

平成 26 年度

公益社団法人 神奈川県薬剤師会 薬学研究補助金 報告書

平成 27 年 5 月 12 日

研究題名	
有用性・使用性の高い医療用デバイスの開発—点鼻薬における可能性の探究—	
報告者	(ふりがな) むらた みきお 氏名 村田 実希郎
	所属機関 横浜薬科大学 薬学部 臨床薬学科 薬剤学研究室 および職名 講師
	所属機関 (〒245-0066) 電話 045-859-1300 内線 8051 所在地 神奈川県横浜市戸塚区俣野町 601 E-mail: mikio.murata@hamayaku.ac.jp
共同研究者	(ふりがな) 氏名 所属機関, 職名
	さだもと きよみ 定本 清美 横浜薬科大学薬学部薬理学研究室, 教授
	すみ まさひろ 鷺見 正宏 横浜薬科大学薬学部薬剤学研究室, 教授
	いけだ まさひこ 池田 敏彦 横浜薬科大学薬学部薬物動態学研究室, 教授

研究の目的

医療用・一般用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を前提に投与・販売されている。しかし、高齢者や小児、障害者に関してさまざまな薬剤包装や医療用具（デバイス）が「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。誰もが薬剤を適切かつ利便性高く使用できることを目指した薬剤包装のユニバーサルデザインの開発と共に、医療で使用されるデバイスの評価や開発も目指していくべきである。本研究では薬剤投与経路として魅力ある点鼻薬において、適用可能な薬剤や投与デバイスの適性を検討することを目的とする。医療分野では医療人が取り扱うデバイスばかりでなく、吸入薬、自己注射薬をはじめとする様々な医療用デバイスが年々増えてきており、それらの適性使用なくしては薬物治療が立ちゆかなくなっているのが現状である。このような現状から、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や医薬品使用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。医療費の削減や有効利用には安価な医薬品使用ばかりでなく、安全に無駄なく使用することも重要な方向性であると言える。わが国においても、医薬品包装・デバイス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。点鼻薬は侵襲が少なく投与できる利点を持っているが、実際にどのような医薬品に適しているのか、またどのようなデバイスを使用すれば薬剤の吸収ができるかなどに未知な点が多い。小児や高齢者など飲み込みに問題

がある対象者への投与経路として魅力あるものではあるが、鼻腔粘膜での吸収や薬剤到達を適正に遂行できるようなデバイスの開発が必須である。

研究成果の報告

26 年度より 3 年間で実現性ある研究を推進しているが、26 年度は小児や成人における点鼻薬デバイスについて、その使用性に関する研究を行った。点鼻薬デバイスにおける問題点について収集・調査を行い、結果を纏め、結果については国際シンポジウム(27th IAPRI* Symposium on Packaging 2015, Spain, Valencia)にエントリーし、査読の上受理された。同シンポジウムで発表し、(英国・オーストラリア)の共同研究者とは、同シンポジウムにおけるディスカッションに加え、現地にて別途時間を設け、研究成果(点鼻薬投与デバイスの医療人間工学的観点を含めた調査・分析、点鼻薬に適した薬剤についての調査・分析)の情報共有、今後の研究アウトラインの確認・協議及び今後の実験予定・研究成果の取り纏め方法・学会等発表予定の協議について打ち合わせを実施する。次欄以降に研究成果の要旨及び概略を示す。

* IAPRI (International Association of Packaging Research Institute : 国際包装研究機関連盟)

IAPRI のイベントは世界包装会議、シンポジウムを隔年にて世界各地で開催し、世界の医薬品・食品・流通をはじめとした包装分野の研究者に成果発表・意見交換の機会を与えている。世界的な高齢化とそのケアの必要性から、人間工学、インテリジェント包装のセッションが新設され、高齢者、小児、手指機能障害や色覚障害者、盲人などの特殊疾患患者等の課題 (UD (ユニバーサルデザイン) や Personalize) に取り組んでいる。

Study of inter nasal drug delivery devices and their packages

Mikio Murata ¹, Masahiro Sumi ¹, Toshihiko Ikeda ¹, Kiyoshi Kubota ¹,
Kiyomi Sadamoto ¹

¹ Department of Clinical Pharmacy, Yokohama University of Pharmacy, Japan

* Mikio Murata Email: mikio.murata@hamayaku.ac.jp

Abstract: Recently, the use of Over the Counter (OTC) drug are high recommended with the concept of self-medication in Japan. More and more switch OTC drug are appeared, however the usability of their packages and devices has not been studied well. In addition, consumer need to choose drug only with the image of packages, reality of usability and appropriateness of choice are unknown. Particularly, like inter nasal drug are commonly use in every generation, it is necessary to study usability of devices in every generation including children.

Since there is the rule that over 7 year consumer allow to use nasal devices, we have studied usability test among 10 children aged 7 to 10 and 15 adults.

Five commonly used OTC devices are selected, every device has different shape including caps. There are two groups, one contain 30ml liquid (A, B, C), and the other contain 15ml (D, E). To evaluate usability of nasal devices with 5 scores in opening cap, stability of holding with fingers, pushing lever status. Among children, devices which have long distance from bottom to top (A, B), evaluation score was lower than others. Particularly, some children aged 7 could not keep and push with device A and B. On the other hand, one child could not open cap, because it was too hard.

As for the preference of packaging among adults and children, they tend to choose smaller devices (D, E). And parents also choose devices for their children are similar tendency (devices (D, E)). All parents assessed that it is necessary to see real devices when they choose nasal devices for their children. Without appropriate instruction of packages and safety usability, self-medication in nasal delivery drugs are not able to carry out their role. The study of usability in OTC are important subjects for safety medication.

Keywords: inter nasal drug, device, package, children, usability

1 Introduction

日本の医療提供体制は、従来の病院完結型のシステムから、地域密着型の医療へと大幅に方向転換しつつある。この地域医療の対象となるのは、比較的軽症や慢性期の患者である。セルフメディケーションには、運動療法や食事療法などさまざまな手段があるが、薬剤師が中心となって行う OTC 医薬品による薬物療法も重要な柱となる。OTC 医薬品の販売を担う薬局薬剤師の存在が、地域医療を推進する上で、国策の中でもクローズアップされている。

日本においては OTC 医薬品を購入する際、パッケージを見て購入するしかなく、デバイスを実際に見てまたは使用性を確認して購入決定することができない。

また、子供が使用する場合も親が薬局にて購入することが多いが、同様の理由でその使用性を確認できない。スイッチ OTC 医薬品が増加傾向にある中、特に外用剤では投与デバイスの機能がアドヒアランスに大きな影響を及ぼすが、デバイスの使用性や安全性に関する報告は少ない。

本邦において、小学生が慢性疾患により医薬品を学校で服用する際は、基本的に小児自身で行う。また、春期には花粉などのアレルギーにより、鼻汁過多、鼻閉に苦しむ小児も多い。今回成人及び 7 歳以上の小児に対し、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎の適応を持つ OTC 医薬品である点鼻薬デバイスについて、成人及び小児（7～10 歳）を対象に使用性聞き取り調査を行ったので報告する。

2 Methods

2014 年 8 月から 11 月までの期間、調査について同意の得られた成人（小児被験者の親及び 7-10 歳の子を持つ親）及び小児（7-10 歳）を対象に聞き取り調査を行った。

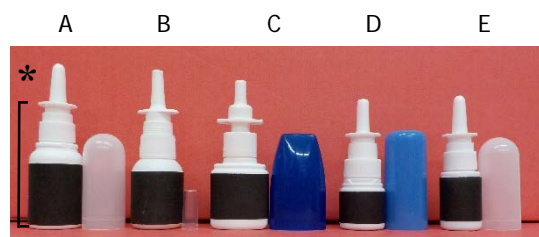
本研究では、一般的な消費者が被験者として適当であるため、医療従事者の成人（小児の親）を除外した。

2.1 nasal drug delivery devices

点鼻薬スプレーは、急性鼻炎、アレルギー性鼻炎の適応を持つ一般的な薬局・ドラッグストアで入手可能な OTC 医薬品とした。調査に使用した点鼻薬スプレーデバイスは 5 種類（デバイス A～E）で、いずれも定量噴霧式のデバイスであり、1 本 30ml（デバイス A～C）のものとして 1 本 15ml（デバイス D、E）のものとした。実験中は各デバイスの表示をテープで隠した（Table 1）。

Table 1: classification of the nasal drug delivery devices

Device	Dose (ml)	distance from bottom to lever top (cm) (show"**)	Lever shape
A	30mL	8.0	Circle
B	30mL	7.8	Wing shape
C	30mL	7.2	Wing shape
D	15mL	6.4	Circle
E	15mL	6.4	Circle



調査に使用した点鼻薬スプレーデバイス（デバイス A～E）は、商標及び製造メーカーが特定できないように加工した。実験に各個装箱（パッケージ）を Figure1 に示す。



Figure 1: Package of the nasal drug delivery devices

2.2 evaluation item (healthy adults)

成人への調査は、「点鼻薬スプレーデバイスにおけるパッケージの印象及び使用性に関する聞き取り調査」を実施した。調査項目を下記に示す。

1. Which packages do you want to purchase when you use it by yourself? (A-E)
2. Easiness in opening cap (difficult, quite difficult, normal, quite easy, easy)
3. Stability of holding with fingers (inferior, slightly inferior, normal, slightly superior, superior)
4. Pushing lever status (difficult, quite difficult, normal, quite easy, easy)
5. Over-all judgment (inferior, slightly inferior, normal, slightly superior, superior)
6. Which devices do you want to purchase when you use it by yourself? (A-E)
7. Which devices do you want to purchase when your child uses it? (A-E)
8. After you use real device, do you want to purchase it again? (Yes/ No)

2.3 evaluation item (7-10-year-old children)

小児への調査も成人と同様、「点鼻薬スプレーデバイスにおけるパッケージの印象及び使用性に関する聞き取り調査」を実施した。調査項目を下記に示す。

To evaluate usability of nasal device, we set 7 items of questionnaire listed below.

1. Easiness in opening cap (difficult, quite difficult, normal, quite easy, easy)
2. Stability of holding with fingers (inferior, slightly inferior, normal, slightly superior, superior)
3. Pushing lever status (difficult, quite difficult, normal, quite easy, easy)

(1-3: same evaluation items of the healthy adults: 2, 3, 4)

4. Which device do you want to use most? (A-E).

- 5. Can you opening of the cap? (Yes/No)
- 6. Can you holding with fingers? (Yes/No)
- 7. Can you pushing lever? (Yes/No)

3 Results

調査実施人数は、成人では 7-10 歳の小児被験者の親 10 名、7-10 歳の子を持つ親 5 名、小児（7-10 歳）は 10 名であった。性別は、成人は男性 3 名、女性 12 名（100%）、小児は男児 6 名、女児 4 名であった。小児の年齢は、7 歳が 8 名、8 歳が 1 名、10 歳が 1 名であった。いずれの被験者も健康であり、手指の麻痺や極端な視力低下等はなかった。

「自分で使用する場合の購入したい個包装はどれか」の質問では D と回答した被験者が 9 名（60.0%）と最も多く、次いで E の 5 名（各 33.3%）、C の 1 名（6.7%）であった。A、B を選択した被験者はいなかった。

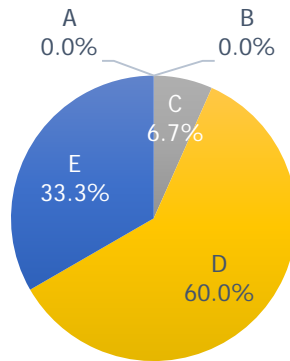


Figure 2: Which packages do you want to purchase when you use it by yourself?

デバイス C で被験者 10 名中 1 名がキャップをあけられなかった。A,B,D,E でキャップをあけられなかった被験者はいなかった。デバイス B,C で被験者 10 名中各々 2 名が 3 点で点鼻スプレーを保持できなかった。A,D,E において、3 点で点鼻スプレーを保持できなかった被験者はいなかった。デバイス B,C で被験者 10 名中各々 2 名がフックをおしこめなかった。A,D,E において、フックをおしこめなかった被験者はいなかった。

Table 2: Device operation of the children (the number of people)

Can you opening of the cap?					
	A	B	C	D	E
Yes	10	10	9	10	10
No	0	0	1	0	0

Can you holding with fingers?					
	A	B	C	D	E
Yes	8	8	10	10	10
No	2	2	0	0	0

Can you pushing lever?					
	A	B	C	D	E
Yes	8	8	10	10	10
No	2	2	0	0	0

キャップの開けやすさに関しては、成人、小児とも C が開けにくいと回答した傾向が高かった。一方で、B は成人では開けにくく、小児は開けやすいとの傾向であり、相反した結果となった。

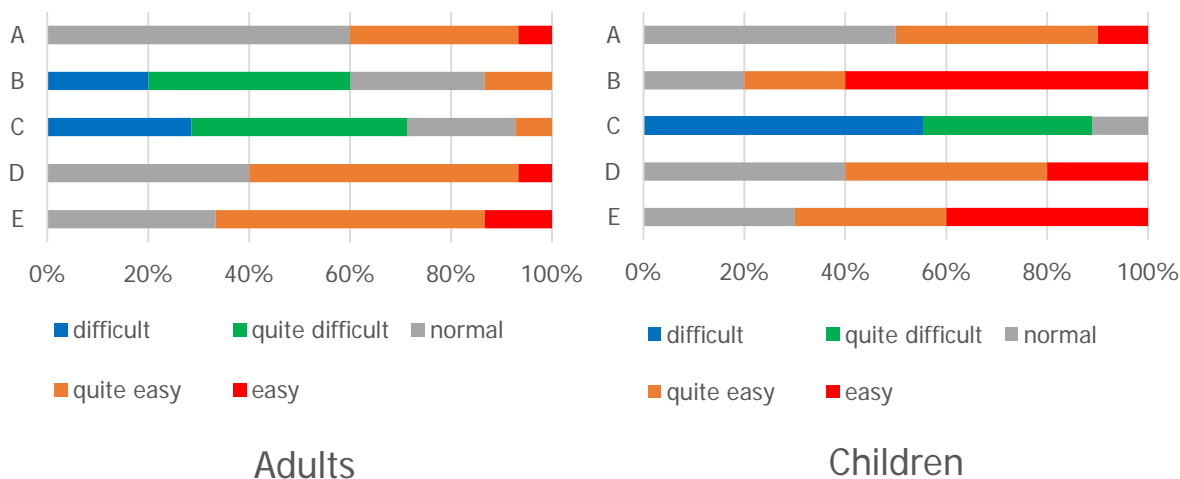


Figure 3: Easiness in opening cap.

3 指で点鼻スプレーを保持した際の安定感に関し、小児ではデバイス底面からフックまでの長さが長いデバイス (A, B,C) の評価が低い傾向であった。成人でも同様の傾向となった。

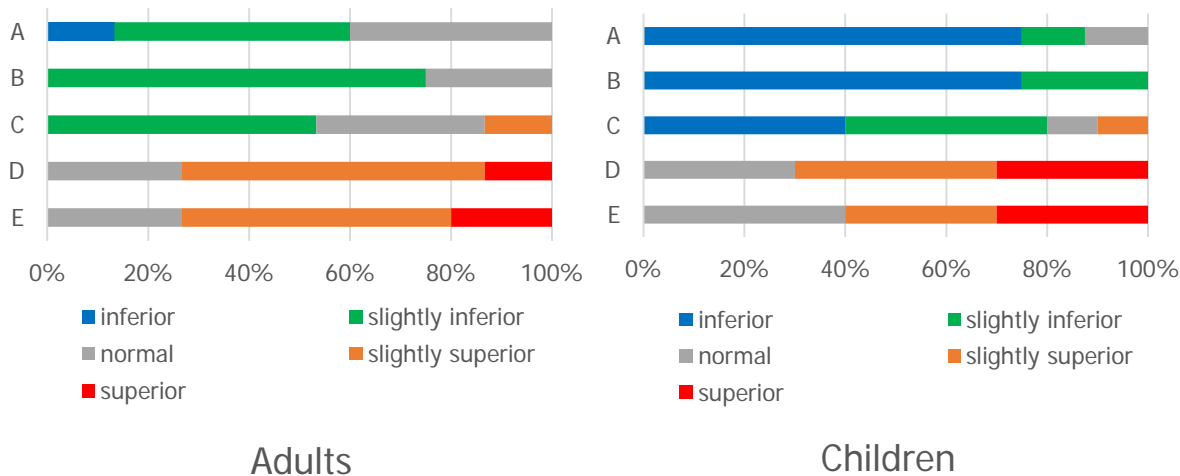


Figure 4: Stability of holding with fingers.

フックを押し込んだ際の押し込みやすさでは、小児ではデバイス底面からフックまでの長さが長いデバイス (A, B,C) において、80%以上の被験者が「押し込み難しい」「やや押し込み難しい」と回答した。一方、Aに関し、成人では40%を超える被験者が「押し込みやすい」「やや押し込みやすい」と回答した。

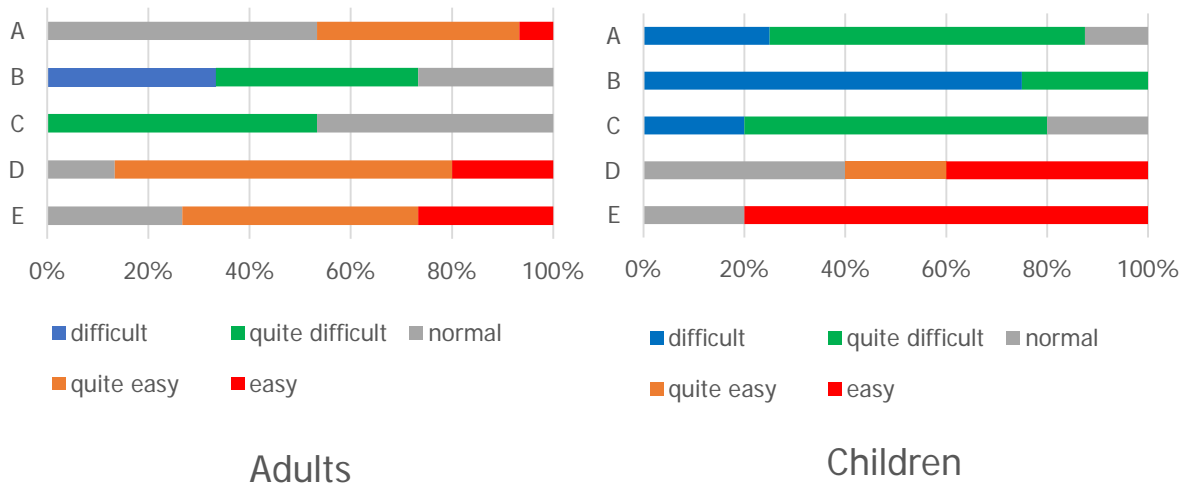
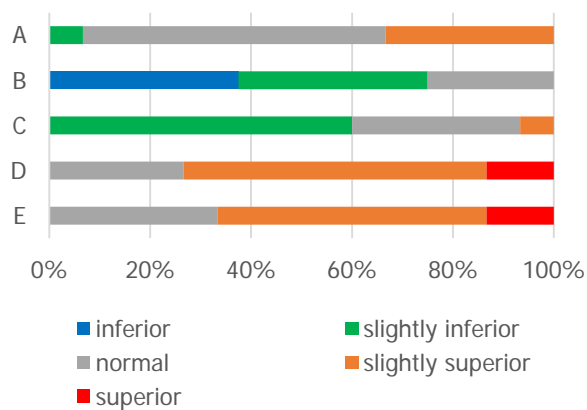


Figure 5: Pushing lever status.

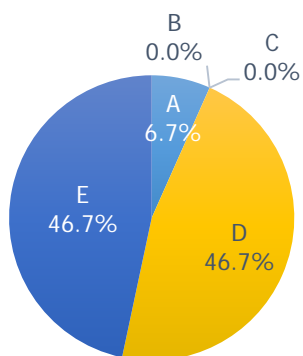
総合評価において成人の被験者は小容量デバイス（D, E）を評価する傾向となった。



Adults

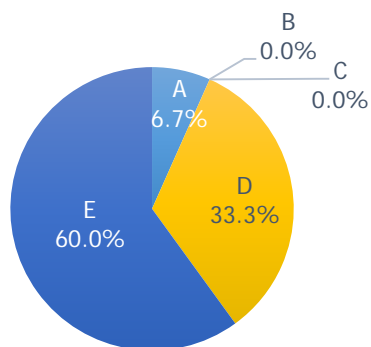
Figure 6: Over-all judgment.

成人、小児とも、自分で使用する場合の購入したいデバイスは小容量デバイス（D, E）を選択する結果となった。また、成人における「子どもに使用する場合に購入したいデバイス」も同様の結果が見られた。



Adults

Figure 7: Which devices do you want to purchase when you use it by yourself?



Adults

Figure 8: Which devices do you want to purchase when your child uses it?

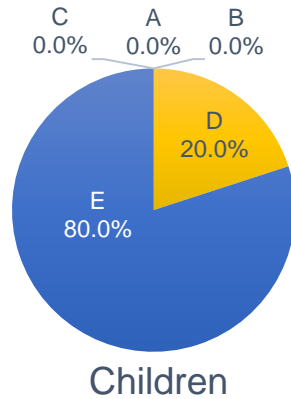


Figure 9: Which devices do you want to use most?

「購入の際、デバイスを見て検討したいと思うか」の質問には 15 名全員が「はい」と回答した。各回答についてのフリーコメントを Table.3 に示す。

Table 3: Free comments

Device	Free comments
A	Size is big. So it is hard to have slightly.
B	Size is big. So it is hard to have. A cap is small. It is hard to push. The form of the lever is unfavorable.
C	Size is big. A cap is hard.
D	Ordinariness Easy to use Small
E	Small Because a cap is big, it is easy to open out. It is easy to push it.

4 Conclusions

小児と成人における点鼻薬デバイスのユーザビリティが本研究により評価された。小児も成人も小容量の点鼻薬デバイスを選択することが示された。点鼻薬デバイスのユーザビリティは、例えば手の大きさや指の長さ等の人間工学的要因に密接に関連している可能性が示唆される。小児自身で使いやすいデバイスを体系化することが、経鼻投与経路の新たな可能性を生むことにつながることを示唆される。

5 References

1. Per Gisle Djupesland, 2013, "Nasal drug delivery devices: characteristics and performance in a clinical perspective—a review ", *Drug Deliv. and Transl. Res.* , vol. 3, pp. 42-62.
2. Vidgren MT, Kublik H.,1998, Nasal delivery systems and their effect on deposition and absorption ", *Adv Drug Deliv Rev.* , vol. 29, pp. 157-177.

3. Djupesland PG, Skretting A, Windern M, Holand T., 2006, Breath actuated device improves delivery to target sites beyond the nasal valve.", *Laryngoscope.* , vol. 116, No. 3, pp. 466-472.
4. Vidgren MT, Kublik H.,1998, Nasal delivery systems and their effect on deposition and absorption ", *Adv Drug Deliv Rev.* , vol. 29, pp. 157-177.