

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 30 日現在

機関番号：34533

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670260

研究課題名（和文）薬剤師の関与による薬剤投与補助器具の使用は患者QOLを改善させるか

研究課題名（英文）Do drug-administration-assisting devices used by pharmacists improve patients' QOL?

研究代表者

天野 学（AMANO, Manabu）

兵庫医療大学・薬学部・教授

研究者番号：70595644

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：薬物療法において薬剤投与時にさまざまな薬剤で困難が生じている。特に、ペン型インスリン注射薬は患者が自己注射するため使用にあたって困難を生じやすい。このため、さまざまな投与補助器具が、販売されていたり、製薬会社から提供されていたりする現状がある。しかし、これにより薬剤投与の利便性が十分改善されたとはいえない。今まで薬剤投与において問題が解決されなかった理由は、患者の手指の形態や力の加え方に対して、投与器具の形状変更など個別対応がとられていなかったことである。よって、患者個人に合わせた補助器具を作製する方法と薬局を介した供給方法について検討を行った。

研究成果の概要（英文）：People receiving pharmacotherapy encounter difficulties associated with various drugs at the time of their administration. In particular, patients receiving pen-type insulin injections are more likely to encounter difficulties because they usually administer these injections by themselves. Therefore, various drug-administration-assisting devices are commercially available and provided by pharmaceutical companies. However, the convenience of drug administration remains insufficiently improved. The reason for the unresolved issues regarding drug administration is that individual approaches (e.g., changing the shape of administration devices) have not been adopted according to the finger shape of patients or how they apply force to such devices. Against this background, we investigated methods to develop individually-tailored assisting devices, as well as strategies to provide these devices through pharmacies.

研究分野：医療薬学

キーワード：3Dプリンタ 補助器具 個別作成 最適化 薬局で提供

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19（共通）

1. 研究開始当初の背景

在宅医療・外来医療における薬物療法においては、さまざまな薬剤で投与時に問題があることは、過去の研究で明らかになっていた。このため、研究結果などを基にして、さまざまな投与補助器具が、販売されていたり、製薬会社から提供されていたりする（図1：インスリン注射器に補助器具を装着）現状があった。しかし、これにより薬剤投与の利便性が十分改善されたとはいいがたかった。



図1

2. 研究の目的

薬剤投与において問題が解決されなかった理由は、患者の手指の形態や力の加え方に対して、投与器具の形状変更など個別対応がとられていなかったことである。よって、これらを解決する最もよい方法は、患者個人に合わせた補助器具を作製する方法と供給方法を検討することである。中でも、インスリン注射は、患者自身が注射を行う注射薬であり、使用者が多いため、検討すべき主体となるべきものである。この糖尿病において薬物療法としてインスリン自己注射を使用している患者数は、全国で約100万人とされている。日本ではインスリンの自己注射の多くはペン型インスリン注射が用いられており、その注入操作の過程において、注入ボタンを押した状態を数秒間保持せねばならず、一定の握力や手指の器用さが必要となる。しかし、加齢や疾患に伴い握力などの運動機能が低下している患者では、注入器を握る力が弱くなるため、注入ボタンを押した際、押した方向に注入器がずれるなど、うまく操作を行うことがで

きない場合がある。そのため、製薬メーカーでは、注入器のずれを防止するための突起がついた補助器具を提供している。既存の補助器具はサイズが一律であり、患者個人の手幅や指のサイズについては考慮されていない。

3. 研究の方法

薬剤投与に問題のあるデバイスとしてインスリン注射、点眼薬、カテーテルチップについて検討を行うこととした。中でも、インスリン注射を主体に検討することとした。

以下、デバイス別に検討内容を述べる。

(1) インスリン注射

アンケート調査

まず、現状を把握するべくアンケート調査を行う。インスリン自己注射を使用している糖尿病患者を対象に、注入操作において握力や手指の機能が影響を与えると推測される「握りやすさ」、「保持のしやすさ」や「注入ボタンの押しやすさ」などの使用性および注入部位からの液漏れや血液の逆流などの安全性についてアンケート調査を行うことで現状を把握する。

補助器具形状の検討

日本国内において製薬メーカーは、注入器のずれを防止するための補助器具（以下、既製品）を提供している。しかし、この補助器具は単純な構造をしており、補助器具装着時の使用性までは考慮されていないと考えられる。そこで、使用性を向上させる新たな形状の補助器具の原型（以下、開発品原型）を作製する。一般生活者を対象にその使用性について製薬メーカーからの提供品と開発品原型の間で比較検討を行う。

探索的検討

つぎに、インスリン自己注射を行っている一般の糖尿病患者に対し開発品原型を基に手指の大きさや形に合わせた補助器具

(以下、開発品)を作製する。この開発品と既製品とで注入操作において握力や手指の機能が影響を与えると推測される使用性の違いについて比較する。これにより、インスリン自己注射を行っている一般の糖尿病患者が個別最適化された補助器具を実際に治療に活用した場合の評価が明らかとなる。

検証的検討

さらに、一般の糖尿病患者に対し実際に自宅にてインスリン自己注射をする際に開発品を使用することによる影響を検討する。自己注射時の開発品の使用のある・なしにより、空腹時血糖、HbA1cの変化などについて比較検討する。これにより、インスリン自己注射を行っている一般の糖尿病患者が個別最適化された補助器具を実際に治療に活用したことに対する影響が明らかとなる。

補助器具作製システムの調整

その後、補助器具を作製するコンピュータのアプリケーションを含めたシステムの調整を行う。コンピュータのアプリケーションに入力の際、手指のサイズなどの患者データをどう入力すれば、使用性が高く、治療に影響のない形状に反映させられるかについて検討する。これにより簡便に個別化した補助器具を作製できるシステムの構築が可能となる。

保険薬局での実現についての検討

さらにその後、保険薬局にて補助器具作製が可能かどうかのアンケート調査を薬剤師を対象に行う。【探索的検討】および【検証的検討】で補助器具を作製した際に要した場所空間や時間などの記録を基にアンケート調査を行うことで保険薬局にて実際に補助器具を作製し提供することが可能かを検討する。これにより、個別最適化した補助器具の作製や提案が保険薬局にて広く行うことが可能か明らかとなる。

(2)点眼薬

点眼薬においては、うまく点眼できないことへの対処として、製薬企業が使用のためのパンフレットを作製している。また、さまざまな企業から補助器具が発売されている。しかし、パンフレットによる知識のみの伝達には限界があり、補助器具の使用で薬剤投与の利便性が十分に改善されているとはいいがたい。これを改善する方法を検討する。

(3)カテーテルチップ

高齢者が高齢者を介護する現状、いわゆる老々介護においても薬剤投与の問題は生じている。高齢者では、嚥下困難などの器質的な問題や手術後など食道の形質的な問題から胃ろう造設をせざるを得ない例があるが、このような患者の介護は家族が行うことが大半である。核家族化が進んだ今日では、その介護は、配偶者である高齢者が行うこととなる。すなわち、介護が高齢者によって行われることとなり、握力の低下から、カテーテルチップなどの投与器具をうまく利用できていない可能性がある。

過去に我々が行った研究では、在宅でカテーテルチップを用いて薬剤の経管投与を行っている患者の介護者において、45%に逆流や液もれの経験があったと回答があった。これは、経管投与時に薬剤が不完全な状態で投与されている可能性を示しており、現状では握力の低下などによる手技の問題が関与する可能性もあるこれを改善する方法を検討する。

4. 研究成果

(1)インスリン

アンケート調査

・その1

薬局において、外用薬・注射薬が処方されている患者全般を対象としアンケート調査を実施した。

この結果、調査対象の総数は、157名、うち女性が96名、男性が61名であった。また、全体の年齢平均は、 61.1 ± 20.7 歳、女性は 59.8 ± 21.4 歳、男性は 63.1 ± 19.4 歳であった (mean \pm SD)。「使用時に不便に感じたことはありますか」の質問に対して、『ない』と回答した人の合計は、全体の74.5% (117/157名)であった。また、『ある』と回答した人の合計は、全体の25.5% (40/157名)であった。また、「補助器具があることをご存知ですか」の質問に対し、「はい」と回答した人は全体の11.5%であった。

・その2

薬局店頭において、インスリン自己注射の使用に何らかの不都合を感じている患者の把握を目的として、使用性に関するアンケート調査を行った。調査対象は、保険薬局に来局したインスリン自己注射を使用中の糖尿病患者35名とした。調査方法は、選択あるいは自由記述形式のアンケートとし、内容はインスリン自己注射の使用性(押しやすさ、握りやすさなど)や安全性(液漏れ、血液の逆流)などの項目とした。

この結果、回答者の年齢は、60歳以上が約70%であった。使用性に関する項目では、3~9%が低評価であることに加え、20~30%が「どちらともいえない」との回答であった。インスリン注射専用補助器具の認知度は、わずか3%であった。本研究結果より、インスリン自己注射を使用中の患者において、何らかの不都合を感じている患者が存在し、この問題は、補助器具の使用により解決できる可能性があるが、ほとんどの患者が補助器具の存在を知らなかった。

補助器具形状の検討

・その1

ペン型インスリン注入器を使用した自己注射では、注入操作の過程において一定の握力や手指の器用さが必要となる。そのた

め製薬メーカーでは前述の通り既製品を提供している。本研究では、使用性の向上を目的とした新たな形状の補助器具4種類(A~D)を3Dプリンタにより作製し、製薬メーカーからの提供品(S)との比較検討を行った(図2)。

20歳代の健常人ボランティア55名を被験者として、5種類すべての補助器具を使用して注入操作を行った後、「握りやすさ」「押しやすさ」「総合的な投与のしやすさ」の3項目について、順位付け評価を行った。すべての評価項目において、Cを1位に順位付けした被験者が最も多く、ケンドールの一致係数から評価者の順位付けには一致性が認められた。また、順位尺度から算出した距離尺度を比較すると、すべての評価項目においてA、B、SよりもC、Dの評価が有意に高かった。CとDの間に有意差は認められなかった。CとDは、本体部分に第一指・第二指・第三指がそれぞれ密着するような凹凸のある構造をしているため、注入操作において手指の安定感につながり、高い評価が得られたと推測される。

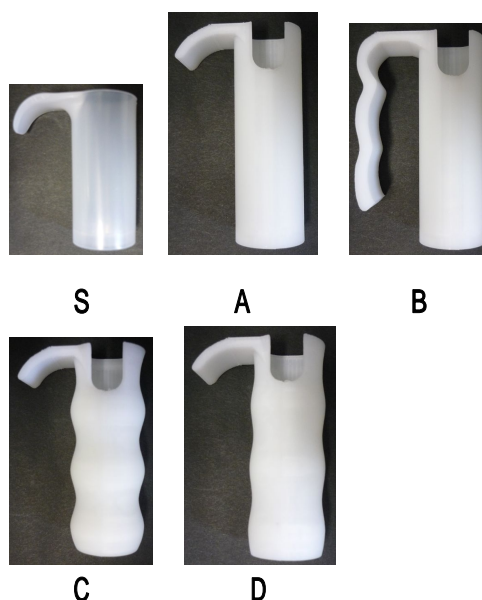


図2

・その2

前記の結果を基に、補助器具の原型である開発品原型(図3)の開発を進めた。前検

討で開発品の基礎となる形状がほぼ確定したことから、その使用性および治療上の安全性について既製品との比較試験を実施した。

20歳代の健常人10名を対象に検討した。はじめに、注入量について比較した。注入操作は、注入後の液漏れを視覚的に評価するため、薬液をあらかじめ食用色素にて着色したミリオペン操作練習用を使用し、20単位(0.2mL)をメラミンスポンジに注入した。その後、メラミンスポンジの重量における注入前後での差を薬液の注入量とした。使用性に関する評価は、「握りやすさ」「押しやすさ」「保持のしやすさ」「総合評価」について、それぞれ5段階で行った。

この結果、視覚的に液洩れはなかった。また、薬液の注入量はいずれの場合も約0.2gであり、差はなかった(図4)。使用性に関する評価では、押しやすさ、握りやすさおよび総合評価において、開発品と既製品あるいは補助器具なしの間に有意な差が認められた。しかし、保持のしやすさについては、開発品と既製品の間に有意な差は認められなかった(図5)。

この結果より、補助器具の使用により治療効果が低下する可能性は低いと考えられた。また、使用性に関する評価では、保持のしやすさは既製品とほぼ同等であるが、その他の評価項目については開発品の評価が有意に高いことが明らかとなった。



図3

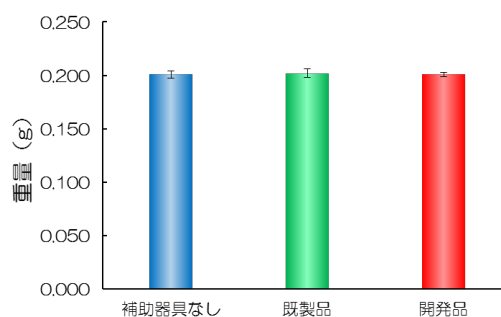


図4

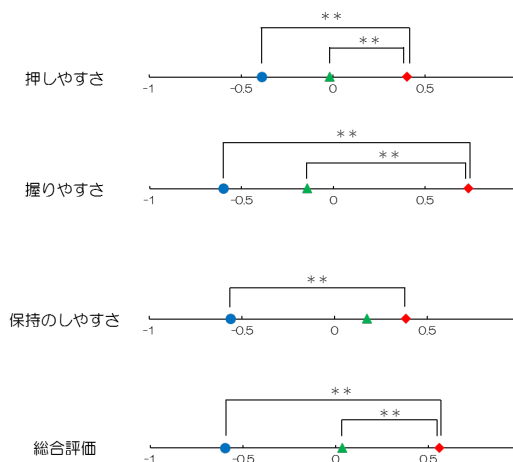


図5

探索的検討

本検討については、検討を開始したが、現場で実施することに時間を要し終了するまでに至らなかった。これは、「補助器具形状の検討」に時間を要したためと考えている。

検証的検討

探索的検討と同様、本検討についても、検討を開始したが、現場で実施することに時間を要し終了するまでに至らなかった。

補助器具作製システムの調整

保険薬局での実現についての検討

上記、の検討については、実施までに至らなかった。

(2)点眼薬

薬局店頭でのアンケートの際に優先度が低いことが確認された。このため、インスリン注射に関する検討を優先し、終了までに至らなかった。

(3)カテーテルチップ

「補助器具形状の検討」を行ったが原型を作製することができなかった。すなわち、補助器具を作製するまでに時間を要したため終了までに至らなかった。

なお、行った全ての検討は、それぞれで兵庫医療大学倫理審査委員会の承認を得て行った。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕（計3件）

田中 里佳、村上 雅裕、東 大輔、前田 有輝、内田 恵実、安田 恵、天野 学、糖尿病患者を対象としたインスリン自己注射の使用性に関するアンケート調査、日本薬学会第137年会、2017年3月26日、仙台国際センター(宮城県仙台市)

村上 雅裕、屋村 拓輝、太田 千裕、川村 萌乃、山本 航、虎石 顕一、天野 学、個別最適化されたインスリン補助器具の使用性および安全性に関する基礎的検討、第5回日本くすりと糖尿病学会学術集会、2016年10月30日、神戸国際会議場(兵庫県神戸市)

村上 雅裕、木下 紗江、上野 楓、池本 憲彦、戸屋 成未、朴 美姫、桂木 聡子、大野 雅子、森山 雅弘、濃沼 政美、虎石 顕一、天野 学、インスリン注入補助具のオーダーメイド化を目指した3Dプリンター活用に関する基礎的検討、第4回日本くすりと糖尿病学会学術集会、2015年9月26日、朱鷺メッセ(新潟県新潟市)

〔産業財産権〕

出願状況（計1件）

名称：自己注射の補助具、情報管理装置および補助具生成システム

発明者：天野 学、村上 雅裕、虎石 顕一

権利者：学校法人 兵庫医科大学

種類：特許

番号：特願 2016-207401

出願年月日：平成 28 年 10 月 21 日

国内外の別： 国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

天野 学 (AMANO, Manabu)
兵庫医療大学・薬学部・教授
研究者番号：70595644

(2) 研究協力者

村上 雅裕 (MURAKAMI, Masahiro)
兵庫医療大学・薬学部・助教
研究者番号：40744420

濃沼 政美 (KOINUMA, Masayoshi)
帝京平成大学・薬学部・教授
研究者番号：50385978

虎石 顕一 (TORAISHI, Kenichi)
有限会社 復陽薬局・相談役(薬剤師)

大西 博文 (OHNISHI, Hirofumi)
株式会社 アインファーマシーズ・大阪支店 次長(薬剤師)