

令和 6 年 6 月 12 日現在

機関番号：32723

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K02339

研究課題名(和文)小児内用液剤容器の使用性評価と提案

研究課題名(英文)Evaluation of Usability and Proposals for Pediatric Oral Liquid Containers

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) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：本調査では、複数種類の液剤容器、秤取デバイスを用いて、子供に液剤医薬品を秤取した経験を持つ成人に模擬薬液を秤取してもらい、その使いやすさを検討した。その結果を踏まえ、試製容器を作製した。さらに、日本ではあまりなじみのないCRキャップの認知度と開栓の可否についても調査を行った。最も使いやすい液剤容器の決定要因として、薬液をはかり取る際の正確性、目盛の視認性、衛生的な取り扱いが可能であることが重要視されていることが明らかとなった。また、液剤容器本体を指で押して液剤を計量するタイプの試製容器が有用であることが期待される結果となった。また、CRキャップの認知率が低い状況であることも明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児への医薬品投与は、保護者が安全・確実に必要量を秤り取ることが出来ることが最も重要である。小児に用いられる液剤容器について、その有用性と安全性を評価した研究はほとんどない。特に処方箋医薬品によって薬局より交付される、「小児処方における液剤容器」の使用性を検討し、使用時に秤量しやすい液剤容器を提案する本研究は、小児における医薬品の適正服用という観点から大きな意義がある。本研究は、液剤を秤り取るうえでの問題点を洗い出し、また、はかり取る行為に際しての、秤り取りやすさを検証するための調査、CRキャップに対する認識調査、秤り取りやすい液剤容器の提案、既存製品にはない新たな形状の容器の提案を行った。

研究成果の概要(英文)：The present study was undertaken to evaluate the ease of use of several kinds of liquid medication containers and measuring devices during experimental measuring of phantom drug solution. Based on these results, we developed a prototype container. The study was additionally designed to evaluate the extent of knowledge about the Child Resistance (CR) caps, and the ease or difficulty in removing such a cap. The collaborators to this study attached importance to the accuracy in measuring the liquid, the ease of reading the graduations and the design allowing hygienic handling as the factors determining the most easily usable liquid medication containers. In a comparison between the prototype and existing containers, the results suggested the potential utility of the prototype container, which allows liquid to be measured by pressing the main body with a finger. The results additionally show that the recognition of the CR cap among people is not high at present.

研究分野：医療薬学

キーワード：医薬品容器 液剤 小児 CR 使用性 官能評価 液剤容器

1. 研究開始当初の背景

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」が重要であり、小児にとって最も身近な医薬品剤型は液剤である。薬局或いは医療機関内の調剤所で調剤される液剤は、処方箋ごとに秤量し、薬局・調剤所にて用意したポリプロピレン製のプラスチック製液剤容器に入れ、交付する。容器については、衛生的な観点から返却を求めず、患者から代金を徴収しないことが多い(当時、2024年度調剤報酬改定により、6月から「投薬時において薬剤の容器を交付する場合は、その実費を徴収できる。」こととなった。)この場合、容器代は薬局・医療機関負担の消耗品として扱うこととなり、容器の機能よりも価格重視の状況にて、現在に至っている。液剤容器の製造・販売メーカーにおいても、機能付加を施した容器への開発投資はリスクであり、数十年間、ポリプロピレン製液剤容器の基本スタイル(形状・機能)が全く変わっていない状況である。このような背景(当時)のもと、薬局・医療機関内の調剤所で分注する液剤容器に関する検討は非常に少ない。計量調剤される液剤は、各薬局・医療機関が容器を準備し、液剤を分注の上、患者に交付している。小児処方では数種の液剤を混合調製し、交付することが多いが、液剤容器に施されている目盛を用いて、1回1目盛の服用となるよう、水でメスアップし交付する。服用する際は保護者が容器本体に記された目盛の1目盛分を服用ごとに注ぐが、手技として煩雑であるうえ、正確にはかり取ることが難しい。我々が実施した小規模調査では、市販されているポリプロピレン製の液剤容器を複数検討した結果、「はかり取る」という使用性・操作性に相違が見られた。小児への医薬品投与は、保護者が安全・確実に必要量をはかり取ることが出来ることが最も重要である。液剤容器の使用実態調査を実施し、ユーザーが使いやすい液剤容器の形態を検討するとともに、使用性・安全性を踏まえた、液剤容器の在り方を具体化し、提唱する。

2. 研究の目的

医療用医薬品において、内用液剤をはじめとした日本国内での調剤方法は、調剤指針(日本薬剤師会発行)にて基本事項が定められているが、具体的な調剤方法は医療機関や薬局ごとに異なる。小児に常用される解熱剤、去痰剤などの内用液剤は、製品として流通している500 mLのガラス瓶容器からプラスチック製の液剤容器に薬剤師が必要分を分注、希釈して交付することが多い。内用液剤の服用方法は、我が国においては大きく2つの方法に大別される。患者又は患者家族に1回あたりの秤取量(mL)を指示し、カップやスポイトなどを用いて秤取させる方法と、薬剤師が調剤時に液剤容器に印字又はエンボスにて表示された目盛に合わせて水でメスアップし、患者又は患者家族に1回服用分である1目盛を秤取させる方法がある。わが国における内用液剤の秤取において、液剤容器の目盛を用いる方法は一般的であると言える。液剤容器において、液剤をはかり取るうえでの問題点を洗い出し、また、はかり取る行為に際してのはかり取りやすさを検証するための調査、はかり取りやすく、確実にはかり取れる液剤容器の提案を目的とした。正確にはかり取れない或いは、はかり取るのに非常に時間を要する液剤容器を明らかにすることにより、単に保管容器としての機能のみならず、使用時に確実に秤量できる液剤容器の提案を含む学術的新知見に繋がると考えた。また、日本ではあまりなじみのないCR(Child Resistance)キャップ(以下、CRキャップ)の認知度、開栓の可否についても調査し、現状におけるCRキャップの認知度、使用性について検証を行うことを目的とした。。

3. 研究の方法

(1) 概要

実際に自身の子供に液剤医薬品を投与するために液剤容器から医薬品を秤取した経験を持つ同意が得られた成人(40名)を対象に、ピンチ力測定後、各液剤容器(4種類)のキャップを開け、カップに1回服用分(1目盛分)の薬液を秤取したところまでの秤取時間を計測し、秤取後、質問紙による調査を行った。調査を踏まえ、試製容器を作成し、薬液のはかり取りやすさについて官能評価を行った。また、CRキャップの開栓時間計測及びCRキャップの認識についての質問紙調査を行った。30秒以内にCRキャップを開栓できなかった場合は、CRキャップ添付の説明書を用いて説明を行い、再度開栓時間を計測した。

(2) 調査に用いた容器、試製容器

容器A-Fは、同一メーカーの液剤容器(30 mL)を使用した。薬液は模擬薬液(日本薬局方単シロップ)とした。協力者が実際に薬液を秤取したのは容器A-Dである。協力者は、容器A、Bでは、キャップを外し、液剤容器本体1目盛分をカップに直接秤取した。容器Cでは、秤取スポイトを用い、カップに秤取した。容器Dでは、キャップ一体型のスポイトを用い、カップに秤取した。容器A、Cは同一の液剤容器、キャップであるが、容器Aが容器から直接秤取、容器Cは別添スポイトによる秤取であり、秤取方法が異なる。なお、カップに薬液を秤取し過ぎた場合には、自身の判断で液剤容器に薬液を戻してもよいと伝えた(実際に自身の子供の液剤医薬品を秤取していると想定し、秤取し過ぎた場合、液剤容器に薬液を戻すと判断するのであれば、今回の調

査でも同様に戻してもよい旨、説明した。) 容器Dのキャップは容器A、Cのキャップと同一の仕様であり、キャップとスポイトが一体形となっている。容器Eの目盛はエンボス目盛であり、質問紙による質問でのみ使用した。容器Fは容器EのキャップをCRキャップに変更したものであり、協力者は実際に開栓動作を行った。

実地調査により集約された事象について、既存液剤容器の問題点を整理した、容器A-Dのうち、「最も使用しやすい容器(総合評価)」となった容器Bについて、その要因を詳細に検討した。協力者の意見を踏まえ、容器Bをベースに3D-CAD(Fusion, Autodesk Inc.)を用いてモデリングを行い、3D Printer(Form3, Formlabs株式会社)により試製容器を作成した。複数試作した容器のうち1つの試製容器(ノズル)と容器Bを用いて、薬液のはかり取りやすさについて官能評価を行った。試製容器は、容器本体は容器Bと同一のものとし、容器を正立させた状態で本体部分を指で押すことによりノズル先から薬液が出るよう、ノズルにチューブを取り付けた。ノズル先から排出された薬液がプールされるよう、ノズル周囲に円筒形の外壁を設けた。容器を正立させた状態で本体部分を指で押すことにより円筒形外壁内側に薬液がプールされる。その後、容器全体を倒立させることにより、薬液が排出するものとした。

4. 研究成果

(1) 既存容器からの秤取時間

協力者に、実際に液剤容器から薬液を秤取した際の所要時間の中央値は、容器Aが22秒、容器Bが28.5秒、容器Cが34秒、容器Dが33.5秒であった。協力者の年齢と各液剤容器から薬液を秤取した際の所要時間及び、ピンチ力と各液剤容器から薬液を秤取した際の所要時間のそれぞれに相関は見られなかった。

(2) 協力者から得られた液剤容器の使用性評価結果

「薬液のはかり取りやすさ」に関しては、容器Cの評価(NRS: Numeric Rating Scale)中央値が7.5と最も高く、次いで容器Dの7、容器Bの6、容器Aの5という順になった。容器Aと容器B、容器Aと容器C、容器Aと容器Dの評価にそれぞれ有意差が見られた。「ふたの開閉のしやすさ」に関しては、容器A容器Bの評価(NRS)中央値が6.5と最も高く、次いで容器Dの6、容器Cの5.5という順になった。容器間での有意差は見られなかった。「衛生的に取り扱うことができる容器だと思いますか?」に関しては、容器Dの評価(NRS)中央値が8と最も高く、次いで容器Bの7、容器Aの5、容器Cの4.3という順になった。容器Aと容器D、容器Bと容器C、容器Cと容器Dの評価にそれぞれ有意差が見られた。各容器で肯定的な意見、否定的な意見、改善を求める意見がそれぞれ得られた。

(3) 容器A-Dのうち最も使用しやすい容器(容器、秤取デバイスの形状や操作性、秤り取りやすさなどの総合評価)

容器Bが40.0%(16名)と最も多く、次いで容器Dが37.5%(15名)、容器Cが12.5%(5名)、容器Aが10.0%(4名)であった。全体の77.5%が容器Bまたは容器Dを選択した。協力者は「最も使いやすい容器」をA-Dから1つ選択したが、A-Dの各群間において、協力者の年齢の代表値及びピンチ力の代表値に有意な差は見られなかった。

(4) より好ましい目盛表示

容器A(プリント目盛)と容器E(エンボス目盛)について、90.0%(36名)の協力者が容器Aを、7.5%(3名)の協力者が容器Eを選択した。どちらでも良いと回答した協力者は2.5%(1名)であった。容器Aに対しては、目盛に色がついていて見やすい(32名)、光に頼ることなく見ることができる(28名)、見えやすさが中の液体に影響を受けなさそう(2名)との意見が得られた。容器Eに対しては、忙しい時など目盛を間違えそう(5名)、お年寄りは見えない(5名)、目盛を爪でおさえて判断したい(1名)、目盛が消える心配がない(1名)との意見が得られた。

(5) より好ましいスポイト

容器C(別添スポイト)と容器D(キャップ一体型のスポイト)について、60.0%(24名)の協力者が容器Dを、37.5%(15名)の協力者が容器Cを選択した。、どちらでも良いと回答した協力者は2.5%(1名)であった。容器Cに対しては、スポイトが底まで届くので、薬の量に左右されない(6名)、はかり取りやすい(6名)、操作性が良い(3名)、容器を傾けなくて良い(1名)、衛生的(1名)との意見が得られた。容器Dに対しては、使用後の置き場に困らない(17名)、衛生的(17名)、洗う必要がない(3名)、なくさない(3名)、はかり取りやすい(1名)との意見が得られた。

(6) 取り扱ったことがある容器

容器A-Eについて、容器Aが最多の39名(98%)であり、次いで容器Cが20名(50%)、容器Bが8名(20%)、容器Eが7名(17.5%)、容器Dが3名(7.5%)であった。

(7) 最も多く取り扱ったことがある容器

容器 A-E について、「容器 A」が最多の 29 名(72.5%)であり、次いで「容器 C」が 8 名(20%)、容器 E が 2 名(5.0%)、容器 D が 1 名(2.5%)、容器 B が 0 名(0 %)であった。

(8) 「CR キャップについて、どのようなものか知っていますか？」の質問への回答

「知っている」が 22.5 %(9 名)であった。内訳は、「40 歳代」18.0 %(7 名/30 名中)、「30 歳代」が 5.0 %(2 名/5 名中)であった。「20 歳代(1 名)」「50 歳代(4 名)」は全ての協力者が「知らない」と回答した。CR キャップの認知度は低いという結果となった。

(9) CR キャップを見せた後、「CR キャップについて、使用したことはありますか？」の質問への回答

「使用したことがある」が 30.0 %(12 名)であった。内訳は、「40 歳代」が 22.5 %(9 名/30 名中)、「30 歳代」が 7.5 %(3 名/5 名中)であった。「20 歳代(1 名)」「50 歳代(4 名)」は全ての協力者が「使用したことがない」と回答した。

(10) CR キャップの開栓時間

協力者には特に何も説明せず、CR キャップを開栓してもらい、計測した。30 秒以内に開栓できたのは 29 名、開栓出来なかったのは 11 名であった。30 秒以内に開栓できた協力者の開栓時間中央値は 8 秒であった。開栓できた、開栓出来なかったの各群において、協力者のピンチ力には有意な差は見られなかったが、年齢に有意な差がみられた。30 秒以内に開栓出来なかった 11 名に対し、説明書を示し再度開栓してもらったところ、11 名中 10 名が 30 秒以内に開栓出来た。開栓時間中央値は 8 秒であった。1 名(40 歳代、ピンチ力 10.0kg)は開栓まで 58 秒を要した。

(11) 「CR キャップについて、今後、使用したいと思いますか？」の質問への回答

「使用したい」が 55.0 %(22 名)、「使用したくない」が 42.5 %(17 名)、未回答が 2.5 %(1 名)であった。「使用したい」の内訳は、「40 歳代」が 42.5 %(17 名/30 名中)、次いで「30 歳代」が 7.5 %(3 名/5 名中)、「50 歳代」が 5.0 %(2 名/4 名中)、「20 代」が 0.0 %(0 名/1 名中)であった。

(12) 試製容器と容器 B を用いた官能評価

10 名の協力者を得て薬液のはかり取りやすさ(NRS)について評価を得た。試製容器は 7.5、容器 B は 7 という順となった。

(13) まとめ

協力者による薬液の秤取時間は、容器 A、容器 B の順で早かった。容器 A、容器 B は、スポイトを用いず液剤容器から直接カップに秤取するため、手技工程が短く、より迅速に秤取することができたと考えられる。薬液をこぼしたのは容器 C、容器 D のみであり、それぞれの自由意見であった、スポイトからの液だれや、スポイト球が硬く戻りにくいなどが原因であると推察される。秤取時に多くとりすぎて液剤容器に薬液を戻したのは容器 C、容器 D で圧倒的に多かったが、液剤容器からスポイトで薬液を吸引する際の液だれが原因であると考えられる。容器 C、容器 D のスポイトとも簡易的なスポイトであり、高精度の秤取は期待できないものの、液だれする、スポイト球が硬く戻りにくいなどの基本的な機能が十分ではなく、短時間で正確に秤取れないことが明らかとなった。

液剤容器の使用性評価(NRS)について、「薬液のはかり取りやすさ」では容器 A に比べ、容器 B、容器 C、容器 D の評価が高かった。「ふたの開閉のしやすさ」では全ての容器で有意な差はなく、「衛生的かどうか」では、容器 D、容器 B の評価が高かった。今回の調査では A-D 全ての容器の目盛が同じ条件下で検証が行われたため、容器の目盛は評価に影響を与えなかった。容器 B 以外のふたの形状も同じであった。年齢、ピンチ力と各液剤容器からの秤取時間に相関は見られず、年齢、ピンチ力と各評価項目(NRS)においても、容器 D で年齢と「ふたの開閉のしやすさ」に弱い負の相関のみであった。容器 D のキャップは、容器 A、容器 C と同じキャップであるが、キャップ中央部に内蔵スポイトを擁するため、容器 A、容器 C と開栓手技が異なっていることや、過去に取り扱った経験がないことが影響しているかもしれない。

「最も使用しやすい容器(総合評価)」の質問では、容器 B、次いで容器 D という結果であった。この結果は、秤取時間中央値や各使用性評価(薬液のはかり取りやすさ、ふたの開閉のしやすさ、衛生的かどうか)の結果と必ずしも一致しない。容器 B は細口ノズル、容器 D はスポイト一体型容器となっているが、容器 B を選択した協力者の意見では、微調整しやすい、こぼしにくい、ノズルなので簡単ではかりやすい、ふたが大きくつまみやすいなどの意見が見られた。容器 D では、スポイトの保管も一緒にできる、衛生的、容器 C に比べ液だれしづらいなどの意見が見られた。このことを踏まえると、薬液を正確に秤取するための補助デバイス(細口ノズルや一体型ス

ポイト)が容器本体に備わっていること、さらに、薬液を正確に秤取する際に微調整しやすい点や、スポイトとしての基本的機能である液だれしにくい点など、衛生的で正確、丁寧に秤取できることが重要視されていることが示唆される。容器 A は薬液を最も短時間で秤取することができるが、薬液をカップへ秤取する際に、液剤ボトルの開口部分が広口であるため微調整がしにくいことや、容器 C はスポイトの保管方法に困り不衛生であると考えることが問題視された。容器 A、容器 B は液剤容器から直接カップに薬液を注ぐので、容器を倒立させてカップに注ぎ、その後再び容器を正立させ、1目盛分のうちのどのぐらいの量をカップに移せたかを何度も確認しながら1目盛分の薬液を秤取する。一方で、容器 C、容器 D では、容器を成立させたままの状態、スポイトを容器に入れ薬液を秤取できる。容器 B を選択した協力者からは容器を倒立させた状態での目盛りがあるとよいとの意見もあった。また、取り扱ったことがある容器については容器 A が 40 名中 39 名で最多であり、最も多く取り扱ったことがある容器についても容器 A が 29 名と最多であったが、繁用されている容器が必ずしも使いやすい容器ではないことが明らかとなった。

容器 A と E について、どちらの容器の「目盛」が好ましいですか?」の設問では、大多数の協力者がプリントタイプの目盛が見やすいと回答し、「容器 C と D について、どちらの容器の「スポイト」が好ましいですか?」の設問には 60%の協力者が、容器 D を選択し、37.5%の協力者が容器 C を選択した。容器 D のスポイト一体型容器が衛生的で使用後の置き場に困らない等の意見がある一方、容器 C の別添スポイトでは、底まで届くので、薬の量に左右されない、はかり取りやすい意見が見られた。しかし、前述した通り、協力者が薬液をこぼしたあるいは薬液を容器に戻したものは容器 C と容器 D で大多数を占めており、スポイト先端からの液だれを気にする意見や底の薬液を吸うことができないという意見が多かったことから、液だれしにくく先端が液剤容器底まで届くスポイトが求められていると考えられる。使用しやすい液剤容器の要因として、NRS の評価では、「容器本体の目盛の表示」が最も高く(中央値: 8)、次いで「ふたの開閉栓性」という結果になった。その他、「容器本体の形状」「中栓ノズルの有無」「ふたの形状」は同様の評価(いずれも中央値: 5)が得られたが、このことから、液剤容器そのものの機能性より、服用量の正確な計量に必要な目盛の表示方法が重要視されていることが示唆される。これらのことから、一般ユーザーは薬液をより正確に秤取でき、衛生的で保管しやすいプリント目盛の液剤容器を求めていることが示唆された。

このことを踏まえ、試製容器として、一部の洗濯洗剤ボトルにみられる、容器本体を指で押して計量するタイプのノズルを有する容器を試製した。試製容器と容器 B を用いた官能評価では、薬液のはかり取りやすさ(NRS)についてそれぞれ 7.5、7 という値であり、液剤容器本体を指で押して液剤を計量するタイプの容器(ノズル)の有用性が期待される結果となったが、10 名での検証であり更なる検証が必要である。

CR 包装について、わが国においては現時点で医薬品の CR 包装が積極的に導入されているとは言い難い。このような背景のもと、「CR キャップについて、どのようなものか知っていますか?」の質問では、知っていると回答した協力者は 22.5%(9 名)であり、CR(Child Resistance)という言葉が普及に至っていないということが示唆される。また、未説明の状態でも 30 秒以内に CR キャップを開栓出来なかった協力者は 11 名であった。開栓できた、開栓出来なかったの各群において、協力者のピンチ力には有意な差は見られなかったが、年齢に有意な差がみられたことから、年齢が高い協力者のほうが CR キャップに馴染みがないことが考えられた。押しながら回して開栓するという行為自体が日常生活でも一般化していないことが示唆された。

「CR キャップについて、今後、使用したいか?」の質問には、「使用したい」が 55.0%、「使用したくない」が 42.5%であった。「使用したい」と解答した協力者からは、「誤飲などが防げて安全」との意見が多数に上る一方、「使用したくない」と解答した協力者からは、「説明を見た後も開けづらい」、「閉め方や力の入れ具合によってなかなか開かないときがある」、「時間がないときにはイライラしそう」といった意見が挙げられた。また、「高齢者や力の弱い方が開けやすいようにする必要がある。」といった意見も見られた。押し回し型 CR キャップの機能的な要求事項は押し込み力、回転力が挙げられるが、日本人の体格的特徴等を踏まえた CR キャップの検討が必要であろう。今回の結果から、最も使いやすい液剤容器の決定要因として、薬液をはかり取る際の正確性、目盛の視認性及び衛生的な取り扱いが可能であることが重要視されていることが明らかとなった。また、CR キャップに対する認識率も高いとは言えない状況であることが明らかとなった。我が国において薬剤師をはじめとした医療者がこの事実を認識し、安全管理の観点から正確に秤取でき、小児誤飲防止の対策を施した容器の導入を進めていくべきである。

<引用文献>

Mikio Murata, Yuki Yoshida, Mari Hamada, Akio Namba, Evaluation of easy-to-use containers for liquid medication, *Pharmacy & Pharmacology International Journal*, 12: 50-60 (2024)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Mikio Murata, Yuki Yoshida, Mari Hamada, Akio Namba	4. 巻 12
2. 論文標題 Evaluation of easy-to-use containers for liquid medication	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Pharmacy & Pharmacology International Journal	6. 最初と最後の頁 50-60
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15406/ppij.2024.12.00432	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 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計1件

1. 著者名 村田実希郎（分担執筆）	4. 発行年 2023年
2. 出版社 技術情報協会	5. 総ページ数 642
3. 書名 “使いやすさ”の定量評価と製品設計への落とし込み方	

〔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
---------	---------