

国内における服薬支援機器に関する調査

宮前桃子、大和幹枝、土肥弘久、長南謙一

昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター 医薬品情報部門

Performance and function of medication support equipment in Japan

MIYAMAE Momoko, YAMATO Mikie, DOI Hirohisa, CHONAN Ken-ichi

Center for Education and Research on Clinical Pharmacy,
Showa Pharmaceutical University

【要旨】

超高齢化社会の日本では、患者のアドヒアランスやコンプライアンスは、薬物治療を行う上で重要である。そのため薬剤師は、患者の治療に関わる様々な情報を提供する役割を担っている。近年、薬の飲み忘れ等の予防目的で音や光にて服薬を促す服薬支援機器が開発されているが、これまで服薬支援機器に関する調査は少なく、患者に適した服薬支援機器情報が必要であると思われる。そこで、薬剤師が服薬支援機器情報を患者に活用できるよう、服薬支援機器に関する調査を行った。

本調査は、検索エンジン「Google」と「Yahoo」を用いて行った。13種類の製品が得られ、製品間で性能や機能の違いに特徴がみられた。13製品を製品の仕様や機能により3つに分類することができた。また付加機能として、重複投与チェックや服薬履歴の記録ができる製品などもあることが分かった。

今回の調査から、患者のアドヒアランスやコンプライアンスの向上に繋げるためにも、薬剤師をはじめ医療者が必要に応じて患者のニーズに合った支援機器情報を提供することが重要であると思われた。

【キーワード】 服薬支援、服薬状況、服薬支援機器

【目的】

近年、わが国では糖尿病、循環器疾患などの慢性疾患患者が増加傾向にあり¹⁾、その発症予防から合併症対策とともに患者の Quality of Life (QOL) を支えていくための支援が課題となっている。慢性疾患管理では、生活習慣の管理と薬物療法が主な治療手段となるが、自覚症状が乏しいため生活習慣の管理ができない、医薬品の飲み忘れがあるな

ど患者のアドヒアランスやコンプライアンスの低下が指摘されている。実際、面谷らの報告²⁾では、服薬遵守率は平均 26.0% であり、年齢別では小児群 50.8%、成人群 34.5%、前期高齢者群 26.4%、そして後期高齢者群では 23.7% と年齢が上がるほど低値であったとされている。コンプライアンスの低下は治療効果の低下を招き、また医薬品の重複服用は、重大な副作用を引き起こす可能性があると同時に、医療コストの増大につながる事が懸念される。医薬品は、用法用量を守ってこそ効果を発揮するもので、医師の指示通り服用することが大切である。そのため、薬物治療を行う上で患者のアドヒアランスやコンプライアンスを向上させることは重要な課題である。

これまで、コンプライアンス向上を目的とした様々な服薬支援ツールが開発・使用されている。例えば、医薬品を曜日と時間帯で仕分けして目に付きやすい場所に置くことで、服薬を支援する「お薬カレンダー」や「お薬箱」などがある。また最近では、決められた時間ごとに音や光で服薬を促すことで、医薬品の飲み忘れや飲み間違いを予防する服薬支援機器（以下、支援機器）なども開発されている。

このように、超高齢化社会の日本では、服薬支援に関するニーズが高く、薬剤師は、医薬品や医療機器だけでなく患者の薬物治療を支えるために様々な情報を収集し提供する役割を担っている。そして、患者の服薬に関することでは、2019年に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）が改正され、薬剤師の義務事項として、調剤したときの情報提供や服薬指導の義務に加え調剤後の継続的な服薬状況等の把握や服薬指導等が義務づけられた。このような経緯もあり、支援機器のニーズは、今後社会的に高まることが予想される。しかしながら、これまで支援機器の特徴などについての調査・報告例は少なく、患者の生活様式に合った支援機器選択の情報は必要であると思われる。そこで、今回我々は、薬剤師をはじめとする医療関係者が患者の薬物治療支援の一環として支援機器の情報を活用できるように、国内で販売されている支援機器に関する調査を行った。

【方法】

1. 対象

インターネット上の検索エンジン「Google」および「Yahoo」を用いて検索可能な支援機器を対象とした。

2. 方法

対象機器を検索するため、以下の7つのキーワードを設定した。

<服薬支援機器>、<服薬支援製品>、<服薬管理製品>、<薬箱 and お知らせ機能>、<薬箱 and 通知機能>、<薬ケース and お知らせ機能>、<薬ケース and 通知機能>

検索結果の製品について、製品開発元のホームページおよび取り扱い説明書等から収集した情報を調査項目ごとに分類・集計した。調査項目は、次の12項目である。

- ・「製品内への医薬品の収納可否」
- ・「服用忘れ防止機能（お知らせ方法）」
- ・「サイズ」 ・「重さ」 ・「収納数」 ・「収納可能剤形」
- ・「1日の設定可能回数」
- ・「重複投与チェックの有無」 ・「服用履歴の記録の有無」

・「外部へのデータ送信の有無」 ・「価格」 ・「発売年」

なお、本調査の検索は、2021年6月3日に実施した。

3. 倫理的配慮

本研究において、倫理的配慮を要する事項は無い。

【結果】

今回、上記キーワードを基に検索した結果、13種類の支援機器製品を得ることができた(表1)。

表1. 検索結果得られた13種類の服薬支援機器

服薬支援機器 製品名称		発売年
服薬支援ロボ		2020
FUKU助		2019
服薬ロボくん		2015
スマイルメディくん		2016
お薬のんでね!		2015
くすりコール		2013
コックンお薬よ～	MOR-3	2020
	MOR-4	2020
服薬支援装置ふっくん	1包式	2018
	3包式	2018
ここいちばん!		2016
7グリッドピルボックス		2020
おくすりですよ		2017
服薬時計		2020
Bibou		2005

この13製品について我々は、その仕様や機能を参考に分類を試みた。まず、医薬品を製品内に収納可能かどうかで大別した後、服用忘れ防止機能として、言語音声を採用している製品と言語音声以外の音や光など物理的信号を使った製品にそれぞれ分類した(表2)。製品内への医薬品の収納の可否の分類では、10製品が収納可能な製品であった。その中で、服用忘れ防止の機能について、言語音声を採用されている製品が6製品(「服薬支援ロボ[®]」、「FUKU助[®]」、「服薬ロボくん[®]」、「スマイルメディくん[®]」、「お薬のんでね![®]」、「くすりコール[®])、音や光などの物理的信号で知らせる製品が4製品(「コックンお薬よ～[®]」、「服薬支援装置ふっくん[®]」、「ここいちばん![®]」、「7グリッドピルボックス[®])であった。また、表3に示した、各製品のサイズや重さなど製品仕様を考慮すると、収納可能な10製品を2つのタイプに分類することができた。つまり、言語音声を採用している6製品と「コックンお薬よ～[®]」および「服薬支援装置ふっくん[®]」の2製品を合わせた8製品は、自宅での使用を想定している固定式の機械タイプ

表2. 服薬支援機器製品の分類

製品内への 医薬品の収納	服用忘れ 防止機能	服薬支援機器製品名称 (発売年)	
収納可 (10製品)	言語音声 (6製品)	服薬支援ロボ (2020年) FUKU助 (2019年) 服薬ロボくん (2017年) スマイルメディくん (2016年) お薬のんでね! (2015年) くすりコール (2013年)	固定機械 タイプ (8製品)
	物理的信号 (4製品)	コックンお薬よ~ (2020年) 服薬支援装置ふっくん (2018年) ここいちばん! (2016年) 7グリッドピルボックス (2020年)	携行 タイプ (2製品)
収納不可 (3製品)	言語音声 (2製品)	おくすりですよ (2017年) 服薬時計 (2020年)	アラーム タイプ (3製品)
	物理的信号 (1製品)	Bibou (2005年)	

(固定機械タイプ)、そして「ここいちばん!®」および「7グリッドピルボックス®」は、外出時にも携行可能なアラーム機能付きのピルケースタイプ (携行タイプ) である (表2)。ただし、「スマイルメディくん®」については、固定機械タイプに分類したが、外出時の使用も想定している仕様であった。一方、収納機能を持たない3製品では、「おくすりですよ®」と「服薬時計®」の2製品が言語音声でお知らせする形式であり、物理信号として光やブザーでお知らせする形式が「Bibou®」であった。この3製品はいずれも外出時にも持ち運び可能なアラームタイプの仕様であった。

次に、製品仕様の詳細として、医薬品を収納可能な製品について、その収納数を比較したところ、28回分収納できる製品が一番多く10製品中5製品 (「服薬支援ロボ®」、「服薬ロボくん®」、「くすりコール®」、「コックンお薬よ~ MOR4®」、「ここいちばん!®」) と半数であった。また最も少ないものは4回分であり、最大の製品は、「服薬支援装置ふっくん 3包式®」の1日3回、60日分対応 (180回分) できる支援機器であった (表3、右から3つ目のカラム)。また、収納可能剤形として、多くの製品は、錠剤あるいは一包化製剤のみを収納できる支援機器であったが、「服薬支援ロボ®」、「FUKU助®」、「服薬ロボくん®」および「お薬のんでね!®」の4製品は、錠剤・散剤・一包化製剤すべてに対応できる支援機器であった (表3、右から2つ目のカラム)。そして、服用忘れ防止機能として1日当たりに設定できる音声やアラームなどの回数としては、多くが4回であり、最大のものは5回まで対応していた (表3、一番右のカラム)。

続いて、表4には、支援機器の付加機能と価格をまとめたものを示した。支援機器にはいくつかの便利な機能が追加されており、重複投与をチェックできる機能、服用履歴を記録できる機能、そして外部へのデータ送信として、服薬したデータをスマートフォン等のデバイスへ送信でき、それを家族などが確認できる機能を有していた。これらの

表3. 服薬支援機器製品の仕様

タイプ	服薬支援機器 製品名称	サイズ (mm)	重さ (kg)	収納数 (回分)	収納可能剤形	1日の設定可能回数	
固定機械 (8製品)	服薬支援ロボ	270×329×314	9.0	28	錠剤・散剤・一包化製剤	4回	
	FUKU助	280×297×420	5.7	120	錠剤・散剤・一包化製剤	4回	
	服薬ロボくん	871×430×5	1.8	28	錠剤・散剤・一包化製剤	4回	
	スマイルメディくん	146×100×95	0.5	4	錠剤	4回	
	お薬のんでね!	320×242×359	4.3	36	錠剤・散剤・一包化製剤	4回	
	くすりコール	285×215×85	1.5	28	錠剤	4回	
	コックンお薬よ～	MOR-3	300×205×338	3.5	21	錠剤	3回
		MOR-4		4.5	28	錠剤	4回
服薬支援装置ふっくん	1包式	110×289×314	3.4	60	一包化製剤	1回	
	3包式	295×185×329	5.7	180	一包化製剤	3回	
携行 (2製品)	ここいちばん!	100×72×133	0.3	28	錠剤	4回	
	7グリッドピルボックス	直径110×高さ20	0.1	7	錠剤	4回	
アラーム (3製品)	おくすりですよ	90×30×20	0.04	-	-	4回	
	服薬時計	163×59×77	0.7	-	-	4回	
	Bibou	70×49×27	0.04	-	-	5回	

表4. 服薬支援機器製品の付加機能と価格

タイプ	服薬支援機器 製品名称	重複投与チェック	服用履歴の記録	外部へのデータ送信	価格(円)	
固定機械 (8製品)	服薬支援ロボ	有	有	無	120,000	
	FUKU助	有	有	有	11,000 ^{*1}	
	服薬ロボくん	無	有	有	90,000	
	スマイルメディくん	無	無	無	5,695	
	お薬のんでね!	有	有	無	98,000	
	くすりコール	有	無	有	68,000	
	コックンお薬よ～	MOR-3	有	無	無	39,800
		MOR-4				44,800
服薬支援装置ふっくん	1包式	有	無	無	105,000	
	3包式				133,000	
携行 (2製品)	ここいちばん!	無	無	無	2,000	
	7グリッドピルボックス	無	無	無	1,810	
アラーム (3製品)	おくすりですよ	無	無	無	3,000	
	服薬時計	有	無	無	4,980	
	Bibou	無	無	無	2,728	

*1: 月額利用料として

付加機能は、ほとんどが固定機械タイプに分類した製品に追加されており（表4、灰色のカラム）、重複投与をチェックできる機能については、「服薬ロボくん[®]」および「スマイルメディくん[®]」を除くすべての固定機械タイプの製品に採用されていた。ただし、固定機械タイプ以外で唯一「服薬時計[®]」だけがこの機能を有していた。服用履歴の記

録やデータ送信機能になると固定機械タイプでも採用している製品は少なく、3つの機能をすべて有している製品は「FUKU助[®]」だけであった。

最後に価格については、固定機械タイプが高価格であり、五千円台の「スマイルメディくん[®]」を除き三万円代から十万円を超える製品も散見された。一方、携行タイプやアラームタイプの製品は五千円未満と低価格であった。

【考察】

今回、インターネットでの検索結果から得られた13種類の製品について調査を行ったところ、まず、支援機器内への医薬品の収納の可否と服用忘れ防止機能から、固定機能タイプ(8製品)、携行タイプ(2製品)そしてアラームタイプ(3製品)の3タイプに分類することができた。支援機器内への収納可否で大別した際、13製品中10製品が収納可能という結果であった。このことは、現在日本が直面している超高齢化社会との関連が示唆された。つまり、一般的に高齢者はポリファーマシーの状況であることが多く、老年外来の調査では、平均4.5種類、レセプト調査では、70歳で平均6種類以上処方されているという報告があり³⁾、服薬管理が煩雑で適切な服用管理が困難なことがあげられる。そのため、支援機器のニーズは高く、適切な服用管理のためには、製品内へ医薬品を収納できる支援機器が多く開発されたものと思われた。

一方、支援機器は2000年以降から販売されているが、特に2010年以降製品が増えていることがわかる(表2)。これは、ポリファーマシーという言葉や定義が世間に広く知られることになった2007年前後からであることと相関しているように思われる^{4,5)}。また、高齢者では過量服用による薬剤起因の有害事象が報告されており⁶⁾、ポリファーマシーと密接な関係が示唆される。これら支援機器により患者のコンプライアンス向上は期待できるが、特に医薬品を収納できる製品では、薬をセットする作業が必要であり、薬のセットを誤ると、間違いに気づかず服用してしまう危険性があり、正確な収納が要求される。患者の状態によっては、1人で正確な薬の収納を行うことは困難な場合も想定されるため、薬の収納は患者の家族や介護者、可能であれば医療者により行われるのが望ましいと考える。これに関連して、医療事故情報収集等事業に報告された薬剤関連のインシデントは、主に看護師が行う「与薬準備」や「与薬」が最も多い報告されている⁷⁾。在宅の薬剤関連インシデントデータの報告は無いが、この傾向は在宅でも同様であると予想されるため、薬のセットを行うのは、薬剤師が望ましいと考える。その場合、毎日のセットは現実的に困難であるので、薬剤師の訪問予定や薬局への来院予定に対応できる収納数が多い支援機器が適していると思われる。今回調査した製品では、固定機器タイプの「服薬支援装置ふっくん3缶式[®]」が相当する(表3)。しかし、一包化製剤の普及や散薬や漢方薬の処方 considering すると、錠剤だけでなく散剤や一包化を収納できる支援機器「FUKU助[®]」も在宅の観点からは選択肢になると思われる。もっとも、患者の性格や生活状況は千差万別であり、患者によっては、携行タイプの「ここいちばん![®]」や「7グリッドピルボックス[®]」或いは、収納機能を有しないアラームタイプの「おくすりですよ[®]」、「服薬時計[®]」および「Bibou[®]」が患者ニーズに合っている場合もあると思われる。

薬機法が2019年12月に改正・交付された。その改正薬機法の中で、患者の服薬に関

する薬剤師の義務事項として、「薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務」が明記された。この改訂を受け、公益財団法人日本薬剤師会では、「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.0版)」⁹⁾を作成した。この手引きによると、患者の服薬状況の確認方法に関して次のように記載されている。「一般的に、患者などに確認を行う手段としては、対面(来局・訪問)のほか、電話やファックスなどが挙げられる。また、最近では、電子お薬手帳や SNS など ICT の活用も進んでいる。」、更に、「参考: ICT を活用した確認について」には、「昨今、患者フォローアップに関連してさまざまな ICT を活用したシステム・サービスがリリースされている。これらは、適切に活用することで、薬剤師・患者双方の負担を軽減し、的確で効率的なフォローアップにつながるものと期待される。」、このことから重複投与のチェックや服薬履歴の記録、そしてこれらのデータの送信機能等を有する支援機器の活用が今後促進することが期待できる。今回の調査では、服薬履歴を記録できる支援機器や服薬データを送信できる支援機器の「服薬支援ロボ[®]」、「FUKU 助[®]」、「服薬ロボくん[®]」、「お薬のんでね[®]」および「くすりコール[®]」は、患者の服薬状況の把握ができる支援機器があることが明らかになった。しかし、これら5つの支援機器は、高価格であり、特に高齢者ではこれらを簡単に購入することは難しいと思われた。価格については、支援機器の有性情報を広く提供し、多くの患者が利活用することで抑えることができるかもしれない。

最近では、薬剤師が患者宅へ電話をかけて服薬状況を確認する方法を行っている薬局⁹⁾や、スマホやパソコン、タブレットなどで利用できるアプリケーションソフトである Line を使用した確認方法システムが構築されつつある¹⁰⁾。このように患者の服薬状況の確認方法は多様化し、今後も様々な取り組みが行われると思われる。

また、今回の調査では、上記13製品以外に「アラーム付きお薬ケース」、「お薬忘れないでね」、「お薬の時間だよ」、「e お薬さん」、「服薬アラームくん」など多くの支援機器も検索できたが、製品の詳細を調査するため製造している企業へ直接問い合わせたところの販売中止が確認された。特に、意外であったのは大手製薬会社(エーザイ株式会社)で提供していた「e お薬さん」の販売中止である。この支援機器は、指定時刻に決められた量の服薬を促して、飲み忘れや過量服薬の防止を支援するとともに、患者ご自身、あるいはご家族、薬剤師、看護師や介護従事者などによる服薬管理をサポートする。また、専用クラウドを介して、患者のご家族や薬剤師などの医療者が離れた場所においても服薬状況を確認できる見守り支援機能も搭載していた¹¹⁾。そして何より、サポート体制が充実しており、レンタル料金も約3,700～4,500円/月であった。今回の薬機法改正対策には、十分対応が可能な支援機器であった。実際、支援機器を必要としている患者は多いと想像しているが、患者やその家族の認知度が低いことがこれらの要因と思われる。そのため患者のアドヒアランスやコンプライアンスの向上に繋げるためにも、薬剤師をはじめ医療者が必要に応じて患者のニーズに合った支援機器情報を提供することが重要であると思われた。

【結語】

現在の日本は超高齢化社会であり、高齢者の適切な医薬品服用は、ポリファーマシーをはじめ課題が山積している。このような課題を解決する糸口の1つとして本研究では、いろいろな機能を備えた支援機器があることが分かった。これらの支援機器を利用する場合は、患者の生活に合わせて工夫する必要がある。家電のように一般的に普及しているものではないため、支援機器を導入し、継続使用するためには、患者とその家族、および患者に関わるすべての医療スタッフに対し、教育とフォローアップを行うことが必要である。また、使用を開始した場合そこで終わり、という体制では継続して適切に使用することは難しい。そのためにも、適正な支援機器の情報を把握し、患者さんの状況や状態に合わせた情報提供は、薬剤師の重要な役割である。現在または今後、開発・発売される服薬支援機器の情報を提供しながら、患者さんの服薬状況をサポートしていくべきと考える。最後に、本調査結果が患者の服薬支援に活かされることを期待したい。

【利益相反】

本論文において、開示すべき利益相反はない。

【引用文献】

- 1) 厚生労働省：平成 29 年度 国民医療費の概況，2019 年 9 月 26 日，<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/dl/data.pdf#search='%E5%82%B7%E7%97%85%E5%88%A5%E5%8C%BB%E7%99%82%E8%B2%BB'>，2021 年 6 月 12 日参照。
- 2) 面谷幸子，池嶋俊貴，柴野雅仁ほか：入院患者の持参薬調査から推察される服薬遵守状況，医療薬学 2020, 46, 522-530.
- 3) 寶満誠，松田晋哉：福岡県の某健康保険組合における老人保健制度医療対象レセプトの解析 -- 外来診療における個人単位分析、多科・重複受診に関するレセプト解析，日本公衆衛生雑誌 2001; 48: 551-559.
- 4) Milton JC, Hill-Smith I. Jackson SH et al.: Prescribing for older people, BMJ 2008; 336: 606-609.
- 5) Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT: Polypharmacy in elderly patients, Am J Geriatr Pharmacother 2007; 5: 345-351.
- 6) 鳥羽研二，秋下雅弘，水野有三ほか：薬剤起因性疾患 1999; 36: 181-185.
- 7) 医療事故情報収集等事業：第 42 回報告書，2015 年 9 月 24 日，https://www.med-safe.jp/pdf/report_42.pdf，2021 年 6 月 12 日参照。
- 8) 「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第 1.0 版）」：2020 年 9 月，https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/followup_1.1.pdf，2021 年 6 月 12 日参照。
- 9) 中島久司：押さえておきたい服薬機関中のフォローの基本，調剤と情報 2020; 126: 14-18.
- 10) 鎌田悠：LINE を用いた服薬期間中のフォロー，調剤と情報 2020; 126: 36-39.
- 11) 見守り支援機能を搭載した服薬支援機器「e お薬さん[®]」の販売開始，2017 年 1 月 12 日，<https://www.eisai.co.jp/news/news201702.html>，2021 年 6 月 12 日参照。