

博士論文審査の結果の要旨および担当者

学位申請者 田中 里佳

論文担当者

主査 山本 悟史



副査 西山 信好



副査 清水 忠



博士論文名 押し出しやすさに着目した医薬品の使用性に関する研究
Study on the Usability of the Drugs Focusing on Easily Pushed Out

【論文審査の結果の要旨】

本学位申請者は、添付文書やインタビューフォームに未記載の「薬品の使いやすさ」に関する研究を、①PTP包装の錠剤および②点眼薬を対象に検討した。①ではロキソプロフェンナトリウム錠のOTC医薬品4製品、②ではドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩配合点眼液5製品およびトラボプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液2製品について検討を行っている。超高齢化社会を見据え、①では高齢患者および②では介護者それぞれの視点から見た「薬品の使いやすさ」について、研究背景の文献検討を適切に行っており、研究目的は明確である。①ではPTP包装から医薬品を押し出すために必要な力（押し出し強度）を、②では1滴を押し出すために必要なスクイズ力を、共にデジタルフォースゲージを用いて製剤学的特性を評価している。さらに②では1滴重量、1滴容量、総滴数の比較検討を行っている。また、ボランティアを募集してピンチ力（指尖つまみ、指腹つまみ、側方つまみ）を計測し、さらに押し出しやすさに関する主観的評価試験を実施してデータ収集を行っている。目的に沿った研究方法が適切に行われており、実験方法・データの収集と解析方法は適切である。実験結果は、①では押し出し強度および主観的評価試験ともに製品間で有意差が見られなかった。形状がほぼ同じ製品を対象としてしまったためであると思われることより、対象を変えて再検討することが望まれる。②では製品によってスクイズ力と1滴容量に有意差があり、主観的評価試験においても製品間に有意差が認められ、またスクイズ力と主観的評価試験（押し出しやすさ）の間に負の相関が認められた。臨床現場へのフィードバックすることが可能な意義ある成果であるといえる。一方、薬品が入っている容器についての検討がなされていないこと、②では使用者が患者/介護者の違いが明確でないと思われる方法で比較していること等については改善が臨まれる。本論文は、適切な文献を用いて妥当な考察を行っており、全体を通して一貫性・論理性があり、形式も整っており、倫理事項も遵守している。兵庫医療大学大学院薬学研究科の論文審査基準をすべて満たしており、本論文は博士論文にふさわしいものであると判断する。

最終試験の結果の要旨および担当者

学位申請者 田中 里佳

論文担当者

主査 山本 悟史



副査 西山 信好



副査 清水 忠



博士論文名 押し出しやすさに着目した医薬品の使用性に関する研究
Study on the Usability of the Drugs Focusing on Easily Pushed Out

【最終試験の結果の要旨】

博士論文の内容に基づいた質疑応答を通じて、本学位申請者が本研究科のディプロマポリシーを満たしているかどうかを審査した。博士論文の研究内容だけではなく、薬剤が入っている容器（PTPシートや点眼瓶）について特徴・材質・メーカーによる違い等について回答したことから、自立した薬学研究者として活動するために必要な専門的知識を有していることが確認できた。薬剤の押し出しやすさに関する研究では、これまでは医療用製剤に関する研究ばかりであり、OTC製剤に関する研究は見当たらなかったこと、患者本人ではなく介護者の視点に着目した研究としたこと、測定項目は先行研究を参考に設定したこと等について示された。このことから、自分の研究課題に関連する他者の研究を理解し、批判的に吟味した上で、自分の研究の発展に役立てることが出来る能力を有していることが確認できた。医療現場の問題点として、嚥下力が低下した高齢者に対して、薬剤を粉砕して投与する場合があること、多剤を混合して粉砕した際に問題が生じる場合があること等が薬剤師が介入すべき課題である。また薬局薬剤師は、患者の定期的なフォローアップを行う必要があるが、現状は薬剤師のやる気と力量に依存している。そのためシステム化が必要であり、研究を行いたいとのことであった。研究結果を地域に還元する方法については、薬局に配置するジェネリック医薬品に反映したり、実際に使用した患者さんを対象に調査研究を行いたいとの回答があった。これらのことより、医療の抱えている重要な問題点を自ら見出し、それに基づき十分に検証可能な薬学的課題を設定する能力を有していることが確認出来た。大学院入学の動機が、自分自身が研究を出来るようになりたい、自分自身のみならず薬局薬剤師が研究が出来るようになって欲しい、会社として研究が出来る薬剤師が増えて欲しいということであり、薬学研究に関して強い意欲を示された。データの収集と処理は初めてで未熟な部分も散見されるが、今回の研究を通してその技術が身についたということであった。よって、薬学的課題を解決するために必要な技能と強い意欲を有し、これからも薬学の発展に貢献することが期待できると確認できた。以上より、本学位申請者は、兵庫医療大学大学院薬学研究科のディプロマポリシーを達成しており、最終試験の合格レベルに達していると判断する。