

仕様書

1. 件名

「チャイルド・シニアパネル試験の実施」

2. 背景及び目的

公益財団法人日本中毒情報センターが収集した情報によると、5歳以下の子どもによる医薬品等の誤飲事故は、平成12年以降、増加する傾向にある。

子どもによる医薬品誤飲事故において、大人が医薬品の保管場所を工夫するだけでは事故件数を減らすことは困難であり、子どもが医薬品を容易に取り出せないような容器の開発と普及が必要である。ここで注意しなければならないことは、医薬品を日常的に必要としている高齢者が取り出しにくい容器では普及は困難であるということである。

子どもに安全で、かつ、高齢者が使いやすいチャイルドレジスタンス・シニアフレンドリー容器の開発が求められており、その開発にあたって「力学的要件（子どもや大人が容器から錠剤を取り出すことができた時の圧力値など）」を明確にしたい。当庁が準備した PTP 包装容器（テストサンプル）を使い、欧米で行われているチャイルド・シニアパネル試験を実施することで、等価で、かつ、その代替となり得る機械試験の実施方法を検討したい。これらの結果をチャイルドレジスタンス・シニアフレンドリー容器のためのガイドラインについての検討に活用したい。

3. 作業項目

- ・被験者の基礎特性の記録
- ・手の基礎特性の計測
- ・PTP 包装容器からの錠剤の取り出し成否の記録
- ・実験倫理
- ・データの電子化

4. 作業項目別仕様内容

次頁の表に記載された年齢構成の被験者を受注者が募集を行い採用し、その被験者（健常者に限る。）に対して 4.1 から 4.3 の記録、または計測を行う。ただし、4.3 については発注者が支給する容器を用いること。

4.1 被験者の基礎特性の記録

- ① 性別の記録する
- ② 大人の場合には年齢、子どもの場合には月齢を記録する
- ③ 利き手を記録する

子どもの年齢構成（男児 50 名、女児 50 名）

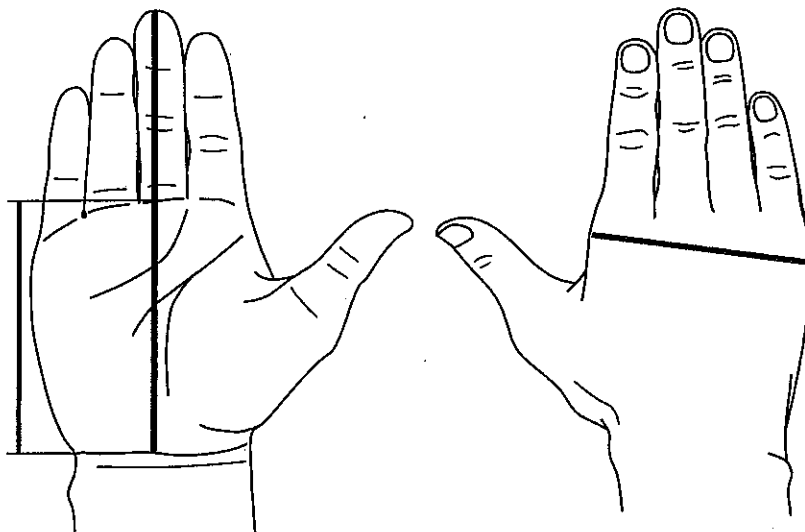
	42～44 ヶ月	45～48 ヶ月	49～51 ヶ月
男児	15 名	20 名	15 名
女児	15 名	20 名	15 名

大人の年齢構成（男性 30 名、女性 70 名）

	50～54 歳	55～59 歳	60～70 歳
男性	8～7 名	7～8 名	15 名
女性	17～18 名	18～17 名	35 名

4.2 手の基礎特性の計測

- ① 手長を計測する。手長とは最も遠位にある手首掌側の皺から中指先端までの距離とする（下図の赤線）
- ② 手幅を計測する。手幅とは第二中手骨骨頭と第五中手骨骨頭を結ぶ距離とする（下図の緑線）
- ③ 握力を計測する。文部科学省が定める方法に従い、左右それぞれ 2 回ずつ計測する
- ④ ピンチ力を測定する。ピンチ力は、ピンチ力計（労研式測定器等）を用い、親指と人差し指の押力を測定する。



4.3 テストサンプルからの錠剤の取り出し記録

計測員は、パネル試験参加者に1水準（1シート10錠入り）ずつ手渡し、1分間に何個の錠剤を取り出すことができたのかを当庁が準備した所定の用紙（別紙1）に記録する。この方法で、最大14水準のテストサンプルについてテストを行うこと。

錠剤の取り出し成否の判断基準は、当庁が準備した写真（別紙2）にしたがって、シート材側から錠剤が見えた状態を「取り出せた」と判断すること。

計測員は、子どものテストも大人のテストも3名以上で行うこと（計測員一人あたり40人まで計測可。）。

（子どものテスト）

- 子どものテストは原則2人一組（同時に2組）で計測を実施する。2人一組での実験の実施が困難な場合には、一部の被験者を一人ずつ計測しても問題ないが、100名の子どものうち最低40組（最低80名以上の計測を行う。）は確保すること。
- 子どものテストでは、保護者が同伴していることが望ましい。保護者が同伴する場合、保護者は子どもに錠剤の取り出し方を教えないこと。
- 子どものテストの場合、錠剤の取り出しが容易なものから試行し、取り出すことができなかったサンプルがあった場合には、同一種類のそれ以降の試行をキャンセルするなど、データの質を落とさない範囲で試行数を減らす工夫は許可する。

（大人のテスト）

- 大人のテストは一人ずつ（同時に複数組）計測を実施する。
- 大人のテストの場合、錠剤の取り出しが困難なものから試行し、シートにある全ての錠剤が取り出せたサンプルがあった場合には、同一種類のそれ以降の試行をキャンセルするなど、データの質を落とさない範囲で試行数を減らす工夫は許可する。

4.4 パネル試験の実施日

契約締結日から平成27年3月20日の間に、複数日にかけてパネル試験を実施すること。

4.5 パネル試験計測員の要件

子どもの特性計測、操作性計測に経験のあること。

被験者に過度なストレスを与えずにパネル試験を実施することができること。

4.6 実験倫理

4.1から4.3までの記録と計測を行うにあたり、倫理委員会の承認を得るものとする。

(倫理委員会)

- 倫理委員会は、各分野の4名以上の専門家（人間工学・医学・薬学の自然科学分野、倫理・法律・社会福祉の人文社会科学分野を含む）からなり、専門家の半数以上は実験実施組織外の第三者とし、男女混合となるよう、受注者が倫理委員の選定を行い開催すること。
- 倫理委員会は、実験実施者が作成した実験計画書の内容を書類で審査し、その結果は記録として残すこと。
- 倫理委員会を実施する上で、必要な経費が発生した場合には、受注者が支払うこと。

(事故対策)

- 被験者が子どもの場合には、倫理委員会での結果や意見を踏まえた実験内容を文書で家庭に知らせて、実験後の家庭内での医薬品の取り扱いに格段の注意を促すなど、安全性を高めるための配慮をすること。
- また、計測中の事故と、計測が原因と考えられる計測後の事故への対応については、受注者が責任をもって行うものとする。

4.7 データの電子化

4.1から4.3までの結果を電子化する。1つのcsvファイルに全ての被験者のデータが含まれるようにする。また、1行が1被験者分のデータとなるようにすると同時に、列と記録項目または計測項目の対応が分かるように、第1行は項目を表すラベルとする。被験者の氏名や住所のように、個人が特定できる情報を電子化データ含めてはならない。

5. 作業完了の確認方法

納品時にパソコンで確認を行う。

6. 成果（納品）物

CD-ROM 1式

7. 納入（履行）期限及び納入（履行）場所

納入（履行）期限：平成27年3月20日（金）

納入（履行）場所：山王パークタワー 6階

8. 応札条件

- ① これまでに、16CFR Part1210の要求事項を踏まえたチャイルド・シニアパネル試験を

実施した実績があること。

②倫理委員会を開催することができる実施体制が整っていること。

9. 付帯事項

- 手の基礎特性の計測に使用する握力計及びピンチ力計は、受注者が準備すること
- 実験によって生じた廃棄物（テスト容器等）は、実験実施者の責任において、受注者が適正に廃棄すること
- 本仕様書の技術的内容及び知り得た情報に関しては、守秘義務を負うものとする
- 実験は、日本人被験者とコミュニケーションを図る必要があることから、日本語で行うこと。
- 実験をする場所には、被験者及びその保護者が待機できるスペースを確保すること
- 謝礼（倫理委員会の各委員、被験者）及び交通費（倫理委員会の各委員、被験者及び同行した保護者）は受注者が支払うこととし、子どもに支払いをする際には、本人及び保護者が希望した場合には、保護者宛に支払いを行うこと
- 倫理委員会で実験に問題はあると判断された場合には、契約変更を行うこととする
- 被験者が希望する場合には、平日深夜及び休・祝日（深夜含む）に実験を行うこと
- 本仕様書の技術的内容に関しては、要求担当者の指示に従うこと。また、本仕様書に定めのない事項及び疑義が生じた場合は、要求担当者と協議のうえ決定する

開封テスト用紙

開封したと判断した箇所（円の中）に
数字を 1 から順に御記入ください。

PTP 包装の開封判断基準

	シート材（アルミ箔）に凹みはみられず 中の錠剤が取り出されていない状態。 ↓ 「未開封」と判断する。
	シート材（アルミ箔）に凹みはみられるが 中の錠剤が取り出されていない状態。 ↓ 「未開封」と判断する。
	シート材（アルミ箔）が破れ、中の錠剤が 取り出された状態。 ↓ 「開封済み」と判断する。
	シート材（アルミ箔）の一部が破れ、中の錠 剤がみえる状態。 ↓ 「開封済み」と判断する。