



2015年5月15日

糖尿病患者の“治療と日常生活”に着目した 「インスリン-ライフ・バランス調査」を実施

- インスリン使用者の約3分の1が直近3ヵ月以内に、“日中・夜間を問わず”
低血糖を経験
- 低血糖への不安がQOLに悪影響、血糖改善と長期の安全性を両立した
将来のインスリン治療に期待

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ)は、糖尿病患者 707 名を対象にインターネット調査を実施しました。本調査では、インスリン治療における低血糖リスクと血糖コントロールの2点に着目、患者さんの日常におけるインサイトを明らかにし、「インスリン-ライフ・バランス」の実現へ向けたアンメットメディカルニーズを探りました。主な調査結果は以下の通りです。調査結果は、1枚の絵で分かりやすく解説する「インフォグラフィック」としてもまとめ、ウェブ上でも公開しております。(公開URL: <http://www.dm-town.com/insulin/goodbalance/> 公開日: 2015年5月15日)

- 1) インスリン使用患者の約3分の1が直近3ヵ月以内に低血糖を経験、医師が把握できないケースもある
 - ✓ インスリン使用患者の約半数が過去に低血糖を経験したことがあり、直近3ヵ月以内に低血糖を起こしたインスリン使用者は 33.4%
 - ✓ 使用開始以来の低血糖経験は日中 47.0%、夜間 26.6%
 - ✓ 医師に「低血糖が起きたことを必ずしも話さない」患者は 43.9%
- 2) 低血糖リスクの懸念による過剰な“補食”が患者の治療やQOLに悪影響
 - ✓ 過剰な補食による悪影響として「血糖コントロールが不安定」 48.0%、「体重が増加」 53.5%、「ストレスを感じる」 47.2%など QOL の低下を実感
- 3) 治療目標値と現状にギャップを感じる患者の声、将来のインスリン治療に「血糖改善効果」の高い安全な製剤を期待
 - ✓ 直近3ヶ月の血糖コントロールが「出来ていない」 46.4%
 - ✓ 将来のインスリン治療に期待することは「血糖改善効果」 76.5%、「針の痛みが少ないこと」が 42.6%、最も期待することでは「長期の安全性」が血糖改善効果に次いで2位

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



インスリン治療は良好な血糖値の維持に有効であり、早期に投与を開始することで糖尿病の進行を遅らせるとともに、合併症のリスクを抑制する重要な治療法です。近年様々な新規製剤が登場したことにより、積極的な治療が可能となった一方、それに伴う「低血糖」リスクの増加が未だ課題として懸念されています。今日のインスリン治療において、血糖コントロールとともに、さまざまな制限が生じる中でも健康な人と変わらない暮らしへ近づける、「インスリン治療と日常生活の調和」(インスリン-ライフ・バランス)の必要性が高まっています。

サノフィでは、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、糖尿病領域においては、患者さんが「インスリン治療と日常生活の調和」のとれた生活が送れるよう、革新的かつ総合的なソリューションを提供してまいります。

サノフィの糖尿病領域の取り組みについて

サノフィは、患者さんの個々の病態に沿った革新的かつ総合的なソリューションを提供することによって、患者さんが糖尿病の複雑な問題を管理できるよう支援しています。糖尿病患者さんの声に耳を傾け、対話することによって得られた貴重な見解をもとにパートナーシップを構築し、糖尿病患者さんの多様な病態に応じた治療提案や糖尿病診療における総合的な情報提供を行っています。サノフィは1型糖尿病および2型糖尿病の治療薬として経口剤と注射剤の両剤を販売しています。

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ(EURONEXT: SAN)およびニューヨーク(NYSE: SNY)に上場しています。

日本においては、約 2,650 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

以上

<別紙資料> インスリン-ライフ・バランス調査結果



<別紙>

【インスリンライフ・バランス調査】

1. 調査概要

実施時期	2015年1月10日(土)～19日(月)
調査手法	インターネットリサーチ
調査地域	全国
調査対象	インスリン投与患者 707名 内訳：1型糖尿病 76名・2型糖尿病 631名 (糖尿病で通院し基礎インスリン製剤を2回以下/日投与している20歳以上の男女)
調査監修	横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学教授 寺内 康夫 先生 東京医科大学 内科学糖尿病・代謝・内分泌内科主任教授 小田原 雅人 先生 東邦大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌学分野 教授 弘世 貴久 先生 徳島大学糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久 宗英 先生

2. 調査結果

<p>1)インスリン使用患者の約1/3が直近3ヵ月以内に低血糖を経験、医師が把握できないケースも</p> <p>直近3ヵ月以内において、低血糖を起こしたことがある人は33.4%に上り、インスリン使用者にとって低血糖は身近な問題であるといえます。基礎インスリンの使用開始以来、午前から夜にかけての日中低血糖を起こしたことがある人は47.0%、夜中から早朝にかけての夜間低血糖は26.6%でした。これにより、日中・夜間を問わず、1日を通じて低血糖リスクが存在することが分かりました。加えて、低血糖を起こした場合、経験者の43.9%が「必ずしも医師へ話さない」と回答したことから、医師も把握していない潜在患者の存在が示唆されました。</p>
<p>2)低血糖リスクの懸念による過剰な“補食”が患者の治療やQOLに悪影響</p> <p>低血糖の発症時の対処法や予防のために何かを飲んだり食べたりする、いわゆる「補食」と呼ばれる行動があります。補食をしている患者のうち、48.0%は血糖コントロールが不安定になったと感じています。また、53.5%は体重増加にも影響すると考えています。さらに、患者にとっては補食することそのものがストレスへつながっており、低血糖予防のための補食では47.2%がストレスを感じるという回答しています。このように低血糖を予防するための行為そのものが治療への悪影響だけでなく、患者のQOL低下へつながっていることも懸念されます。</p>
<p>3)治療目標値と現状にギャップを感じる患者の声、今後は「血糖改善効果」の高い安全な製剤を期待</p> <p>調査により、インスリン使用者の82.6%が医師から血糖目標値を聞いていることが分かりました。しかし、その一方で、血糖値のコントロールが出来ている人は46.4%と半数以下にとどまっており、目標を立てながらもそれが実現できていない現状が浮き彫りとなりました。こうした背景には、低血糖リスクに対する懸念から、現状の治療では適切なインスリン用量が補充されていないケースも示唆されます。今後登場する新規のインスリン製剤への期待については、「血糖コントロールが改善される」ことが76.5%と最も高く、次が「針の痛みが少ないこと」(42.6%)であり、最も期待することでは「長期の安全性」が血糖改善効果に次いで2位に挙げられていました。</p>



1. インスリン使用時の低血糖の実態

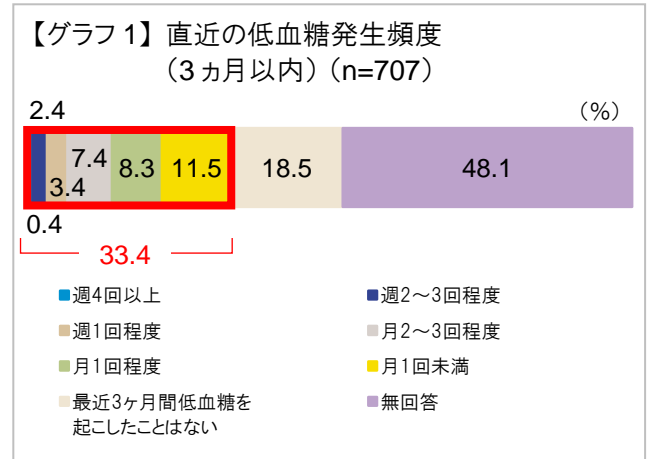
治療にともなう低血糖を起こしている患者は多い

直近3ヵ月以内に低血糖を起こしたインスリン使用者は33.4%
使用開始以来、一日を通じ低血糖を経験：日中47.0%・夜間26.6%

糖尿病患者(707名)に、低血糖に関する経験について質問した。

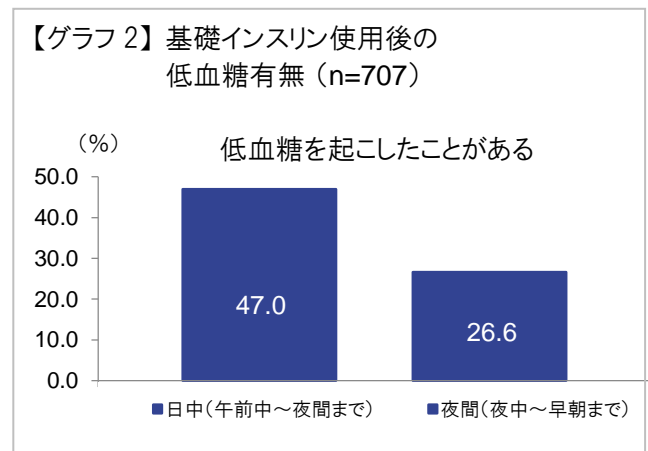
直近3ヵ月に低血糖を起こしたことがある人は33.4%に上り、インスリン使用者にとって低血糖は身近な問題であることがうかがえる。

【グラフ1】



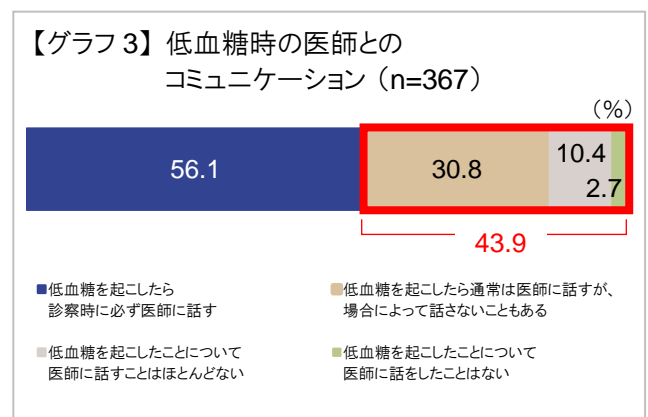
基礎インスリン製剤の使用を始めてから今まで低血糖を起こしたことのある人は、「日中(午前中~夜まで)」が47.0%、「夜間(夜中~早朝まで)」が26.6%おり、インスリン使用者の半数近くが低血糖を経験している。このように、低血糖リスクは日中・夜間を問わず、一日を通じて存在していることが明らかになった。

【グラフ2】



また、低血糖を起こしたことのある経験者の43.9%が「診察時に必ず医師に話す以外」(=「通常は医師に話す、場合によって話さないこともある」~「医師に話をしたことはない」と回答しており、低血糖について医師も把握していない潜在患者の存在が示唆されている。

【グラフ3】





2. 低血糖に伴う補食の課題

低血糖リスクの懸念による過剰な「補食」が治療や QOL に悪影響

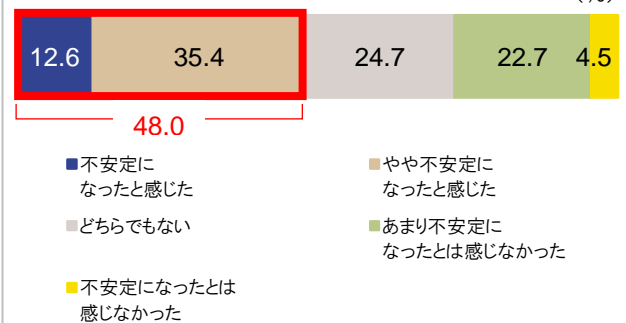
血糖コントロールが不安定 48.0%、ストレスを感じる 53.5%

次に、低血糖の発症時の対処法や予防のために何かを食べたり、飲んだりする、いわゆる「補食」と呼ばれる行動について経験を尋ねた。

低血糖時あるいは低血糖を予防するために、何かを食べたり、飲んだりしたことで、「血糖コントロールが不安定になったと感じた」患者は 48.0%にのぼる。

【グラフ 4】

【グラフ 4】 補食による血糖コントロールが不安定になったと感じる程度 (n=198) (%)



補食をすることによって「体重増加に影響すると思う」という懸念を抱える人も 53.5%いる。

【グラフ 5】

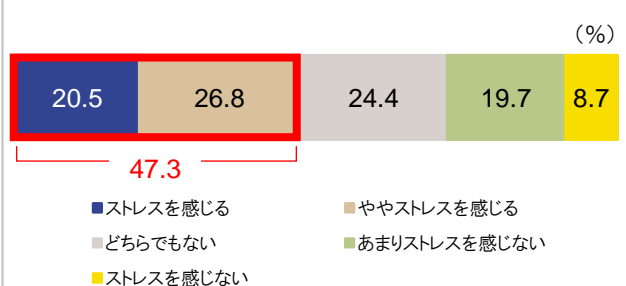
【グラフ 5】 補食による体重増加への影響 (n=631) (%)



患者によっては補食することそのものに「ストレスを感じる」(47.3%)場合もある。

【グラフ 6】

【グラフ 6】 補食によるストレス (n=631) (%)



※グラフ中の数値は、小数点第 2 位以下を四捨五入しています。

このように、低血糖を予防するための行為そのものが治療への悪影響や、患者の QOL 低下へつながっていることが懸念されている。



3. 血糖コントロールの現状と期待

現状の血糖値は目標に届かず、今後は一層の血糖コントロール改善に期待

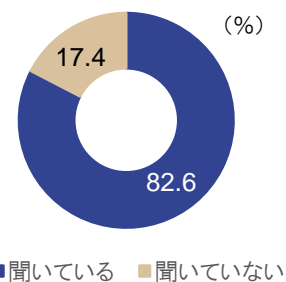
直近3ヵ月の血糖コントロール出来ていない33.5%、血糖改善効果に期待76.5%

最後に、血糖目標値と血糖コントロール状態についての現状を聞いた。

調査によるとインスリン使用者の82.6%が医師から自身の血糖目標値を聞いていることが分かる。

【グラフ7】

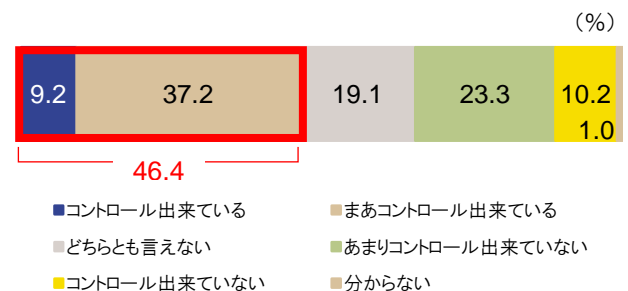
【グラフ7】 医師からの血糖目標値 (n=707)



一方で、直近3ヶ月における、糖尿病の血糖コントロールが「出来ている」と回答した人は46.4%と半数以下にとどまっていることから、目標を立てながらもそれが実現できていない現状が浮き彫りとなっている。患者は治療目標値と現状の間にギャップを感じている。

【グラフ8】

【グラフ8】 血糖コントロール状態 (n=707)

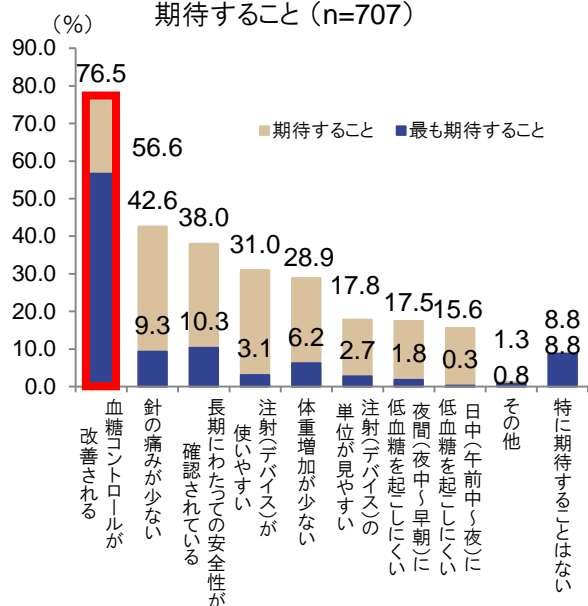


こうした背景には、低血糖が起こるリスクに対する懸念から、現状の治療では、症状に対して適切なインスリン用量が補充されていないケースが考えられる。

したがって、今後登場する新規の基礎インスリン製剤については、「血糖コントロールが改善される」(76.5%)ことを期待する声をもっとも多く、次が「針の痛みが少ないこと」(42.6%)であり、最も期待することでは、「長期の安全性」が血糖改善効果に次いで2位に挙げられていた。

【グラフ9】

【グラフ9】 今後の基礎インスリン製剤に期待すること (n=707)





調査をふりかえって

インスリン治療と日常生活の調和を目指し、より良い糖尿病治療の実現を

横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学 教授 寺内 康夫

近年、有効性や安全性の高い新規のインスリン製剤が相次いで登場しており、糖尿病治療も進歩しています。こうした背景から、日本糖尿病学会は‘熊本宣言’として 2013 年に新しい血糖コントロールの目標値を設定、積極的な血糖コントロールによる糖尿病の合併症防止を提唱しています。しかし、今回の調査結果で、直近 3 カ月の血糖値について、「コントロール出来ている」患者さんが 46.4%と半数以下にとどまっているように、良好な血糖コントロールは今なお、糖尿病治療のアメットメディカルニーズとなっています。

インスリンを使用する患者さんの良好な血糖コントロールを阻む原因となっているのが、日中、夜間を問わず、1 日を通じて発症する「低血糖」の問題です。半数近いインスリン使用者が低血糖を経験していますが、医師に低血糖の発症について話していない患者さんもあり(43.9%)、実際にはより多くの低血糖経験者がいると推測されます。

低血糖は患者さんに不安やストレスを与えるだけでなく、交通事故などにつながる危険性も孕んでいます。加えて、低血糖への対処、あるいは予防としての過剰な「補食」も多く見られ、患者さんの血糖コントロールや体重増加の懸念につながっています。このことから低血糖が患者さんの QOL 悪化に関与していると言えます。

また、低血糖は「治療」においても解決すべき大きな課題の一つと言えます。インスリン治療の難しさは、積極的に血糖値をコントロールしようとするほど、低血糖のリスクが高まってしまう点にあります。リスク回避のため、患者さんが自己判断でインスリン注射を減量、中断するケースもあり、結果として適切にインスリンが補充できずに良好な血糖コントロールが達成されない現状もあるのです。

多くの患者さんが新規のインスリン製剤に対し、血糖コントロールの改善や長期にわたる安全性を期待したように、これからのインスリン治療にはその効果や安全性を一層高めていくことが求められます。その一方で、血糖コントロールの改善には、患者さんの QOL やアドヒアランスの向上が不可欠であることも忘れてはなりません。容認できない低血糖を起こすことなく、できるだけ健康な人の HbA1c に近づけていくという理想的なインスリン治療の実現には、患者さんの治療と日常生活の調和を図る「インスリン・ライフ・バランス」の視点が欠かせないと考えます。



寺内 康夫 (てらうち やすお) 先生

横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学教授

1988 年(昭和 63)年 東京大学医学部医学科卒業

日本内科学会(評議員・雑誌「Internal Medicine」編集委員)、日本糖尿病学会(評議員・

神奈川県糖尿病 対策地域担当・Public Relations 委員・定款細則検討委員・利益相反検討委員)

日本糖尿病協会(理事・学術評議員・将来計画検討委員・運営委員会委員・企画委員会委員)