

令和 3 年 6 月 14 日現在

機関番号：32723

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K02464

研究課題名(和文) 小児における点鼻薬デバイスの使用性に関する調査

研究課題名(英文) Usability of Nasal Drug Delivery Devices in Children

研究代表者

村田 実希郎 (Murata, Mikio)

横浜薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：80723478

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,700,000円

研究成果の概要(和文)：一般に広く市販されているOTC医薬品(Over-The-Counter Drug)の中で、5種類の定量噴霧式点鼻薬スプレーデバイスの使用性を検討した。適応年齢の小児が使用できない点鼻薬スプレーデバイスが存在していることが明らかとなった。点鼻薬スプレーデバイスの使いやすさは、生後月齢、ピンチ力、握力、手指サイズといった小児研究協力者の生体的因子による影響は少なく、レバーの形状やデバイスの底面からレバーまでの長さ、レバー押し出し荷重の平均が点鼻薬デバイスの使いやすさに影響することが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医薬品は、使用者の限定なく適正に使用されることを前提に販売・使用されている。点鼻薬は、侵襲が少なく簡便であり、小児へ確実に薬剤を投与できる経路として大きな魅力を有する。今回、アレルギー性鼻炎等の適応を有する7歳以上で使用が可能な一般用医薬品の使用性の検討を行い、小児が自分自身で使用できない点鼻薬や、使用性の良くない点鼻薬の存在を明らかにした。一般用医薬品を購入する前に、点鼻薬デバイスの特徴を知りえる機会は非常に少ない現状を踏まえ、医薬品の販売方法のあり方を検討する必要があるとともに、常にユーザーを意識したデバイス設計が必要であることを提案する。

研究成果の概要(英文)：The study examined usability of five types of metered dose nasal spray devices from among OTC (over-the-counter) drugs widely available in drug stores. Some nasal spray devices were identified to be unsuitable for use by children, although the drugs are applicable to the age group. It was suggested that the usability of nasal spray devices is not significantly affected by the biological factors of child research collaborators, such as age (in month), pinching strength, grip strength, finger size, etc. but rather by the lever shape, the length of lever from the bottom of the device, and the average lever extrusion load.

研究分野：医療薬学

キーワード：OTC医薬品 点鼻薬 小児 デバイス 官能評価

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

ユニバーサルデザインの考え方は少子高齢化する現在社会にますます必要性が増大している。アメリカにおいては現在でもその考えを発展させた形で、さまざまな改良や検証を研究する医療人間工学分野の研究は、多分野連携の形で盛んに行われている。しかし、わが国の現状では薬の効用や有用性などはマーケティングの重点と位置づけられているが、包装やデバイスを実際に患者が使用した場合の安全性や危機管理についての検討を研究した分野は少なく、それを重要視した医薬品開発や商品説明はまだ十分とはいえない。

医療分野では医療人が取り扱うデバイスばかりでなく、点鼻薬、吸入薬、自己注射薬をはじめとする様々な医療用デバイスが年々増えてきており、それらの適性使用なくしては薬物治療が立ちゆかなくなっているのが現状である。このような現状から、国際的には、欧米を中心として医薬品使用に関する危機管理、小児、高齢者、障害者への配慮が重要視され、そのような配慮によって結果的には服薬や医薬品使用を取りまく有害事象が減少し、経済的かつ満足度の高い医療に貢献するという考えが浸透してきている。有効性が高く高価な医薬品であればなおさら、それらが末端の使用者に正しく使用されなければ、医療資源の大きな損失にも繋がる。医療費の削減や有効利用には安価な医薬品使用ばかりでなく、安全に無駄なく使用することも重要な方向性であると言える。

鼻炎、気管支喘息、インフルエンザなどの治療における医薬品投与では、経口投与の他、医薬品デバイスを用いた経鼻投与、経肺投与に依る場合も多い。医薬品投与デバイスは、「確実に使用できること」「患者にとって理解しやすく使いやすいこと」が重要であることを日々の業務にて実感している。経鼻投与は魅力的な投与経路であるが、患者が適正に使用できているかという点では未知の点が多い。臨床現場での服薬指導を通じた実感では、点鼻薬の適正使用は患者によるばらつきが非常に大きい。点鼻薬は侵襲が少なく投与できる利点を持っているが、どのようなデバイス形状であれば、患者が確実に使用できるか検証されていない。小児への投与経路として魅力あるものではあるが、以上の背景を基に、小児が確実に使用できる点鼻薬デバイスの提案を検討する。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、OTC 点鼻薬デバイスにおいて、使用可能年齢の小児が使用できるかどうかを検証し、小児自身が使用できない点鼻薬デバイスを明らかにすることにより、単に小児に適應症を有するのみならず、小児が確実に使用できるデバイス提案を行うことである。現状におけるOTC 医薬品の販売は、使用者またはその家族が、実際の医薬品を個装箱から取り出して確認することができない。特に投与デバイスを要する医薬品について、この実態の明確化は、今後の薬剤師による家族服薬指導に有用な知見となる。

### 3. 研究の方法

(1) 保護者及び本人の同意が得られた、健常な小学生7~12歳の計90名を対象に、手指のサイズ、ピンチ力、握力を測定し、点鼻薬スプレーデバイスを操作してもらい、点鼻薬スプレーデバイスの使用性に関する評価を得た。

(2) 点鼻薬スプレーは、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎の適應を持つOTC 医薬品とした。調査に使用した点鼻薬スプレーデバイスは5種類(デバイスA~E)で、いずれも定量噴霧式のデバイスであり、1本30 mLのものと1本15 mLの容量のものとした。デバイスA、Eは、同一医薬品の容量相違のものである。調査に当たっては各デバイスの表示をテープで隠した。A、Eを除き、それぞれのデバイスは本体形状やキャップが異なっていた。

(3) 小児協力者の利き手の手指サイズ(手長、第一指長、手掌長第一指、手掌長第三指、手幅、手囲)、利き手のピンチ力、利き手の握力を測定した。

(4) デジタルフォースゲージを用い、各点鼻薬スプレーデバイスのレバー押込荷重測定を行った。

### 4. 研究成果

(1) 小児研究協力者は、男児52人、女児38人であった。小児研究協力者の生後月齢、ピンチ力、握力、手指サイズにおいて、手掌長第一指(mm)とピンチ力(kg)を除き、弱~強い正の相関がみられた。

(2) 試験実施者による客観的評価において、1人の小児がデバイスCのキャップを開けることができなかった(生後月齢94か月、ピンチ力2kg、握力8.6kg、手長12.9mm、第一指長4.7mm、手掌長第一指5.2mm、手掌長第三指7.5mm、手幅6.9mm、手囲14.5mm)。また、別の小児では、デ

バイス B のレバーを押し込めなかった (生後月齢 88 か月、ピンチ力 6kg、握力 10.7kg、手長 13.1mm、第一指長 4.8mm、手掌長第一指 5.5mm、手掌長第三指 7.5mm、手幅 6.0mm、手囲 14.1mm)。他の項目において、小児研究協力者が操作を完了できなかった項目は無かった。“キャップを開けられたか”に関しては、デバイス C において、開けにくそう、或いは、複数回トライして開けられた小児が多数見られた。“3指で保持できたか”では、容量 30mL のデバイスである A, B について、ぎりぎりまで保持できている事例や、3指で保持できにくそうな事例が複数みられた。B はレバーが翼状なので、円状の A よりは保持しやすそうにも見られた。“レバーを押し込めたか”では、B において、レバーを押し込みにくそうな事例が多数見られた。

(3) 小児研究協力者に、実際に点鼻薬スプレーデバイス(A~E)を操作してもらい、得られた使用性評価結果において、“キャップの開けやすさ”では、NRS は B, E が高く、デバイス C が最も低い結果となった。C の NRS は他のすべてのデバイスと比べ、有意に低い数値であった。同一医薬品の容量相違である A, E のキャップは同一なものであるが、容量が少ない 15 mL 製剤である E のほうが、A に対し有意に NRS が高かった。

“3指で点鼻薬スプレーデバイスを保持した際の持ちやすさ”は、15 mL 製剤である D, E の NRS が高く、A の NRS が最も低い結果となり、他のすべてのデバイスと比べ、有意に低い数値であった。A, D, E のレバー形状は円形、B, C のレバー形状は翼状であるが、A は円形レバーの 30 mL 製剤である。

“レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ”の NRS は、30 mL 製剤で翼状のレバー形状である B, C において、C が最も高く B が最も低い結果となった。B の NRS は他のすべてのデバイスと比べ、有意に低い数値であった。

“全体的な使いやすさ”は E の NRS が他のすべてのデバイスと比べ、有意に高い数値となった。15 mL 製剤である D, E は、30 mL 製剤の A, B, C よりも高い評価となった。

(4) デジタルフォースゲージを用い、各点鼻薬スプレーデバイスの荷重測定を行ったが、レバーを押し下げ始めてから、レバーを押し切り、荷重が急激に変化する直前までの荷重値を用いた。最も大きな荷重を要したのは B であった。このことは、使用性評価における、“レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ”の NRS が、もっとも低い数値となったこととの関連が示唆される。A, D, E は同一の荷重値 (N) であった。A と E は同一医薬品の容量相違であるため、ポンプ部分は同一なものであることが強く推察されるが、外観および力学的測定結果からも、同一なものであることが示唆される。また、D は A, E とは異なる医薬品であり、販売メーカーも異なる。ポンプ部分の外観も A, E とは異なるが、内部構造は同一であることが推察される。D の使用性評価において、“レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ”の NRS が、A, E と有意な差がみられなかったことにつながったと推察される。

(5) 生後月齢、ピンチ力、握力、手指サイズとデバイス A-E における各評価項目(キャップの開けやすさ、3指で点鼻薬スプレーデバイスを保持した際の持ちやすさ、レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ、全体的な使いやすさ)の相関は、すべての組み合わせにおいて、見られなかった。

(6) 評価項目“全体的な使いやすさ”において、レバー形状が円状のデバイスは翼状のものよりも有意に NRS の値が高かった。

“デバイスの底面からレバーまでの長さ”及び“レバー押し出し荷重の平均値”と各評価項目の相関では、レバー形状が円形のデバイスにおいて、“デバイスの底面からレバーまでの長さ”は、評価項目“3本の指で薬をもった時の持ちやすさ”と弱い負の相関がみられた。また、レバー形状が翼状のデバイスでは、“デバイスの底面からレバーまでの長さ”及び“レバー押し出し荷重”は、評価項目“レバーを押し出した時の押しやすさ”と負の相関がみられた。

(7) 小児の「これからも使用したいデバイス」では E の評価が最も高く、次いで D の評価が高かった。このことは評価項目の“全体的な使いやすさ”と同様の結果を示している。保護者の“今後子供に使用させたいデバイス”においても、小児同様、E の評価が最も高く、次いで D の評価が高かった。同一医薬品の容量相違である A と E では、まったく逆の評価となった。A と E はキャップの形状は同じで、ポンプ部分は同一なものであることが強く推察されるが、“デバイスの底面からレバーまでの長さ”は 5 つのデバイスの中で、A が最も長く、E が最も短い。今後使用したい点鼻薬スプレーデバイスのフリーコメントにおいて、評価が高かったデバイス D, E では、持ちやすい、レバーが押しやすい、大きさがちょうどよいといったコメントがあり、小児が使用するに当たり、極端に作業性が劣る部分がなく、全体的にバランスが取れていることが示唆される。一方で、30 mL 製剤でレバーが翼状である B, C では、レバーが大きく、押し下げやすいといったコメントがあり、特に、レバー押し込み荷重が最も高い B においては、翼状レバーであることが、“今後使用したいデバイス”の選択行動に寄与した可能性が推察される。

(8) 保護者への質問項目では、90名の小児のうち、現在、37名が家庭内で何らかの医薬品を使用しており、また、小学校へ薬を小児が持参し、小児自身で服用することがある(あった)のは23人で、いずれも学校の先生等の服薬支援は得られていないと回答している。

(9) 今回の調査において、デバイスCのキャップを開けることができなかった事例及び、デバイスBのレバーを押し込めなかった事例がみられた。一般に広く市販されているOTC医薬品の中で、適応年齢の小児が使用できない点鼻薬スプレーデバイスが存在していることが明らかとなった。我が国においては、小学校で医薬品を服用する際、小児自身で行うことがほとんどであり、今回の調査でも学校内で服薬支援が得られていないことが明らかとなった。そのため、医薬品の対象年齢である小児が自分自身で医薬品を使用できることが強く望まれる。評価項目である“キャップの開けやすさ”、“3指で点鼻薬スプレーデバイスを保持した際の持ちやすさ”、“レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ”、“全体的な使いやすさ”は、生後月齢、ピンチ力、握力、手指サイズといった小児研究協力者の生体的因子による影響は少なく、レバーの形状が、評価項目の1つである“全体的な使いやすさ”に影響を及ぼすことが示唆された。また、レバーの形状が円形の点鼻薬スプレーデバイスでは、“デバイスの底面からレバーまでの長さ”が“3指で点鼻薬スプレーデバイスを保持した際の持ちやすさ”に影響し、レバー形状が翼状のデバイスでは、“デバイスの底面からレバーまでの長さ”及び“レバー押し出し荷重の平均”が“レバーを押し込んだ際の押し込みやすさ”に影響しすることが示唆された。

小児における点鼻薬スプレーデバイスの使用性及びその影響要因について検討してきた。我が国において、一般消費者は医薬品パッケージのみを参照し、OTC医薬品を購入する。また、薬局やドラッグストアで勤務する薬剤師が、各OTC医薬品の投与デバイスの特徴を知りえる機会は非常に少ない。デバイスの使用性が医薬品選択に大きく影響し、デバイスによっては使用できない小児が存在することを踏まえたOTC医薬品の販売方法のあり方を検討する必要性があるとともに、常にユーザーを意識したデバイス設計が必要であると考えられる。

#### <引用文献>

Mikio Murata, Mayumi Muta, Chiori Murakami, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto, Masahiro Sumi, Factors Affecting the Usability of Nasal Drug Delivery Devices in Children, 12, 2021, 630-639

Mikio Murata, Masahiro Sumi, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto, Evaluation of intranasal drug delivery devices in its design and usability, 7th FIP Pharmaceutical Sciences World Congress (PSWC 2020 Virtual), 2020

村田 実希郎、鷲見 正宏、久保田 清、林 正保、定本 清、鼻薬デバイスの使用性評価と人間工学、2019、SIG1-2

Mikio Murata, Masahiro Sumi, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto, Usability and Mechanical Evaluation of intranasal drug delivery devices, Asian Federation for Pharmaceutical Sciences (AFPS) Conference 2019 in conjunction with the 4th International Conference on Advance Pharmacy and Pharmaceutical Sciences (ICAPPS) (AFPS-ICAPPS 2019), 2019

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 村田 実希郎、鷺見 正宏、久保田 清、林 正保、定本 清美	4. 巻 55
2. 論文標題 点鼻薬デバイスの使用性評価と人間工学	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 人間工学	6. 最初と最後の頁 S1G1-2
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5100/jje.55.S1G1-2	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Mikio Murata, Mayumi Muta, Chiori Murakami, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto, Masahiro Sumi	4. 巻 12
2. 論文標題 Factors Affecting the Usability of Nasal Drug Delivery Devices in Children	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 American Journal of Biomedical Science & Research	6. 最初と最後の頁 630 ~ 639
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.34297/AJBSR.2021.12.001709	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 村田実希郎、難波昭雄、久保田清、林正保、定本清美、鷺見正宏	4. 巻 23
2. 論文標題 小児における点鼻薬デバイスの使用性調査～医薬品を正しく使えるという観点を考える～	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 地域ケアリング	6. 最初と最後の頁 36-38
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Mikio Murata, Masahiro Sumi, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto
2. 発表標題 Usability and Mechanical Evaluation of intranasal drug delivery devices
3. 学会等名 Asian Federation for Pharmaceutical Sciences (AFPS) Conference 2019 in conjunction with the 4th International Conference on Advance Pharmacy and Pharmaceutical Sciences (ICAPPS) (AFPS-ICAPPS 2019) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Mikio Murata, Masahiro Sumi, Akio Nanba, Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Kiyomi Sadamoto
2. 発表標題 Evaluation of intranasal drug delivery devices in its design and usability
3. 学会等名 7th FIP Pharmaceutical Sciences World Congress (PSWC 2020 Virtual) (国際学会)
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	定本 清美  (Sadamoto Kiyomi)  (00297673)	湘南医療大学・薬学部・教授   (32728)	
研究分担者	鷲見 正宏  (Sumi Masahiro)  (40255857)	横浜薬科大学・薬学部・教授   (32723)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------