2種のインスリンカートリッジ注入器(ヒューマペン® ラグジュラとノボペン®300)の糖尿病患者を 対象とした使用性評価と基礎試験による比較

朝倉俊成^{*1}, 清野弘明²

太田西ノ内病院薬剤部¹

太田西ノ内病院糖尿病センター内科²

Usability Comparison for Two Types of Insulin Delivery Device (HumaPen® Luxura and NovoPen® 300) Using a Clinical Questionnaire and a Basic Test for Patients with Diabetes Mellitus

Toshinari Asakura^{*1}, Hiroaki Seino²

Department of Pharmacy¹, Department of Internal Medicine Diabetes Center²,
Ohta Nishinouchi Hospital

[Received April 19, 2005
Accepted October 10, 2005]

The usability of two types of insulin delivery devices (HumaPen® Luxura and NovoPen® 300) was evaluated using a clinical questionnaire and a basic test. The objective of this study was to provide important information to diabetic patients who are going to start insulin therapy using these devices. The clinical questionnaire was given to 30 inpatients with diabetes in the diabetes center of our hospital by a crossover method. The basic test targeted the following items: font size of dose number, interdigitation torque required to load cartridge into pen body, depression of the injection button, injection force, and volume of click.

According to the results of the clinical questionnaire, HumaPen® Luxura was significantly easier to use in terms of set up, visibility of dose number, ease of correcting dose, ease of depressing injection button, and ease of replacing pen cap than NovoPen® 300. The results of the basic test revealed that dose number of HumaPen® Luxura was slightly larger than that of NovoPen® 300 and the injection force was lower. Though the volume of click for HumaPen® Luxura was smaller than that of NovoPen® 300, it was larger than that of HumaPen® Ergo. The interdigitation torque needed to load a cartridge into the pen body of HumaPen® Luxura was about 3 times that of NovoPen® 300.

In conclusion, HumaPen® Luxura is the most suitable device for patients of all ages because of its ease of use in all operations from set up to injection. NovoPen® 300, on the other hand, is suitable mainly for younger patients because of the difficulty in correcting the dose and the large injection force as compared with HumaPen® Luxura, despite its better portability.

Key words — pen injector for self-injection of insulin, self-injection of insulin, device, injection force, usability

緒 言

1988年に、わが国でペン型インスリンカートリッジ注入器(以下、注入器と略す)が初めて使用されて以来、インスリン自己注射(以下、自己注射と略す)によるインスリン療法導入が飛躍的に広まった。さらに、注入器の改

良や新規開発により自己注射の簡便性が改善し、インスリンアナログ製剤の開発とあわせて自己注射における quality of life(QOL)が以前より向上してきている^{1,2)}。しかし、インスリン療法を有効にかつ安全に行うには、患者の血糖コントロールに最も適したインスリン製剤と、高品質で患者の使用性評価の高いデバイスを選択することが非常に重要である。

^{1,2} 福島県郡山市西ノ内2-5-20; 2-5-20, Nishinouchi, Koriyama-shi, Fukushima, 963-8558 Japan

2004年に、新たな万年筆型インスリン注入器ヒューマペン®ラグジュラ(日本イーライリリー(株):以下、HMP-LUXと略す、図1)が発売された。この注入器は、これまでのヒューマペン®エルゴ(日本イーライリリー(株):以下、HMP-ERGと略す)を改良したものである。そこで著者らは、多くの患者が使用しており、使用性においてペン型注入器の標準的位置づけであるペン型インスリン注入器ノボペン®300(ノボノルディスク ファーマ(株):以下、NP300と略す)を対象に、HMP-LUXの使用性を臨床アンケートならびに基礎試験にて評価し、インスリン自己注射導入時の機種選択上のポイントを考察した。

対象および方法

1. 材料

本試験に供した注入器はHMP-LUXとNP300、注射針はBD マイクロファイン®31G Thin wall 5 mm 針(日本ベクトンディッキンソン(株):以下、BD31Gと略す)、インスリンカートリッジ(以下、カートリッジと略す)はヒューマログ®注(日本イーライリリー(株))とノボラピッド®注300(ノボノルディスクファーマ(株))である。

2. 臨床アンケートによる評価

対象は、本調査に同意を得た太田西ノ内病院(以下、当院と略す)糖尿病センター入院患者30名(男性/女性=15/15名、年齢 49.0 ± 16.4 歳、糖尿病歴 4.1 ± 2.9 年、経口血糖降下薬治療歴 1.8 ± 1.5 年、 HbA_{1c} $8.0 \pm 1.6\%$: mean $\pm$ SD)とした。なお、いずれもインスリン自己注射の経験のない2型糖尿病患者とした。また、身体機能障害患者を除外する目的で、「新聞の文字が読める程度の視力を有している」こと、および「手指の震えがなく自分の氏名(文字)が書ける」患者を対象とした。なお、本

研究は当院糖尿病センター会議にて承認され、2005年2～3月に実施した。

方法は、初日に同意取得後、患者をNP300開始群とHMP-LUX開始群に無作為に割り付けし(クロスオーバー法)、試験実施者は患者背景を記録票に記載する。1種類目のデバイスを用いてスポンジパットに10単位注射を2回実施し、2回目の注射後に1種類目のデバイス評価アンケートを行う。2日目に、2種類目のデバイスを用いてスポンジパットに10単位注射を2回実施し、2回目の注射後に2種類目のデバイス評価アンケートを行い、その後に総合評価アンケートに回答してもらった。アンケート内容は、デバイス評価アンケート(使用性評価)と総合評価アンケートからなる。使用性評価は12設問に対して「5点:大変良い、4点:良い、3点:普通、2点:悪い、1点:大変悪い」のおおの5段階評価を行った。総合評価は「使いやすさ」と「間違いにくさ」、そして「最終選択」の項目について、「NP300」、「HMP-LUX」、「どちらでもない」から回答を得た(図2)。

3. 基礎試験による評価

1) 規格上の比較

HMP-LUXとNP300のa. 単位設定、b. 単位刻み、c. 大きさ、d. カートリッジを含まない重量(g)、e. 本体の色調、f. 文字盤と文字の色、g. 付属ケースの大きさと重量、h. 単位設定ダイヤルの逆回転が可能かどうかについて比較した。

2) 単位数字の大きさの比較

HMP-LUXとNP300、そして新聞(朝日新聞)の文字の大きさを実測した。なお、大きさは単位数字窓から見える単位数字をノギスにて測定した。また、単位数を10単位に設定し、デジタルカメラ(FUJIFILM DIGITAL CAM-

図1. 万年筆型インスリン注入器ヒューマペンラグジュラ

【使用性評価】

- ①カートリッジホルダーの装着方法
- ②握りやすさ
- ③単位の見やすさ
- ④単位設定ダイヤルの回しやすさ
- ⑤単位修正のしやすさ
- ⑥注入ボタンの押しやすさ
- ⑦キャップ装着のしやすさ
- ⑧携帯性のよさ
- ⑨（自分の好みに合う）外観のよさ
- ⑩他人に見られてもよい外観かどうか
- ⑪材質はどうか
- ⑫重さはどうか

【総合評価】

- ①より使いやすいもの
- ②間違いにくいもの
- ③どちらを使い続けたいか

図2. アンケート設問項目

ERA FinePix F700；接写モード)にて単位設定窓を撮影し、特殊フィルター Visual Eyes Simulators (Lighthouse: Visual Acuity0.1)を用いて視力0.1での画像を再現した。

3) 本体とカートリッジホルダーの嵌合トルクの比較
本体にカートリッジホルダー(以下、ホルダーと略す)を装着する際、ねじを回転させたときに必要な力(以下、トルクと略す)を測定した($n=10$)。方法は、トルクゲージ(株東日製作所製トルクゲージ: 6 BTG-S)を注射針 BD31G を介してホルダーに連結させ、本体をねじ込む際のトルクを半周ごとに測定した(図3)。なお、臨床ではホルダーに注射針を装着した状態で本体にねじ込むことはないが、本試験ではトルクゲージとホルダーを連結させるために用いた。

4) 設定単位数別の注入ボタン変位の比較

単位設定ダイヤルを0単位～最大単位まで5単位刻みで設定し、そのとき注入ボタンが本体から飛び出した距離(以下、変位と略す)を計測した。計測箇所は、本体の淵から注入ボタン先端までとした(図4)。

図3. トルクの測定方法

図4. 臨床上の正しい握り方と注入ボタン変位測定箇所
(例: NP300説明書より, 一部改変)

5) 注入抵抗値の比較

注入器(n=10)に注射針を装着し、2単位の試し打ち(空打ち)を行ったあと20単位に単位あわせダイヤルをセットする。注入ボタンをオートグラフ(AGS-H 1kN: (株)島津製作所)に固定し、20単位/10秒の速さで注入ボタンを押したときに必要な荷重を測定し、その最大値を注入圧とした(図5)。

6) 単位設定ダイヤルクリック時の音量比較

方法は、無響室にて Sound Level Meter(リオン: NL-20, 音量レベルの計量範囲28~130dB, 使用周波数範囲20~8000Hz)のマイクから100mmの距離に注入器を設置して単位設定ダイヤルを1~15単位まで回転し、発生した回転音を Level Recorder(リオン: LR-04, Range=50dBで固定, Paper Speed=3mm/sec.)で記録した(図6)。

なお、測定は HMP-LUX 3 本を用いて注入器毎に3回ずつ(合計135回)とした。

4. 解析

結果は、平均±標準偏差で示した。注入抵抗値測定では Bartlett 検定で分散を調べ、Kruskal-Wallis 検定で有意($p<0.05$)であれば Tukey の多重比較検定を用い、臨床評価では Mann-Whitney Test および χ^2 検定を用いた。

結 果

1. 臨床アンケートによる評価

1) 使用性評価(n=30, 図7)

①インスリンカートリッジの組み立て

図5. 注入抵抗試験の方法

図6. 音量測定の方法

図7. 使用性評価

NP300の平均点は 3.0 ± 0.9 点で、HMP-LUXの平均点は 3.6 ± 0.7 点であった($p < 0.01$)。

②握りやすさ

NP300の平均点は 3.7 ± 0.8 点で、HMP-LUXの平均点は 3.7 ± 0.7 点であった(ns)。

③単位の見やすさ

NP300の平均点は 3.7 ± 0.8 点で、HMP-LUXの平均点は 4.2 ± 0.6 点であった($p < 0.01$)。

④単位設定ダイヤルの回転のしやすさ

NP300の平均点は 4.1 ± 0.6 点で、HMP-LUXの平均点は 4.4 ± 0.6 点であった(ns)。

⑤単位修正のしやすさ

NP300の平均点は 1.9 ± 0.9 点で、HMP-LUXの平均点は 4.4 ± 0.6 点であった($p < 0.001$)。

⑥注入ボタンの押しやすさ

NP300の平均点は 3.5 ± 0.9 点で、HMP-LUXの平均点は 4.4 ± 0.6 点であった($p < 0.001$)。

⑦キャップ装着のしやすさ

NP300の平均点は 3.2 ± 0.8 点で、HMP-LUXの平均点

は 4.1 ± 0.7 点であった($p < 0.001$)。

⑧携帯性のよさ

NP300の平均点は 3.9 ± 0.7 点で、HMP-LUXの平均点は 2.8 ± 0.9 点であった($p < 0.001$)。

⑨(自分の好みに合う)外観のよさかどうか

NP300の平均点は 3.7 ± 0.7 点で、HMP-LUXの平均点は 3.7 ± 0.8 点であった(ns)。

⑩他人に見られてもよい外観かどうか

NP300の平均点は 3.8 ± 0.6 点で、HMP-LUXの平均点は 3.7 ± 0.8 点であった(ns)。

⑪材質はどうか

NP300の平均点は 3.7 ± 0.5 点で、HMP-LUXの平均点は 3.7 ± 0.7 点であった(ns)。

⑫重さはどうか

NP300の平均点は 3.3 ± 0.8 点で、HMP-LUXの平均点は 2.7 ± 0.9 点であった($p < 0.01$)。

2) 総合評価(n=30)

①より使いやすいもの(表1)

NP300選択は6名(20.0%)、HMP-LUX選択は18名

(60.0%), どちらでもないは6名(20.0%)であった。

②間違いにくいもの(表1)

NP300選択は0名(0%), HMP-LUX選択は23名(76.7%), どちらでもないは7名(23.3%)であった。

③どちらを使い続けたいか(表1)

NP300選択は1名(3.3%), HMP-LUX選択は24名(80.0%), どちらでもないは5名(16.7%)であった。

2. 基礎試験による評価

1) 規格上の比較

各項目の結果を表2に示す。注入器本体の規格で大きな差はないが、太さと単位数字の大きさ、単位修正のためのダイヤル逆回転ができるかどうかの違いがあった。しかし、付属ケースの大きさや重さは、HMP-LUXの方がNP300のものより大きく重かった。

2) 単位数字の大きさの比較(図8)

単位数字の大きさを比較したところ、NP300よりHMP-LUXの方がやや大きかった。視力0.1を再現した撮影画像では、両者ともほとんど単位数字が認識できな

かった。

3) 本体とカートリッジホルダーの嵌合トルクの比較
ねじ込み周は、NP300が3.5周でHMP-LUXが2.5周であった。しかし、トルクはNP300が最大で約0.5kg・cmであるのに対し、HMP-LUXは0.5周の時点で約0.8kg・cmとNP300を大きく上回っていた(図9)。

4) 設定単位数別の注入ボタン変位の比較

2種とも単位未設定(0単位)時点で注入ボタン先端までの距離に関して、HMP-LUXはNP300より長かった。また、両方とも設定単位数の増加に伴い変位も増加したが、HMP-LUXの増加傾向の方がやや大きかった(図10)。

5) 注入抵抗値の比較

注入抵抗のパターンは、両者とも上下に振幅を持った規則性のある波形を示していたが、HMP-LUXの振幅はNP300より大幅に大きかった(図11)。最大抵抗値の比較では、有意にHMP-LUXが小さかった(図12)。注入抵抗のパターンから注入抵抗曲線下面積(AUC)を算出した比較では、NP300よりHMP-LUXが若干少ない傾向にあった(図12)。

表1. 評価結果

n=30			
項目	NP300	HMP-LUX	どちらでもない
使いやすさ	6人(20.0%)	18(60.0)	6(20.0)
	p<0.001		p<0.001
間違いにくさ	0	23(76.7)	7(23.3)
	p<0.001		
最終選択	1(3.3)	24(80.0)	5(16.7)
	p<0.001		p<0.001
	p<0.05		

χ^2 検定

表2. 規格上の比較

名称	ヒューマペンラグジュラ	ノボペン300
略号	HMP-LUX	NP300
メーカー	日本イーライリリー	ノボ ノルディスク ファーマ
形体
単位設定(単位)	1~60単位	2~70単位
単位刻み(単位)	1単位	1単位
大きさ(長さ×太さmm)	164×17	164×16
カートリッジを含まない重量(g)	55.5	52.0
本体の色(色調)	レッド・ゴールド	銀・青・緑
付属ケースの大きさ(縦×横×高さmm)	60×182×28	57×179×24
付属ケースの重量(g)とデザイン	183.5g 革張り調	83.3g プラスチック
文字盤と文字の色	白地: 灰色文字	黒地: 白色文字
単位ダイヤルの逆回転(単位修正)	可能	不可能(修正時は本体の両端を引っ張りながら単位ダイヤルを逆回転させる)

図8. 単位数字の大きさと視力別単位数字の見やすさ(10単位設定)

図9. 嵌合トルクの比較

6) 単位設定ダイヤルクリック時の音量比較

HMP-LUXのクリック音の音量は、 54.4 ± 1.0 dBであった(図13)。

考 察

臨床アンケートの使用性評価で、HMP-LUXの平均点がNP300より有意に上回っていた項目は、「ホルダーの装着法(組み立て)」、「単位の見やすさ」、「単位修正のしやすさ」、「注入ボタンの押しやすさ」および「キャップ装着のしやすさ」であった。

2機種とも、カートリッジを組み込んで使用する“カートリッジ使用型注入器”である。したがって、カート

リッジを本体に正しく装着できなければ注入器から適正なインスリン液は排出されない。NP300の組み立てでは、ピストン棒を本体内にねじ込む作業が必要であるがHMP-LUXでは不要である。したがって、HMP-LUXの組み立てはNP300より非常に容易であるといえるが、調査中に数人の患者から「本体に組み込むときに力がかかる」という意見が寄せられた。本研究の嵌合トルク測定では、HMP-LUXがNP300より約3倍高い結果であった。この原因は、HMP-LUXの内部構造にあると思われる(図14)。すなわち、HMP-LUXではカートリッジを装着していないときはピストン棒が本体の軸に連結されていないが、カートリッジを装着すると連結盤が合わさる。その際、内部にあるバネがしめられるため嵌合トル

図 10. 注入器の臨床上的変位

図 11. 各注入器の注入抵抗曲線(パターン)

図 12. 最大注入抵抗値と注入抵抗曲線下面積 (AUC) の比較

図 13. クリック時の音量

クが他の注入器より高くなる。この機構は、カートリッジを装着した時点でゴムピストンとピストン棒を常に密着させることを目的に考案されたもので、HMP-LUX の

特徴のひとつといえる。通常、カートリッジを入れ替えたとき、この機構を有しない NP300 や HMP-ERG では、ゴムピストンとピストン棒の間に約10単位前後に相当す

図 14. HMP-LUX の内部構造：模式図

(a. インスリンカートリッジを装着していないときはピストン棒が本体の軸に連結されていない, b. インスリンカートリッジを装着すると連結盤が合わさる)

る空間が生じるため、インスリンが排出されるまでに数回空打ち(試し打ち)を行ってゴムピストンにピストン棒を密着させなければならない³⁾。以上のことから、HMP-LUX ではカートリッジ装着後すぐにインスリンは出るものの、握力の低下している高齢者ではカートリッジホルダーと本体を最後までねじ込むことを意識しないと、嵌合が不完全のまま使用される可能性が高いので注意が必要である。

「単位の見やすさ」の評価が高かったのは、HMP-LUX の単位数字が NP300 より若干大きいためと考える。しかし、視力 0.1 程度での単位数字の撮影画像では両方とも正確に認識できないことから、高度な視力障害患者ではクリック時の音や感触も確認の手がかりになる。そこで、騒音計を用いてクリック時の音量を測定した。著者らは、以前同じ方法で NP300 ($56.5 \pm 1.1 \text{ dB}$) と HMP-ERG ($53.9 \pm 0.8 \text{ dB}$) を測定しており⁴⁾、それとあわせて比較すると、HMP-LUX の音量は NP300 より小さいものの HMP-ERG を上回っていることがわかった(図 13)。これは、クリック音を手がかりにして単位設定を行う患者には改良された点といえる。

NP300 の「単位修正」は本体の両端を引っ張ったまま注入ボタンを「0」まで押す操作が必要で、高齢者などではなかなか慣れることが難しい。これまでの報告⁵⁻⁷⁾でも、NP300 や同じ構造を有する 150 単位カートリッジ用ペン型インスリン注入器 ノボペン[®]Ⅲ (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) の不便な点として「単位修正の操作」が指摘されている。一方、HMP-LUX では単位設定ダイヤルを指示単位まで逆回転させることが可能である。このことが、臨床アンケートで NP300 より HMP-LUX

の評価点数を高くした理由と思われる。

注入器は単位数字が見えるように握り、注入ボタンを真上から押すようにしなければならない。しかし、2 機種とも設定単位数が増加すれば注入ボタンが本体から飛び出してくる距離が長くなり、握りにくくなる。そこで、注入ボタンの変位について調べた。その結果、HMP-LUX は NP300 に比べて「0 単位」時点での変位が長かった。以前行った著者らの調査では、日本人の場合、注入ボタンに指が届きにくくなる変位は約 30 mm 以上であると推測されたことから⁸⁾、1 回のインスリン単位数が HMP-LUX では 30~35 単位、NP300 では 45~50 単位以上の場合には押しにくい患者が生じる可能性が高い。

注入抵抗は、2 機種とも上下への振幅を繰り返す規則性のあるパターンを示していた。このことは、注入し始めてから最後までほぼ一定の力で注入できることを示している。しかし、最大抵抗値と AUC の比較では両方とも HMP-LUX が NP300 より小さかったため、握力の少ない患者にとっては HMP-LUX の方が押しやすいといえる。臨床アンケートでも、この違いが表れたものと考えられる。他の注入器と比較すると、タイマー型使い捨てインスリン注入器 イノレット[®] (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) の最大注入抵抗が最も小さかったが⁹⁾、HMP-LUX はそれに次いで小さかった。

「キャップ装着」に関しては、NP300 ではキャップと本体がはまる位置が決まっており、その位置を合わせるのに慣れが必要であるが、HMP-LUX ではどの角度でも装着可能であるため評価に差が生じたと考えられる。

逆に NP300 の平均点が HMP-LUX より有意に上回っていた項目は、「携帯性のよさ」と「重さはどうか」で

あった。いずれも、規格上の問題と考え表1に示した項目で比較したが、HMP-LUXがNP300より若干重かったものの大きな違いは見出せなかった。臨床アンケートでは、注入器全体のデザインや付属ケースの重さや体裁などから、HMP-LUXの方が重くて携帯性が悪いという印象を持ったため評価が低かったものと推測する。著者らは、注入器を床に誤って落としてしまい、注入器が破損していることに気づかずに使用したため、高血糖を招いた症例を経験している¹⁰⁾。そこで、注入器を落下させたときの破損率を調査したところ、専用ケースに入れた場合は破損しないことがわかった^{11,12)}。したがって、携帯時は専用ケースに入れるよう説明している。この場合、HMP-LUXの注入器とケースの総重量がNP300より重くなるため、携帯性の評価が悪くなる可能性は高い。

総合評価ではいずれもHMP-LUXの選択がNP300を有意に上回っていたことから、HMP-LUXの使用性はNP300より優れていることがわかった。以上の結果より、2種の注入器の機種選択上のポイントは、HMP-LUXでは組み立てから注入まで容易に行えることから高齢者まで広範囲の年齢層に適應できるが、NP300は単位修正が難しいことや注入抵抗がHMP-LUXより大きいことから比較的若い年齢層に適しているといえよう。なお、HMP-LUXを高齢者に使用する場合、組み立て時にホルダーを最後まで本体にねじ込むことができるのを確認しておく必要がある。

結論として、HMP-LUXとNP300の使用性評価を行った結果、HMP-LUXはNP300に比べて「組み立て」や「単位修正」、そして「注入ボタンの押しやすさ」などで高評価を得ており、最終の選択でも使用したい患者が有意に多く、基礎試験でもそれを裏付ける結果を得た。したがって、HMP-LUXは広範囲の年齢層に適應できるが、NP300は携帯性はよい反面、単位修正が難しいことや注入抵抗がHMP-LUXより大きいことから、比較的若い年齢層に適しているといえる。なお、HMP-LUXを高齢者に使用する場合、組み立て時にホルダーを最後まで本体にねじ込むことができるのを確認しておく必要がある。

引用文献

- 1) 坂本要一, ペン型注射器の普及とQOLの向上, *Medical Practice*, **11**, 2127-2129 (1994).
- 2) 矢田郷隆世, 田中恵理子, 外来治療におけるノボペンⅢ導入のメリット—QOLの面から—, *プラクティス*, **12**, 196-200 (1995).
- 3) 朝倉俊成, 安江尚子, 添田かおり, 松井優花, 影山美穂, 井上正広, 清野弘明, インスリンカートリッジ交換時の空打ち(試し打ち)の必要性について, *薬事新報*, **2322**, 636-639 (2004).
- 4) T. Asakura, H. Seino, Assessment of dose selection confidence with audible notification in insulin pen devices, *Diabetes Technology & Therapeutics*, **7**, 620-626 (2005).
- 5) 古賀美穂, 宮城美紀, 川本昌子, 渡真紀子, 松下勝代, 奥村裕英, 梶山徹, 釜本隆行, 谷口中, 酒井正彦, 現在のペン型注入器の患者満足度調査結果について—ヒューマペンエルゴの初期臨床評価—, *新薬と臨牀*, **48**, 206-211 (1999).
- 6) 鈴木研一, ペン型インスリン注入器ヒューマペンエルゴの患者満足度調査, *新薬と臨牀*, **49**, 357-359 (2000).
- 7) 杉林正章, ペン型注入器の患者満足度調査結果報告—ヒューマペンエルゴの初期評価—, *新薬と臨牀*, **49**, 360-365 (2000).
- 8) 朝倉俊成, 添田かおり, 松井優花, 影山美穂, 安江尚子, 井上正広, 清野弘明, インスリン注入器の注入ボタン変位と患者の使用性, *プラクティス*, **21**, 740-744 (2004).
- 9) 朝倉俊成, 清野弘明, 松井優花, 添田かおり, 安江尚子, 影山美穂, 多種インスリン注入器と注射針の組み合わせによる注入抵抗の比較, *糖尿病*, **48**, 203 (2005).
- 10) 朝倉俊成, 安江尚子, 添田かおり, 野崎征支郎, 清野弘明, 武藤元, 阿部隆三, ペン型注射器のインスリン・カートリッジ破損により適正なインスリン量を注入できずに高血糖になった症例, *薬事新報*, **2161**, 524-527 (2001).
- 11) 朝倉俊成, 清野弘明, 阿部隆三, インスリンカートリッジ製剤の落下試験による破損状態とその防止対策の検討, *糖尿病*, **45**, 127-132 (2001).
- 12) 朝倉俊成, 松井優花, 添田かおり, 影山美穂, 安江尚子, 井上正広, 清野弘明, インスリン・プレフィルド製剤(フレックスペン)の落下試験による破損状態と破損率, *薬事新報*, **2325**, 714-716 (2004).