

【学術集会企画 報告】

第5回日本リウマチ看護学会特別企画「デバイスとことん評論会」レポート

永井薫¹⁾、三浦靖史²⁾

1)小早川整形リウマチクリニック、2)神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域

要旨

2024年現在、リウマチ領域ではバイオ後続品も含め、多くの自己注射製剤が登場している。その自動注射器のデバイスの形状は多岐にわたり、それぞれ特徴があるため、看護師は、形状や使用方法、補助具の有無なども理解した上で、自己注射指導にあたる必要がある。各製薬会社が主催する製品説明会や研究会などでは、その製剤のデバイスについて学ぶ機会があるが、さまざまなデバイスを同時に手に取り、違いを知る機会はほとんどない。そこで第5回日本リウマチ看護学会学術集会の特別企画として、グループワークを通して自己注射製剤のデバイスについて学ぶ機会を設けた。そこでの意見を集約して報告する。

キーワード： デバイス 自己注射 指導 リウマチ

【はじめに】

リウマチ領域では生物学的製剤の自己注射製剤が多く登場し、その患者への指導には看護師が深く関わっている。以前は主流であったプレフィルドシリンジ製剤に代わって、今日、針が見えず、プッシャーの操作が不要で、簡単に自己注射できるオートインジェクター製剤が普及してきた。看護師は、自己注射製剤を使用する患者に対し、副作用やシックディの説明はもちろん、デバイスそのものについても十分に理解し使用方法を指導する必要がある。しかし、そのデバイスの形状は多岐にわたる。近年発売されたデバイスは、注入開始ボタンのないボタンレスタイプが多いが、持ち手の部分は太いものから細いものまで様々である。また、メーカーや製剤は異なっても、同じデバイスが使用されている場合もある。

【学会企画の実際-各製剤に対する意見-】

2024年6月22日から2日間、第5回日本リウマチ看護学会学術集会が愛知県名古屋市のウインクあいちで開催された。特別企画として「デバイスとことん評論会」と題し、永井と三浦の司会の元、9グループ計約50名の看護師と9社の企業の担当者が参加し、リウマチ・骨粗鬆症領域のデバイスについてグループワークを実施した。まず、16種類の抗リウマチ薬と2種類の骨粗鬆症治療薬の計18種類のデバイスのトレーナーを、2種類ずつ9グループに分け、中身が見えないように袋に入れて、各グループのテーブルに準備した。アイスブレイキングの後、袋を開け、用意された2種類のデバイスについて、グループごとにディスカッションを行った。ディスカッションの後半には、

展示企業の医薬情報担当者も加わった。グループ毎に、デバイスの長所と短所をリストアップし、アイスブレイキングで予め選抜されていたグループの代表者2名が2種類のデバイスについて発表を行った。本稿では、オートインジェクターについて、グループワークの中で得られた情報を共有したい。なお、製剤は発売順で記載する。

アクテムラ®オートインジェクターは2013年5月に抗リウマチ薬のオートインジェクターとして国内で最も早く発売された。長所としては、持ち手部分に装着できる注射補助グリップが使いやすい、キャップに滑り止めがあり外しやすい、針側とボタンを押す側の両端の色の違いがわかりやすい、短所としては、皮膚設置面が小さく安定しにくい、細くて握りにくい、本体が滑りやすい、先端に装着する補助具(アタッチメント)をつける際に間違えて注射が開始される可能性がある、デバイスが長くて体に押し当てにくい、点が挙げられた。

続いて、エンブレル®ペンが2013年6月に発売された。デバイスの形状はアダリムマブBS「第一三共」と同一である。長所としては、補助具(Eベース)が使いやすい、本体が入っているプラスチックトレイの補助フォルダーがキャップを開ける自助具となるように工夫されている、転がりにくいように工夫されている、持ち手を太くする補助具Eグリップがある、軽い、細くてかさばらない、点が挙げられた。短所としては、細めで握りにくい、ボタン操作が必要である、点が挙げられた。

続いて、オレンシア®オートインジェクターが2016年5月に発売された。針カバーが長く透明で、投与後も針が目

視できる構造が特徴である。長所としては、握りやすい、補助具（オレンジポート）により設置面積が広くなり投与しやすい、親しみやすい色、ボタンがあることで患者が思うようなタイミングで注射できる、点が挙げられた。短所としては、転がる、注入完了の窓の色が分かりにくい、補助具に使用期限がある、使用後の針が見える、ボタンを押すのに力を要す、針カバーの外径が広く、指が入ってしまう、点が挙げられた。

エタネルセプト BS「MA」は、2018年5月に発売されたエタネルセプトの初めての後続品であり、デバイスの形状はアダリママブ BS「MA」と同一である。長所として四角い形状のため転がりにくい、ボタンレス、皮膚設置面が広く安定しやすく、圧が分散することから跡が付きにくい、キャップを開ける補助具によりキャップが開けやすい、短所としては、キャップが硬く外しにくい、点が挙げられた。

ヒュミラ®ペンは、2018年6月に発売されたアダリママブの先行品である。横断面が楕円形で、上部側面にボタンがついている点が特徴である。長所としては、太くて握りやすい、持ち手がゴムで滑りにくい、ボタンが軽い力で押せる、針カバー部分が大きく見やすい、補助具を付けることで柔らかい皮膚の患者にも安定して投与ができる、補助具の断面が凹凸になっている工夫により投与時に疼痛が分散される、楕円形であるため転がりにくい、ボタンの色が緑でわかりやすい、点が挙げられた。短所としては、デバイスが大きめで箱も大きく冷蔵庫で保管スペースを取る、腹部に注射する場合には母指でボタンを操作しやすいが大腿にする場合には操作しにくい、注入開始時の音が大きくびっくりする、確認窓が小さい、点が挙げられた。

シムジア®オートクリックスは、2018年11月に発売された抗リウマチ薬で初めてのボタンレスのデバイスである。長所としては、太くて握りやすい、ボタンレスで操作が簡単、握り手が滑りにくい、窓が大きくて見やすい、注入完了の音が聞き取りやすい、注入完了の窓の色の変化がわかりやすい、キャップが外しやすい、色を替えてあることで注射器の針側がわかりやすい、点が挙げられた。短所としては、保管に場所を取る、手の小さい人には握りにくい、重たい、点が挙げられた。

ケブザラ®オートインジェクターは、2018年12月に発売されたキャップがループ形状、本体は手にフィットしやすい棍棒のような独自の形状のデバイスである。長所としては、ボタンレス、キャップが外しやすい、窓が広くて見やすい、注入完了の音がわかりやすい、音が大きすぎず恐怖心が少ない、点が挙げられた。短所としては、注入完了の音が小さく聞こえにくい、点が挙げられた。

シンボニー®オートインジェクターは、2019年5月に発売された。持ち手中央部側面にボタンがあることが特徴である。長所としては、太く握りやすい、滑り止めがついている、転がりにくい楕円の形状、注入完了の音が大きく分かりやすい、針カバーが短めであり、ボタンを押すまでの段階に作業に力を要さない、ボタンが大きい、などが挙げられた。短所としては、握ったときにボタンを間違えて押してしまう恐れがある、音が大きく人により恐怖心がある、保管に場所をとる、点が挙げられた。

エタネルセプトの2剤目の後続品であるエタネルセプト B S「日医工」は、2019年11月に発売された。長所としては、ボタンレス、コンパクト、確認窓が大きく見やすい、キャップの色が可愛い、注入終了時の確認窓の色の変化がわかりやすい、キャップの先端がギザギザになって滑りにくい、点が挙げられた。短所としては、細い、キャップが小さい、転がりやすい、補助具がない、点が挙げられた。

アダリママブ B S「FKB」は、アダリママブの初めての後続品として2021年2月に発売された。長所としては、ボタンレス、デバイスの針側にオレンジ色がついていて分かりやすい、弱い握力でも操作可能、注入の様子が見やすい、注射完了時の音が大きくなって驚かない、ストッパーがついており転がりにくい、窓が見やすい、冷蔵庫の保管に場所を取らない、点が挙げられた。短所としては、ストッパーがあるものの転がる、注入時の音が分かりにくい、細すぎて持ちにくい、点が挙げられた。

続いて、アダリママブの2剤目の後続品であるアダリママブ B S「第一三共」は2021年5月に発売された。デバイスの形状はエンブレル®ペンと同一である。長所としては、ボタンが押しやすい、ストッパーにより転がりにくい、補助具がある、本体がスリムで持ち運びしやすい、点

が挙げられた。短所としては、皮膚設置面が小さく補助具（アタッチメント）が必要である、キャップが小さくて取りにくい、ボタンとキャップが似た色で分かりにくい、点が挙げられた。

さらに続いて、アダリムマブの3剤目のバイオシミラーであるアダリムマブB S「M A」は2021年11月発売された。デバイスの形状はエタネルセプトB S「M A」と同一である。長所としては、ボタンレス、キャップが開けやすい、滑り止めがある、握りやすい、29Gの針、キャップにつばがあり開けやすい、点が挙げられた。短所としては、キャップをまっすぐ引き抜く必要がある、点が挙げられた。

エンブレックリックワイズ[®]は、抗リウマチ薬初めての電動式注射器として2022年1月に発売された。長所としては、投与履歴が記録される、リマインダー機能により注射忘れを防げる、注入スピードが変更できる、カートリッジがコンパクトでゴミが少ない、スマートフォンアプリと連動できる、点が挙げられた。一方、短所としては、デバイスが重い、画面表示が小さく老眼だと読みにくい、慣れていないと操作が難しい、導入時に注入器加算の費用がかかる、点が挙げられた。

アダリムマブの4剤目の後続品であるアダリムマブB S「C T N K」は2023年11月に発売された。長所としては、ボタンレスである、手順がシンプルで細かい作業がない、手のひらで押すことができる、軽い、針が見えない、薬液が見やすい、注入完了音がわかりやすい、スタイリッシュである、コンパクトである、点が挙げられた。短所としては、細くて握りにくい、キャップが小さい、キャップを外す補助具がない、針カバーが長い、点が挙げられた。ナノゾラ[®]オートインジェクターは、国内初のナノボディ[®]（単ドメイン抗体）製剤であり、2024年1月に発売された。滑り止めが刻まれたキャップと楕円形の断面を持つ太い形状が特徴である。長所としては、転がらない、ボタンレス、キャップが外しやすい、注入完了時の窓の色の変化がわかりやすい、補助具がなくてシンプル、皮膚設置面が広く安定しやすい、点が挙げられた。短所としては、キャップの色が本体と似ていて分かりにくい、握り手に滑り止めがない、点が挙げられた。

メトトレキサートの注射薬であるメトジェクト[®]ペンは、2024年5月に発売された。長所としては、小さいため保管スペースを取らず、廃棄スペースも取らない、ボタンレスで操作しやすい、片手で操作可能、似た形状のデバイスがあり自己注射指導しやすい、転がりにくい構造、手の小さな人に使いやすい、点が挙げられた。短所としては、窓が小さく確認しにくい、注入終了の音が聞き取りにくい、皮膚設置面が小さく投与時に安定しにくい、キャップが取りにくい、似た形状のデバイスが存在し薬剤を間違える可能性がある、手の変形がある人には握りにくい、デバイスの上下がわかりにくく操作を誤る可能性がある、点が挙げられた。

今回、骨粗鬆症治療薬である、テリボン[®]オートインジェクターとオスタバロ[®]インジェクターも企画内で取り上げた。

テリボン[®]オートインジェクターは、2019年12月に発売されたテリパラチド製剤で、他のテリパラチド製剤と異なり、週2回投与を特徴とする。長所としては、四角い形状で転がりにくい、持ちやすい、ボタンレスで操作が簡単、注入終了時の音がわかりやすい、軽い、皮膚設置面が広く安定しやすい、点が挙げられた。短所としては、細めで握りにくい、点が挙げられた。

オスタバロ[®]インジェクターは、2023年1月に発売された骨粗鬆症治療薬で初めての電動式注射器である。長所としては、注射器が手順を全て教えてくれる、投与履歴が記録される、看護師がその記録を確認できる、冷所管理ができていないときにアラームがなる、点が挙げられた。短所としては、高齢者では電動であることに抵抗感がある。導入時に注入器加算がかかる、針をつけるのが困難である、重い、カートリッジの交換が煩わしい、点が挙げられた。

【まとめ】

今回のディスカッションで用いたデバイスに対する様々な評価から、視点によって、デバイスの特徴が長所に捉えられたり、短所に捉えられたりする両面性があることが明らかになった。例えば、注入完了のクリック音は、音が大きく聞こえやすいと長所に捉えられる場合もある一方で、音が大きく怖いと短所に捉えられる場合もある。さらに、聴力が悪い人には、音量が大きくないと聞こえないと短所

に捉えられてしまう場合もある。そのため、クリック音の大きさとデバイスの善し悪しは評価できない。

また、デバイスの周径は、細いと軽く保管スペースも取らないが握りにくい、太いと握りやすいが重く保管スペースを取ることから、長所は別の短所に、短所は別の長所となる。そのため、クリック音と同様に周径の大きさとデバイスの善し悪しを評価できない。とは言え、手指の機能が著しく低下している患者には、太いデバイスや、グリップを太くする補助具があるデバイスが握りやすく使い易く、手指の機能が正常の患者には、細くて軽く補助具の必要のないシンプルなデバイスが使い易いと考えられることから、患者の手指機能によって、使い易いデバイスは異なってくる。そのため、看護師は多様なデバイスが存在する中で、それぞれのデバイスについて理解し、患者がいかに安全に確実に投与できるかをアセスメントし指導する必要がある。今回のディスカッションを通して、様々なデバイスに関する多面的な意見を聞くことで、デバイスに関して最新の知見を得ることができた。

実臨床においては患者や看護師のデバイスの好みで薬剤が選択されることはなく、医師から処方された薬剤をいかに安全、確実に投与するかを考えなくてはならない。処方された薬剤のデバイスが患者の手にとって細い、ボタンを押す作業が困難などのケースもあるが、その場合、注射部位、投与者の変更、補助具の使用などを検討する必要がある。そのために必要な情報が本企画で参加者が得られたのではないかと考える。

さらに、今回、ディスカッションの後半に企業展示に参加した医薬情報担当者が加わり、自社の製品について説明する機会を設けたことで、参加者のデバイスへの理解は一層深まったと考えられた。同時に、企業としても自社製品のみならず他社製品も含めた、自己注射製剤への多面的な評価を知る機会となったため、有意義であったとの意見が得られた。

企画に参加された皆様と、展示や物品提供にご協力いただいた企業の皆様に心からお礼申し上げます。