

インスリンバイオシミラーへ切替え後、 取り違えにより投与量間違いとなった一例

- 1) 福岡市薬剤師会薬局七隈店
2) 一般社団法人福岡市薬剤師会
○中村香織¹⁾、金子絵里奈¹⁾、魚住佐知¹⁾、加藤正久¹⁾、加留部信介¹⁾、
鷲山厚司¹⁾、田中泰三²⁾

背景

- ▶ バイオ医薬品とは遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質等を作る力を利用して製造される医薬品のことである。
- ▶ バイオ医薬品の中にはインスリン製剤が含まれており、多くの糖尿病患者に使用されている。
- ▶ 令和2年度診療報酬改定で「バイオ後続品導入初期加算」が導入され、バイオシミラー（以下：BS）の使用の促進が推奨されている。
- ▶ 2022年骨太の方針では、BSについて今後目標値を設定し推進を図る内容が記載されていた。
- ▶ 福岡市薬剤師会薬局七隈店では医療機関と連携し、インスリンをBSへ切替える取り組みを行っている。

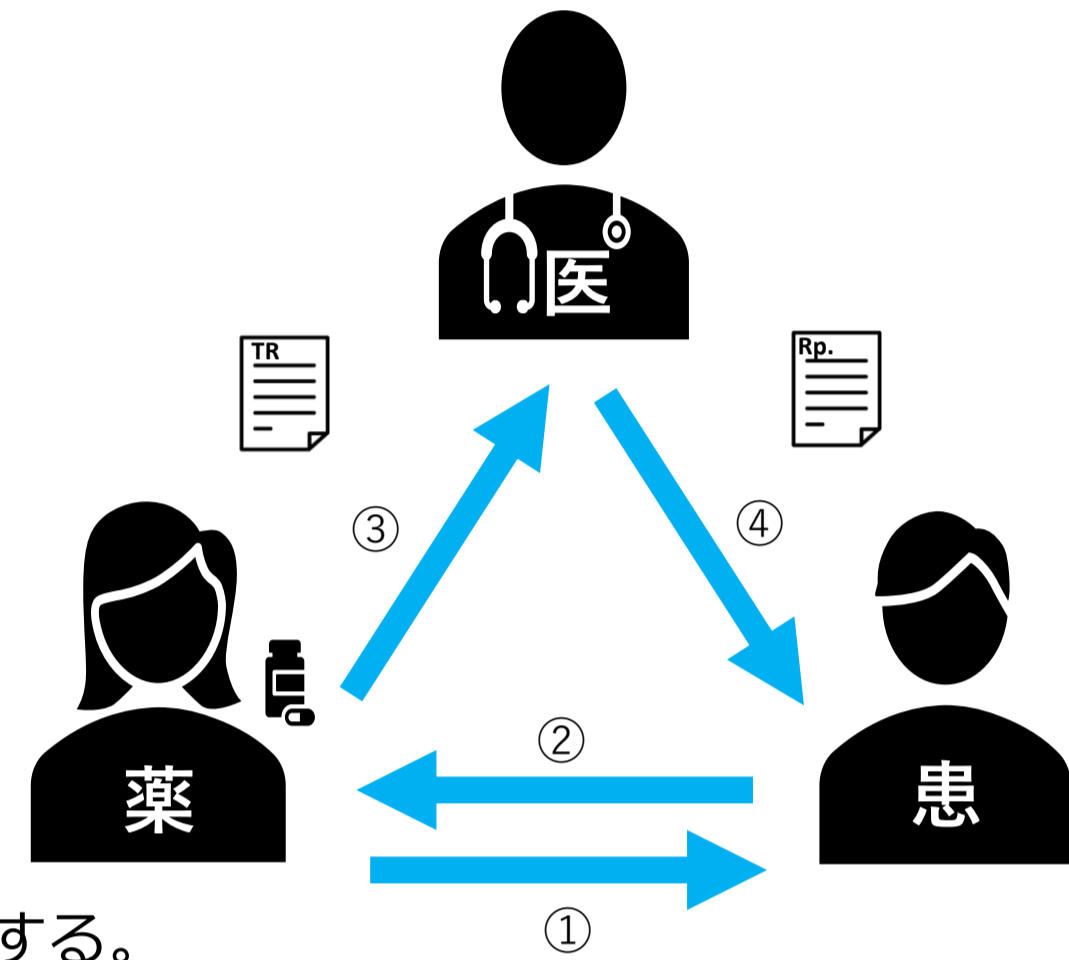
今回、BSへ切替え後、患者の製剤の取り違えにより投与量間違いとなった事例について報告する。

事例概要

医療機関と連携し、先行バイオ医薬品からBSへ切り替える時の流れ

- ① インスリンの先行バイオ医薬品を使用している患者にBSについて以下を説明する。
 - ・BSの有効性や安全性は先行バイオ医薬品と同等/同質であること
 - ・先行バイオ医薬品よりも少ない医療費の負担で使用可能であること
- ② 以下の選択肢から、患者の変更の意思及び理由を確認する。

意思	希望する	希望しない
理由	薬の自己負担額が減るから	自己負担額減少にメリットを感じない
	国の医療費抑制に必要なだから	医療費抑制に興味がない
	同等の有効性を期待できる	医師の意見を聞きたい
	同等の安全性を得られそう	供給に不安がある
	かかりつけ薬剤師からの提案のため	注入器が変わることに不安がある
	その他	有効性、安全性に不安がある
	その他	その他



- ③ 患者の意思及び理由を医療機関にトレーシングレポート（TR）を用いて報告する。
- ④ 変更の同意があった患者は、次回処方時に医師が確認のうえBSへ切替えとなる。

患者情報

- ▶ 概要
I型糖尿病、70代男性、独居、仕事が多忙、持続血糖モニタリング（以下：CGM）使用の患者
- ▶ 処方内容
インスリンリスプロ注
（朝20IU-昼10IU-夕10IU、使用歴10年、商品名：ヒューマログ®注ミリオペン®, 以下：Lp先）
インスリンラルギン注（朝6IU、使用歴：7年、商品名：ランタス®XR注ソロスター®, 以下：L-XR）
イプラグリフロジン、オルメサルタン、大建中湯
- ▶ 経緯
①② 20XX年X月 Lp先からBSへの変更について確認したところ、以下の点で有益と考えられて変更同意した。
「薬の自己負担額が減るから」「同等の有効性を期待できる」「同等の安全性を得られそう」
③ 患者の意思を処方医にトレーシングレポートを用いて報告した。
④ 20XX年X+2月 インスリンリスプロBS注ソロスター®（以下：Lp後）へ変更となったが・・・

BSへ変更した翌月に再度Lp先が処方された…???

再度Lp先が処方された理由を聴取

薬：処方内容がLp先に戻っていますが、どうかされましたか？

患：Lp後とL-XRを取り間違えました。朝にLp後20単位のところをL-XRを20単位投与しました。先生に報告したら、元のLp先に戻すことになりました。

Lp先は紺色、L-XRは薄い灰色で区別していたけど、Lp後は薄い黄色でL-XRとは区別つきにくかったよ。

変更前：Lp先（紺色）、L-XR（薄い灰色）
変更後：Lp後（薄い黄色）、L-XR（薄い灰色）

**Lp後とL-XRを取り間違えて投与してしまった。
CGMで血糖値を確認しながらブドウ糖を摂取したため、低血糖症状は出なかった。**

考察

- ▶ Lp後とL-XRを取り間違えた要因
 - ① 変更前：Lp先（ミリオペン®）とL-XR（ソロスター®）で異なるデバイス
変更後：Lp後（ソロスター®）とL-XR（ソロスター®）が同一のデバイス
 - ② 過去の報告より、糖尿病性合併症として色覚異常が報告されている。
松尾博司、坂本健一、虎谷佳幸、上田賀美、三国英一、西村進、近藤溪、南條輝志男、宮村敬（1990）糖尿病患者の色覚異常について。糖尿病, 33(8):675~680
- インスリンアスパルト注の先行バイオ医薬品からBSへ変更する時も、デバイスの色が変わるため注意が必要
- 取り間違えの原因の可能性**

BS推進により医療費適正化

変更により投与間違いの可能性

これらより、BS切替えを行うときは、フォローアップが必要*1と考える。
→例えば、色の区別やデバイスの使用方法、切替えできているか等の確認

今回の経験を活かし、今後もBS切替えの声掛けを行い、その後のフォローアップも積極的に取り組んでいく。

※1薬剤師法第25条の2の2