

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 16 日現在

機関番号：11401

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670345

研究課題名(和文)電子タグによる内服薬個別管理手法の確立に向けた研究

研究課題名(英文)Research on the oral medicine management system using the micro RF tag

研究代表者

近藤 克幸 (KONDOH, Katsuyuki)

秋田大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：30282180

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：内服薬の管理は医療安全上重要な課題だが、個品単位で管理できる仕組みは構築できていない。そこで、最近開発されてきた超小型電子タグを用いて、高いユーザビリティのもとに内服薬の個別管理を実現できる仕組みを目指した。偽薬を格納したPTPシートに2mm以下の複数サイズの超小型電子タグを装着し、開封によるシートの変形を検出して服薬状況をモニタリングした結果、アンテナや出力の調整こそ必要なものの、このサイズまで小型化された電子タグを利用すれば内服薬の服薬状況を個品単位で管理できるシステムが構築可能で、服薬指導やトレーサビリティ管理、治験等における客観性の確保にも有効と考えられた。

研究成果の概要(英文)：We examined how to manage medicine, using the micro RF tag. In this experiment, we pasted up the micro RF tag(2mm or less) on the blister pack, and tried a method for detecting whether or not using the medicine. If the sheet is opened, the shape of the dome is deformed, and the micro RF tag is moved away from the reader. If this phenomenon is detectable, we can build a system to automatically manage medication. The results of the experiment were excellent, so we may utilize the micro RF tag, making better oral medicine management system.

研究分野：医療情報学

キーワード：電子タグ RFID 内服薬

1. 研究開始当初の背景

電子タグは IC チップを埋め込んだ認証デバイスであり、バーコードに勝る様々な特徴を有することから、この 10 年で各種決済カードをはじめ様々な分野に普及してきた。

研究代表者は早くからこの特性に着目し、医療安全上の大きな課題である薬剤取り違い抑止と確実な実施記録、医療従事者の負担軽減などの優れた特徴を有する、電子タグによる注射薬と患者認証システムを研究開発し、2004 年には我が国ではじめて医療安全に電子タグを応用したシステムを実用化し、大きな成果を得た。最近では電子タグの有用性は広く浸透し、製造段階で個々の注射薬に電子タグが貼付される例も現れ、医療安全への効果が期待されている。

ただ、内服薬については、その物理的制約(大きさや形態)のために個別に電子タグを装着したり、バーコードを印字して読み取ることができないことから、個品単位で識別・管理し、安全性を向上させたり、トレーサビリティを保証する仕組みはなかった。

しかし、医療現場では内服薬に関するインシデントも多く、日本医療機能評価機構のレポートでも死亡や重篤な状況に至る例が毎年報告されている。また、特に高齢者では薬剤の飲み忘れ等が多く、服薬状況の正確な把握やアドヒアランスの良好な維持の重要性が国内外でしばしば報告されている。加えて最近では、分子標的薬をはじめとする新薬の登場で各種疾患の治療に劇的な変化が起きており、適切な評価や副作用・製造トラブルへの対処など、従来以上にトレーサビリティが重要である。

一方、電子タグの研究開発が進み、我が国の技術力を背景に、超小型電子タグも複数の企業で生産されるようになった。そこで、この核心的技術を利用してこれまで不可能だった内服薬管理の新しい管理方法を考案、実証し、高齢化社会にふさわしいヒューマンインターフェースを備え、新時代の医薬品の安全性を担保する社会基盤としての発展が見込める仕組みを研究し、提案することとした。

超小型電子タグはサイズの制約が極めて少なく、様々な箇所に装着できる利点はあるが、認証可能な距離は極めて短い。本研究では、この特性を逆手にとり、内服薬の PTP シートのタグを装着して個々の薬剤の開封状況を簡便に検知し、医療機関内はもとより、在宅においても、高齢者も容易に使用できる仕組みを考案し、実証することとした。

2. 研究の目的

内服薬の管理は医療安全上重要な課題で

あり、特に最近では分子標的薬などの登場とともに、適切な管理や事後評価の仕組みが一層重要となってきたが、前述の通り大きさや形態などの物理的制約のために、個品単位で個別管理できる仕組みが構築できていない。

一方、最近、我が国の技術力を背景に超小型電子タグが開発されたが、その特徴を的確に生かすユースケースは見つかっていない。

そこで本研究では、超小型電子タグの特性を十分に生かし、これまで不可能だった内服薬の個別管理を高いユーザビリティのもとに実現し、誰でも簡便に正確な内服記録を残せる仕組みを提案し、医療機関内はもとより在宅においても内服薬の適切な管理や指導ができると同時に、トレーサビリティに関する社会基盤を構築するための革新的方法を研究することとした。

3. 研究の方法

本研究では、2種の超小型電子タグを利用し、偽薬を格納した PTP シートにタグを装着して、未開封状態および開封状態が識別可能か否かを検討した。

具体的には、開封状況を検出するためのタグとして国内で生産された UHF 帯の 0.5mm 角(タグ A) および 2×1mm(タグ B) の 2種のサイズのものを使用した。

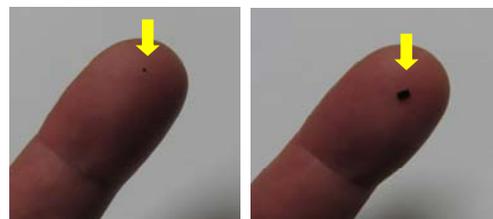


図 1 使用した超小型電子タグ

このタグを PTP シートのドーム部分の頂点に接着し、未開封状態での読み取りを検証するとともに、開封のためにドームを押しつぶして変形した状態での読み取りを比較した。

これは、超小型の電子タグがほぼ接触に近い状態でなければ読み取りできないことを利用し、開封によるシートの変形によってタグとリーダーが離れてしまい、情報が読み取りできなくなったことを検出し、服薬状況を簡便にモニタリングできる機器を開発することを想定したものである。

PTP シートへのタグの接着方法は、瞬間接着剤を利用してシートのドーム面に直接接着することとし、手術用拡大鏡を用いて 1 つ 1 つを手動的に接着した。

2種のタグについてそれぞれ、PTP シートのドーム頂点および 90°周辺側にシフトした位置に接着し、未開封状態および開封状態での読み取りを行った。この際、読み取る際のリーダー側の条件を変更して検出精度の比較を行った。



図2 タグを接着した PTP シート

なお、読み取り可否の判定は、1錠毎に PTP シートのドーム表面に 3 秒間アンテナを接触させ、タグの情報を正常に読み取った場合に可と判定した。

4. 研究成果

本研究では、偽薬を内包した PTP シートを用いて手動的にタグを接着したが、非開封状態では、タグ A、B ともに、タグの接着箇所がドームの中央および周辺側のいずれの場合も、確実にタグの情報を読み取ることができた。

それに対して、開封状態では、タグ A ではドーム中央に接着した場合は出力を調整 (15dbm) することで 100%の精度で読み取り不可となったが、出力を 1.27 倍 (19dbm) に増加させた時点では 22.7%ほど読み取り可能となり、1.4 倍 (21dbm) まで増加させると 38.0%ほどのタグが読み取り可能で、開封状態の識別には不適であった (図 3)。

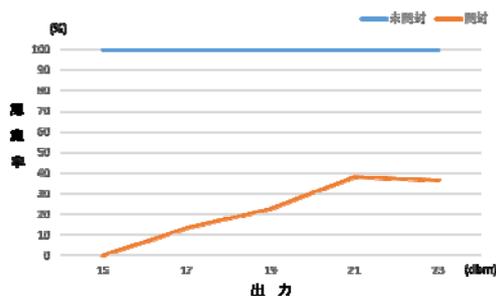


図3 認識率 (タグ A, ドーム中央)

よりサイズの大きいタグ B では、出力をタグ A と同レベルの 15dbm まで落としてもなお 51.0%のタグが読み取り可能で、開封状態の識別には利用できなかった。ただし、17dbm 以上の出力ではいずれも 97.0%以上の読み取りが可能であったことから、15dbm まで出力を下げた時点で読み取りは減衰しつつあり、さらに出力を下げることによって、開封状態の識別に利用できる可能性はあった (図 4)。

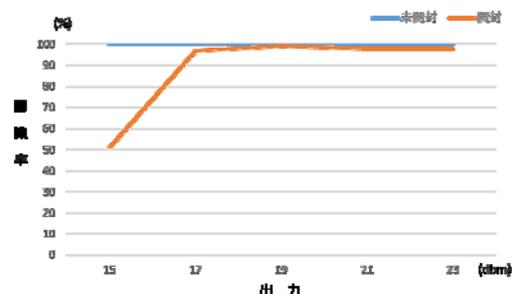


図4 認識率 (タグ B, ドーム中央)

タグを PTP シートのドーム周辺側に接着した場合は、タグ A では出力 15dbm でも 60.7%が読み取り可能で、出力を上げるに従い認識率も上昇していたことから、開封状態の識別には利用できないと思われた (図 5)。

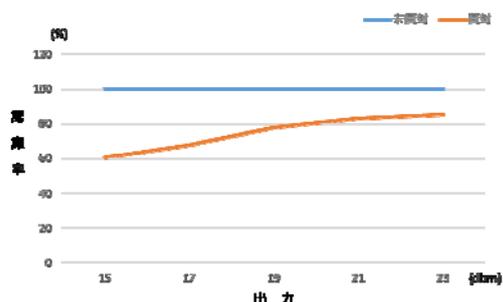


図5 認識率 (タグ A, ドーム周辺側)

タグ B では周辺側に接着した場合はいずれの出力でもほぼ 100%の認識率で、開封状態の識別には全く利用できないと思われた。

PTP シートの薬剤を開封した場合、通常はドーム中央側が強く押し込まれ、側面に近い側はあまり偏移しない (図 6)。従って、タグをドーム側面に接着した場合は開封時のタグの位置が未開封状態と近似することから、リーダーとの距離が離れにくく、結果として認識率が向上したと思われる。

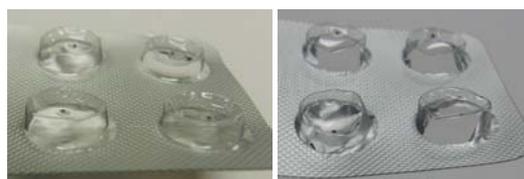


図6 開封時のドーム部の変形

(左は中央, 右は周辺にタグを接着)

本研究では、ほぼ接触到近い至近距離でのみ読み取りが可能な超小型電子タグを PTP シートのドーム中央付近に装着し、利用者が錠剤を取り出すことによってドームが変形し、電子タグがドーム頂点よりも内側に偏位したためにドーム頂点側平面に位置するリーダーからの距離が生まれ、読み取りができなくなることを想定したものである。

PTP シート 1 枚をまとめて読み取ることができるリーダーを作成し、患者が PTP シートを当該リーダーにのせておくこととする。その際、非開封状態のドームは読み取りが可能で、開封状態のドームのみ読み取りができなければ、結果的には開封したドームの数、すなわち患者が服用した錠剤の数を把握することができると考えられた。

PTP シートのドーム中央にタグを装着した場合、薬剤自体の表面の異常（異物等）を目視確認する際、タグが支障となる懸念はある。そこで、本研究ではドーム周辺側への装着も想定して実験を行ったが、結果は芳しくなく、やはり変形による偏移の大きいドーム中央部分にタグを装着する方が望ましい結果が得られた。ドームの中では薬剤は容易に動くことから、タグのサイズが十分小さければ実用上それほど大きな障害にはならないようにも思えるが、この点は実用化の際には薬剤師等の意見を十分に聴取する必要がある。

分子標的薬をはじめとする新薬の登場で各種疾患の治療に劇的な変化が起きており、適切な評価や副作用・製造トラブルへの対処などを含めて、従来以上に服薬状況の管理とトレーサビリティが重要となる。その一方で、高齢化社会においては、内服薬の飲み忘れてしまう患者の増加も予想されるほか、通院や在宅での自己の服薬状況を確実に把握し、正確に医師に伝えることが困難な患者の増加も懸念され、高齢者でも自己の服薬状況を確実に・正確に記録できるために、簡便に検出・記録できる仕組みが必要である。

本研究では、我が国の持つ高度な技術力を背景に開発されてきた長小型電子タグを利用すれば、このニーズに十分こたえることができると思われた。

タグのサイズによって装着の容易さは当然生じるが、シートへの装着は可能で、個々の薬剤の開封状態を検出するものと考えられた。タグのサイズや種類によって未開封状態での読み取りや開封状態の検出には差異があり、アンテナや出力の調整最適化が必要なほか、前述の通り薬剤の目視確認に支障をきたす可能性も考慮する必要はあるものの、ここまで小型化が図られた電子タグを利用すれば内服薬の服薬状況を個品単位で管理できるシステムの構築も十分可能と思われ、服薬指導

や薬剤のトレーサビリティ管理、治験等における服薬状況の客観性の確保にも有効な手段として期待できると考えた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 0 件）

〔学会発表〕（計 2 件）

- ① 近藤克幸
秋田大学医学部附属病院での自動認識技術を活用した取り組み
GS1 ヘルスケアジャパン協議会合同部会
2015 年 10 月 15 日流通システム開発センター
- ② 近藤克幸
病院における RFID の利活用と展望
第 35 回医療情報学連合大会
2015 年 11 月 2 日沖縄コンベンションセンター

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

- 出願状況（計 0 件）
- 取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

近藤 克幸 (KONDOH, Katsuyuki)
秋田大学・医学部・教授
研究者番号：30282180

(2) 研究分担者

大佐賀 敦 (OHSAGA, Atsushi)
秋田大学・医学部・助教
研究者番号：00396433

(3) 連携研究者

なし