



SGLT2 阻害薬・ルセオグリフロジン 口腔内崩壊フィルム剤の処方意向と 治療満足度に関する検討

ひがし成人・循環器内科クリニック

東 隆行

● 要旨

SGLT2 阻害薬・ルセオグリフロジンの口腔内崩壊フィルム剤（以下、OD フィルム）の発売が 2022 年 6 月に準備されていたことから、2022 年 6 月 4 日より 6 月 18 日までの間に、当院外来通院にて糖尿病治療薬投与中の 2 型糖尿病患者 100 名にアンケート調査を行った。

その結果、「OD フィルムに興味があるか」の質問に対し、「はい（興味あり）」とする回答が 61%と過半数を占め、1 日当たりの服用回数や服用薬剤数が多い 2 型糖尿病患者でも OD フィルム内服に対するニーズが高いことが窺えた。また、患者背景別に OD フィルムに対する興味の有無を検討すると糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）の、総点数が「興味あり群」で「興味なし群」に比し有意に高く、DTSQ のうち高血糖・低血糖の認識を評価する第 2 因子で、また、低血糖に対する認識（Q3）および治療満足度（Q7）に対する回答で、「興味あり群」で「興味なし群」に比し有意に点数が高かった。薬剤別では、SU 薬服用者で「興味あり群」が有意に多かった。職業別では両群間に有意差はなかった。OD フィルムに興味がある理由については、「水がなくても飲める」が 43%と多くを占め、「携帯性が良い」、「外出時に服用しやすい」がそれに続いた。

これらの結果からは、主治医との信頼関係があり治療満足度の高い患者ほど OD フィルムを容易に受け入れる傾向があると考えられ、また、低血糖（副作用）に対して意識的で治療に主体的、積極的に参加する患者ほど、より OD フィルムに関心が高いことが推測された。OD フィルムのメリットとして、多くの患者が自宅外での服用の利便性に期待しており、OD フィルムの導入が、治療に伴う患者の精神的ストレスの緩和、服薬アドヒアランスの向上に寄与することが期待される。

キーワード：2 型糖尿病，SGLT2 阻害薬，ルセオグリフロジン，口腔内崩壊フィルム剤，アンケート調査，糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）

はじめに

2022 年 6 月に、SGLT2 阻害薬・ルセオグリフロジンの口腔内崩壊フィルム（以下、OD フィルム）が発売された（ルセフィ®OD フィルム 2.5 mg）。OD フィルムは水が手元になくても唾液で服用可能で、携帯に便利であると考えられる。しかしながら、朝 1 回服用の SGLT2 阻害薬として初めての剤形であるため、患者側のニーズや、どのような患者で変更・開始がより容易に受け入れられるかの傾向については明らかではない。

今回、当院に通院中の 2 型糖尿病患者において、診療の向上を目的として、OD フィルムに対する患者のニーズや受容される因子についてアンケート調査を行ったので報告する。

対象と方法

対象は当院外来通院にて糖尿病治療薬投与中の 2 型糖尿病患者 100 名で 2022 年 6 月 4 日より 6 月 18 日までの間に「OD フィルムに対する興味の有無と理由」と、OD フィルムに対する興味の有無を分ける因子として、「職業」および「糖尿病治療満足度

<p>Q1. ODフィルム内服に興味がありますか？ <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p> <p>Q2. Q1で「はい」とお答えになった方に理由をお尋ねします (複数回答可能) <input type="checkbox"/>水が無くても飲める <input type="checkbox"/>携帯性が良い <input type="checkbox"/>外出時に服用しやすい <input type="checkbox"/>薬だと分かりにくいので人前で飲みやすい <input type="checkbox"/>1剤だけでも錠剤の数を減らしたい</p> <p>Q3. Q1で「はい」とお答えになった方にお尋ねします。ODフィルムに変更することで飲み忘れは少なくなると思いませんか？ <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>	<p>Q4. Q1で「いいえ」とお答えになった方にお尋ねします。 (複数回答可能) <input type="checkbox"/>薬らしくない <input type="checkbox"/>一緒に飲んでいる薬が錠剤なので必要ない <input type="checkbox"/>飲みにくそう <input type="checkbox"/>美味しくなさそう <input type="checkbox"/>SGLT2阻害薬は朝自宅で服用するため必要がない</p> <p>Q5. Q1で「いいえ」とお答えになった方にお尋ねします。医師、看護師、薬剤師の説明があれば服用を考えますか <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p> <p>Q6. あなたのことを教えてください 【年齢】 才 【性別】 <input type="checkbox"/>男性 <input type="checkbox"/>女性 【職業】 <input type="checkbox"/>事務 <input type="checkbox"/>営業職 <input type="checkbox"/>医療関係 <input type="checkbox"/>製造・建設関係 <input type="checkbox"/>学校関係 <input type="checkbox"/>サービス業 <input type="checkbox"/>販売業 <input type="checkbox"/>IT・クリエイティブ系 <input type="checkbox"/>農業・林業・漁業 <input type="checkbox"/>学生 <input type="checkbox"/>専業主婦 <input type="checkbox"/>無職</p>
---	---

図1 SGLT2阻害薬口腔内崩壊フィルム剤に関するアンケート用紙

表1 DTSQ：日本語版糖尿病治療満足度質問表

Q1	あなたは現在の治療にどの程度満足していますか
Q2	最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどのくらいありますか
Q3	最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどのくらいありますか
Q4	最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか
Q5	最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか
Q6	あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか
Q7	この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか
Q8	あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足をしていますか

【第1因子（治療満足度）】 Q1・4・5・6・7・8

【第2因子（高血糖や低血糖の認識）】 Q2・3

石井 均, Bradley C, Riaz A, Barendse S, 山本壽一: 糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ) の日本語翻訳と評価に関する研究. 医学のあゆみ 192: 809-814, 2000

質問表 (DTSQ)」等についてアンケート調査を行った。用いたアンケート用紙を図1に、DTSQ (日本語版糖尿病治療満足度質問表)¹⁾を表1, 図2に示す。

統計学的解析として、2群 (ODフィルム内服興味有無) 間の比較を unpaired t-test あるいは z-test で行った。P < 0.05 を統計学的に有意差があると評価した。

結 果

1) 対象の背景

アンケートに回答いただいた100名の患者背景を表2に示す。性別は男性77名、女性23名と男性が多く、年齢は平均62.2歳、BMIは平均25.6 kg/m²、糖尿病罹病期間は平均12.3年であった。

全員2型糖尿病に対する薬物治療を行っており、うち94名でSGLT2阻害薬が処方されている。

2) アンケート調査結果

“Q1” (ODフィルム内服に興味がありますか?) については、「はい (興味あり)」が61%と、過半数が興味があると回答した (図3)。

患者背景別にODフィルム内服に対する興味の有無を検討すると (表3), DTSQ総点数が、「興味あり群」で「興味なし群」に比し有意に高かった。

DTSQは治療満足度を示す第1因子と高血糖・低血糖の認識である第2因子に分けられる。第1因子である質問1, 4, 5, 6, 7, 8の合計点で治療満足度を、第2因子である質問2, 3の合計点で高血糖・低血糖の認識を評価した。第1因子については有意差がなかったが、第2因子では有意差を認め

表3 OD フィルム内服興味有無での背景因子の比較

	興味なし (39名)	興味あり (61名)	検 定 (P 値)
性別 (男/女)	29名 (74.3%)/10名	48名 (78.6%)/13名	0.165 [*]
年齢 (歳)	63.5 ± 10.5	61.4 ± 10.7	0.617
BMI (kg/m ²)	25.6 ± 3.7	25.7 ± 4.3	0.451
糖尿病罹病期間 (年)	12.3 ± 5.6	12.3 ± 6.2	0.487
HbA1c (%)	6.9 ± 0.9	6.8 ± 0.4	0.254
薬剤数 (剤)	2.4 ± 0.9	2.6 ± 0.8	0.233
DTSQ (総点数)	28.4 ± 7.5	30.8 ± 5.5	0.048
第1因子	25.4 ± 6.9	26.7 ± 5.6	0.171
第2因子	3.2 ± 2.1	4.1 ± 2.5	0.036

平均値 ± 標準偏差

検定: unpaired t-test (^{*}: z-test) (興味なし群 vs. 興味あり群)

表4 OD フィルム内服興味有無でのDTSQ各質問の点数

		興味なし (39名)	興味あり (61名)	検 定 (P 値)
Q1	あなたは現在の治療にどの程度満足していますか	4.5 ± 1.1	4.8 ± 1.1	0.090
Q2	最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどのくらいありますか	2.3 ± 1.5	2.5 ± 1.6	0.303
Q3	最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどのくらいありますか	0.8 ± 1.3	1.5 ± 1.6	0.012
Q4	最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか	4.3 ± 1.4	4.9 ± 1.2	0.255
Q5	最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか	4.1 ± 1.5	4.2 ± 1.2	0.333
Q6	あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか	4.2 ± 1.3	4.0 ± 1.1	0.268
Q7	この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか	3.9 ± 1.2	4.4 ± 1.3	0.025
Q8	あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足をしていますか	4.4 ± 1.3	4.6 ± 1.1	0.194

平均値 ± 標準偏差

検定: unpaired t-test (興味なし群 vs. 興味あり群)

た。DTSQの質問別では、低血糖に対する認識（最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどのくらいありますか）の“Q3”，および治療満足度（この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか）の“Q7”に対する回答で、「興味あり群」で「興味なし群」に比し、有意に点数が高かった（表4）。

また、使用している薬剤では、SU薬服用者において、「興味あり群」が有意に多かった（表5）。一方、職業においては、両群で差がみられた職種はなかった（表6）。

「興味あり群」で、ODフィルムに興味がある理由を尋ねたところ（複数回答可）、「水がなくても飲める」が43%と多くを占め、「携帯性が良い」（23%）、「外出時に服用しやすい」（21%）がそれに続いた（図4）。

考 察

SGLT2阻害薬は優れた血糖降下作用に加え、体重減少作用、肝脂肪量減少、心腎保護作用など、多臓器に対する作用も期待されており、今日では、多様な患者に処方されるようになった²⁾。

本邦では現在6製剤が臨床使用されており、その中の一剤であるルセオグリフロジンで、服薬アドヒアランスの向上を目指した剤形であるODフィルムが2022年6月に発売された。

ODフィルムは、水なしでの服用や携帯性に優れ、また飲む場所を選ばないことから様々な薬剤の剤型として選択されており、抗アレルギー剤であるロタラジンODフィルムのニーズ調査では、9割以上の患者がODフィルム製剤を受容したとの報告もある³⁾。一方で、2型糖尿病患者は服用薬剤も多く、1日1回服用であるSGLT2阻害薬のODフィルムが、どのような患者に受け入れられるのか不明であ

表5 ODフィルム内服興味有無での背景因子の比較 (薬剤別)

	興味なし (39名)	興味あり (61名)	検定 (P値)
SU薬	1 (2.5)	11 (18.0)	0.020
ビグアナイド薬	18 (46.1)	26 (42.6)	0.728
α-GI薬	1 (2.5)	3 (4.9)	0.557
インスリン抵抗性改善薬	3 (7.7)	7 (11.4)	0.538
速効性インスリン分泌薬	0	1 (1.6)	0.421
DPP-4阻害薬	22 (56.4)	41 (67.2)	0.275
SGLT2阻害薬	37 (94.8)	57 (93.4)	0.769
GLP-1受容体作動薬	10 (25.6)	10 (16.3)	0.259
インスリン製剤	5 (12.8)	4 (6.5)	0.285

人数 (%)

検定: z-test (興味なし群 vs. 興味あり群)

表6 ODフィルム内服興味有無での背景因子の比較 (職業)

	興味なし (39名)	興味あり (61名)	検定 (P値)
事務	1 (2.5)	8 (13.1)	0.072
営業職	1 (2.5)	0	0.208
医療関係	0	1 (1.6)	0.421
製造・建設関係	9 (23.0)	9 (14.7)	0.290
学校関係	2 (5.1)	4 (6.5)	0.769
サービス業, 販売業	9 (23.0)	9 (14.7)	0.290
IT, クリエイティブ系	0	2 (3.2)	0.253
農業, 林業, 漁業	5 (12.8)	8 (13.1)	0.966
学生	0	0	—
専業主婦	3 (7.6)	5 (8.2)	0.922
無職	9 (23.0)	15 (24.5)	0.862

人数 (%)

検定: z-test (興味なし群 vs. 興味あり群)

る。

本研究は、SGLT2阻害薬・ルセオグリフロジンの口腔内崩壊フィルム (ルセフィ®ODフィルム 2.5mg) の発売が準備されていたときに、診療の向上を目的として、当院における2型糖尿病患者の、ODフィルムに対するニーズや、導入を容易にする因子を調査したものである。糖尿病診療においては、患者が主体的、積極的に治療に参加することが重要であることから、本検討では、DTSQ (日本語版糖尿病治療満足度質問表) を用いて、現状の治療に対する患者の満足度が、ODフィルム選択の要素となるのかについて、特に検討することとした。

その結果、当院通院中の2型糖尿病患者100名では、ODフィルムに興味ある患者が61%と過半数を占めた。2型糖尿病患者は、糖尿病治療薬に限ら

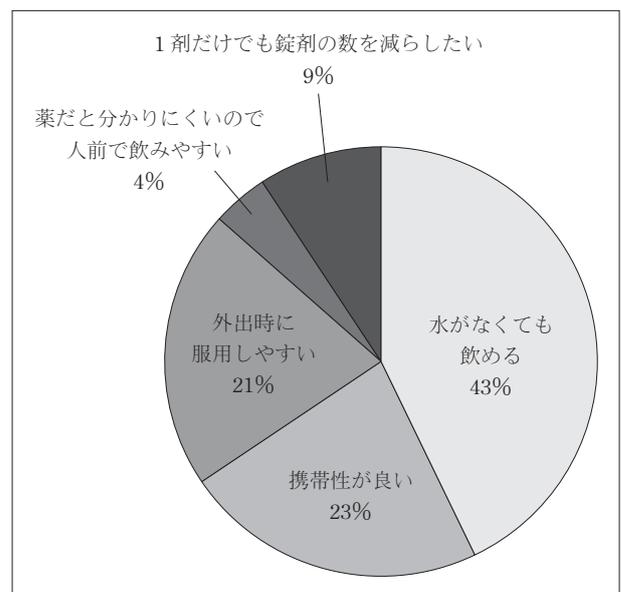


図4 ODフィルムに内服興味がある場合の理由 (N = 61)

ず、降圧薬や抗高脂血症薬等多くの薬物が併用されており、1日当たりの服用回数や服用薬剤数が多いことから、ODフィルムに興味ある患者が過半数を超えたことは驚きの結果であり、隠れたニーズがあることが窺えた。その「興味あり群」では糖尿病治療満足度の指標であるDTSQの総点数と第2因子の点数が有意に高かった。質問別では低血糖に対する認識（最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどのくらいありますか）の“Q3”，および治療満足度（この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか）の“Q7”に対する回答で有意差がみられた。この結果からは、「低血糖（副作用）に対して意識的であったり、治療に満足している」患者において、ODフィルムに関心が高いことがイメージできる。新規薬剤変更・開始には患者からの不安が大きいと考えられるが、今回の結果からは、現状の治療に対し不満足である患者よりも、むしろ主治医との信頼関係があり、治療満足度の高い患者で薬剤変更・開始を容易に受け入れる傾向があることが推測される。一方、現在服用している糖尿病治療薬別では、SU薬服用者で「興味あり」が有意に多かった。これは、SU薬による体重増加は患者が自覚しやすいものであることから、これが忌避される傾向があると推測されるが、加えて、DTSQの質問別で低血糖に対する認識の“Q3”でも有意差がみられたことを併せ考えると、治療に主体的、積極的である患者では、医療者が想像する以上に、治療に伴う低血糖症状に対しても自覚的であり、ストレスも多く感じている傾向が読み取れる。こうした患者に真摯に向き合うことが、円滑な糖尿病診療につながると思われた。職業別では両群間に有意差はなかったが、ODフィルムに興味がある主な理由として、「水なしで飲める」「携帯性が良い」「外出時に服用しやすい」が上位に挙げられた。他の報告における、糖尿病患者に対する服薬状況調査と“OD錠”のニーズ調査では、飲み忘れの多い患者集団として、時間的制限の多い職業である専門職、製造・建築関係、クリエイティブ系に“OD錠”のニーズが高いという結果であったが⁴⁾、本研究では就労状況にかかわらず、自宅外での服用にメリットが見いだされている結果であり、服薬アドヒアランスの向上と不可分ともいえる患者の精神的ストレスに対し、自宅外でも服用が容易なODフィル

ムが、その緩和に寄与する可能性が示唆された。

今回の検討では、服薬アドヒアランスに関しての検討は行っていないが、2型糖尿病に対する薬物治療において、高い服薬アドヒアランスはHbA1cが低いことと関係していたこと⁵⁾が示されており、良好な服薬アドヒアランスは極めて重要な要素である。“アドヒアランス”という言葉には、患者自らの主体的、積極的な糖尿病管理が含意される。また、2型糖尿病患者における服薬中断の理由の一つとして、「医師と合わなかったから」が挙げられている⁶⁾。今回の検討では主治医との信頼関係があり、かつ患者自身に選択してもらうという点で、患者エンゲージメントという観点から、実際にODフィルム服用後のアドヒアランスの向上も期待できるものと考えられる。ルセオグリフロジンのODフィルムを導入することで、患者の負担が少しでも軽減し、それにより懸念される服薬アドヒアランスの低下を防ぐことができるのであれば、患者・医療者双方への朗報となるであろう。

ま と め

SGLT2阻害薬・ルセオグリフロジン口腔内崩壊フィルム（ルセフィ®ODフィルム2.5mg）の発売準備がされていたことから、ODフィルムに対する患者のニーズや受容される因子についてアンケート調査を行った。その結果、主治医との信頼関係があり、治療満足度の高い患者ほどODフィルムを容易に受け入れる傾向があると考えられた。また、低血糖（副作用）に対して意識的な患者で、よりODフィルムに興味が高いことが推測され、ここでも治療に主体的、積極的に参加する患者ほど、新規剤形への興味が高いと考えられた。また、ODフィルムのメリットとして、多くの患者で自宅外での服用が想定され、期待されていた。ODフィルムの導入が、治療に伴う患者の精神的ストレスの緩和、服薬アドヒアランスの向上に寄与することが期待される。

著者のCOI（conflicts of interest）開示

本論文の公表にかかわる費用については、大正製薬株式会社からの支援を得た。

謝 辞

本研究の実施にあたり、DTSQの使用を快諾頂きました奈良県立医科大学 医師・患者関係学講座 教授 石井 均先生に厚く御礼申し上げます。

文 献

- 1) 石井 均, Bradley C, Riazi A, 他: 糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ) の日本語翻訳と評価に関する研究. 医学のあゆみ **192** (7) : 809-814, 2000.
 - 2) Xu B, Li S, Kang B, et al: The current role of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in type 2 diabetes mellitus management. *Cardiovasc Diabetol* **21** (1) : 83, 2022.
 - 3) 河原 亮, 前田嘉夫, 正能桂子, 他: OD フィルム製剤の市場における受容度と使用実態調査—ロラタジン OD フィルム製剤に着目して—. 新薬と臨床 **63** (2) : 252-258, 2014.
 - 4) 堀 哲理: 糖尿病患者における経口糖尿病治療薬の服薬状況に関する調査結果. 新薬と臨床 **59** (2) : 254-259, 2010.
 - 5) Krapek K, King K, Warren SS, et al: Medication adherence and associated hemoglobin A1c in type 2 diabetes. *Ann Pharmacother* **38** (9) : 1357-62, 2004.
 - 6) Tomonaga Y, Morisky DE, Mochizuki M: A cross-sectional study clarifying profiles of patients with diabetes who discontinued pharmacotherapy: reasons and consequences. *BMC Endocr Disord* **21** (1) : 117, 2021.
-