

令和 4 年 9 月 16 日現在

機関番号：32728

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2021

課題番号：19K12904

研究課題名（和文）医療の適正に貢献するユニバーサルデザイン医薬品包装の開発

研究課題名（英文）Development of Universal Drug Packages which contribute appropriate Medical Care

研究代表者

定本 清美（Sadamoto, Kiyomi）

湘南医療大学・薬学部医療薬学科・教授

研究者番号：00297673

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,900,000円

研究成果の概要（和文）：「医薬品の適正使用に貢献するユニバーサルデザイン医薬品包装の開発」という課題につきて、期間中に落下防止機能のあるブリスター包装についての評価を行い、学会発表と英文の論文を行った。また、小児には開封しにくく高齢者には開封可能なCRSF機能を持ったPTP包装についても検討を行い結果を出すことができた。これらの項目を通じて、目標としていたユニバーサルデザイン機能を持つ医薬品包装の開発研究を進めることができた。さらにPTP包装の誤飲防止についても、研究を進めることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医薬品の適正使用において、医薬品包装やデバイスの果たす役割は大きく、また拡大している。近年はますます使用者自身が管理して医薬品を使用していく必要性が高くなってきていることから、研究領域としても重要であると考えられる。3年間の研究期間の間に、実際に実用化できる包装を評価することができた。今後さらに高齢化への対応や医薬品の流通の世界視野に立った管理、トレーサビリティなど様々な社会的要因に対応する研究として発展させたいと考えている。

研究成果の概要（英文）：During three years, it is able to develop the research of universal design medical packages. Particularly, new design blister package which is able to prevent pill dropping was highly evaluated by users and people who read papers. In addition, the study of Child resistance and senior friendly (CRSF) Press Through Packages(PTP) was successful with the idea of aluminum thickness changes. This idea could become practical use for package design.

研究分野：リウマチ学、医薬品包装・デバイス開発

キーワード：医薬品包装 医薬品デバイス ユニバーサルデザイン トレーサビリティ 医薬品の識別

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

19k12904 基盤研究C

湘南医療大学 薬学部
定本清美

1. 研究開始当初の背景

医薬品の進歩により、様々な医療分野で医療機器を用いた治療、高価で有効性が高い注射剤の自己注射という手段による治療など、患者が自分自身で管理しながら治療を行う機会が増えている。また薬の服用回数も、週1回や時間指定など多様性がある。使用者である患者が正しく使用することが前提に、次回の投薬が決められることになるが、それらの利用状態の検証は十分に進んでいるとは言えない。

一方、医療を必要とする頻度が高い高齢者の増加も相まって、医療費は増加し無駄のない医療費の利用は必須課題である。現在、医療費増に対する策として後発医薬品が推奨されているが、先発品、後発品問わず、**果たして投薬された薬は適正に使用され消費されているであろうか?** という点における検証を進めていかないと、医療の効果や医療経済面においても適正な判断ができない。海外を含む種々の調査において適正な服薬は約50%と報告されており、アドヒアランスの改善は医療の質、安全、医療経済のいずれにおいても貢献度が高い重要策である

2. 研究の目的

アドヒアランス改善に必要な要素を検証し、**使いやすい薬剤包装やデバイスといった実現可能(sustainable)な工夫**を提唱することにより、高齢者、小児、障害者など幅広い患者に対する医療の適正に役立てることができるばかりでなく、医療費の中で大きな割合を占める「薬」の無駄を減らし医療費削減にも貢献できると考えられる。

本研究ではユニバーサルデザインのコンセプトを基本に、使用頻度の高い薬剤における**新規薬剤包装や関連デバイスの提唱と、その評価**を行う。

3. 研究の方法

医薬品包装や関連品の可能性を実証するために、今までに検討してきた研究の結果を基に、使用頻度の高い医薬品における**医薬品包装や関連品の工夫、試製、検討**を進める。必要時は産学連携や他大学との連携研究を企画する。

関連しあう研究や、課題分野の継続研究が必要である場合は、年度を超えて継続する。

- アドヒアランス改善のための研究
- 誤使用や危機管理に関連する研究

アドヒアランス改善に貢献する包装

先行研究で問題となっていた高齢者がよく使用するブリスター包装について、開封時に錠剤やカプセル落下してしまうという問題点の改善に配慮した包装について、機能の検証と使用性の検証を行う。

医薬品包装開発にあたり、試験法の種類や方法を検討・準備(機器:引張圧縮試験機)**易開封性と落下防止機能を備えた新規ブリスター包装の試製品作成、初期**

の試験

試作品の開発についてその分野に適した薬品包装製作企業と話し合い、可能なデザインを決定し試製し、活用モデルと共にプレリミナリー試験を行う
新規開発デザインのプリスター包装と一般的プリスター包装（骨粗鬆症薬）と、試製したものをを用いて比較検討をする...客観的試験と使用性官能試験の実施
前年度からの試験結果をまとめ、実現化への働きかけ（学会、論文による結果の公表）、モデル活動における使用可能性評価。

医薬品包装の改善

最も汎用される剤形である錠剤、カプセル剤に使用される PTP 誤飲事故（高齢者をはじめ小児、一般人でも問題となる PTP シートのまま錠剤・カプセル剤を服用）について...早期発見を可能とする単純 XP で確認可能な機能性 PTP（Press Through Package）の開発を試みる。

...駒澤大学の放射線科医師との連携により数種の試作 PTP（各種タングステン、各種バリウムなど一般の PTP と同程度の強度や取り扱いやすさ及び安全性確保された試製品）を作成し、その後軟部組織ファントム（人体と同程度）を用いて試作 PTP の様々なモダリティ（単純撮影、デジタルトモシンセシス、CT）で撮影をし、各画像を検討する。

小児の誤使用を避け高齢者に使用可能な CRSF(Child Resistance Senior Friendly)包装開発

欧米で法制化されている小児の誤使用防止機能を備えた薬剤包装について、日本における実用化が検討されている。実際に必要性が高い医薬品における新規 CR 機能を持つ個装箱の試作と官能試験を実施する。...包装企業と機能やデザインの検討を行い試作、小児による官能試験の実施、過去に殆ど報告のない高齢者による官能試験の実施により SF の検証をする。CRSF 機能を備えた PTP 包装を試作し検討する。

4. 研究成果

アドヒアランス改善に貢献する包装

計画に沿って客観的検証と高齢者による官能試験を実施した。高齢者が使いやすさと落下防止機能が明らかに確認され、ユニバーサルデザインに適合すると考えられた。その結果を国際学会で発表し、論文化した。

Kiyomi Sadamoto, Hiroyuki Ura, Kiyoshi Kubota et al.: Evaluation of newly designed blister packs for easier handling to prevent pill dropping Patient Preference and Adherence 2022.16 179-188

医薬品包装の改善（誤使用や危機管理に関連する研究）

単純 X P で誤嚥の状態を発見できる PTP 包装の開発

計画に従って、PTP を作成する過程で安全性を確保した、各種タングステン、各種バリウムなどを変化させた包装を試作した。またそれを用いてファントムを利用して実際の映し出され方を検証した。成功した部分もあるが、ばらつきや不鮮明さが満たれ

るため、映し出される像の検討をして、さらに検討を重ねている。
検討した過程では、駒澤大学、国際親善病院と共同で成果を発表した。

定本清美他:服薬コンプライアンス向上と sustainability 日本人間工学会第62
大会シンポジウム主催 S02-1 2021, 5, 22 大阪(遠隔) (シンポジウム、論文)

小児の誤使用を避け高齢者に使用可能な CRSF(Child Resistance Senior Friendly)
包装開発

企業と共同でアルミニウムの厚さを変化させた CR 機能を付加 PTP を開発した。実際に EU の検査法に従って客観評価と子供と高齢者による官能試験を実施した。結果として小児には開封しにくく、高齢者や手指機能に障害がある関節リウマチ患者には開封できる PTP 包装であることが示された。結果は学会やシンポジウムで発表し、現在論文化している。

Kiyomi Sadamoto **Developing CRSF packages** considering solution for both
children and the elderly International seminar on innovation packaging
for pharmaceutical and Herbal Products 29 July2020 Bangkok(招待講演)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 4件/うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 嶋田守男、林正保、久保田清、村田実希、定本清美	4. 巻 8
2. 論文標題 高齢者の誤飲事故への早期対応と医薬品包装	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本人間工学会第56巻	6. 最初と最後の頁 1-8
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 定本清美、嶋田守男、林正保、村田実希郎、久保田清	4. 巻 S1B2-01
2. 論文標題 関節リウマチ患者、高齢者の官能試験から見たCRSF包装評価	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本人間工学会第56巻	6. 最初と最後の頁 20
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 久保田清、定本清美	4. 巻 29, No.4
2. 論文標題 アフターコロナの新生活様態・医療に貢献する医薬品包装	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本包装学会誌	6. 最初と最後の頁 267-273
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 無
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 該当する
1. 著者名 Kiyomi Sadamoto, Yoshinori Araki, Kiyoshi Kubota, Chuji Yanagawa, Akito Ishigami, Mikio Murata, Sota Safa moto	4. 巻 8(2)
2. 論文標題 Lifestyles and Preferences of Independent Elderly Patients with Chronic Diseases in Japan ; Sex and Age-rerated differences	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journ al of Scientific and Innovation Research	6. 最初と最後の頁 33 -36
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 久保田清、定本清美	4. 巻 28(3)
2. 論文標題 医薬品における使いやすさを目指した包装とその意義	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本包装学会誌	6. 最初と最後の頁 169-174
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 無
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 定本清美	4. 巻 28(3)
2. 論文標題 社会に求められる機能を備えたアクセシブルデザイン包装の発展	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本包装学会誌	6. 最初と最後の頁 145
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 無
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 -

[学会発表] 計11件(うち招待講演 4件/うち国際学会 7件)

1. 発表者名 Kiyomi Sadamoto
2. 発表標題 Developing CRSF packages considering solution for both children and the elderly
3. 学会等名 International seminar on innovation packaging for pharmaceutical and Herbal Products (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 定本清美、嶋田守男、林正保、村田実希郎、久保田清
2. 発表標題 関節リウマチ患者、高齢者の官能試験から見たCRSF包装評価
3. 学会等名 日本人間工学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 林正保、久保田清、村田実希、定本清美
2. 発表標題 一般用医薬品個 装箱のデザイン要素と人間工学 多様化する生活者への配慮を考える
3. 学会等名 日本人間工学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 久保田清、林正保、嶋田守男、村田実希郎、定本清美
2. 発表標題 子供の官能試験から見たCRSF
3. 学会等名 日本人間工学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 嶋田守男、林正保、久保田清、村田実希、定本清美
2. 発表標題 高齢者の誤飲事故への早期対応と医薬品包装
3. 学会等名 日本人間工学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kiyomi Sadamoto
2. 発表標題 Issue of pharamacy education move towards practical in Japan
3. 学会等名 The 5th Forum (Hong Kong) on the Development of Chinese Medicine, The 11th Annual Meeting of Global University Network of Traditional Medicine (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1 . 発表者名 Kiyomi Sadamoto
2 . 発表標題 Education of pharmacist and their contribution in medical activities ;Effectiveness of Kampo speciality
3 . 学会等名 The second Medical education and helth education study with biology (招待講演) (国際学会)
4 . 発表年 2019年

1 . 発表者名 Kyoichi Ito, Morio Shimada, Kiyomi Sadamoto, Hiroki Yoshikawa
2 . 発表標題 Morphological study of the human hyoid bone Three-dimensional CT images
3 . 学会等名 The second Medical education and helth education study with biology (招待講演) (国際学会)
4 . 発表年 2019年

1 . 発表者名 Kiyomi Sadamoto,Mikio Murata,Msaho Hayashi, Kiyoshi Kubota:
2 . 発表標題 To comp are and examine OTC packages with the function of Child Resistance and Senior Frenldy(CRSF)
3 . 学会等名 APSF2019(Asian Federation for PhamaceuticalSciences 2019 in conjunction with The 4thInternational Conference on Advanced Pharmacy and Pharamaceutical Sciences (ICAPPS) (国際学会)
4 . 発表年 2019年

1 . 発表者名 Kiyoshi Kubota, Masaho Hayashi, Mikio Murata, Kiyomi Sadamoto
2 . 発表標題 Ergonomic evaluation of Press Ththrough Pacakages (PTP) with the function of CRSF
3 . 学会等名 APSF2019(Asian Federation for PhamaceuticalSciences 2019 in conjunction with The 4thInternational Conference on Advanced Pharmacy and Pharamaceutical Sciences (ICAPPS) (国際学会)
4 . 発表年 2019年

1. 発表者名 Mikio Murata, 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 APSF2019(Asian Federation for PhamaceuticalSciences 2019 in conjunction with The 4thInternational Conference on Advanced Pharmacy and Pharamaceutical Sciences (ICAPPS) (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 定本清美	4. 発行年 2020年
2. 出版社 ネオメディカル	5. 総ページ数 4
3. 書名 Principal Pharamacothrrapy: 改訂2版 分担：骨関節カルシウ ム代謝疾患疾患総論、	

1. 著者名 定本清美	4. 発行年 2020年
2. 出版社 ネオメディカル	5. 総ページ数 25
3. 書名 Principal Pharamacothrrapyアレルギー・免疫疾患 関節リウマチ、強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎	

1. 著者名 Kiyomi Sadamoto	4. 発行年 2019年
2. 出版社 Sci ence Impact LTD UK	5. 総ページ数 38-40
3. 書名 Rial-time evidence of patient compliance	

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------