

プレスリリース

2018年5月24日

報道関係各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本イーライリリー株式会社

日本イーライリリー／日本ベーリンガーインゲルハイム 基礎インスリン療法に抵抗感を持つ日本人 2 型糖尿病患者が 治療を開始するための効果的な働きかけについて 日本糖尿病学会年次学術集会で発表

日本を含む 7 カ国で実施した、成人 2 型糖尿病患者の基礎インスリン療法に対する抵抗感の克服に関する国際観察研究において、日本人の成人 2 型糖尿病患者の調査結果を解析：

- 基礎インスリン療法開始の助けとなった医療者による言動や出来事で、45 項目の質問のうち、「非常に助けになった」または「ある程度助けになった」と回答した患者の割合が最も高かったのは「注射手順の丁寧な説明」で、次いで「インスリンペンを提示」、「インスリン注射の簡単さの説明」の順となり、これらをはじめ“注射への不安の払拭”に関する医療者による言動が治療開始の助けになったとの回答が多かった傾向は日本人および外国人患者ともに共通であった
- その他の基礎インスリン療法開始の助けとなったと回答された項目では、「インスリンを一生続ける必要がないかもしれないことを説明」や「前向きな出来事があり糖尿病管理を改善すべきと実感」、「インスリンに関するパンフレットや資料の提供」が外国人患者と比較して日本人患者で特徴的に上位に見られた

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:パトリック・ジョンソン)と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:青野吉晃)は本日、東京国際フォーラム(東京都千代田区)他にて開催中の第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会上において、「2 型糖尿病患者におけるインスリン療法に対する抵抗感の克服に関する調査(EMOTION):日本人部分集団解析」と題し、調査結果を発表しました。調査の結果から、基礎インスリンによる糖尿病治療(基礎インスリン療法)を開始することに抵抗感を持つ日本人 2 型糖尿病患者が基礎インスリン療法を開始するには、医療者が患者に対し治療効果の説明だけでなく、“注射への不安の払拭”に関する説明を確実にこなうことが効果的である可能性が示唆されました。

EMOTION について

成人 2 型糖尿病患者において、注射に対する恐怖心などから基礎インスリン療法開始に抵抗感を抱くことはよくみられ、実際に医療者から基礎インスリン療法開始を勧められた後、約 30%の患者が治療を拒否したという報告もあります¹。インスリンによる治療が必要であるにもかかわらず治療開始が遅れた場合、血糖コントロールの悪化や合併症への進展を促す可能性があります。この心理的抵抗感については多くの研究^{2,3}がある一方、その障壁を克服するための医療者の言動や行動に関する詳細な研究は多くありませんでした。そこで、イーライリリー・アンド・カンパニーとベーリンガーインゲルハイムは、基礎インスリン療法への抵抗感の克服を助け、治療開始に寄与する医療者の言動や出来事を特定することを目的に、日本を含む 7 カ国から 594 例の 2 型糖尿病患者を対象にした国際観察研究「2 型糖尿病患者におけるインスリン療法に対する抵抗感の克服に関する調査(EMOTION)」を実施しました。この研究では、基礎インスリン療法に対し治療開始当初は消極的であったが現在は治療を継続している成人の 2 型糖尿病患者を対象に、医療者による言動や出来事 45 項目に関する経験の有無を確認する質問票を用いて、オンラインで調査を実施しました。また、経験があると回答された項目についてはそれぞれ、治療開始を決断する助けになった度合いについても 4 段階(非常に助けになった、ある程度助けになった、少し助けになった、まったく助けにならなかった)で評価しました。

第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会上では、EMOTION に含まれた 99 例の日本人 2 型糖尿病患者についての考察を発表しました。この考察によると、45 項目のうち、基礎インスリン療法開始に「非常に助けになった」または「ある程度助けになった」と回答した患者の割合が最も高かったのは「注射手順の丁寧な説明」で、次いで

「インスリンペンを提示」、「インスリン注射の簡単さの説明」、「診察室で医療者が患者にインスリン自己注射を促した」、「診察室で医療者がインスリンを注射してくれた」と続きました。これらの結果から、日本人および外国人患者ともに、医療者による“注射への不安の払拭”に関する言動が治療開始の助けになったとの回答が多い傾向が見られました。その他、基礎インスリン療法開始の助けとなったと回答された項目では、「インスリンを一生続ける必要がないかもしれないことを説明」、「前向きな出来事があり糖尿病管理を改善すべきと実感」や「インスリンに関するパンフレットや資料の提供」が外国人患者と比較して日本人患者で特徴的に上位に見られました。

本調査の結果は、医療者が状況に応じて、患者の気持ちに寄り添いながらインスリン注射や注射手順の説明を行うことが重要であることを示唆するものであり、基礎インスリン療法に対する心理的抵抗感を拭えない 2 型糖尿病患者に対し、その障壁を克服するために医療者ができる働きかけ方についての重要な情報を示すものと考えます。

日本イーライリリーと日本ベーリンガーインゲルハイムは、基礎インスリン療法を必要とする 2 型糖尿病患者さんが少しでも前向きに治療を開始できるよう、資材の提供等を通じてサポート活動を行っています。今後も日本の糖尿病治療に貢献できるよう、両社の戦略的アライアンスのもと、活動を継続してまいります。

<調査概要>

- 調査対象
「最初に基礎インスリン療法を勧められた際には始めたくないと思った」と回答した成人 2 型糖尿病患者で、本調査の 30 日～3 年前に基礎インスリン療法を開始した患者（基礎インスリン開始前の罹病期間 12 ヶ月以上）

調査対象の詳細

	全体	日本	米国	カナダ	英国	ドイツ	スペイン	ブラジル
	(N=594)	(N=99)	(N=120)	(N=74)	(N=125)	(N=75)	(N=66)	(N=35)
年齢(歳), 平均値	53.3	57.7	56.8	55.8	53.9	47.9	47.3	43.6
性別: 男性 (%)	56.7	79.8	29.2	63.5	40.0	78.7	68.2	62.9
罹病期間(年), 平均値	8.2	12.2	9.8	8.9	9.5	2.8	3.8	5.4
BMI(kg/m ²), 平均値	29.8	25.4	34.6	30.2	31.8	28.0	26.7	28.3
直近の HbA1c 値 (%), 平均値	7.9	7.8	7.9	7.5	7.6	7.8	8.3	10.3
注射薬(糖尿病治療用)の使用歴あり (%)	21.5	20.2	20.8	20.3	28.0	17.3	25.8	8.6
基礎インスリン治療を勧められたときの状況 (%)								
- 非常に動揺した	22.9	13.1	24.2	23.0	26.4	22.7	12.1	54.3
- 非常に驚いた	16.3	12.1	11.7	16.2	16.8	26.7	10.6	31.4
- すぐに基礎インスリン治療を開始せず	48.5	19.2	48.3	56.8	43.2	72.0	62.1	57.1
基礎インスリン治療を 7 日間以上中止したことあり (%)	11.3	8.1	10.0	13.5	4.0	9.3	21.2	31.4

- 調査方法 : 約 30 分間のオンライン調査
- 主な調査項目
 - 患者背景
 - 基礎インスリン療法開始前後の状況
 - 最初に基礎インスリン療法を勧められた際の反応
 - 基礎インスリン療法開始を後押しした医療者の言動や出来事
 - 後押しした医療者の言動や出来事を評価するための質問(45 項目)に関しては、その有無を評価、また「あり」の項目について助けになった割合を 4 段階で評価

<主な調査結果>

基礎インスリン療法開始の助けになった言動や出来事(日本人患者の上位 12 項目)

項目 (基礎インスリン療法開始 を後押しした医療者の言 動/出来事)	日本人				全体			
	あり (N)	助けになった度合(a)			あり (N)	助けになった度合(a)		
		平均値(b)	ある程度/ 非常に	Rank (c)		平均値(b)	ある程度/ 非常に	Rank (c)
インスリン注射手順の丁寧な説明	87	3.28	82.8%	1	519	3.26	80.5%	1
インスリンペンを提示	79	3.20	79.7%	2	500	3.16	75.8%	3
インスリン注射の簡単さの説明	91	3.19	79.1%	3	508	3.16	78.5%	4
診察室で医療者が患者にインスリン自己注射を促した	64	3.14	75.0%	4	352	3.10	75.9%	6
診察室で医療者がインスリンを注射してくれた	25	3.12	72.0%	5	267	2.98	70.4%	12
注射針の細さを提示	77	3.09	72.7%	6	451	3.06	73.8%	7
インスリン注射は痛みが少ないことの説明	83	2.98	68.7%	7	453	3.00	69.5%	9
基礎インスリン療法開始後の懸念の積極的な受け入れ	81	2.96	69.1%	8	503	3.16	77.3%	2
インスリンを一生続ける必要がないかもしれないことを説明	70	2.87	61.4%	9	390	2.92	68.5%	17
基礎インスリン療法開始による血糖値改善の可能性を説明	95	2.85	66.3%	10	556	3.10	75.5%	5
前向きな出来事があり糖尿病管理を改善すべきと実感	26	2.85	65.4%	10	181	2.64	57.5%	43
インスリンに関するパンフレットや資料を提供	85	2.84	60.0%	12	459	2.86	64.1%	27

a: 4段階(1.まったく助けにならなかった、2.少し助けになった、3.ある程度助けになった、4.非常に助けになった)の回答とした

b: 助けになった度合の1~4のスケールに基づく平均値を示す

c: 助けになった度合の平均値に基づく順位を示す

2型糖尿病患者におけるインスリン療法に対する抵抗感の克服に関する調査(EMOTION)について

基礎インスリン療法開始を後押しする要因を明らかにすることを目的に、日本、英国、カナダ、スペイン、ドイツ、ブラジル、米国の7カ国の2型糖尿病患者を対象に、2016年から行なっている国際観察研究です。

第一段階では、基礎インスリン療法開始を後押しした要因を抽出するための予備的な質的インタビューを実施。

第二段階である、本調査は第一段階で得られた結果等から作成した調査票を用いて、基礎インスリン療法開始を後押しした因子を評価するため、定量的調査を実施しました。7カ国の2型糖尿病患者に関する結果は、2017年の国際糖尿病連合世界会議で発表し、また、日本人の2型糖尿病患者に関する日本人部分集団解析を、2018年の第61回日本糖尿病学会年次学術集会で発表しました。

今後、第三段階の調査として、基礎インスリン療法開始を後押しした要因について、より詳細な情報を収集するための深層インタビューを実施する予定です。

ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーの提携について

2011年1月、ベーリンガーインゲルハイムとイーライリリー・アンド・カンパニーは、糖尿病領域におけるアライアンスを結び、同領域において大型製品に成長することが期待される治療薬候補化合物を中心に協働していくことを発表しました。同アライアンスは、ベーリンガーインゲルハイムが持つ研究開発主導型イノベーションの確かな実績とイーライリリー・アンド・カンパニーが持つ糖尿病領域での革新的な研究、経験、先駆的実績を合わせ、世界的製薬企業である両社の強みを最大限に活用するものです。この提携によって両社は、糖尿病患者ケアへのコミットメントを示し、患者のニーズに応えるべく協力しています。

イーライリリー・アンド・カンパニーの糖尿病事業について

イーライリリー・アンド・カンパニーは1923年に世界で初めてインスリン製剤を開発して以来、糖尿病ケアの分野において常に世界をリードしてきました。現在も、糖尿病をもつ人々やケアを行う人々の様々なニーズに応えることで、この伝統を築いています。研究開発や事業提携、拡大し続ける幅広い医薬品ポートフォリオ、そして、医薬品からサポートプログラムをはじめとする実質的なソリューションを提供し続けることを通じて、世界中の糖尿病をもつ人々の生活の改善に努めます。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。

ベーリンガーインゲルハイムについて

患者さんの健康とQOL(生活の質)を改善することは、研究開発主導型の製薬企業ベーリンガーインゲルハイムの使命です。私たちは治療選択肢が存在せず、未だ十分な治療法が確立していない疾患に焦点を合わせ、患者さんが健やかな生活を確保できる革新的な治療法の開発に専念しています。アニマルヘルスでは、先進的な病気の予防と早期発見・早期治療に注力しています。

ベーリンガーインゲルハイムは世界におけるトップ20製薬企業の1つで、1885年の設立以来、株式を公開しない企業形態を維持しています。約50,000人の社員が、医療用医薬品、アニマルヘルスおよびバイオ医薬品の3つの事業分野において、革新的な製品開発を通じた価値の創出に日々取り組んでいます。2017年度、ベーリンガーインゲルハイムは約181億ユーロ(2兆2,925億円)の売上高を達成しました。研究開発費は30億ユーロ(3,800億円)を超え、売上高の17.0%に相当します。

株式を公開しない企業形態の特色を生かし、ベーリンガーインゲルハイムは世代を超え、短期的な利益ではなく長期的な成功を重視しています。したがって、私たちは、研究活動において、自社のリソースに加えて、オープンイノベーションと戦略的アライアンスを重視し持続的な成長を目指しています。ベーリンガーインゲルハイムは、私たちが関連するあらゆるリソースを尊重し、人類と環境に対する責任を果たしていきます。

<http://www.lilly.com> (イーライリリー・アンド・カンパニー)

<http://www.lilly.co.jp> (日本イーライリリー)

<http://www.boehringer-ingenelheim.com> (ベーリンガーインゲルハイム)

<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp> (ベーリンガーインゲルハイムジャパン)

REFERENCES

1. Hosomura N. et al. Diabet. Med. 2017; DOI: 10.1111/dme.13454
2. Polonsky WH, Hajos TRS, Dain M, Snoek FJ. Current Medical Research & Opinion 2011;27:1169-1174
3. Polonsky WH, et al. Diabetes Care 2005;28:2543-2545