

平成 30 年 5 月 8 日現在

機関番号：32723

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2017

課題番号：25350682

研究課題名(和文) 薬剤包装のユニバーサルデザインの実現と医療分野への適応拡大

研究課題名(英文) Study of Universal Design in Medical Packaging and devices - to extend feasibility in medical area

研究代表者

定本 清美 (Sadamoto, Kiyomi)

横浜薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：00297673

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)：医療分野で欠かせない医薬品包装であるPTP包装について使用性、経済性、実現可能な工夫について素材の評価から人における官能試験までを通して総合的に研究することができた。また、それぞれの評価の結果から今後の課題となっている小児の誤飲を防ぐために必要なPTP包装についても考案する基盤ができた。さらに、医療の中での大きな課題となっている薬のアドヒアランス向上に繋がるデバイスを実際ของผู้用者やその家族に評価してもらうことができ、高齢社会で普及できる可能性を検証したデバイスを提唱することができた。これらの検討を通して、医薬品の包装が果たす役割の重要性が示す事ができた。

研究成果の概要(英文)：We have studied the importance of Universal Design in medical Packaging. From our study with users, we found the data of material, design and senior friendly factors. All the data will be useful to develop next medical packaging with the concept of Universal Medication including Child Resistance.

研究分野：リウマチ学、医療薬学

キーワード：医薬品包装 高齢者 小児 ユニバーサルデザイン

1. 研究開始当初の背景

高齢化社会において、安全に効率よく薬物治療を行っていくことは、ますます重要性を増してきている。治療の根幹をなし、地域で誰もが安全に薬物治療を継続できることを支援する医薬品包装、デバイスについては製造から使用する患者の末端まで十分に検討されているとは言えない。また、医療費の効率的な使用による医療制度の維持に対して軽減策として盛んに提唱されるのは後発医薬品の使用であるが、そのみで現状の医療制度を維持していくことは難しい。現在運用されている実態を十分に把握して、その中で可能な薬物治療の効率化に貢献できる可能性がある方策を具体的に検討していくべきである。医薬品包装は全ての医薬品使用において最終段階で必須の物であるにも関わらず、製剤分野の研究においても素材となる薬品や製剤方法などと比較して、学術的研究としての認識が遅れている。一方、海外では医薬品包装における規定や評価は実践的な研究として分野をまたがった研究がされている。昨年度に日本包装学会において国際包装シンポジウムを主催した中でも、インド、イスラエル、香港などにおける偽薬防止のための包装や生産管理に貢献する包装などが紹介され、単に中身を保護する機能から、視認性や時事管理、さらに服薬補助や適正保存など様々な包装の可能性が示唆された。また、医薬品包装は高価な医薬品を保護する物であるにも関わらず、食品包装や生活雑貨包装などに比較して単一的な包装が継続している。食品の例から考えてみると、消費者に好まれる、また使いやすい工夫を検討して提唱していく可能性は広がっていると考えられる。欧米で実践されている、消費者対象のテスト報などについても、日本に当てはまる包装の評価方を提唱し、普及していく必要がある。今後規定が望まれている医薬品のCR包装などについても、評価方を規定すること必要性を具体的に示し、その正当性を実証することが大切である。

2. 研究の目的

使用頻度の高い医薬品包装について素材からデザイン、そして実際の使用性までを段階的に検討し、それぞれの重要点を整理する。また、効率的な薬物治療を支援するデバイスにも着目し、服薬支援における包装の重要性と今後の可能性を考える。

具体的にはPTPの素材であるアルミニウム等の素材の種類や厚さ成型方法などを変化させて試作し、開封性に対する影響を機器にて客観データとして測定し、使用性との関連を調べた。使用性には年齢を変化させてピンチ力なども測定して開封の状態を官能試験にて評価した。機器のデータとの関連を示した。

また、服薬デバイスを企業と共に開発することで、今までにない服薬管理法を提唱した。

3. 研究の方法

医薬品包装の中で約半数のシェアを占めるPTP包装について、素材やデザインを変化させた際の開封性や視認性などの要素について、機器を用いた評価と官能試験による評価を関連させて総合的に評価した。

1).

数種の試作品を作成して、それらを無作為に数回開封する方法で、多くの例数の開封性を数回にわたって開封する方法で、試作品の特性をまとめ、開封性に及ぼす要素を整理した。

リウマチ患者や高齢者においても同様の試作品を使用して官能試験を実施し、一般人との違いや特性を明らかにした。

さらに、使用者の要望を調査し、使用者が好む包装、困難を感じる問題などをまとめた。

2).

薬の服薬の実態を企業と共同開発したデバイスを用いて一定期間使用性を評価するとともに、デバイスから得られたデータを解析して今まで未知であった使用者末端の薬の服用実態を評価した。

国血圧患者を対象として、服薬するとそのデータが自動的に入力されるデバイスを使用して服薬状況をモニタリングした。被検者にデバイスの使用性についても評価してもらった。

3).

PTPを工夫して紙面を拡大して、落下防止を実現させた包装の評価をした。

4. 研究成果

実際に普及しているPTP包装であるが、リウマチなど手に障害がある患者には開封困難な包装が一定量存在することが明らかになった。一般人との違いも明らかになった。また、それらの包装は一般の高齢者にとっても扱いが難しい場合も観察された。

さらに、医薬品の服薬実態をモニタリングしてみると、90%以上の患者が日常必要とする薬を1か月の間に飲み忘れていたり、過剰に服用していることなどが明らかになった。これらの実態は服薬指導を行う薬局においても把握できない事実である。高齢者の世帯や一人暮らしの世帯が急激に増えてきている社会においては、安全で治療効果の高い服薬について様々な方法で対応することの必要性が明らかになった。様々な得られた

結果から、誰もが安全に使用でき、普及できるユニバーサルデザインのコンセプトは医薬品の開発製造に必須であると考えられた。今回得られた結果は、小児の誤飲を防ぐCR包装の研究へと引き継ぐことができると考えられた。

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 16 件)

1. Kiyomi Sadamoto, Mikio Murata, Shinya Aoki, Takaharu Sadamoto, Hiromi Matayoshi, Kiyoshi Kubota The idea of monitoring drug taking and life in the community

JSIR(Journal of Scientific & Innovation Research)2017;6(3)91-96

2 Kiyomi Sadamoto,Junya Fujimori, Yoshinori Araki,Sota Sadamoto Activity Preference among Elderly Patients with Chronic Disease -Support for Healthy Aging- Journal of preventive Medicine vol.11No2 48-55 February 2017 ISSN:1881-4271

3. Kiyomi Sadamoto,Mikio Murata, Kiyoshi Kubota Life and Medication -Needs for Packaging and Devices International Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Research vol48(1);233-243 2016 ISSN 2349-7203

4. 定本清美、久保田清:高齢者の服薬や生活のモニタリング-高齢者のユーザビリティに配慮したサポート 人間工学 vol52 106-107-25 2016

5 定本清美 高齢化をみすえた医薬品包装の企画 日本包装学会誌 69 vol25, No2 2016

6 定本清美 服薬サポートと包装 日本包装学会誌 85 - 90vol25, No2 2016

7 Kiyomi Sadamoto,Mikio Murata, Shinya Aoki, Takaharu Sadamoto, Hiromi Matayoshi,

Kiyoshi Kubota: The idea of monitoring drug taking and life in the community Human Factors and Ergonomics in Health Care: Shaping the Future 13-16 2016

8 Kiyomi Sadamoto: Community Pharmacy Practice in Japan IPA CPD (Indian Pharmaceutical Association-Community Pharmacy Division)vol4(6)Nov/Dec 9-11 2015

9. Kiyomi Sadamoto,Hiroko Takamori, Kiyoshi Kubota: Study of drug adherence in a large Japanese population with Rheumatoid Arthritis: Epidemiological study focused on district and subject ages International Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Research vol3(3);1-14 2015 ISSN 2349-7203

10. Kiyomi Sadamoto,Hiroko Takamori, Kiyoshi Kubota: Study of drug adherence in a large Japanese population with Rheumatoid Arthritis: Epidemiological study focused on patient background International Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Research vol4(4);206-212 2015 ISSN 2349-7203

11. 定本清美. 医療における服薬アドヒアランス向上の必要性と意義 - 電子デバイスによる実証的研究 電子情報通信学会技術研究報告 ISSN0913-5685 Vol.114 No364 17-18 2015

12. Kiyomi Sadamoto, Hiroko takamori, Takaharu Sadamoto, Kiyoshi kubota Impact of push-through-packages with electric devices for accurate drug taking Journal of Scientific & Innovative research ISSN 2230-4818 JSIR 2014,3(3)1-7 2014

13 Kiyomi Sadamoto, Mikio Murata, Hiroko Takamori: Possibility of

electronic devices with drug packaging in medical and health care Proceeding p49-53 19th IAPRI World Conference on Packaging 15-18 June 2014 Melbourne Australia

14. 定本清美、久保田清：関節リウマチ(RA)患者の医薬品使用実態と薬品包装開封性の課題 日本人間工学会誌 第50巻特別号 2014 vole 50 24-25

15. 定本清美、近藤愛理、東又悠、溝口優：一般用医薬品包装の比較検証とユニバーサルデザイン導入の意義 JPN Journal 包装技術 vol151No567-74 2013

16 Kiyomi Sadamoto, Kiyoshi Kubota, Masaru Mizoguchi: Study opening status of PTP Considering differences in Various PTP 26th IAPRI Symposium on Packaging 2013 268-274 2013

〔学会発表〕(計 17 件)

1. 定本清美 医薬品における CRSF を考える-使用現場の状況と課題 生活者包装研究懇話会 2018 2.14 大阪

2. 定本清美 関節の痛む疾患を考える 2017 年横浜市旭区生涯教育学習講演 2017. 11.11 横浜 神奈川

3. Kiyomi Sadamoto, Kiyoshi Kubota, Masahohayashi, Mikio Murata: Evaluation for new design blister package with the function of fall prevention 17th World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Science 10 September 2017 Seoul

4. 定本清美 医薬品におけるユニバーサルデザインとその役割 InnoPack Japan Conference 医薬品開発の新たな可能性に挑む 2017.4.21 東京

5 定本清美 見直しから始まるこれからの生活 大和市図書館健康講座 2016.11.26 神奈川

6. 定本清美、久保田清 障害や年齢を考慮した医薬品包装 東京国際包装展 医薬品部門セミナー 2016.10.5 東京

7 定本清美 年代別にみる服薬 東京国際包装展 医薬品部門セミナー 2016.10.4 東京

8 Kiyomi Sadamoto, Mikio Murata, Shinya Aoki, Takaharu Sadamoto, Hiromi Matayoshi, Kiyoshi Kubota: The idea of monitoring drug taking and life in the community HFES2016 Human Factors and Ergonomics in Health Care: Shaping the Future April 13-16 2016 San Diego California

9 定本清美 社会の変化と医療 - 今からこれから 駒澤大学医療健康科学部研修会 2016.3.29 東京

10. 定本清美 手指機能障害者・高齢者の服薬実態から考える薬の使用-関節リウマチ患者の服薬実態を観察する- InnoPack Japan Conference 医療現場からの提言 2015.4.24 東京

11. 定本清美 医療における服薬アドヒアランス向上の必要性和意義 - 電子デバイスによる実証的研究 電子情報通信学会技術研究会 安全性 2014.12.16 東京

12. Kiyomi Sadamoto, Mikio Murata, Hiroko Takamori: Possibility of electronic devices with drug packaging in medical and health care 19th IAPRI World Conference on Packaging 15-18 June 2014 Melbourne Australia

13. Kiyomi Sadamoto, Hiroko Takemori, Takaharu Sadamoto, Kiyoshi Kubota: PTP with electronic devices contribute accurate drug taking 19th IAPRI World Conference on Packaging 15-18 June 2014 Melbourne Australia

14. Kiyomi Sadamoto, Mikio Murata, Takaharu Sadamoto, Masaru Mizoguchi, Kiyoshi Kubota: The idea of monitoring drug taking and life in the community HFES2016 Human Factors and Ergonomics in Health Care: Shaping the Future April 13-16 2016 San Diego California

shi Kubota Opening status comparison with model PTPs between ordinary people and patients with Rheumatoid Arthritis 19th IAPRI World Conference on Packaging 15-18 June 2014 Melbourne Australia

15. 定本清美 PTPの開封とそれに影響する要素 - 開封性の基準を目指して第56回創包工学研究会講演会 2014.3.28 東京

16. Kiyomi Sadamoto, Kiyoshi Kubota, Takaharu Sadamoto, Hiroko Takamori Impact of PTP with electric devices for accurate drug taking HFES2014 International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care Chicago USA 2014 3.16-19

17. 定本清美 医薬品包装の使用性－開封性・視認性について－考する

&Tec セミナー 医薬品包装の使用性に関する現状と開封性・視認性・易裂性、その評価、規制、規格動向 2013.10.28 東京

〔図書〕(計 5 件)

1. 定本清美、村田実希郎 医薬品における小児誤使用防止包装導入と小児特性評価－日本における CRSF を考える－包装技術 vol.155, No2 13-17 2017.2 ISSN0385-728X

2. 定本清美、村田実希郎 「製剤・包装の改良・工夫と病院から選ばれる医薬品開発」第8節調剤現場で求められる保管のポイント 技術情報協会 165-171 2017.4.28

3. 定本清美: Principal Pharmacotherapy: 分担: 関節リウマチ、強皮症、多発性筋炎・皮膚筋炎 956 - 980 亀井淳三、斎藤英鳳監修ネオメディカル 2015.6

4. 定本清美、溝口優、近藤愛里、東又悠: 一般用医薬品包装の比較検証とユニバーサルデザイン導入の意義 包装技術 67 - 74 2013、5月

5. 定本清美: 医薬品・食品包装の設計と規制・規格動向-品質・安全・使用性向上のために-第5章 医薬品包装の開封性・視認性・易裂性評価 367-378

S&T 出版 2013年03月27日 ISBN: 978-4-907002-15-2

〔産業財産権〕

出願状況(計 1 件)

名称: 治療経過記録システムおよび治療経過記録方法

発明者: 定本清美、高森寛子

権利者: 大日本印刷株式会社、学校法人東邦大学

種類: 特許証

番号: 特許 5933276 号

出願年月日: 平成 24 年 1 月 30 日

国内外の別: 国内

取得状況(計 1 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

定本清美 (SADAMOTO KIYOMI)

横浜薬科大学・臨床薬学科・教授

研究者番号: 00297673

(2) 研究分担者

()

研究者番号:

(3) 連携研究者

()

研究者番号:

(4) 研究協力者

()