内科的治療で体重減少や健康障害の改善が得られない高度肥満症では、減量・代謝改善手術を検討する」と新たに推奨されました。

さらに、肥満や肥満症の原因には遺伝や社会的要因が関係するにもかかわらず、「患者の自己管理能力が低いせい」といった偏見が少なくないことから、肥満のスティグマに関する指摘が加えられています。



「肥満症診療ガイドライン2022」
編集：日本肥満学会
発行：ライフサイエンス出版

1型糖尿病の発症を遅らせる初の薬剤を承認

米国食品医薬品局(FDA)

FDAは、1型糖尿病の発症の遅延を適応とする発症免疫療法薬「テプリズマブ(販売名：Tzielid)」を承認しました。

テプリズマブは、米国のProvention Bio社がカリフォルニア大学などと開発した薬剤で、インスリン再生細胞を攻撃する免疫細胞を不活性化することなどにより、1型糖尿病ハイ

リスク者の1型糖尿病の発症を遅延させるとされています。

本剤の安全性と有効性は、無作為化二重盲検プラセボ対照試験で検討されました。1型糖尿病ハイリスク者76人を実薬群とプラセボ群に分け、1日1回、14日間投与した結果、実薬群の45%、プラセボ群の72%が1型糖尿病と診断され、1型糖尿

病と診断されるまでの期間の中央値は、実薬群が50カ月、プラセボ群は25カ月であり、有意な差が認められました。



FDAニュースリリースは
こちら

「リアルタイムCGM適正使用指針」改訂版を公開

日本糖尿病学会

現在、糖尿病患者の血糖測定には、血糖自己測定「SMBG」、リアルタイム持続グルコース測定「リアルタイムCGM」、間歇スキャン式持続グルコース測定「isCGM」(通称フラッシュグルコースモニタリング「FGM」といった方法があります。

今回、日本糖尿病学会は、リアルタイムCGMの1つである「Dexcom

G6[®](デクスコム社)の保険適用区分に「C150 血糖自己測定器加算」が追加されたことを受け、適正使用指針を改訂しました。

改訂版では、Dexcom G6[®]の使用が考慮される患者像やSMBGとの併用などについて詳しく述べられているほか、リアルタイムCGM使用中に低血糖や高血糖を警告するア

ラートが鳴動した際には、SMBGによる血糖値測定を行うよう繰り返し呼びかけています。



日本糖尿病学会
「リアルタイムCGM
適正使用指針」

学会イベント情報

2023年1月31日時点の情報です。
詳細は各学会ホームページでご確認下さい。

現地開催日程

ハイブリッド開催・
オンデマンド配信

場所

◆単位:CDEJ認定更新に取得できる単位数。(第1群)自己の医療職研修単位、(第2群)糖尿病療養指導研修単位

第87回日本循環器学会 学術集会

- 2023年3月10日(金)～12日(日)
- オンデマンド配信あり
- 福岡国際会議場ほか(福岡)



第66回日本糖尿病学会 年次学術集会

- 2023年5月11日(木)～13日(土)
- ハイブリッド開催
- 城山ホテル鹿児島ほか(鹿児島)



第2群4単位

第96回日本内分泌学会 学術総会

- 2023年6月1日(木)～3日(土)
- オンデマンド配信あり
- 名古屋国際会議場(愛知)



第2群1単位

第120回日本内科学会 総会・講演会

- 2023年4月14日(金)～16日(日)
- ハイブリッド開催
- 東京国際フォーラム(東京)



第77回日本栄養・食糧学会 大会

- 2023年5月12日(金)～14日(日)
- 札幌コンベンションセンター
(北海道)



第1群管理栄養士・栄養士2単位

第59回日本肝臓学会総会

- 2023年6月15日(木)～16日(金)
- オンデマンド配信あり
- 奈良県コンベンションセンターほか(奈良)



第1群管理栄養士・栄養士1単位

第38回日本臨床栄養代謝学会 学術集会

- 2023年5月9日(火)～10日(水)
- ハイブリッド開催
- 神戸コンベンションセンター(兵庫)



第1群管理栄養士・栄養士1単位

第9回肝臓と糖尿病・代謝 研究会

- 2023年5月13日(土)
- 城山ホテル鹿児島
(鹿児島)



第29回日本糖尿病眼学会 総会

- 2023年6月30日(金)～7月1日(土)
- 札幌コンベンションセンター
(北海道)



第2群2単位

自己検査用グルコース測定器

ガルテスト アクア



高度管理医療機器・特定保守管理医療機器
認証番号:301AABZX00059A01
製造販売元:株式会社アークレイファクトリー

どなたにもやさしい
血糖自己測定を目指して

採血用穿刺器具

ソフレット



一般医療機器
届出番号:13B1X10144000035
製造販売元:PHC株式会社

使用目的、操作方法又は使用方法、禁忌・禁止を含む
使用上の注意等につきましては、添付文書及び取扱説明書を
ご参照いただき正しくご使用下さい。

販売
株式会社 三和化学研究所
名古屋市中区東外堀町35番地 千461-8631
●ウェブサイト <https://www.skk-net.com/>

資料請求先・問い合わせ先
コンタクトセンター

0120-19-8130

受付時間:月～金 9:00～17:00(祝日及び弊社休業日を除く)

製品について
詳細はこちら

