

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 11 日現在

機関番号：34533

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24603033

研究課題名(和文)色弱に配慮した服薬安全に資する「服薬トレー」の開発研究

研究課題名(英文)Development of See-easy Drag Tray for Safer Medication on Partially Color-Blind Persons

研究代表者

石崎 真紀子 (ISHIZAKI, Makiko)

兵庫医療大学・薬学部・研究員

研究者番号：20623979

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：年齢とともに服用する薬剤種類数は増える傾向にあり、日本の類似性の高い処方薬を識別するのは容易ではない。そこで、日本の薬剤の識別性を向上させる背景色を採用し、薬専用の服薬トレーを身体的特性の違いにかかわらず使いやすいユニバーサルデザイン視点で開発した。ユーザビリティ調査によって、そのデザインが服薬ミスの低下、残薬の低減に有効であることが明らかになった。さらに、正常色覚、白内障だけでなく、色弱患者にとっても有効な背景色を検証した結果、ダークグレー、ミディアムグレーに加え、青(1t18)が有効であった。色覚の特性や好みに応じて自由に選択できる服薬トレーを普及し、服薬安全を目指したい。

研究成果の概要(英文)：Prescription drugs tend to increase in their types and numbers when patients get elder and elder, and similarity of prescription drugs in color and shape in Japan makes patients difficult to discriminate between drugs.

In this work, we have designed see-easy drug trays not only by coloring the trays dark or medium grey, that helps healthy vision or cataractous patients to discriminate each Japanese drug with similarity in color and shape, but also by following the visions proposed on the universal design. Our research on their usability has demonstrated that the trays lead into decrease in the amounts of residual prescription drugs. Besides, we have found that blue works essentially similar to dark grey for color-blind persons. We had better color the see-EZ drug trays dark grey, medium grey, or blue for patients with different ability of vision. With these results in hands, our attention turn into the spread of the see-EZ trays for to establish safer medication circumstance.

研究分野：カラーユニバーサルデザイン

キーワード：色弱 錠剤 識別 ユニバーサルデザイン カラーユニバーサルデザイン

1. 研究開始当初の背景

(1) 日本における高齢化率は団塊の世代が65歳以上となる平成27年以降ますます上昇すると予測される。年齢とともに、健康状態において、病気やけがで自覚症状を訴える割合が増え、受療率も上がっていく¹⁾。疾病に見舞われても、適正な医療を受け、正しく薬を服用すること健康寿命を延伸させることはすべての人の願いである。

一方、年間500億円に相当すると言われる残薬は²⁾薬物治療の効果を最大限に発揮させないばかりか、医療費削減の弊害となり、重大な問題である。残薬の理由は、患者側では「うっかり」が最も多く75%以上である。

医師側からは、「服薬のタイミングがバラバラ」「効果の実感がない」「たくさんの薬を飲んでいる」など、服薬コンプライアンスに関する問題が指摘されており³⁾、患者による服薬管理の困難さが伺える。

事実、処方される患者一人当たりの薬の種類数は高齢者ほど多く、5種類以上処方される割合は65歳~74歳で約3割に当たり、75歳以上になると4割を超える。また、7種類以上も4分の1に上る⁴⁾など、1日の服薬数は簡単に10錠を超えるケースが少なくない(院外処方)。

(2) 研究代表者らは、服薬管理を困難にしている原因として、薬の外観的類似性の高さに着眼した。具体的には、処方される錠剤の外観は、白が圧倒的に多く、次いでうすい黄色、うすい橙、うすいピンクなど白に近似した色が目立っていることを色彩分布で明かにした。さらに、形は円形が中心で直径6~8mmのものに偏っている⁵⁾。PTPシートから出した裸の薬は非常に類似しており識別は容易ではない。白内障等、かすんで見える、色覚が変化するなどという症状がある高齢患者にとって、毎回正しく服薬することは簡単なことではない。

平成24年度の診療報酬改定で薬剤師による「残薬確認」が新たな算定要件として盛り込まれた現在、薬剤師を中心に、患者を取り巻くさまざまなヒト、モノ、コトを駆使して残薬改善、服薬ミス撲滅を目指す取り組みが求められている。

2. 研究の目的

研究代表者らは、これまでに服用ミス低減のため、患者、薬剤師が薬剤を効率的に識別できる背景シートをカラーユニバーサルデザイン視点から開発した。本研究は、この薬剤の識別性を向上させる背景色を用いて以下の内容を研究する。

(1) ユニバーサルデザイン「服薬トレー」の開発研究

患者が服薬前に、薬剤を確認することを奨励する薬専用の「服薬トレー」を開発するために、識別しやすさだけでなく、薬剤飲み忘れ防止機能、薬剤紛失防止機能、安全・確実

に経口服用する機能を検証する。また、ユニバーサルデザインとして、さまざまに身体能力が違う患者が使いやすいと感じるデザイン、そして誰もが使いやすくなるグッドデザインを目指す。そのために最適な素材、形状について検証する。

(2) 色弱者、白内障患者に対応する服薬トレーの研究

研究代表者らは、これまで薬剤の識別性を高める背景色をカラーユニバーサルデザインの視点から探究するため、正常色覚者だけでなく、白内障模擬体験ゴーグル、色弱者の疑似体験グラスを用いて、識別しやすさ評価実験を行った。その結果、特に色弱モデルにおいて新しい示唆が得られた。すなわち、正常色覚者、白内障モデルでの識別性評価では、識別性は対象物と背景色の明度差が大きく影響していたのに対し、色弱モデルは明度差、彩度差、色相差が同程度に影響していた。また、色弱モデルでは、対象物に対して、背景色が単色よりも2配色であるほうが識別しやすいという興味深い示唆も得られた。

本研究では、色弱者に協力を得て、同様の識別性評価実験を行い、これらの結果に対する検証を行うとともに、色弱者に最適な薬剤の識別性を向上させる背景色を見いだすこと、その成果を使った服薬トレーを考案することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 「服薬トレー」形状検証実験

服薬トレーを使用するユーザーは、以下の特徴を有する高齢者と設定する。薬は似た色が多く見分けにくいと感じている；処方される薬の種類数が多く、服用のタイミングがバラバラでわかりにくいと感じている；加齢により視覚の変化、指先機能の低下、記憶機能の低下、嚥下機能の低下を感じる時がある；主体的でなく、医師の指図により服薬遵守意識で服薬している。このような対象者が、「処方薬の飲み間違い、飲み忘れ、紛失を低減し、正しく服薬できる」、「主体的に服薬管理できる」ように支援することを服薬トレーの到達目標、つまりミッションとした。これらのミッションを達成するために、以下の4ビジョンを設定し、具体的なデザインに落とし込んだ。

「安全のためのデザイン」: 1) 薬の色、形が識別しやすい、2) 薬の数が確認しやすい、3) 薬を落とさず受けられる、4) 服用を思い出させる、5) 一つずつ取り出せる。

「簡単に使えるデザイン」: 1) 薬が取り出しやすい、2) 持ちやすい、3) 安定性があり倒れにくい、4) 使い方が直感でわかる。

「日常的に使えるデザイン」: 1) 食卓に置いて食前食後にすぐに使用できる、2) 食卓に置いて違和感がない、3) 洗って衛生的に使える。

「愛着のわくデザイン」: 1) 長く使いたい

と思う、2) 自分専用として使用できる。



図1. 第2段階: 陶器製トレー

以上の要件を満たすと考えられる第2段階の服薬トレーの試作(図1)を使用して、ユーザビリティ調査を実施した。「高齢者・障害者配慮設計指針-包装・容器-使用性評価方法(JIS S 0022-4:2007)」⁶⁾に準じ、主に使用時における評価を行った。4つのビジョンの観点から使用感について31問、使用方法について4問からなる調査票を策定した。評価方法としては、多種類の処方薬を日常的に服用していることを条件に募集した被験者20人(40代~80代)が、調査票に基づき評価した。得られた結果は、5段階評価として、レベル5(よい)を100,レベル4(ややよい)を75,レベル3(どちらともいえない)を50,レベル2(ややよくない)を25,レベル1(よくない)を0と重み付けて数値化した。

(2) 色弱者の錠剤識別性評価実験

色弱者に最適な薬剤の識別性を向上させる背景色を見いだすため、NPO法人カラーユニバーサルデザイン機構の協力を得て色弱者17名を被験者として錠剤識別性評価実験の結果を分析した。すなわち、日本の錠剤を代表する4つの色の薬群(黄群,黄赤群,赤群,混合群)に対し、識別しやすい背景色候補,明度差の違う無彩色3色(N3.5,N5.5,N7.5),補色~対照色相にある有彩色から紫(It22)青(It18)青緑(It14),合計6色の背景色を選定した。また錠剤の識別性には大きさも関係することから,それぞれの背景に白で10mmの方眼を背景に入れたものと入れないものを設定した。薬群4群×背景色6色×方眼有無の48通りの刺激を設定し,背景色の上の錠剤の色の識別しやすさを4件法により評価させた。JIS Z8723に準拠した条件下で実験を行い,評価結果をSPSSにより,3要因分散分析により統計処理した。

4. 研究成果

(1) 服薬トレーの有効性

「安全のためのデザイン」に関しての評価の中で,使用感に関する質問で最も高得点だったのは,「薬の色が区別しやすかったですか」と「薬の個数は分かりやすかったですか」の質問で,ともに92.5点獲得した。「薬の大きさは区別しやすかったですか」が85.0点と続き,背景色が薬の色,個数,大きさの見分けに役立っていることがわかった。また,

「底面の広さは適切な大きさでしたか」,「薬が跳ね出さずに受けられましたか」についてもそれぞれ80点以上の評価で,服薬トレーが薬の見分けやすさと紛失防止に効果を発揮することが示唆された。「安全のためのデザイン」に関する質問の評価は,平均84.1点であった。同様に「簡単に使えるデザイン」は平均83.6点,「日常に使えるデザイン」は平均83.5点,「愛着のわくデザイン」は平均78.0点で,いずれも高評価で,低い評価点の項目はなかった。

以上から,服薬トレーは「UDミッション」つまり「服薬前に服用する薬を確認し確実に服用する」ツールとして効果が実感として感じられることが明らかになった。

服薬トレーを服薬習慣に取り入れることによって,患者自身が主体性を持って服薬するようになり残薬や服薬ミスが低減できると期待できる。在宅医療や高齢者施設が増える現在,薬剤師だけでなく介助者や介護者,施設のスタッフ等,さまざまな立場の人たちが患者の服薬管理をサポートしている。薬専用の服薬トレーの存在が飲み忘れ,服薬ミスに対する注意を喚起し,服薬の安全・安心を支援できるという成果が得られた。

(2) 色弱者に有効な服薬トレーの背景色

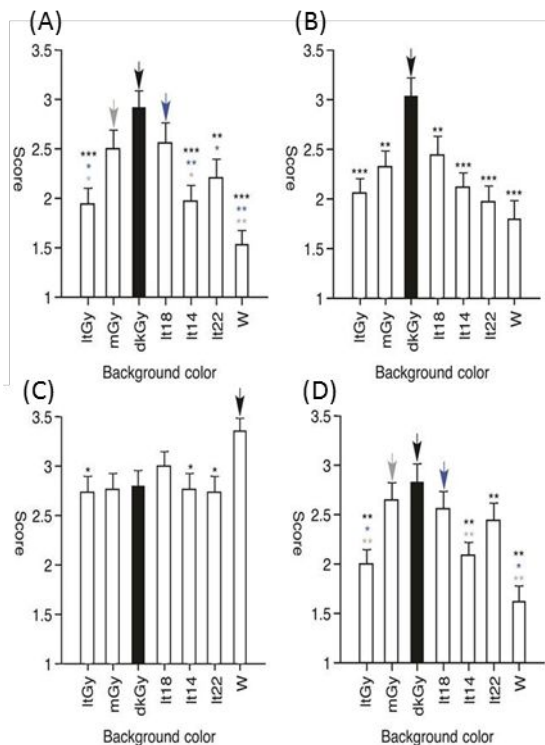


図2.色弱者の錠剤識別性評価実験の結果 (A)黄群錠剤,(B)黄赤群錠剤,(C)赤群錠剤,(D)混合群錠剤,背景色ライトグレー(ItGy),ミディアムグレー(mGy),ダークグレー(dkGy),青(It18),青緑(It14),紫(It22),白(W)

色弱者 17 名を被験者として錠剤識別性評価実験の結果を分析した。一般色覚者、白内障モデルと同様に、赤群以外についてはダークグレー (dkGy) の評価が最も高く、他の背景色より有意に識別性が高いことが明確になった。また、赤群において、背景色ダークグレーが最も評価が低かった色弱モデルと比較すると、色弱被験者のダークグレーに対する評価は高く、ホワイト (W) を加えた 7 背景色中 3 位であったことは興味深い。ダークグレー (dkGy) の服薬トレーは、赤群の薬を識別する場合でも有効であるといえる。

色弱被験者の評価結果では、色弱モデルと同様、背景色青 (lt18) の評価がダークグレー (dkGy) の次に高い。(黄群, 黄赤群, 赤群において背景色青 (lt18) は 2 位の評価であった) (図 2)

ユニバーサルデザインにおいて、個々の身体特性や好みに合わせて選べる選択肢を用意することは重要である。この点から、一般色覚者、高齢者を想定した白内障モデルに対して、服薬トレーは、ダークグレー (dkGy)、ミディアムグレー (mGy) の 2 色の選択肢が最適である。さらに、色弱者を含めた場合は、青 (lt18) を含めた 3 色からユーザーが色覚に合わせて選択できることが望ましいと言える。

色弱モデルでは、背景に方眼がある方が錠剤に対する識別性の評価が高かったが、色弱者の評価実験の結果は方眼の無い方が評価が高くなった。このことにより、色弱者は背景が 1 色より 2 色の方が対象物の色が識別しやすいという仮説は否定された。

ただし、今回の実験では、0.5mm 幅の白の方眼を付加した背景色上での錠剤の識別しやすさの評価に限定されるので、今後は、方眼の色、配色の割合、色数など、条件を変更して識別性評価実験を行い、検証する必要性がある。

< 引用文献 >

- 1) 平成 24 年版高齢社会白書, 内閣府
http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2012/zenbun/s1_2_3_01.html
- 2) 平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金「後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究」, 社団法人 日本薬剤師会,
http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2008/06/19kourei_hukuyaku1.pdf.
- 3) 「処方薬の飲み残しに関する意識・実態調査」, 2012 年, ファイザー製薬株式会社,
<http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2012/documents/20121113.pdf>.
- 4) 平成 23 年社会医療診療行為別調査結果の概況, 厚生労働省,
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa11/>.

5) 石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子, “色彩の分布解析に基づく国内医療用錠剤の識別性が向上する背景色の探索”, YAKUGAKU ZASSHI 132(4), 507-515(2012).

6) 「高齢者・障害者配慮設計指針・包装・容器・使用評価方法」JIS S 0022-4:2007(JPI/JSA), 日本工業標準調査会審議 (日本規格協会発行), 平成 19 年 2 月 20 日制定.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子, 安全安心なメデイケーションの支援を目的とした色覚異常疑似モデルにおける国内医療用錠剤の識別性を向上させる背景色の検証, 薬学雑誌, 査読有, 134 巻, 2014, pp. 1081 - 1092. DOI: 10.1248/yakushi.14-00146.

Makiko Ishizaki, Hatsu Maeda, Ikuko Okamoto, Dark Gray Background Helps Cataract Patients Discriminate Each Ethical Tablet to Work as a UD for Safer and Securer Medication, The Proceedings of the 4th International Conference for Universal Design in FUKUOKA 2012, 査読有, 2014, pp. 375-384.

〔学会発表〕(計 4 件)

石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子, 医薬品の安全管理に資する錠剤の識別性を向上させる背景色の考察, 平成 26 年度日本色彩学会関西支部大会, 2015 年 2 月 21 日, 関西外国語大学中宮キャンパス (大阪府枚方市)

石崎真紀子, 前田初男, 高齢患者における安全・安心な服薬習慣の支援を目的とした処方薬専用服薬トレー“掌”の設計開発とそのユーザビリティ調査, 第 53 回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会中国四国支部学術大会, 2014 年 11 月 8 日~9 日, 広島国際会議場 (広島県広島市)

石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子, 色弱者において日本の錠剤の識別性を向上させる背景色の提案, 日本薬学会第 133 年会, 2013 年 3 月 27 日~30 日, パシフィコ横浜 (神奈川県横浜市)

石崎真紀子, 前田初男, 岡本幾子, 白内障患者における錠剤識別性を高める背景色の確立と服薬安全安心に資するカラー UD への展開, 第 4 回国際ユニヴァーサルデザイン会議 2012 in 福岡, 2012 年 10 月 12 日~14 日, 福岡国際会議場 (福岡県福岡市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石崎 真紀子 (ISHIZAKI, Makiko)
兵庫医療大学・薬学部・研究員

研究者番号:20623979

(2) 研究分担者

前田 初男(MAEDA, Hatsu)
兵庫医療大学・薬学部・教授
研究者番号:00229311