

# UD視点による呼吸器プロダクトの可能性について—10

医学とデザイン学の融合による次世代型呼吸器診療ツールの開発

Possibility of respiratory products from the point of view of universal design-10

Development of next-generation disease management tool by the fusion of design science and medicine.

肥田不二夫<sup>1)</sup> 中川一人<sup>2)</sup> 伊藤 玲子<sup>3)</sup> 権 寧博<sup>3)</sup>

Fujio Koeda<sup>1)</sup> Kazuto Nakagawa<sup>2)</sup> Reiko Ito<sup>3)</sup> Yasuhiro Gon<sup>3)</sup>

1) 日本大学大学院芸術学研究科 2) 日本大学生産工学部 3) 日本大学医学部

Abstract: This ongoing research is believed to have played a certain role from the perspective of universal design. However, while it was found that the use of a mouthpiece made it easier to spray and inhale more stably, there was still room for further study of the materials and texture, as well as experimental research and consideration of the user's psychological aspects.

Key Word: Universal Design, Medical Design, Product Design

The purpose of this research was to design a mold for a mouthpiece without changing its shape, with the aim of putting it in the mouth in mind, and to use a new mouthpiece produced by injection molding to explore the usefulness of its effects. The results of the study suggested that the use of a polyethylene mouthpiece may facilitate the inhalation of pMDI medications.

## 1. 研究の背景

平成27年度より報告している「UD視点による呼吸プロダクトの可能性について（以下：本研究）」の継続研究である。

気管支喘息患者、及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）の疾病治療の基本は吸入療法であり、患者は同治療を継続する必要がある。その代表的な方法として加圧噴霧式定量吸入器（以下：pMDI）を用いた吸入療法がある。一般的にpMDIは薬剤を直接吸入できるため、内服療法より薬剤を効率よく患部に届ける事ができるが、同吸入治療は使用者の手技に依存する。そのためポンペをブッシュし噴霧する際の握力負担が大きい子供や高齢者、または噴霧と呼吸との同調が難しい人にとっては期待される薬量を吸入できていない。或いは口腔内への吸入ステロイド薬剤の付着により、喉の痛みや副作用などからの不快感により決められた回数を吸入できないという問題が生じ、結果として十分な効果を得られない、継続して使用しないなどの問題が生じている。

## 2. これまでの研究概要

pMDIの補助ツールである一般的なスパーサーとは異なる同一面にpMDI挿入口と吸入口を有した新MA・pMDIスパーサーを開発し、その性能、使用性について調査研究を行ってきた。その結果、チャンパー（薬剤を一時的に留める容器）容量は従来のスパーサーの約半分以下の75ml程度で、片手で持ち易く簡単な力（約1/3の握力）でpMDIポンペを押すことができるものとなり、尚且つ逆止弁等を有せずとも噴霧された薬剤が直接口腔内に入らず、使用者自身のタイミングで一般的なスパーサーとはほぼ同量の薬剤を吸引することができることが確認された（注1）。

更に舌を下げて薬剤を肺に届き易く、且つ口腔内への薬剤付着を軽減する為のマウスピースを開発し実験検証を行った結果、多くの被験者で舌位置の改善を目的として舌を押し下げることの有効性が確認でき、全体の傾向としてマウスピースを使用することにより薬剤の流れを阻害する舌の面積が減少し、喉奥の咽頭後壁面積が多くなり薬剤が喉の奥まで流れて行き易い可能性が高いことが分かった（注2）。その後、pMDIにマウスピースを付けて吸入状況・噴霧タイミングをモニタリングした結果、マウスピースを使用することは噴霧の際の安定（pMDIをしっかり啞えて固定出来る等）に繋がり、適切に吸入しやすいことが確認できた（注3）。

これらの一連の研究結果から新MA・pMDIスパーサーはユニバーサルデザインの観点から一般の患者はもとより、pMDI使用時にタイミングが合わない患者や子供や高齢者等の筋力の弱い患者にとっても有効なツールであり、更にマウスピースを併用することでより安定して噴霧、吸入し易くなったとの結論に至り、本研究は一定の役割を果たしたとの結論に至った。しかしながら、pMDIから噴霧されるステロイド薬剤粒子の大きさの違いによる末梢気道から肺胞への到達度の問題が残されており、昨年度はそこにフォーカスした（注4）。また一方で、啞えて口に入れるものであるマウスピースの素材やテクスチャーについての検討及び実験研究やユーザーの心理的な面での考察が残されていた。

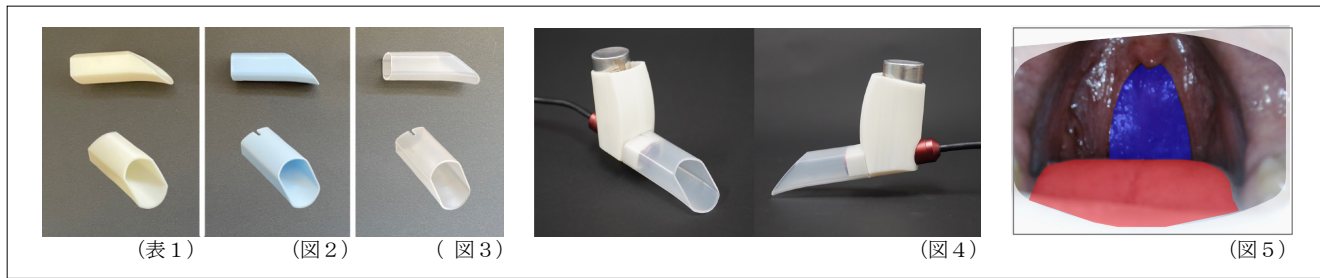
## 3. 研究の目的

ここでは第69回デザイン学会春季大会における「本研究-7」にて報告した結果を踏まえ、マウスピースの基本的な形状はそのままとし、素材とテクスチャーを変えた新たなマウスピースを作成してそのものの効果の有用性を探ることを目的とする。

具体的には今までの3Dプリンターによる試作としてのABS樹脂ではなく、実際の量産化に使える素材として柔らかく口に啞えても違和感の少ない素材を使用し、金型設計を行って実際に射出成形にて生産されたマウスピースを使用する。

## 4. マウスピースについて

既に報告した通り優位性があるとまでは至らなかったが、マウスピースの先端を緩やかな曲線（約1000R程度）で下方にさげることにより舌の奥が下がり易くしたType:Cの形状（図1）が咽頭後壁面積率が高く、喉が開き易い可能性があることが伺えた。これをベースにその素材やテクスチャーについての検討を通して金型設計を行った。医療機器の製造に関しては、医療機器製造販売業許可及び療機器製造業登録が必要となるため、それらを有した企業を選定し、そこでの綿密な打ち合わせを通して最初のテスト打ちではポリプロピレン樹脂を使用（図2）。しかしながら予想以上に硬度が高く、また角Rが小さく口内を傷つける可能性があるため、角Rを0.5mmから0.7mmとし、素材をポリエチレン樹脂に変更した上で啞えると少し変形して馴染む程度に調整し、初期ロットでは1000個を打ち出した（図3）。本実験ではこの1000個の中から無作為に選んだものを使用した。



## 5. 実験の方法

基本的には「本研究-7」で行った実験方法と同様であるが、今回は啞える長さの指示はせず基本的な吸入方法を理解してもらい、後は被験者個人の啞え易い位置で実施。

- ・使用pMDI：現行フォルテフォーム及び新フォルテフォームと共通の吸入口を持ち、後方からファイバースコープが入る試作モデルpMDI（図4）を使用。
- ・使用マウスピース：上述のポリエチレン樹脂マウスピース。
- ・被験者：20代男性12名（内：pMDI使用経験者2名）、20代女性5名（内：pMDI使用経験者1名）、合計17名。
- ・実施期間：2025年1月20日、21日、27日の13時～16時。
- ・実施場所：日本大学生産工学部内。
- ・実施方法：

① 被験者は試作モデルpMDIに本マウスピースを付けずに任意の位置で吸入口を啞え、自らのタイミングでポンベを押し模擬的吸引動作を試みる。

\*この間の口腔内の様子をファイバースコープにて撮影。

② 試作モデルpMDIに本マウスピースを装着し、任意の位置で啞え（前歯で噛む、舌で抑える等の指示は行わず）、自らのタイミングでポンベを押し模擬的吸引動作を試みる。

\*この間の口腔内の様子をファイバースコープにて撮影。

③ 撮影された口腔内の舌の割合と咽頭後壁部面積を被験者ごとに数値化し、表に表して比較する。

\*下面積と咽頭郊外面積の比率算出方法は撮影した口腔内画像の舌部を赤く、咽頭後壁部は青く塗り（図5）明確にした上で、奥歯の位置を基準にマウスピース断面を設定し、そこから見える面積を100とし、舌面積及び咽頭後壁面積を算出することで各面積比率を確定する。

## 6. 実験結果分析

表1は本マウスピース無し及び有りの実験結果である。全体としてマウスピース無しでは舌の割合が平均で約84%、咽頭後壁面積が約3.6%であったが、マウスピース有りの場合だと舌の割合が平均で約26%に減り、咽頭後壁面積が約18.4%に増えていることが分かった。つまり舌の割合が約1/3に減り、咽頭後壁面積は約5倍になって喉の奥が広がったことが伺える。このことは「本研究-7」で報告した実験結果（マウスピース有りの咽頭後壁面積が15.8%で最も高かった被験者の数値）よりも高いものであった。勿論、同一被験者ではなく、正確なことは言えないまでも今回の実験数値が被験者17名の平均値であったことを考えれば、本マウスピースの有効性は非常に高いと考えられる。

## 7. 考察と今後の報告について

「本研究-7」での実験では、マウスピースを使用時に舌を丸めてマウスピースが触れないようにする被験者がいたが、今回はそのような被験者はいなかった。本マウスピースはある程度

被験者	マウスピース無		マウスピース有		
	舌の割合	咽頭後壁の面積	舌の割合	咽頭後壁の面積	
a	65.8	9.8	18.7	20.1	pMDI使用 者経験者
b	75.1	7.6	28.9	19.8	
c*	60.8	11.5	27.5	21.4	
d	85.5	4.1	30.5	16.4	
e	91.8	2.1	26.8	17.9	
f	88.4	2.4	41.1	9.1	
g	75.6	6.1	32.1	17.4	
h	68.1	8.2	29.8	16.1	
i	94.5	1.4	16.5	18.1	
j	88.9	1.9	21.1	19.1	
k	79.5	1.6	17.8	22.4	
l	85.4	2.2	21.5	19.8	
m	100	0	23.5	17.6	
n*	91.5	0	26.1	18.9	
o*	92.5	1.2	22.5	16.9	
p*	87.9	1.4	30.5	20.4	
q*	97.8	0	27.4	19.4	
平均	84.06470588	3.617647059	26.01764706	18.41875	

\*印=女性（表1）

の柔らかさと滑らかさを有し、口に馴染むようすることで違和感を緩和させ、舌に触れることに対する抵抗感を減少させたと考えられる。また、併せてポリエチレン樹脂がABS樹脂よりも殆ど無臭に近いこともその要因の一つとして考えられる。一方でマウスピース使用により内部付着による薬剤減少も考えられたが薬剤量への影響は無いことも確認済みである（注5）。

これらのことから医療補助具として口腔内に入れるものの素材の検討と適切な素材選定が非常に重要であることが改めて確認できた。と同時に、pMDI 製剤を吸引する際はポリエチレン樹脂性の本マウスピースを付けて吸引することにより舌の割合が減り、咽頭後壁面積が増え、喉が広がり pMDI 薬剤を吸引し易くする可能性が非常に高いと考察する。

今後は医療機器の設計・製造に関わる医療機器メーカーによる展示会 Medtec Japan 展などでの意見収集を行う予定である。更に、本学医学部板橋病院にて外来・入院患者 40 名を対象に、通常の pMDI vs 新型マウスピース装着時の口腔内面積を内視鏡画像から測定することなどの臨床実験研究を計画しており、その結果を活かしより信頼性の高いものにして行きたいと考えている。

- 1) 肥田不二夫，他：UD 視点による呼吸器プロダクトの可能性について-5（日本デザイン学会 第66回研究発表大会 2019/6）
- 2) 肥田不二夫，他：同-7（同第69回研究発表大会 2022/6）
- 3) 肥田不二夫，他：同-8（同第70回研究発表大会 2023/6）
- 4) 肥田不二夫，他：同-9（同第71回研究発表大会 2024/6）
- 5) 中川一人，他：pMDI（加圧定量噴霧式吸入器）用マウスピースの利用による 薬剤吸入への影響（日本機械学会 2024 年度年次大会 2024/9/8～11）