ねじ込み型点眼容器キャップの開けやすさに及ぼす 開栓トルク値の影響

田中邦佳*, 三上ひとみ, 濱口常男, 門林宗男

兵庫医科大学病院薬剤部

Influence of Torque Required to Open Screw Caps of Ophthalmic Solution Containers on Their Usability

Kuniyoshi Tanaka*, Hitomi Mikami,

Tsuneo Hamaguchi and Muneo Kadobayashi

Department of Pharmacy, Hospital of Hyogo College of Medicine

[Received January 13, 2005]
[Accepted August 5, 2005]

In order to evaluate the usability of ophthalmic solution containers, we measured the torque required by 30 healthy volunteers between the ages of 24 and 70 to open the screw caps of 18 containers used for commercially available brands of ophthalmic solution. The torque necessary to open the screw caps of the containers without shrink packaging ranged from 7.5 to 26.0 cN · m. while that needed to open the screw caps of those with shrink packaging ranged from 19.2 to 88.3 cN · m. Based on our findings, we consider that the torque required to open a screw cap should not be more than 7.5 cN · m. Our results also show that the torque required to open a screw cap is an important index of the usability of ophthalmic solution containers.

Key words — ophthalmic solution containers, torque, screw cap, usability

緒 言

近年、医療用点眼剤には種々の形態の点眼容器が市販されており^{1,2)}、患者が実際に点眼する際のキャップの開栓しやすさや点眼容器の押しやすさ等の使用性は製品ごとにさまざまであることが想定される。当院採用の市販点眼剤63品目においても、それぞれの容器の形状、材質および構造は、同じ5 mL 容器の製品でも異なっており、それらの使用性も異なるものと思われる。点眼剤使用の際には点眼容器のキャップの開栓という作業が必要不可欠であるが、点眼容器のキャップは小さいため、開栓しづらい形態をしていると考えられる。加えて、高齢者においては握力および回転操作力が低下しており³⁻⁵⁾、またリウマチ患者においては回転操作力が著しく低いことが報告されている⁶⁾。こうした患者においては点眼容器のキャップの開栓は困難を伴うことが予想される。そのため点眼剤のコンプライアンスの低下を招く

可能性も考えられる。したがって、点眼容器のキャップの開栓に関する研究は点眼剤の使用性の改善においてはコンプライアンスの向上のために重要であると思われる。

点眼剤の容器の押しやすさやキャップの開栓しやすさ等の使用性に関する研究は少ないが、点眼容器のキャップの開栓に関する研究に Sheik N. Imrhan ら⁷⁾の報告がある。彼らは比較的大きな直径(31mm から113mm)を有する円筒形容器において、開栓時の手関節のひねりトルクは容器の直径が大きくなるにつれ増大することを報告している。しかしながら、点眼容器のような直径が小さい容器においてそのような報告は少ない。そこで今回、ねじ込み型キャップの開栓しやすさを調査する目的でキャップを開栓した時のトルク値(以下、開栓トルク値とする)に着目し、市販点眼剤におけるキャップの開栓トルク値の測定および被験者によるキャップの開栓性試験を行い、キャップの開栓トルク値と開栓しやすさとの関係を検討したので報告する。

* 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 ; 1-1, Mukougawa-cho, Nishinomiya-shi, Hyogo, 663-8501 Japan

方 法

1. 試料

当院採用の市販点眼剤63品目の中から、キャップの大きさやキャップ表面の形状が異なる18種類の点眼剤(表1)、および院内製剤用点眼容器(図1)に水5mLを充填し、トルクメーター(図2)を用いて手締めにより開栓トルク値を11.4, 16.2, 28.1, 32.4および42.2cN・mに調製した点眼剤(以下、開栓トルク値の小さい方から順に試作点眼剤A, B, C, D, Eとする)を用いた。

2. 市販点眼剤のキャップの開栓トルク値の測定

市販点眼剤のキャップの開栓トルク値の測定は、18種類の点眼剤を1製品につき3回ずつトルクメーターを用いて測定した。一方、市販点眼剤の中にはシュリンク包装(以下、S包装とする)状態でキャップの開栓ができるように包装された製品もある。そこで、S包装のある製品(10種類)についてはS包装のない状態のものと施した状態のものについて上記と同様にトルク値を測定した。

3. 被験者を用いた点眼剤キャップの開栓性試験

1) 被験者

あらかじめ本研究の主旨を説明した上で、同意が得られた人を被験者とした。なお、被験者は健常成人30名[男性10名, 25~70歳(平均49歳), 女性20名, 24~69歳(平均41歳)]で構成した。

2) 試作点眼剤キャップの開栓性試験

試料には試作点眼剤A, B, C, D, Eを用いた。開栓性試験は被験者にそれらの試料を開栓してもらい、その開栓しやすさを4つの選択肢「非常に開けやすい」、「開けやすい」、「開けにくい」、「非常に開けにくい」より選択させた。統計学的解析には χ^2 検定を行った。

3) 市販点眼剤キャップの開栓性試験

試料として、S包装のない状態の点眼剤4種類(サンピロ®2%, AZ点眼液, ミドリン®P, ケタス®点眼液)とS包装を施した状態の点眼剤4種類(サンピロ®2%, フラビタン®点眼液, リボスチン®点眼液, 人工涙液マイティア®)を用いた。なお、試料の選択には予試験を行った結果、S包装のない状態では開栓トルク値の異なるものを選択し、S包装を施した状態ではS包装

表1. 試料に用いた点眼剤のキャップ径

薬品名	販売会社	製造番号	キャップ径(mm)
*サンピロ®2%	参天製薬	2SN1001	18.20
キサラタン®点眼液	ファイザー	EU240	10.05
ヒアレイン®0.1	参天製薬	1HT1341	11.56
エコリシン®点眼液	参天製薬	EC 0592	11.72
*トブラシン®点眼薬	ジェイドルフ	C170	15.80/22.63 (※)
AZ点眼液(0.02%)	ゼリア新薬工業	A33	18.00
ザジテン®点眼液(0.05%)	ノバルティス ファーマ	NL064	16.33
リンデロン®液 [眼・耳科用]	塩野義製薬	3060	16.30
*インターール®点眼液(2%)	藤沢薬品工業	AEK4042	16.50
*リボスチン®点眼液	参天製薬	045ACA	18.20
*フラビタン®点眼液(0.05%)	山之内製薬	BN455	17.70
ミドリン®P	参天製薬	MP0768	17.73
日点アトロピン®点眼液 1%	日本点眼薬研究所	K205	18.18
*チモプトール®0.25%	萬有製薬	9FB021	17.00
*人工涙液マイティア®	武田薬品工業	B113	19.23
*コンドロロン®点眼液 1%	科研製薬	J25880	16.90
*ミケラン®点眼液 1%	大塚製薬	2J76V1	15.80
*ケタス®点眼液	武田薬品工業	B058	18.40

* シュリンク包装品を表す

※ トブラシン点眼薬はキャップ形状が楕円であるためキャップ径は(短軸/長軸)を表す

図1. 院内製剤用点眼容器
容量：5 mL, キャップ径：16.25mm,
本体・キャップ材質：ポリプロピレン,
中栓材質：ポリエチレン, 容器メーカー：エムアイケミカル

のない状態に比して各製品の開栓トルク値がかなり大きいことから、開栓トルク値の小さい4品目を選択した。また、どちらの状態においても開栓しやすさが開栓トルク値以外の影響をあまり受けないようにするため、キャップ径18mm 前後の製品を選択した。開栓性試験および統計学的解析は2)と同様に行った。

結 果

1. 市販点眼剤キャップの開栓トルク値

市販点眼剤の開栓トルク値を表2および表3に示す。S包装のない状態の各試料の平均開栓トルク値は7.5 cN・m から26.0 cN・m の範囲にあり、最小値を示したサンプロ®2%と最大値を示したケタス®点眼液とでは約3.5倍の差が生じた。一方、S包装を施した状態の各試料の平均開栓トルク値は19.2 cN・m から88.3 cN・m

図2. トルクメーター

- 3 TM10CN-S (TOHNICHI 製) (左上)：測定範囲 1～10cN・m, 1目盛 0.2cN・m
精度 $\pm 2\%$
- 3 TME45CN (TOHNICHI 製) (右上)：測定範囲 9～45cN・m, 1 digit 0.05cN・m
精度 $1\% + 1 \text{ digit}$
- 2 TME180CN (TOHNICHI 製) (下)：測定範囲 36～180cN・m, 1 digit 0.2cN・m
精度 $\pm 1\% + 1 \text{ digit}$

表 2. 市販点眼剤キャップの開栓トルク値(S 包装のない状態)

薬品名	トルクメーター	開栓トルク値(cN・m)		
		Min	Max	(Ave)
サンピロ [®] 2%	*1	6.4	8.4	(7.5)
キサラタン [®] 点眼液	*1	7.0	9.0	(8.0)
ヒアレイン [®] 0.1	*2	9.3	10.7	(10.1)
エコリシン [®] 点眼液	*2	11.1	12.0	(11.6)
トブラシン [®] 点眼薬	*2	11.9	13.0	(12.5)
AZ 点眼液(0.02%)	*2	12.9	17.8	(15.2)
ザジテン [®] 点眼液(0.05%)	*2	15.2	16.3	(15.7)
リンデロン [®] 液 [眼・耳科用]	*2	15.2	20.3	(18.3)
インターール [®] 点眼液(2%)	*2	17.0	25.0	(20.0)
リボスチン [®] 点眼液	*2	18.5	24.3	(20.5)
フラビタン [®] 点眼液(0.05%)	*2	16.7	26.2	(20.9)
ミドリン [®] P	*2	18.3	24.5	(21.0)
日点アトロピン [®] 点眼液 1 %	*2	17.1	25.0	(21.1)
チモプトール [®] 0.25%	*2	15.4	30.7	(22.4)
人工涙液マイティア [®]	*2	19.1	26.6	(22.5)
コンドロロン [®] 点眼液 1%	*2	14.4	28.2	(22.8)
ミケラン [®] 点眼液 1%	*2	22.0	24.3	(23.3)
ケタス [®] 点眼液	*2	25.5	26.4	(26.0)

*1 トルクメーター 3TM10CN - S(測定範囲 1~10 cN・m)で測定

*2 トルクメーター 3TME45CN(測定範囲 9~45 cN・m)で測定

の値を示し、S 包装のない状態の試料と比べて開栓トルク値が1.3倍から4.3倍大きくなっていることがわかった。

2. 被験者を用いた点眼剤キャップの開栓性試験

被験者を用いた試作点眼剤キャップの開栓性試験の結果を図3に示す。試作点眼剤A(開栓トルク値:11.4 cN・m)では「非常に開けやすい」または「開けやすい」と答えた人の割合は90%であるのに対し、試作点眼剤B(開栓トルク値:16.2 cN・m)では40%に低下し、試作点眼剤Cでは3%,試作点眼剤D,Eでは0%であった。S 包装のない状態での被験者を用いた市販点眼剤キャップの開栓性試験の結果を図4に示す。この場合、「非常に開けやすい」または「開けやすい」と答えた人の割合が最も高かったのはサンピロ[®]2%(平均開栓トルク

値:7.5 cN・m)で、次いでAZ 点眼液(平均開栓トルク値:15.2 cN・m)、ミドリン[®]P(平均開栓トルク値:21.0 cN・m)、ケタス[®]点眼液(平均開栓トルク値:26.0 cN・m)の順となった。また、「開けにくい」または「非常に開けにくい」と回答した被験者がまったくいなかったのはサンピロ[®]2%(平均開栓トルク値:7.5 cN・m)のみであった。次にS 包装を施した状態の市販点眼剤キャップの開栓性試験(図5)では、S 包装を施した状態のまま開栓できるように包装されたサンピロ[®]2%(平均開栓トルク値:19.2 cN・m)が、「非常に開けやすい」または「開けやすい」と答えた人の割合は70%と最も高く、次いでフラビタン[®]点眼液(平均開栓トルク値:27.4 cN・m)となり、リボスチン[®]点眼液(平均開栓トルク値:36.2 cN・m)、人工涙液マイティア[®](平均開栓トルク値:40.6 cN・m)ではさらに低下した。これらの開栓

表 3. 市販点眼剤キャップの開栓トルク値(S 包装を施した状態)

薬品名	トルクメーター	開栓トルク値(cN・m)		
		Min	Max	(Ave)
サンピロ [®] 2%	*2	18.4	20.3	(19.2)
フラビタン [®] 点眼液(0.05%)	*2	27.1	27.8	(27.4)
リボスチン [®] 点眼液	*2	32.9	39.4	(36.2)
人工涙液マイティア [®]	*2	38.6	40.0	(40.6)
チモプトール [®] 0.25%	*2	37.3	44.7	(41.5)
ミケラン [®] 点眼液 1%	*3	44.0	46.5	(46.6)
トブラシン [®] 点眼薬	*3	45.1	61.7	(53.6)
インター [®] 点眼液(2%)	*3	49.2	63.7	(57.2)
ケタス [®] 点眼液	*3	58.8	62.3	(60.5)
コンドロン [®] 点眼液 1%	*3	73.9	95.8	(88.3)

*2 トルクメーター 3TME45CN(測定範囲 9~45 cN・m)で測定

*3 トルクメーター 2TME180CN(測定範囲 36~180 cN・m)で測定

図 3. 被験者を用いた試作点眼剤キャップの開栓性試験

考 察

試作点眼剤を用いたキャップの開栓性試験結果から、試作点眼剤 B の開栓トルク値は16.2 cN・mであったにもかかわらず、「非常に開けやすい」または「開けやすい」と答えた人の割合は40%と低い値であったが、市販点眼剤を用いた開栓性試験結果では、平均開栓トルク値が21.0 cN・m のミドリ[®]Pにおいて「非常に開けやすい」または「開けやすい」と答えた人の割合は70%と差異が見られた。この原因の1つとして、試作点眼剤と市販点眼剤のキャップ径の相違が考えられる。すなわち、試作点眼剤のキャップ径は16.25mmであるのに対して、市販点眼剤のキャップ径は約18mmであった。Sheik N. Imrhan ら⁷⁾はキャップ径が大きくなるにつれて、発生する開栓時の手関節のひねりトルクは増大することを報告しており、キャップ径の相違がキャップの開栓しやすさに影響を及ぼすことが示唆された。今後開栓しやすさに及ぼす要因の検討として、キャップ径あるいは指の握り方、点眼容器の形状等の要因を調査する必要があると考えている。

試作点眼剤および市販点眼剤を用いた開栓性試験結果から、開栓トルク値が高くなるのに伴って、キャップの開栓しやすさは有意に低下した。S 包装のない状態で「開けにくい」または「非常に開けにくい」と回答した被験者がいなかったのはサンピロ[®]2% (平均開栓トルク値: 7.5 cN・m) のみであった。また、試作点眼剤 A の開栓トルク値は11.4 cN・m で「開けにくい」または「非

性試験結果を χ^2 検定した結果、開栓トルク値が高くなるにつれ、キャップの開栓しやすさは有意に($P < 0.01$)低下することが判明した。

図4. 被験者を用いた市販点眼剤キャップの開栓性試験(S包装のない状態)

図5. 被験者を用いた市販点眼剤キャップの開栓性試験(S包装を施した状態)

常に開けにくい」と回答した被験者の割合が10%あった。このことから、点眼剤のキャップが開栓しやすいトルク値は7.5 cN・m 以下であることが判った。また、健康者(平均年齢43歳)における開栓性試験において、被験者のうち20%以上が開栓トルク値15.2 cN・m 以上の市

販点眼剤のキャップが「開けにくい」または「非常に開けにくい」と回答した結果から、高齢者あるいはリウマチ患者にとっては多くの市販点眼剤においてキャップが開けにくいことが想定される。

点眼剤のS包装の目的は「キャップのゆるみを防止

する」あるいは「開封、未開封の識別を明確にする」等である。現在、S包装を施した点眼剤の多くはS包装を外した後、キャップを開栓して使用するよう設計されている。今回のS包装を施した状態での市販点眼剤キャップの開栓トルク値を測定した結果(表3)から、S包装を施した状態ではキャップを開栓するために非常に大きな開栓トルクが必要であり、S包装のない状態に比べて1.3~4.3倍開栓トルク値が増加した。この原因はS包装の材質と形態が製品間で異なるためではないかと考えられる。また、被験者を用いた点眼剤のキャップの開栓性試験の結果から、S包装を施した状態では開栓トルク値が増加することによって「開けにくい」または「非常に開けにくい」と回答した被験者の割合が顕著に増加し、S包装を施した状態での点眼剤キャップは開けにくいことが示された。さらに、近年上市されたS包装を施した状態のまま開栓できるように包装されたサンピロ®2%の開栓性試験でさえ、「開けにくい」または「非常に開けにくい」と回答した被験者の割合は30%であり、S包装を施した状態では開けにくいことがわかった。しかし、このような包装方法はS包装を外すという細かな作業を必要としないため利便性に優れていることから、S包装が施された状態であっても開栓トルク値が7.5 cN・m以下の製品が望まれる。

今回得られた検討結果より、点眼剤のキャップの開栓トルク値は点眼剤のキャップの開栓しやすさの指標にな

ることが示唆された。点眼剤のキャップの開栓しやすさ等の使用性に関する情報の患者への提供は患者の点眼剤のコンプライアンス向上につながるものと考えられ、今回の結果は一つの指標になるものと考えられる。

引用文献

- 1) 河嶋洋一, 緑内障治療 薬剤選択と指導ポイント 点眼容器の構造, 臨床と薬物治療, **19**, 59-62 (2000).
- 2) 河嶋洋一, 点眼薬の基礎知識 点眼薬の製剤設計 点眼容器の種類, 眼科診療プラクティス, **42**, 82-85 (1999).
- 3) 上谷英史, 茂木悟, 相馬雅之, 清宮良昭, 成田志, 廣島志津, 高齢者と若年者のつまみ力の発現と維持能力, 作業療法, **16**, 133 (1997).
- 4) 八田美鳥, 大友英一, 吉田尚志, 高比良佳子, 大竹伸子, 高齢者における握力・ピンチ力と手指巧緻性の検討—年齢, 性ならびに体格因子とその関連について—総合リハビリテーション, **21**, 489-492 (1993).
- 5) 徳田哲男, 児玉桂子, 押引および回転操作機器の操作高と操作力に関する年代的特徴, 人間工学, S 0258 A (0549-4974), **28**, 69-78 (1992).
- 6) T. Berns, The handling of consumer packaging, *Applied Ergonomics*, **12**, 153-161 (1981).
- 7) S.N. Imrhan, C. Loo, Torque capabilities of the elderly in opening screw top containers, *Proceedings of the human factors society—30th Annual Meeting—*, 1167-1171 (1986).