

点眼容器の人間工学的研究 —容器の硬さとユーザの主観との関係について—

A Research on the Ergonomics of Eye Drop Containers: The Relationship Between User Opinions and the Hardness of Containers

迫 秀樹

デザイン学部 デザイン学科

Hideki SAKO

Shizuoka University of art and culture, Department of Design, Faculty of Design

宮田 昌二

わかもと製薬株式会社 相模研究所 生産技術研究室

Shoji MIYATA

Wakamoto Pharmaceutical CO., LTD., Manufacturing Technology Research

医療用医薬品としての点眼薬が入っている容器の硬さと主観との関係について調べた。35名の被験者が硬さの異なる点眼容器で5回ずつ点眼し、評定尺度法によって申告した。評定尺度法で聞いた項目は、硬さの良し悪し、滴下の速さの良し悪し、総合的な点しやすさであった。また、順位法でも点しやすさを聞いた。結果として、容器Bおよび容器Dはいずれの項目においても評価が低く、スクイズ力で17Nを超える硬さは避けるべきであるということが明らかになった。逆に評価が高かったのは容器E（スクイズ力6.2N）を中心として容器H、容器A、容器Jなどだった。これらは人間工学的観点から適正値と言える。しかしながら、容器の素材や形状が異なることによって硬さとの関係が変わる可能性があることから、さらなる検討が求められる。

We carried out an investigation on the relationship between user opinions and the hardness of containers used to contain eye drops for medical use. Thirty five subjects administered eye drops from containers with different hardness levels for 5 times each. Their opinions were reported on a rating scale. The questions asked in the rating scale included how good or bad the hardness of the container is, the speed of dripping and how easy it is to administer the eye drop from the container. We also asked the subjects to rank the containers in terms of the ease of administration. As a result, Container B and D received low ratings in all questions. It was clear from the results that containers which have a squeezing force of more than 17N should be avoided. In contrast, Container E, which has a squeezing force of 6.2N, received the highest ratings. Containers H, A and J also received high ratings. From the perspective of ergonomics, we can possibly say that these are the appropriate values for such containers. However, there is a possibility that the relationship with the hardness of containers varies according to the raw material and shape, and thus, there are needs for further studies to be conducted.

1. はじめに

1-1. 背景と目的

医薬品は医師に処方される医療用医薬品とドラッグストアなどで購入できるOTC（Over The Counter）医薬品に大別される。後者は市販薬や大衆薬とも言われ、処方箋が必要ではないために購入する薬を自分で選択できるという特徴がある。ドラッグストアで購入できる総合感冒薬や胃腸薬などはこれにあたり、効能はそれほど強くない。OTC医薬品として販売されている点眼薬は、爽快感や覚醒感を促すようなものが多く、消費者にとって選択肢が多いため容器の形状も多様である。対して医療用医薬品としての点眼薬は、医師の処方箋を要するものであることから取扱いや用法・用量はOTC医薬品より厳密なものとなり、使用者にとって選択する余地はない。また、緑内障患者のように点眼薬を永続的に使用することもある。そのような長期間使用者や頻回使用者にとって、容器の使用性や操作性に対する印象は、治療効果を左右する要因となる可能性もある。したがって、医療用医薬品が入っている点眼容器は劣化や漏れをなくすという保管性能が重視されることも当然だが、容器を使用した際の印象を損なわないようにしておかなければならない。つまり、人間工学的観点から使用者の反応を捉えておくことは医療用医薬品の点眼薬にとって肝要なことである。

点眼容器に関するこれまでの研究は、1滴の適量と容器との関係や緑内障向けの点眼薬・容器について調べたものが多い。例えば、落合ら⁽¹⁾は市販されている緑内障の点

眼薬12製品について、1滴量とスクイズ力の関係（スクイズ力については後述する）、ノズル形状やシュリンクラベルの有無などの観点から報告した。また、兵藤ら⁽²⁾は緑内障を患っている高齢者にインタビューを行い、点眼容器の使用性について検討した。他にも容器形状の操作性⁽³⁾や点眼時の刺激と使用感⁽⁴⁾などの観点からの報告がある。いずれも市販されている点眼薬・容器を用いて評価しており、既存容器の中から良い容器を抽出するかたちになっている。しかし、根本的なところから使用者にとってより良い容器を検討するとすれば、販売されている既存容器内での比較では不明なところが生じる。特に容器硬さについては、前述の報告においても我々の過去の実験においても容器の評価に繋がる要因であるものの、その適した硬さについては基準となるものが見当たらない。そこで、本研究では点眼容器の硬さを一つの変数としてユーザの印象との関係を明確にし、容器開発の一助となる資料とすることを目的として実験を行うこととした。

なお本報告は平成27年度共同研究報告書⁽⁵⁾を改変したものであり、また結果は「人間工学的手法を用いた点眼容器の評価」⁽⁶⁾にて解説の際に一例として挙げたものを一部使用している。

1-2. 硬さの指標

本研究において点眼容器の硬さはスクイズ力で表す。点眼容器におけるスクイズ力とは、「1滴を滴下するために要する力」⁽⁷⁾とされており、SI単位はN（ニュートン）と

なる。点眼容器用のスクイズ力を測定する装置は、対象となる容器が様々な形状となることもあって市販はされていない。したがって各研究機関、企業等が独自に開発して測定している。そのため、スクイズ力を絶対的な値として他論文との比較に用いることは困難だが、同一装置による測定値を相対値として見ることは可能である。本研究では、同一装置によるスクイズ力の測定結果を容器硬さの相対的指標として用いることとした。

2. 方法

2-1. 被験者

実験に参加した被験者は18歳から22歳の大学生35名であった。内訳は女性が27名、男性が8名、1名のみが左利きで他は全員右利きだった。被験者の年齢、手幅、第3指手長、握力、ピンチ力の平均値および標準偏差を表1に示した。なお、実験前に手指の疾患等について聞いたところ、5名が疾患的な症状をもつと答えた。それらは手指の動きに影響を及ぼすものではなく、いずれも肌荒れや湿疹等であったため全員を実験に参加させた。

2-2. 使用した容器・実験条件

実験で使用した容器の形状・寸法や材質を図1に示した。また容器の条件名および諸元を表2に示した。いずれの条件でもキャップと中栓は同じものを使用し、異なる樹脂密度と肉厚で成型することによって各条件のスクイズ力を変

えた。なお、被験者に条件名から硬さの順序を類推させないようにするため、条件名はスクイズ力の順とはならないようランダムに割り振った。点眼容器には人工涙液5mLを充填した。

2-3. 評価手法

容器を主観的に評価させる手法として、評定尺度法と順位法を用いた。また、グループインタビューによって意見も聴取したが、本報告には記載しないこととした。

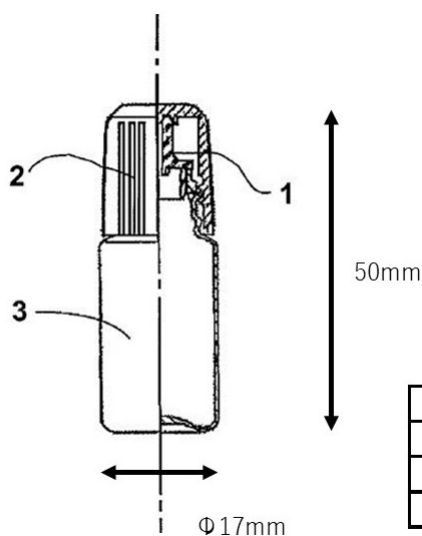
評定尺度法では「容器の硬さ」「滴下までの速さ」「総合的な点しやすさ」の3項目について図2に示すような7段階の尺度で被験者に評価させた。それぞれの項目で聞いた具体的内容は、容器の硬さにおける「良い」「悪い」、点眼時に指で押して液体が滴下するまでの速さに関する「良い」「悪い」、容器を総合的に見て「点しやすい」「点しにくい」についてである。いずれの項目でも、最も肯定的な評価を7、最も否定的な評価を1として数値化した。

評定尺度法の評価値について条件間に差があるかどうかを検定するため一元配置の分散分析および多重比較 (Tukey-HSD) を行った。有意水準は5%とした。

順位法は10種の容器について「点しやすい」と感じる順に順位をつけさせた。また、1位と10位を直線上の両端に配置したとき、その間となる順位の容器がどのような位置づけとなるかについても書かせ、さらに「点しにくいので使いたくない」と感じる容器がどの順位からとなるか

表1. 被験者の年齢・手部寸法・発揮力

	年齢	手幅	第三指手長	握力	ピンチ力
平均	19.89	77.66	169.11	31.21	6.68
SD	1.21	5.12	7.29	7.87	1.88
	(歳)	(mm)	(mm)	(kg)	(kg)



	名称	材質	形状
1	中栓	PE	円筒形
2	キャップ	PP	円筒形
3	ボトル	PP又はPE	円筒形

図1. 点眼容器の形状・寸法・材質等

表2. 実験で使用した点眼容器の諸元と条件名

条件名	スクイズ力	材質	樹脂密度	側面肉厚
A	6.9	PP	不明	0.6
B	17.4	PE	938	0.7
C	3.0	PE	920	0.5
D	22.6	PE	938	0.8
E	6.2	PE	920	0.7
F	1.8	PE	920	0.4
G	13.0	PE	928	0.8
H	4.4	PE	920	0.6
I	9.9	PE(2種3層)	不明	0.7
J	7.8	PE	920	0.8

N kg/m³ mm
PP: ポリプロピレン, PE: ポリエチレン

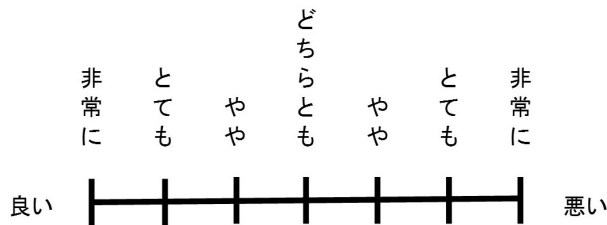


図2. デジタルスケールを用いた評定尺度法の例

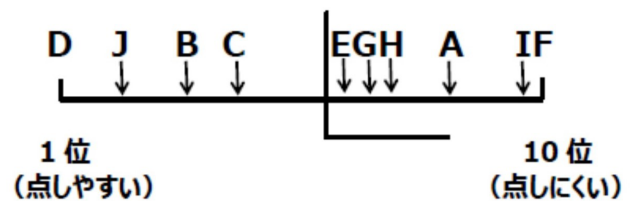


図3. 順位法の評価例

についても記させた。図3はその評価例である。L字に入られた線から先(例ではEより低評価)を点しにくいために許容できないと評価していることを示す。

また、ビデオカメラで点眼動作を撮影し、実験後、容器の持ち方や姿勢について分類を試みた。分類したのは「容器を持つ手」「滴下した目」「容器の持ち方」「容器の傾き」「顔の向き」についてである。「容器を持つ手」および「滴下した目」は、それぞれ最初に持ったときの手、滴下したときの目を右・左のいずれかに分類した。「容器の持ち方」は、容器を手に取り滴下するときの指の位置について、人差し指と中指が奥に位置し手前に親指が来る持ち方を「典型」と分類、その他の持ち方を「その他」と分類した。「容器の傾き」は、滴下時に容器を垂直にするか、斜め(垂直以外)かに分類した。「顔の向き」は、滴下時に顔が真上方向を向くか、斜め方向を向くかに分類した。なお、それらの分類は実験者の主観的判断に基づいている。

2-4. 点眼動作

点眼動作と主観評価はブース状に区切られた個々の場所で行わせた。また、被験者に保護眼鏡(ゴーグル)を着用させ、顔と眼鏡との間にティッシュを挟ませた。滴下した人工涙液が目に入らないようにし、流れた人工涙液を吸収させるためである。

点眼動作と主観評価をするにあたって被験者へ与えた注

意点は、どの容器においても手の使い方などは変えないように点眼をすること、評定尺度法の評価中は以前に評価した点眼容器に触れないこと、評価時に被験者同士で会話をしないことなどである。点眼を左右のいずれにするかは特に指定しなかった。

2-5. 実験手順

被験者に実験の概要を説明し、参加の同意を署名によって得た後、手指の疾患や気になる点などの問診を行った。その後、具体的な点眼動作の指示および評価の方法・注意点について説明をした。それと同時に、条件名を伏せた状態で10種類の容器を触らせ、おおよその容器の違いを確認させた。これらの説明は3人~5人の被験者に対して同時に行った。その後、各々に準備されたブース状の場所へ移動させ、保護眼鏡やティッシュをつけて決められた容器の順序に従って点眼させた。一つの容器で5回の滴下後、評定尺度法の用紙に記入するという手順を10条件分繰り返した。なお、評定尺度法の評価順序は偏ることが無いようにカウンターバランスをとって定めた。評定尺度法の評価を終えた後、10種類の容器を並べながら順位法の回答を行わせた。

評価を終えた被験者からブースを離れ、別の場所で手部の寸法および発揮力を測定した。全員の被験者が揃った時点でグループインタビューを行い、終了後、被験者に謝礼

を渡した。

3. 結果

3-1. 容器の持ち方

実験中に撮影したビデオカメラの映像から点眼時の容器の持ち方や滴下した目、姿勢などについて分類した結果を表3に示した。なお、映像が保存されていないことや、手や顔が隠れていた場合もあったため、それらは「不明」に分類した。

これらの分類は主観的な判断に基づくために一概には言えないが、容器の持ち方は30人の被験者が人差し指・中指の2本と親指を向かい合わせて持っており、この持ち方が主流であると言えよう。そのほか、容器の傾きや顔の向きは、どちらかが特に大きな割合を占めていなかった。

3-2. 評価尺度法

評価尺度法で容器硬さに関する良し悪しについて評価した値の平均値および標準偏差を図4に示した。横軸の容器名の上にある数値はスクイズ力である。硬さとの関連を見るため、アルファベット順とはせずにスクイズ力の順に並べている。また、同じ結果について横軸をスクイズ力とし

て散布図にしたものを図5に示した。図中の点線および右上の数式は、散布図が上に凸の放物線を描いていると判断して計算した2次の回帰曲線（近似曲線）である。その下に決定係数（ R^2 ）を示す。さらに、個々の条件について多重比較を行った結果を表4に示した。

硬さについて最も良いと評価されたのは容器Eであった。容器Eの他にH、A、Jが4の「どちらでもない」を大きく超えて良いと評価された。多重比較の結果においても、容器Eと有意な差が認められたのはF、C、I、G、B、Dであり、H、A、Jとの有意な差は認められていない。また、回帰曲線を見ると、決定係数は0.71と比較的高く、横軸の5.8Nの位置に頂点をもっていた。

評価尺度法で滴下速さの良し悪しについて評価した結果を図6、7に示し、その検定結果について表5に示した。

滴下速さについての主観で最高値を示したのは容器Jだが、容器Eと容器Aも値が近い。また、最も低評価であるDとの差は2.5しかなく、条件間の差異が硬さの評価に比べて小さかった。回帰曲線の決定係数は硬さの評価よりも高く0.77であり、回帰曲線の頂点は9.2Nにあった。

評価尺度法で総合的な点しやすさについて評価した結果を図8、9に示し、その検定結果について表6に示した。

表3. 容器の持ち方・姿勢

	右	左	不明
容器を持つ手	33	1	1
滴下した目	24	10	1
容器の持ち方	典型	その他	不明
	30	4	1
容器の傾き	垂直	斜め	不明
	14	18	3
顔の向き	真上	斜め	不明
	20	13	2

(人)

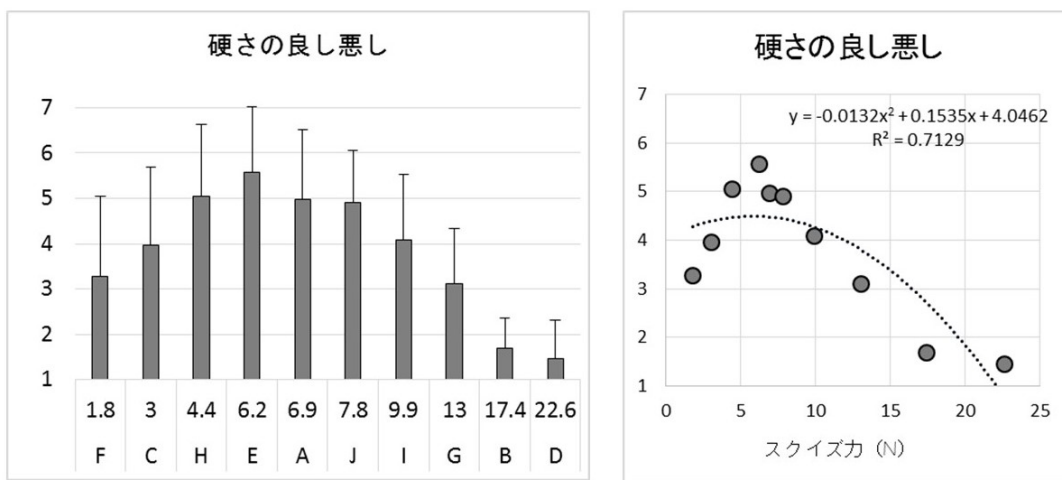


図4, 5. 容器硬さの良し悪し

表4. 容器硬さ良し悪しの検定結果 (多重比較)

スクイズ力		F	C	H	E	A	J	I	G	B	D
1.8	F			**	**	**	**			**	**
3	C			*	**					**	**
4.4	H	**	*						**	**	**
6.2	E	**	**					**	**	**	**
6.9	A	**							**	**	**
7.8	J	**							**	**	**
9.9	I				**					**	**
13	G			**	**	**	**			**	**
17.4	B	**	**	**	**	**	**	**	**		
22.6	D	**	**	**	**	**	**	**	**		

** : p<0.01 * : p<0.05

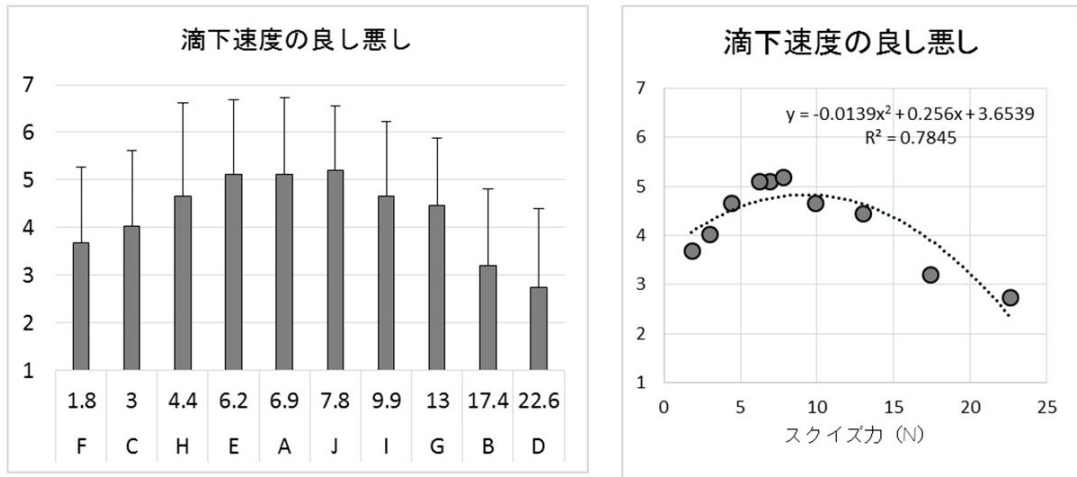


図6, 7. 滴下速度の良し悪し

表5. 滴下速度良し悪しの検定結果 (多重比較)

スクイズ力		F	C	H	E	A	J	I	G	B	D
1.8	F				**	**	**				
3	C										*
4.4	H									**	**
6.2	E	**								**	**
6.9	A	**								**	**
7.8	J	**								**	**
9.9	I									**	**
13	G									*	**
17.4	B			**	**	**	**	**	*		
22.6	D		*	**	**	**	**	**	**		

** : p<0.01 * : p<0.05

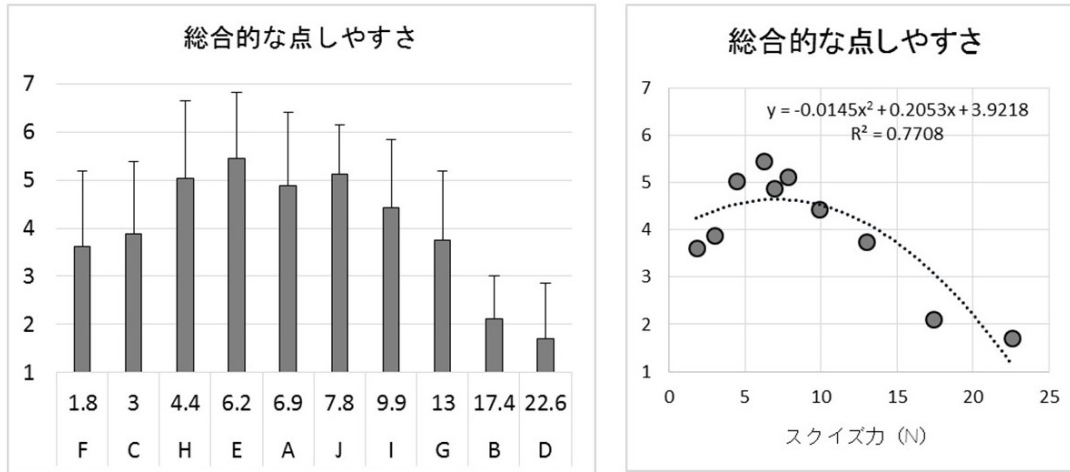


図8, 9. 総合的に見た容器の点しやすさ

表6. 総合的な点しやすさの検定結果 (多重比較)

スクイズカ	F	C	H	E	A	J	I	G	B	D
1.8 F			**	**	**	**			**	**
3 C			*	**		**			**	**
4.4 H	**	*						**	**	**
6.2 E	**	**						**	**	**
6.9 A	**							*	**	**
7.8 J	**	**						**	**	**
9.9 I									**	**
13 G			**	**	*	**			**	**
17.4 B	**	**	**	**	**	**	**	**		**
22.6 D	**	**	**	**	**	**	**	**	**	

** : p < 0.01 * : p < 0.05

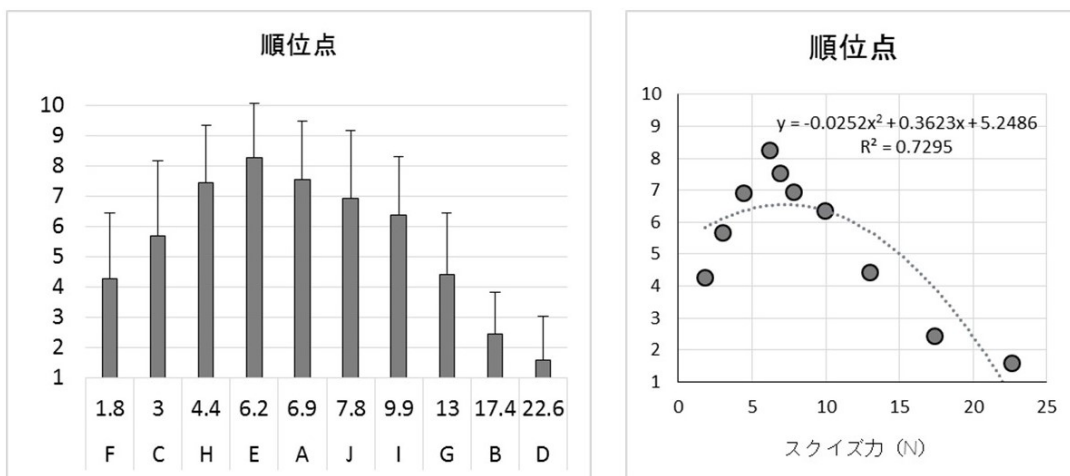


図10, 11. 順位法の得点 (点しやすさ)

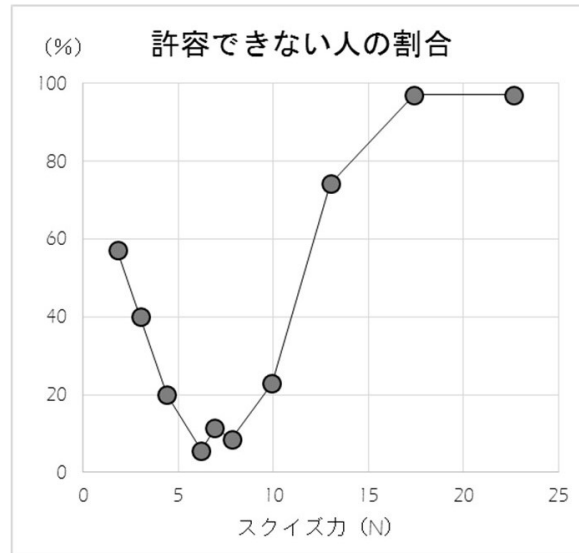


図12. スクイズ力と許容できない人の割合

点しやすさにおいて最も高評価だったのは硬さの評価と同様に容器Eである。また、他の容器も硬さの評価と同じ傾向を示していた。ただし、多重比較において容器AはCとの有意な差が認められず、容器JはCと有意な差が認められた。これは、容器Aの評価が低く容器Cの値に近づいたためである。R2は0.77と速さと同様に高い値であり、2次回帰曲線の頂点は7.1Nにあった。

3-3. 順位法

順位法による点数（1位を10点、2位を9点・・・として計算）の平均値および標準偏差を図10に示し、横軸をスクイズ力とした散布図を図11に示した。縦軸で10に近いほど1位に近い順位と評価されている。

順位法で最も評価が高かったのは容器Eである。次に容器A、容器Hと続く。散布図を見ると評定尺度法の結果よりも明瞭なピークを描いている。2次回帰曲線のR2は0.72であり、頂点は7.2Nにあった。

順位法では、1位～10位までの順位を決定させた後に、「この順位以降は許容できない」という順位も申告させた。その許容できないと評価した人数を容器ごとに求め、割合として示したものが図12である。許容できない被験者の割合は下に凸の放物線になっているものの、容器B、容器Dにおいて97.5%という飽和に近い状態となっていることから2次の回帰曲線は計算していない。この結果においても、評定尺度法の総合的な点しやすさと同様に容器Aと容器Jの値が逆転していた。

3. 考察

硬さの良し悪し、総合的な点しやすさ、順位点において明確に評価が悪かったのはスクイズ力が17Nを超える容器B、容器Dの2条件だった。また、許容できないと回答された割合においても、容器B、容器Dはほぼ100%近い値となっていた。したがって、まず硬すぎるために避けるべきと言えるのはスクイズ力で17Nを超えるものである。

逆に評価が高かったのは、硬さの良し悪し、総合的な点

しやすさ、順位点などにおいて容器E（スクイズ力6.2N）を中心として容器H（4.4N）、容器A（6.9N）、容器J（7.8N）などであったが、滴下速度の良し悪しはピークを中心とするスクイズ力があまり明瞭ではなかった。多重比較の結果、有意な差が認められたのは最も柔らかい容器F（スクイズ力1.8N）、硬い容器B、Dなどとの間であり、容器C（3N）から容器G（13N）までの条件間には差が認められなかった。滴下速度の良し悪しは、柔らかすぎれば圧をかけるとすぐに数滴分が滴下されてしまうことで評価が低くなり、硬すぎればなかなか滴下できないことから評価が低くなることは予想通りであった。しかしながら滴下速度をちょうど良いと評価するためには、滴下回数が一容器について5回と少なかったことから、評価の位置づけが似たようなものとなってしまった可能性がある。

総合的な点しやすさ及び許容できない被験者の割合においては、結果がスクイズ力の順序に沿っておらず容器Aが容器Jと逆転したような結果となった。これは、材質の違いが主たる原因と推察される。使用した容器の中で容器AのみがPP（ポリプロピレン）を使用しており、他の容器はPE（ポリエチレン）を使用していた。総合的な点しやすさは、結果の相似性などから硬さを基準として判断していると予想できるものの、容器Aには硬さ以外の判断要素が加わったことから他の容器との関係性とは異なると考えられる。また、許容できない容器として硬すぎる・柔らかすぎるという両極の容器に加えて容器Aを許容できない被験者が若干名いたということからも、PPの押し心地・触り心地における僅かな差異を感じ取った被験者がいたことを裏付けている。

最終的に、今回の実験結果を容器の設計に活用するとすれば、データのレベルを「最適値」、「適正值」、「許容値」、「限界値」と分ける考え方（岡田，2005）が参考となる。これは、人間工学的な観点から何らかの値が得られたとして、「最適値」はユーザにとって最も理想的な値、「適正值」は多くのユーザが満足できる値、「許容値」は妥協しながらも使用できる値、「限界値」はこれを超えると使用でき

ない値とするものである。その考えに当てはめると、容器B、容器Dは「許容値」の範囲内ではあるものの、「適正值」とは言えない。また、高く評価された容器Eや容器H、容器Jなどもそれらの条件間で有意な差が認められていないことから、いずれかを「最適値」とすることもできない。容器H～Jの範囲内を「適正值」と捉えるべきであろう。

本研究で用いた円筒形の容器は、点眼容器として基本的な形状である。ところが基本形状とはいえ、PPとPEの違いが結果に表れたように、素材や形状が異なることでスクイズ圧との関係性が違うものとなる可能性がある。また、評価尺度法の滴下速度の結果からみて、思い通りに一滴を出せる硬さを被験者が意識するかどうかを確認するため、さらに滴下を重ねるべきかもしれない。したがって、今回の結果は円筒形容器における容器硬さに対する主観的な傾向を捉えることはできたと言えるが、さらなる検討を積み重ねていくべきである。

参考・引用文献

- (1) 落合明子, 他: 患者の使用性を考慮した緑内障治療薬の容器設計—1滴量およびスクイズ力に影響を及ぼす要因評価—, 薬剤学, 72(5), 312-317, 2012
- (2) 兵頭涼子, 他: 高齢者が使いやすい緑内障点眼容器の検討, あたらしい眼科, 24(3), 371-376, 2007
- (3) 高橋真紀子, 他: 点眼容器の形状のハンドリングに対する影響, あたらしい眼科, 27(8), 1107-1111, 2010
- (4) 原岳, 他: 抗緑内障点眼薬の点眼時刺激と容器の使用感, 眼科臨床紀要, 1(1), 9-12, 2008
- (5) 迫秀樹, 宮田昌二: 点眼容器の人間工学的研究(その2), 共同研究報告書(未公開資料), 2016
- (6) 迫秀樹, 宮田昌二: 人間工学的手法を用いた点眼容器の評価, 日本包装学会誌, 25(3), 121-127, 2016
- (7) 日本薬学会: 薬学用語解説・スクイズ力測定装置/ピンチ力測定装置 (<http://www.pharm.or.jp/dictionary/>), 2013
- (8) 岡田明, ワークショップ人間生活工学(第2巻), 丸善, 2005