

小児の医薬品誤飲防止を目的とした新規PTP包装 ならびにピクトグラムの創生に関する基礎的研究

研究代表責任者

下枝 貞彦：東京薬科大学薬学部 臨床薬剤学教室 教授

研究協力者

畔蒜 祐一郎：東京薬科大学薬学部 臨床薬剤学教室 助教

吉川 直貴：東京薬科大学大学院 薬学研究科博士課程 4年

杉浦 宗敏：東京薬科大学薬学部 医薬品安全管理学教室 教授

小林 百合子：駒沢女子大学看護学部 老年看護学 教授

**小児の医薬品誤飲防止を目的とした
新規PTP包装に関する基礎的研究
～シニアフレンドリーの観点から～**

背景・目的

- 現在、日本では高齢者の服薬支援における、PTPシートの誤飲や服薬アドヒアランスの低下などが問題となっている。薬学的な観点から高齢化社会をより強く意識したシニアフレンドリーな医薬品包装の開発が求められる。
- 一方で、高齢者の力で開封が容易な医薬品包装は、小児にも簡単に開封できる可能性が高い。患者が安心して在宅での服薬治療を継続できるよう、小児の誤飲防止を施した医薬品包装（CR包装）を企業と協力し医療現場に提供することが必要である。
- 本研究の目的は、シニアフレンドリーの観点から新規CR包装の実用性を検証することである。

CR包装（Child-resistant packaging）とは

- 小児には開けにくく、高齢者の使用性が確認された誤飲防止包装である。欧州規格EN14375では、「幼い子供には開封が困難であること」（子供試験）、「成人は適切に使用できること」（成人試験）を同時に求めている。



グラクソ・スミスクライン株式会社の乳幼児誤飲防止包装

本研究で使用した資材



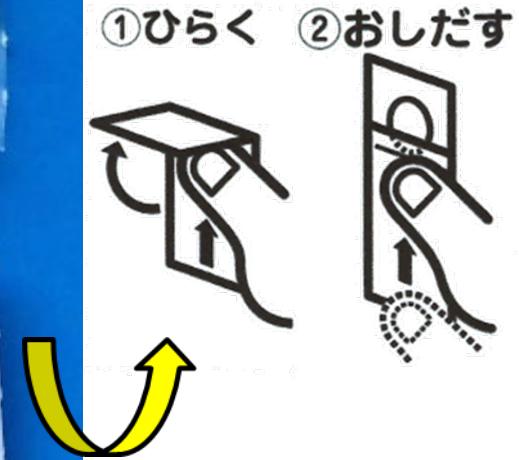
PTPシート



グリップ包装



ESOP包装



ラベル包装

方法

対象 65歳以上の高齢者25名
(男性11名、女性14名：年齢 81.4 ± 6.3 歳)

時期 2024年4月25日

評価項目 包装開封時間
NRS (Numerical Rating Scale) によるアンケート調査

倫理的配慮 「東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに
生命科学系研究 倫理審査委員会」
承認番号：人医D-2023-006

方法

手順

1. 高齢者の握力・ピンチ力を測定した（酒井医療株式会社の握力計・ピンチ力計を使用した）。
2. 高齢者に包装開封の説明用紙を見せ、開封方法を確認してもらった。
3. PTPシート単独と3種類のCR包装を、CR包装機能の施されていないPTPシート、グリップ包装、ESOP包装、ラベル包装の順に開封してもらった。プライバシー保護の観点から手元のみが映るよう配慮し動画撮影を行い、包装から錠剤を取り出すのに要した時間を測定した。
4. 各包装について、アンケートに回答してもらった。

NRSを用いたアンケート調査内容

包装 I	開封にかかった時間()	どの段階まで開けられたか
		1. 全く開けられなかった
		2. 裏しみみが開けられた
		3. 厚紙からPTPを取り出した
		4. PTPフィルムに穴が開いた
		5. 薬を完全に取り出した

問5. お薬を取り出すのにこの包装は固いと感じますか？

全く固くない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 とても固い

問6. この包装を用いてお薬を飲むことは、面倒だと感じますか？

全く面倒ではない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 とても面倒

問7. 包装のデザイン（見た目）について、どのように感じますか？
(文字の見やすさなど)

全く好ましくない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 とても好ましい

問8. 小児の医薬品誤飲防止や、ご自身の包装の開けにくさなどを総合的に考えて、お薬に対してこの包装を使ってみたいと感じますか？

使いたい 使いたくない

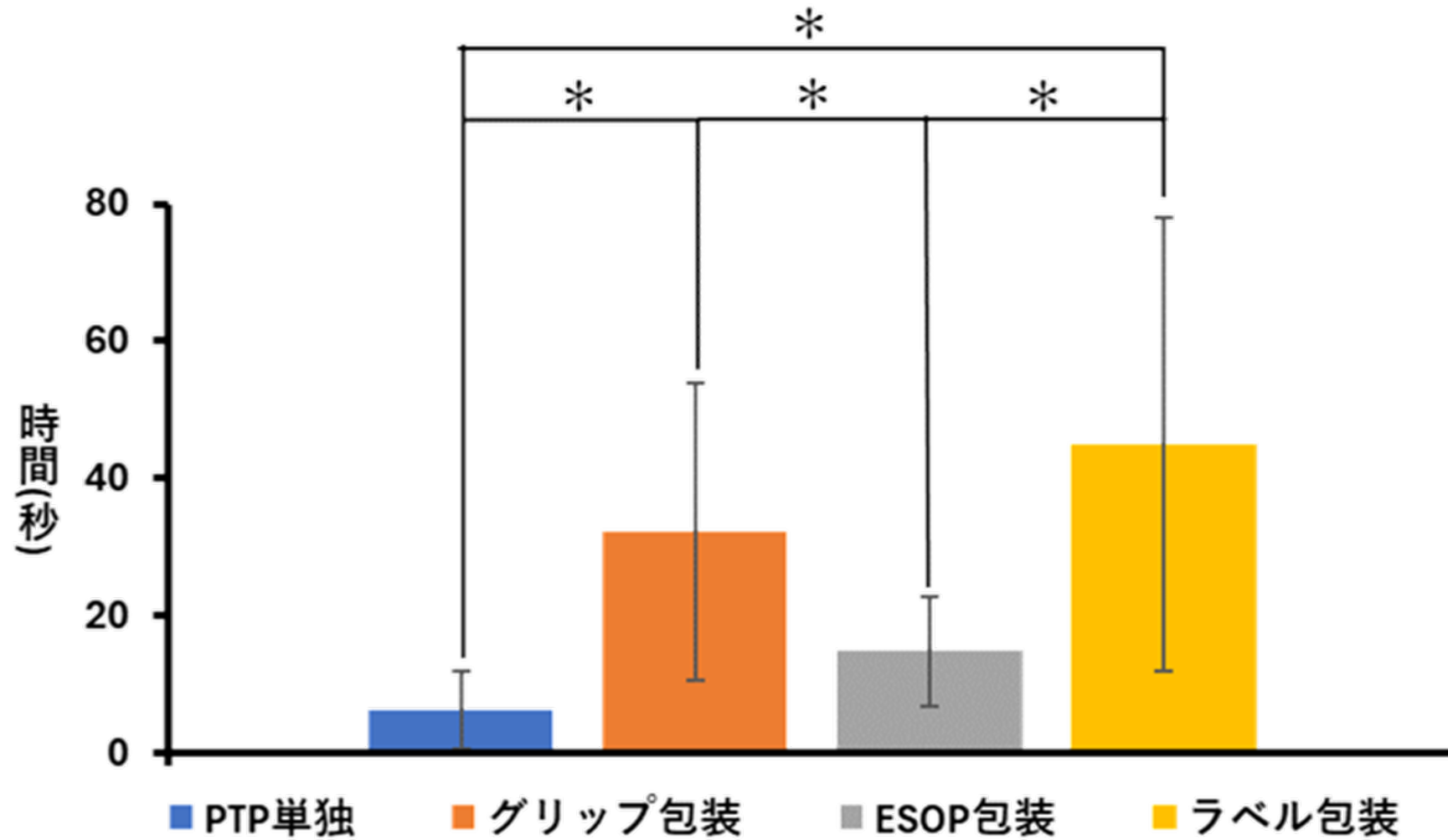
問9. その他、包装についてご意見やご感想

アンケート調査による使用感の評価

NRSを用いて開封に伴う各包装の使用感について評価した。NRSでは、直線の左端を0「全く～ない」、右端を10「とても～である」として、0～10までの11段階に分けて現在の心境に最もあてはまる数字に丸をつけ、参加者の主観的な使用感を評価した。

アンケート調査内容より一部抜粋

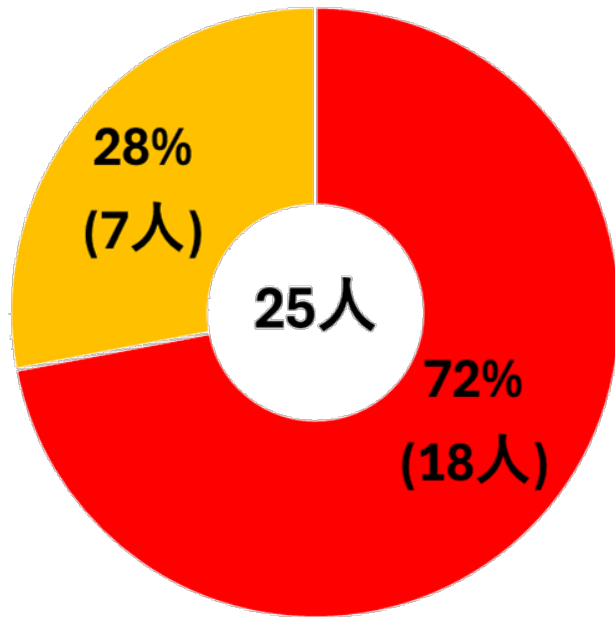
結果 ①包装開封時間



* : $p < 0.05$

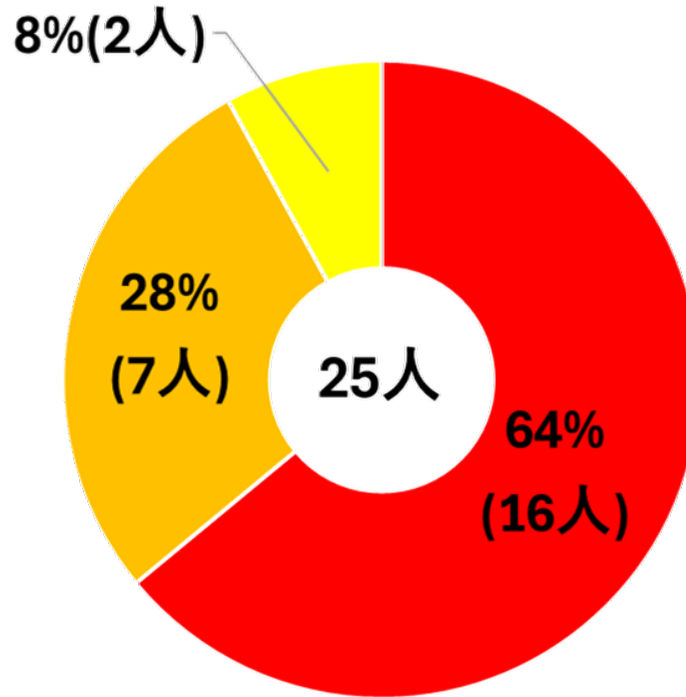
結果 ②アンケート調査

グリップ



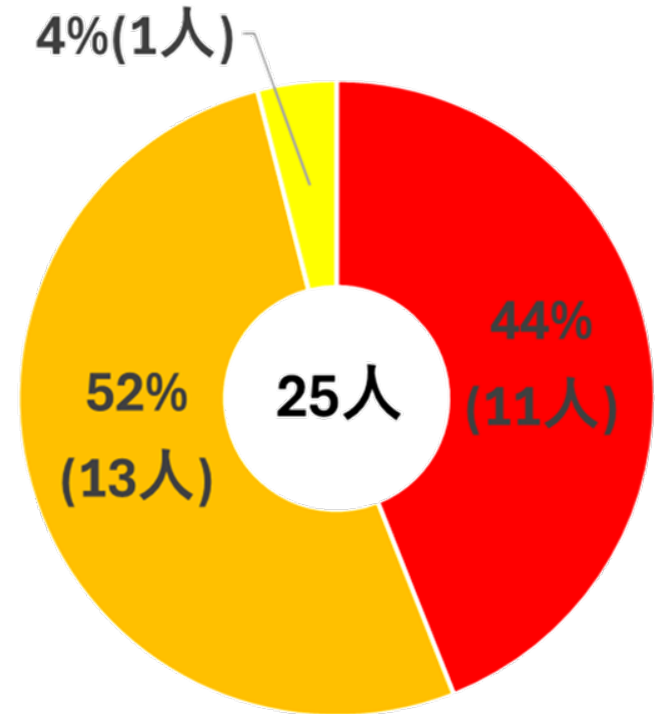
■ 使いたい ■ 使いたくない

ESOP



■ 使いたい ■ 使いたくない ■ 無回答

ラベル



■ 使いたい ■ 使いたくない ■ その他

考察①

- ①包装開封時間では、ESOP包装とPTPシート単独との間で有意差はなかった。よって、ESOP包装は高齢者に適する包装であると考えられた。
- ②アンケート調査では、ラベル包装において、どの問いに対しても否定的な回答が多く見受けられた。一方、ESOP包装においては透明フィルムによる開口部の視認性低下、グリップ包装では3段階過程による開封時の煩わしさが問題となった。
- 服薬アドヒアランスを損なわない程度の簡素な作りで、視認性の良いCR包装の開発を検討していく必要がある。

小括①

- 本研究では、シニアフレンドリーの観点から最も高齢者に適しているのはESOP包装であると考えられた。
- 本研究への参加により、CR包装の存在を初めて知り、興味をもったと話された方々が多く見受けられた。
- 毎度CR包装を開封することは面倒であるが小児の誤飲防止策も必要であるとの声も聞かれ、シニア世代にCR包装導入の必要性を幅広く啓蒙することで、その普及が促進されるものと期待される。

小児の医薬品誤飲防止を目的とした 新規PTP包装に関する基礎的研究

1.新規PTP包装に関する調査

背景・目的

- 小児の医薬品誤飲事故件数は平成18年度から増加傾向にある。また、小児の誤飲事故のうち医薬品・医薬部外品の誤飲は、たばこに次いで第2位という報告もある。
- 厚生労働省は保護者の服薬に際して、小児の医薬品誤飲を防止するためにも、医療従事者による保護者への注意喚起や情報提供の徹底を求めているが、それだけでは限界がある。事故を未然に防ぐためには、小児の医薬品誤飲防止を目的とした医薬品包装(CR包装)を製薬企業と協力して医療現場に提供することも必要である。
- 本研究の目的は、小児を対象に、3種類のCR包装を実際に開封してもらい、CR包装としての実用性を評価することである。

本研究で使用した資材



PTPシート



グリップ包装



ESOP包装

①ひらく ②おしだす



ラベル包装

方法

対象 2歳3ヶ月～3歳11ヶ月の小児25名
(男児:11名、女児:14名)

時期 2023年12月13日、14日、21日

評価項目 包装開封時間

倫理的配慮 「東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに
生命科学系研究 倫理審査委員会」
承認番号：人医D-2023-006

方法

手順

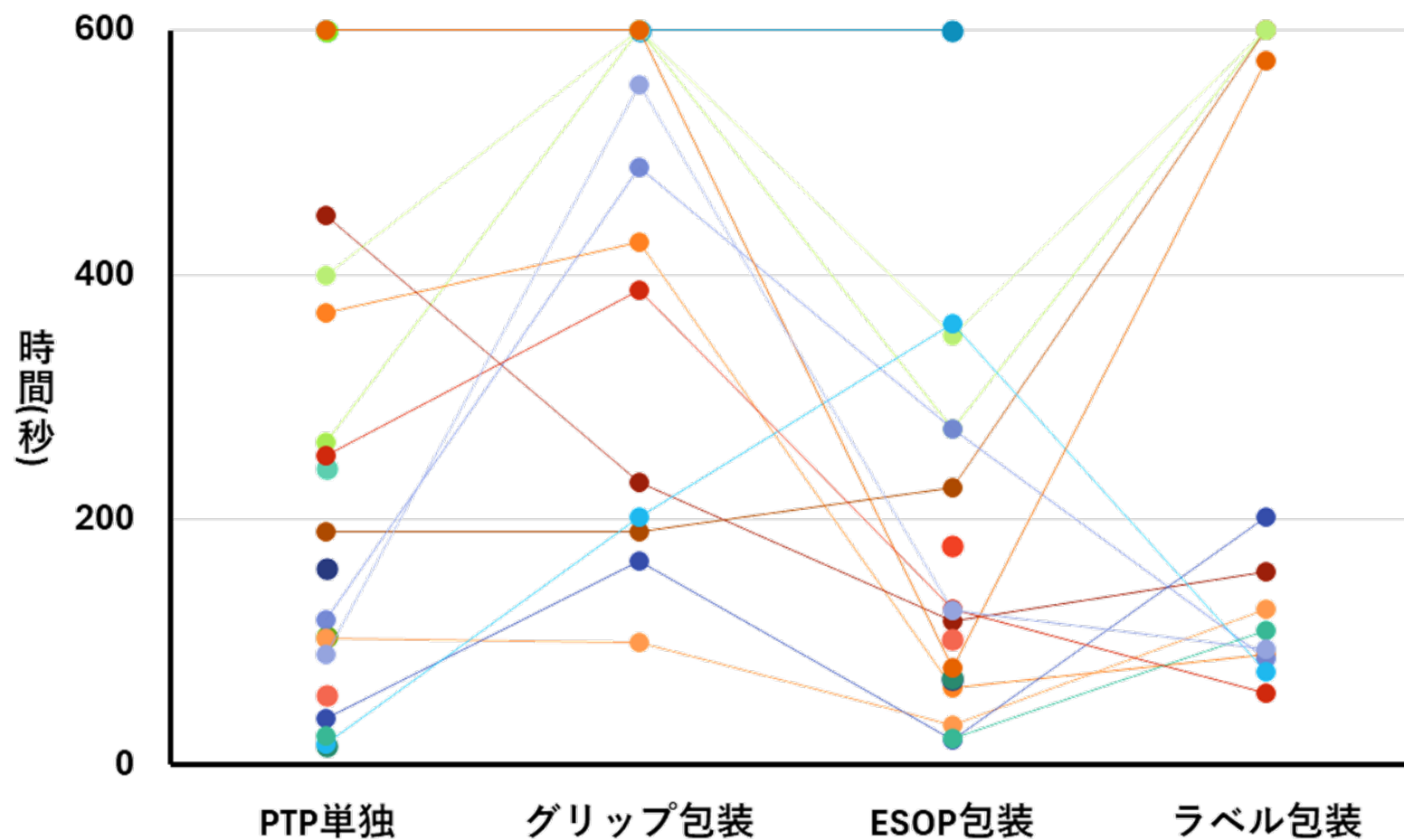
1. 小児の握力・ピンチ力を測定した（酒井医療株式会社の握力計・ピンチ力計を使用した）。
2. 小児にPTPシート単独と3種類のCR包装を、PTPシート単独、グリップ包装、ESOP包装、ラベル包装の順に、実際に開封してもらった。プライバシー保護の観点から手元のみが映るよう配慮し動画撮影を行い、包装から錠剤を取り出すのに要した時間を測定した。タイムアップを10分とし、10分で開けられなかった又は途中で飽きた場合は、その包装の開封を終了し、次の包装へ移った。
3. 開封してもらった包装について小児に口頭でアンケートを実施した。「触ってみてどうだったか」、「開けやすかったか」、「どこが難しかったか」を質問した。

結果 包装開封人数

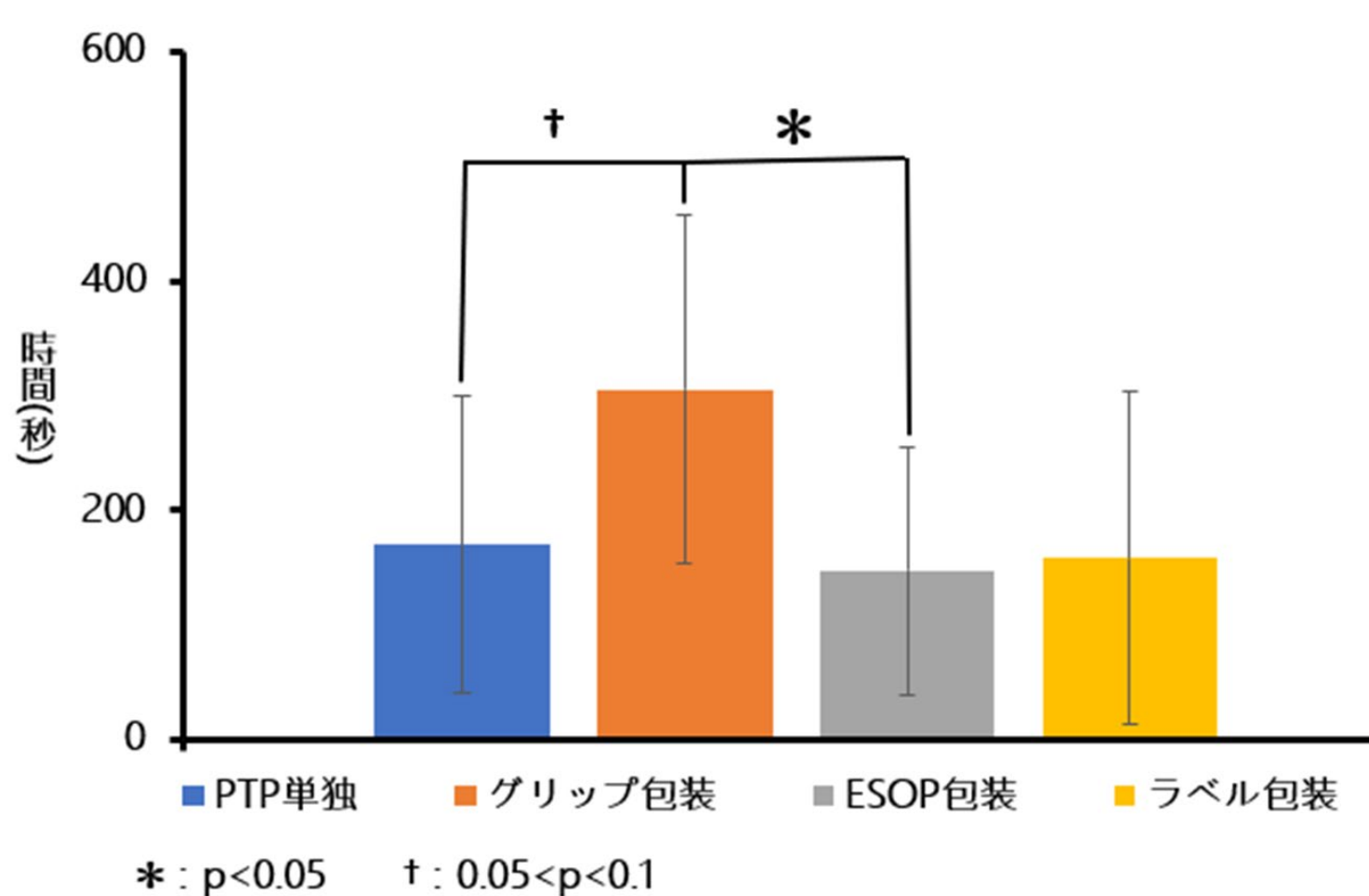
	包装開封人数(人)	包装非開封人数(途中で自己中断した人数)(人)	p値
PTP単独	17	8(2)	—
グリップ包装	9	16(10)	0.046(p<0.05)
ESOP包装	17	8(7)	n.s
ラベル包装	10	15(11)	0.088(0.05<p<0.1)

結果 各包装の開封に要した時間

タイムアップ(10分)まで開封を試みたが、開封できなかった小児は600秒としてプロットした。



結果 各包装を開封できた小児の平均開封時間



考察②

- 結果より、PTPシート単独との比較では、グリップ包装でのみ有意差傾向を認めた。したがって、最も優れているCR包装はグリップ包装であると考えられる。
- ESOP包装は、CR機能が十分に発揮されなかった。今回小児に開封してもらったのは1錠単包のESOP包装であったため、1錠を取り出すのに集中できる包装であった。単包が連続してつながった状態のESOP包装で試すことができたなら、個包装を開封する時間を延長できたかもしれない。
- 今回小児の開封方法を観察した結果、食品摂取時に代表される動作(個包装のお菓子を割いたりねじる動作、フィルムをめくる動作)やボタンを押す動作などを元に開封しようとしていると考えられた。よって小児の好きなお菓子の開封方法や好きな遊びの動作を詳細に観察し、そのような方法では開封できないCR包装にする必要がある。

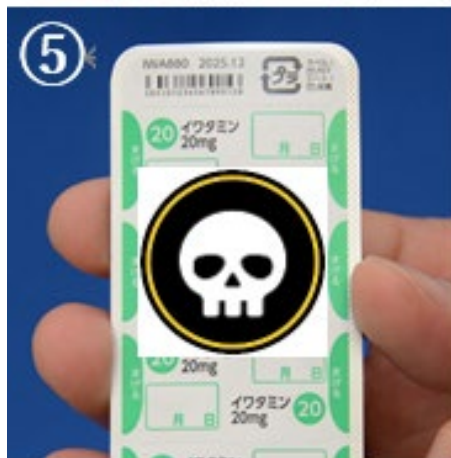
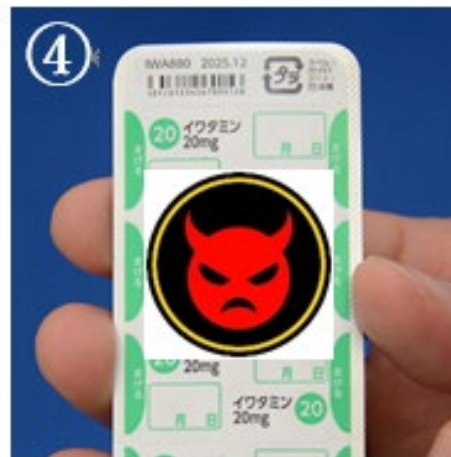
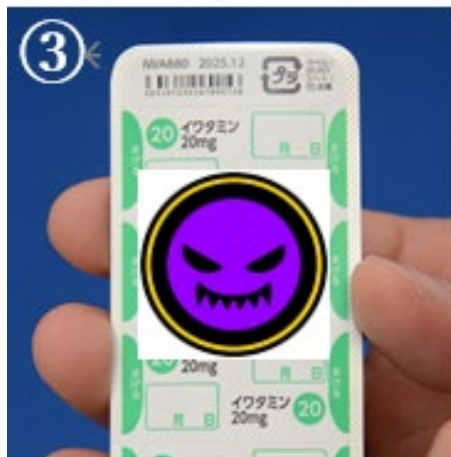
2.ピクトグラムに関する調査

背景・目的

- チャイルドレジスタンスとシニアフレンドリーという、相反する2つの課題を解決する方法としてピクトグラムに着目した。
- 小児の医薬品誤飲防止を目的としたピクトグラムについては、現在保護者向けに注意喚起を促す国際標準図記号(下図)が存在しているが、小児自身に誤飲の注意喚起を促すために考案された記号は存在しない。すなわち、CR包装に加えて、小児向けのピクトグラムを医薬品包装本体に記載することで、小児自身に対して直接的な注意喚起を行うことが可能となる。
- 本研究の目的は、プロのイラストレーターが考案したオリジナルの誤飲防止ピクトグラム6種を小児に提示し、最も忌避感を抱くピクトグラムを選択してもらうことで、その有用性を検証することである。



図.国際標準図記号



本研究で使用した ピクトグラム6種

方法

対象 CR包装に関する調査研究を行った
2歳3ヶ月～3歳11ヶ月の小児25名
(男児:11名、女児:14名)

時期 2023年12月13日、14日、21日

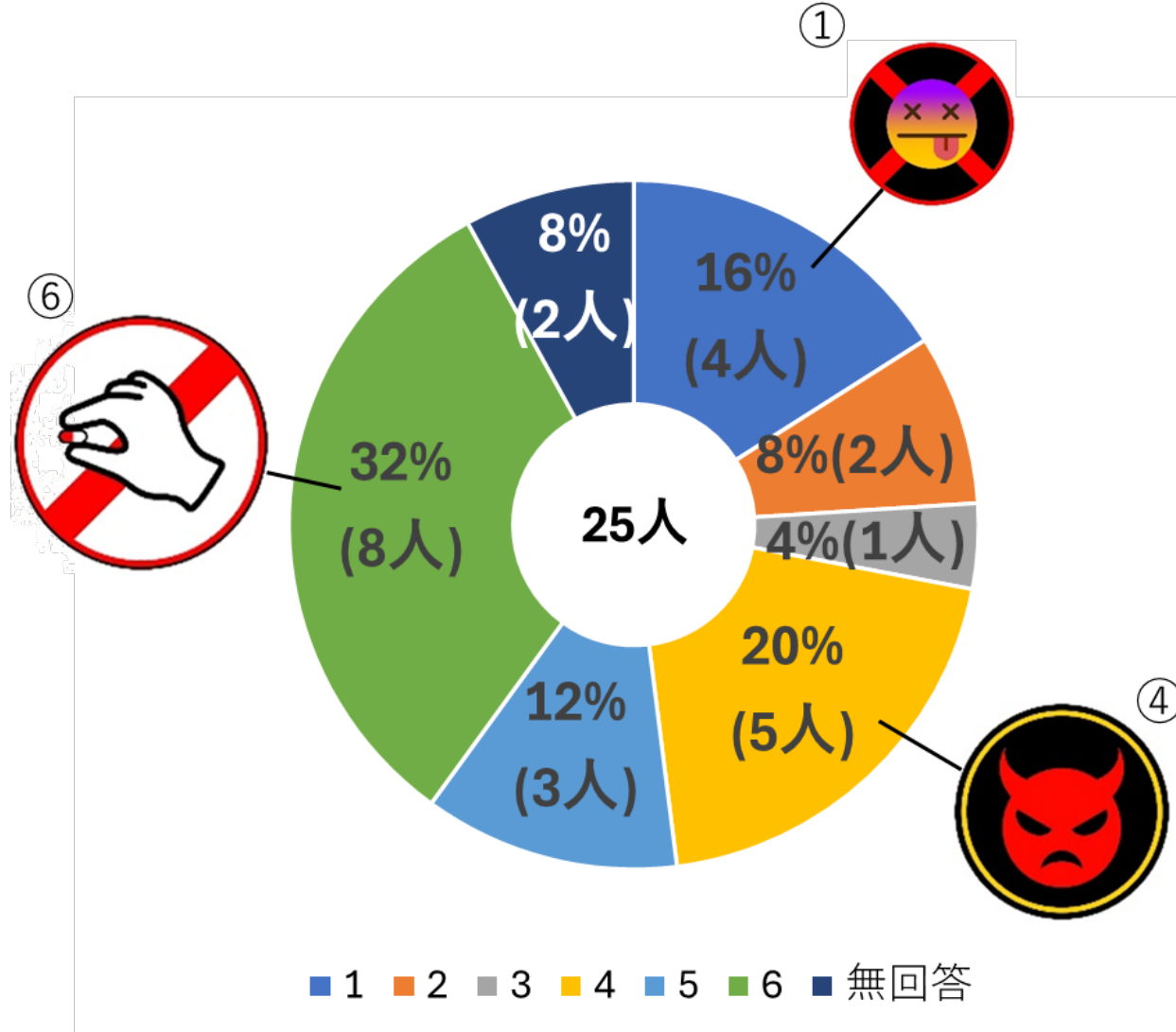
倫理的配慮 「東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに
生命科学系研究 倫理審査委員会」
承認番号：人医D-2023-006

方法

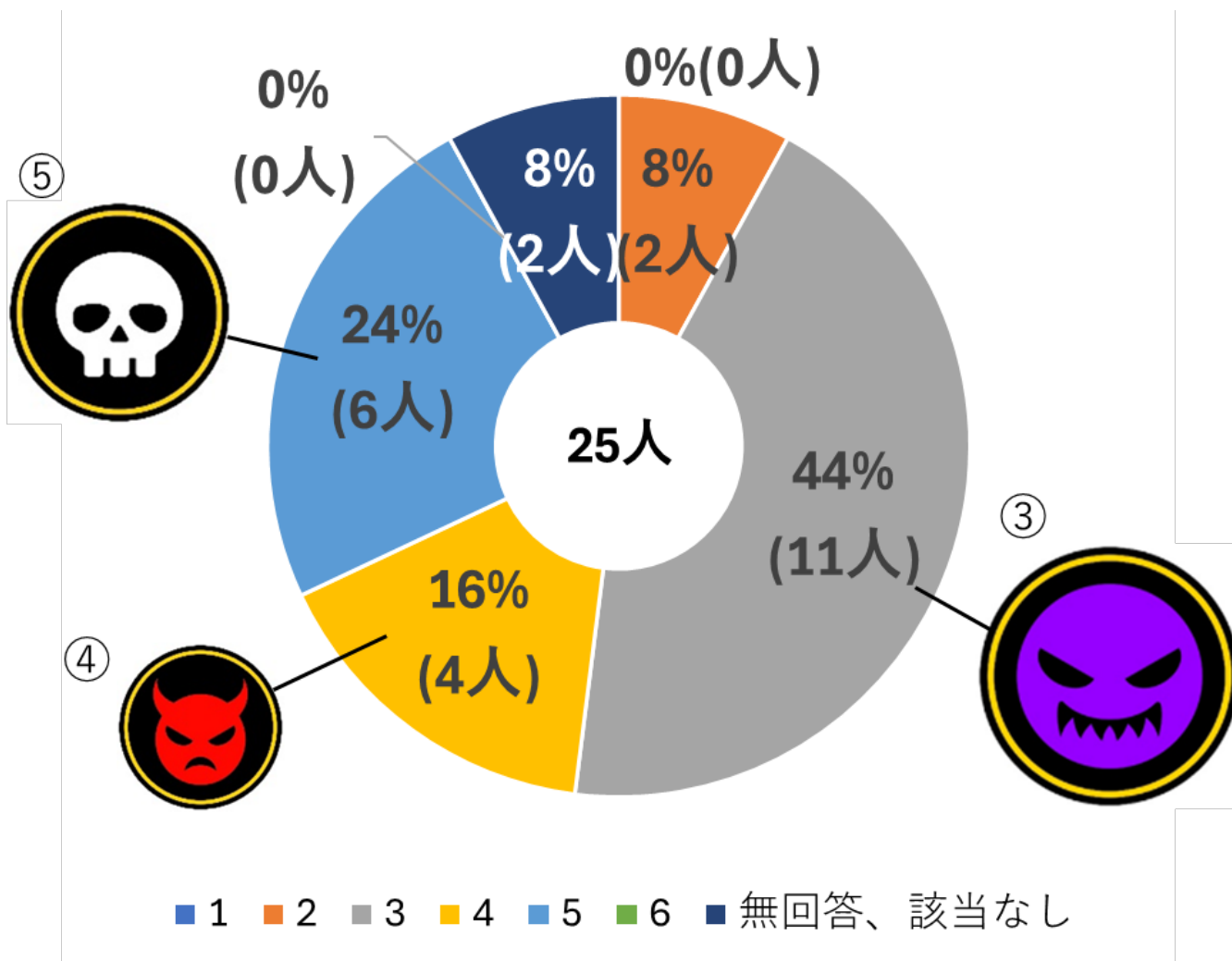
手順

1. 小児に誤飲防止ピクトグラム6種を見せた。
2. 次の3つの質問を行い、該当するマークを指差してもらった。
 - ・「触ってはいけないと思うマーク」
 - ・「一番怖いマーク」
 - ・「お菓子についていたら、一番お菓子を食べたくなくなるマーク」
3. そのマークを選んだ理由を聞いた。

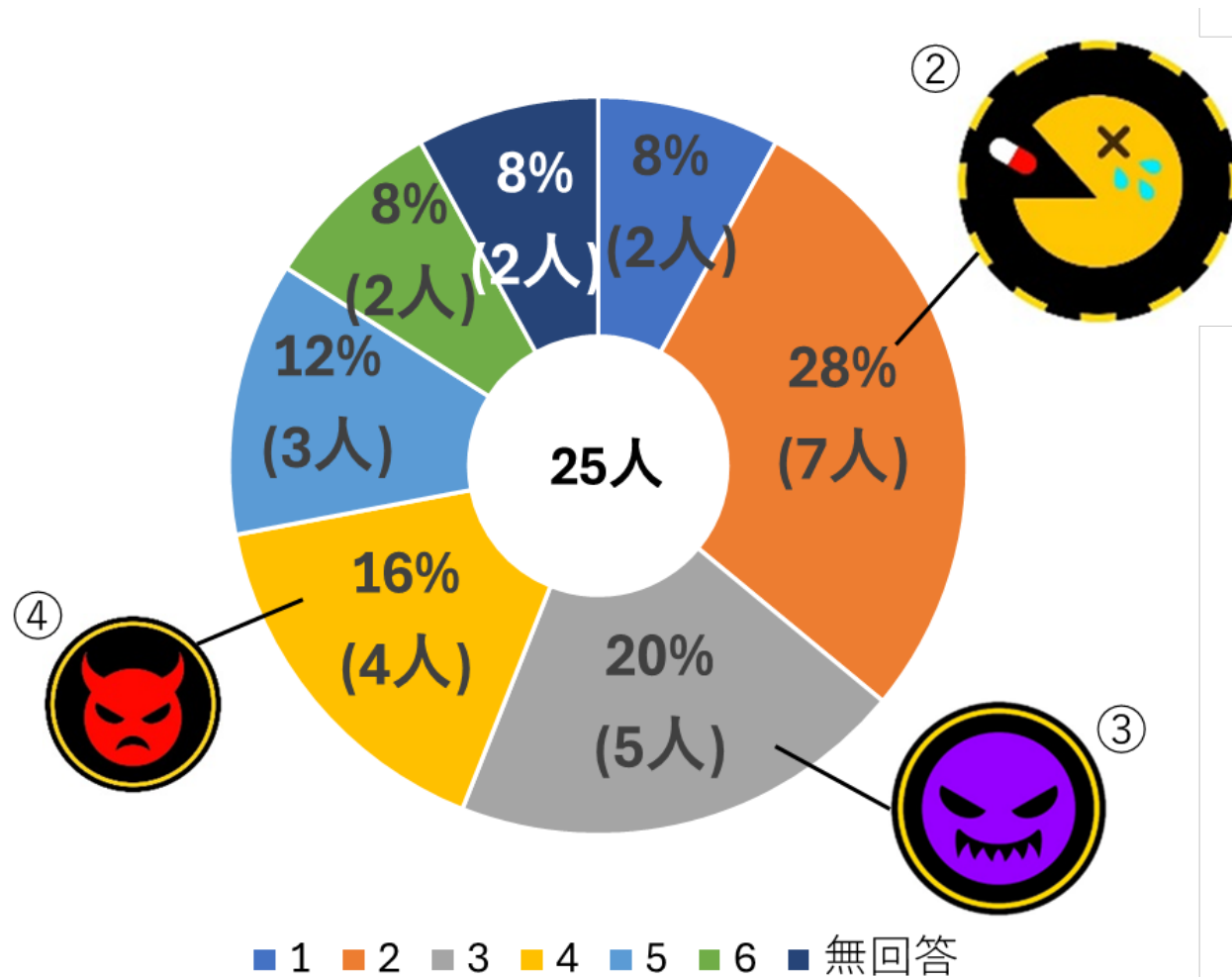
結果 触ってはいけないと思うマーク



結果 一番怖いマーク



結果 お菓子についていたら、一番お菓子を食べたくなるマーク



考察②

- どの小児も、質問ごとに選択するマークを変えていた。それぞれのマークが表していることを考え、選んでいた小児が多かったからであると考えられる。
- ピクトグラム②や⑥では、薬が描いてあることを理解している小児が多くいた。「触ってはいけないと思うマーク」では、⑥を選択した小児が多かったことから、具体的に何をしてはいけないのかを表したマークにすることで、誤飲防止につながるのではないかと考えられる。

小括②

- 本研究において、CR包装として最も小児に適しているのはグリップ包装であると考えられた。
- また「祖母の薬をPTPシートから出した」や「親が薬を飲んでい
る」と話していた小児の姿や、保育士が「お風邪ひいたから、お薬
出してあげてね」との声かけに反応し、錠剤を取り出そうとしてい
た小児の姿から、薬は病気の時に飲むものだとして理解している小児も
いると考えられる。したがって、薬についての教育を行うことも医
薬品誤飲防止に有効であると思われる。
- 一方ピクトグラムについては、その意味を理解している小児もいた
ことから、小児自身に対して誤飲防止の注意喚起を直接行うことが
できる可能性が示された。

総括

- 小児と高齢者の調査より、小児ではグリップ包装が、高齢者ではESOP包装が適切であると結論づけた。小児の調査では、包装が「固い」という声や小さな手指を巧みに利用し開封する様子が印象的であった。高齢者の調査では、開封工程の多い包装は手間だという声や開封時の包装の見やすさを疑問視する声が多く挙がった。
- 小児には開けにくく、高齢者には開けやすいCRSF (Child Resistance Senior Friendly)包装の実現には、より強度があり、小児の小さな手指では開けられないが、既製のPTPシートのような、手順が1工程のみで錠剤を開封できる視認性の良い包装が望まれると考えられた。