

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 6月 4日現在

機関番号：32661

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22615041

研究課題名（和文）薬剤の適正使用のためのユニバーサルデザイン

研究課題名（英文）Universal design drug packaging which contribute appropriate use for patients

研究代表者

定本 清美 (SADAMOTO KIYOMI)

東邦大学・薬学部・教授

研究者番号：00297673

研究成果の概要（和文）：高齢者や障害者が薬剤包装の開封に困難があることを調査した。そして、散剤、錠剤、一包化包装など各種薬剤包装の官能試験評価、客観的評価を行い、今後の改良点と考えられる事項を検討した。また、嚥下しやすい新剤形としてゲルと包装が一体化した形体の投与法を共同研究として評価した。危機管理上、高齢者や障害者にも扱いやすい薬剤包装の要点を形、素材、色などの要素を含めて示しユニバーサルデザインの必要性を提唱した。

研究成果の概要（英文）：We showed difficulty in opening of drug packaging among elderly and disable people. And we study risk and usability of drug packaging including powder, pill and dose pack in objective and subjective point of view, the study make some proposal for better usability packaging. Furthermore, we showed effectiveness of gel-together packaging for patients with swallowing difficulties. These studies leads to the idea of universal design packaging for every users.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	700,000	210,000	910,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
2012年度	400,000	120,000	520,000
年度			
年度			
総計	1,600,000	480,000	2,080,000

研究分野：人間医工学

科研費の分科・細目：デザイン学

キーワード：ユニバーサルデザイン

1. 研究背景

医療の分野では、検査や治療に重責をもつ医薬品の使いやすさや、わかりやすさを考慮することは当然重要課題である。しかし、わが国の現状では薬の効用や有用性、新たな利点などはマーケティングの重点と位置づけられているが、包装に関しては、それを重要視した医薬品開発や商品説明はまだ数少な

い。一方国際的には、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 (**Adherences New Eng.J Med 2010**)。わが国においても、医薬品包装のガイドライン作成など具体的な対策を含めた検討が必要である。

2. 研究の目的

医療において、薬剤は小児から高齢者、また健常者から種々の障害をもった人々まで、使用者の限定なく適正に使用されることが前提として投与されている。しかし、高齢者や障害者に関して考慮された薬剤包装は少なく「間違いなく服用する」「自立した取り扱いが可能である」といった課題は達成されていないことも多い。薬物治療は疾病治療の根幹であり、薬の有効性はいかなる対象者においても最大限に発揮されるべきである。多くの人が薬剤を適切にかつ利便性高く使用できるような、薬剤包装のユニバーサルデザインの開発を目指し、医療および医薬品業界においてこのような考え方の重要性を浸透させることを目的とする。

3. 研究の方法

多種の薬剤包装について官能試験と客観試験を融合させた評価を行い、基礎的結果をまとめるとともに、その結果解析を充実させながら、課題ごとに実現化に必要な要素をまとめる。大学・医療機関・製薬会社・包装企業などと協力体制を構築し各専門性を発揮して、かつ全体としては総合的な検討を行うことで実現性ある提言を示す。

4. 研究成果

散剤開封に必要な要素を、障害者や高齢者において検討し、10N以下の力で開封できる包装の必要性を数値で示した。また、PTP包装の開封に必要な条件、服用しやすい剤形と包装が一体化した新型包装についての評価を行い有用性を示した。視認性の観点からは、ユニバーサルカラーの使用が点眼薬において必須であることを示した。今後はさらにユニバーサルな医療用包装の必要性があることを提言する必要があることを課題として示した。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 13 件)

- ① 定本清美, 溝口優, 中島岳, 木下教之, 上村直樹: PRESS THROUGH

PACKAGING PTP の視認性に関する官能試験を用いた客観的評価—ユーザーによる PTP シート認識行動評価—, 日本包装学会誌 Vol.21, No.4, 293-299, 2012, (査読有)

- ② 定本清美, 山之内崇紘, 大家康彦, 溝口優: 関節リウマチ患者におけるピンチ力の PTP 包装開封に与える影響, 人間工学 Vol48.No4, 1-3, 2012 (査読有)
- ③ Kiyomi Sadamoto, Takaharu sadamoto, Manami Yoshikai, Hiroko Takamori, Takakazu Himeno, Masaru Mizoguchi: Drug therapy supporting tool for patients with RA and Osteoposis, IAPRI world packaging, 6-7, 2012 (査読有)
- ④ Yasuhiko Daike, Masaru Mizoguchi, Takaharu Sadamoto, Kiyomi Sadamoto: Measurement of intima-media thickness during the treatment of elderly patients with hyperlipidemia is of importance in preventive care, Journal of Preventive Medicine 7(1), 25-29, 2012.4 (査読有)
- ⑤ 山之内崇紘, 溝口優, 定本清美: 在宅医療における服薬管理の実例, 日本包装学会誌 21(5), 371-377, 2012.10 (査読有)
- ⑥ 小原綾子, 佐伯剛, 伊勢雄也, 片山志郎, 定本清美: 入院/入所患者における服薬介助状況ならびに口腔内崩壊錠の有用性に関する実態調査, 薬事日報 No2736, 1-3, 2012 (査読なし)
- ⑦ 小原綾子, 佐伯剛, 伊勢雄也, 片山志郎, 定本清美: 一般市民における服薬介助状況ならびに口腔内崩壊錠の有用性に関する実態調査, 薬事日報 No2740, 1-2, 2012 (査読なし)
- ⑧ Kiyomi Sadamoto, Masaru Mizoguchi, Takahiro Yamanouchi, Shunji Morimoto, Kiyoshi Kubota: Innovative Tool for Taking Large Pills for the Elderly and Patients with Swallowing Difficulties, *The Pharma Innovation*, 8, 1-6, 2012 (査読有)
- ⑨ 定本清美, 盛本修司: 求められる易服薬製剤容器への期待, 日本包装学会誌 20, 1,3-8, 2011 (査読有)
- ⑩ Kiyomi Sadamoto, Takaharu Sadamoto, Masaru Mizoguchi, Eizo Saito: Psychotic symptom and the taking of soporific and psychotropic

drugs in patients with rheumatic disorders, Progress in Medicine 31(5), 181-184, 2011 (査読有)

- ⑪ 定本清美：医薬品の使命と包装，日本包装学会誌 20(4), 257-261, 2011 (査読有)
- ⑫ 倭文啓恵，草本枝里子，津田識史，石井照恵，彦田絵美，佐伯剛，高橋瑞穂，定本清美：散剤包装の開封性評価－高齢者に必用な条件の検討－，医療薬学 37(3), 165-172, 2011 (査読有)
- ⑬ Tadaaki Satou, Mariko Matsuura, Mizuho Takahashi, Shio Murakami, Shinichiro Hayashi, Kiyomi Sadamoto, Kazuo Koike : Components of Essential Oil Extracted from Leaves and Shoots of Abies, Chemistry & Biodiversity 8, 1132, 2011.8 (査読有)

[学会発表] (計 13 件)

- ① 定本清美：医療活動・薬物治療に貢献するユニバーサルデザイン包装技術，日本人間工学会関東支部 42 回大会，埼玉，2012.12.1
- ② Kiyomi sadamoto, Takaharu Sadamoto, Manami Yoshikai, Hirok Takamori, Takakazu Himeno, Masaru Mizoguchi : Drug Therapy supporting tool for patients with RA and Osteoposis, 18th IAPRI world packaging conference, San Luis Obispo Carifornia U.S.A, 2012.6.21
- ③ Masaru Mizoguchi, Takaharu Sadamoto, Kiyoshi Kubota, Takahiro Yamanouchi, Kiyomi Sadamoto : Useful evidence of pinch power for evaluation of opening PTP in patients with Rheumatoid Arthritis, 18th IAPRI world packaging conference, San Luis Obispo Carifornia U.S.A, 2012.6.21
- ④ 定本清美：医薬品の適正使用と包装 医療現場・患者ニーズを指向した医薬品包装の取り組み，Pharmatec Japan 2012, 東京，2012.3.21
- ⑤ 定本清美：New Pharmaceutical Education in Japan-idea and it's delection, Kunmin Medical School Conference, Kunmin China, 2012.3.3
- ⑥ 定本清美：医薬品の使命と包装－ピンチ力を指標とする評価－，第 4 回横幹連合コンファレンス，金沢，

2011.11.28

- ⑦ Kiyomi Sadamoto, Takahiro Yamanouchi, Masahiko Tokumitsu, Noriyuki Kinoshita, Masashi Saiga, Thuyoshi Saeki, Masaru Mizoguchi : Relationship between ability of opening drug packaging and pinchi power, Packaging&Thechnology International Seminer 9th, Kyoto, 2011.7.7
- ⑧ 定本清美：求められる易服薬製剤容器の新たな展開 製剤開発の未来を支える包装テクノロジー，日本薬剤学会第 26 年会，神戸，2011.5.31
- ⑨ Kiyomi Sadamo, Masaru. Mizoguchi, Takahiro.Yamanouchi, Kiyoshi Kubota, S Morimoto : Supportive Drug Packaging for the Elderl and Patients with Swallowing Difficulties, 25th IAPRI Symposium on Packaging, Berrin Germany, 2011.05.16
- ⑩ Masaru Mizoguchi, Takahiro Yamanouchi, Noriyuki Kinoshita, Tsuyoshi Saeki, Kiyomi Sadamoto : Evaluation of Usability of packaging for Injection Drug, 17th IAPRI World Conference on Pavkaging, China Tianjin, 2010.10.13
- ⑪ Kiyomi Sadamoto, Masaru Mizoguchi, Takahiro Yamanouchi, Noriyuki Kinoshita, Tsuyoshi Saeki : Evaluation of usability of Packaging for Infujion Drugs, 17th IAPRI World Conference on Packaging, China Tianjin, 2010.10.13
- ⑫ Takahiro Yamanouchi, Masaru Mizoguchi, Noriyuki Kinoshita, Tsuyoshi Saeki, Kiyomi Sadamoto : Idea of Unit-dose Packaging in Japan, 17th IAPRI World Conference on Packaging, China Tianjin, 2010.10.13
- ⑬ Kiyomi Sadamoto, Takaharu Sadamoto : How to accomplish drug Therapy for elderly?-Necessary support for continuing drug therapy for elderly, 19th WONCA world conference cuncun, Mexico, 2010.5.7

〔図書〕（計1件）

- ① 定本清美, 大倉典子, 北村正晴, 木村昌臣, 小松原明哲, 土屋文人, 戸田健, 芳賀繁, 古川裕之: 医薬品の使用の安全に関する資料(定本清美), 医薬品の使用の安全に関する資料集(Ⅱ), 385-422, 日本人間工学会医療安全研究部会, 2012.3 (著書: 分担)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

定本 清美 (SADAMOTO KIYOMI)

東邦大学・薬学部・教授

研究者番号: 00297673