

一般論文

PRESS THROUGH PACKAGING(PTP)の視認性に関する 官能試験を用いた客観的評価 —ユーザーによるPTPシート認識行動評価—

定本 清美*、溝口 優*、中島 岳**、木下 教之**、上村 直樹***

Objective Evaluation of PTP with Actual Recognition Time by Users

Kiyomi SADAMOTO*, Masaru MIZOGUCHI*, Takashi NAKAJIMA**,
Noriyuki KINOSHITA** and Naoki KAMIMURA***

医療用医薬品においては、PTPシートによる医薬品供給が主流である。しかしながら、PTPシートのユーザー使用の問題を客観的に数値化された報告は殆どない。そこで著者らは、PC上に映写されたPTPシートと同じシートを選び出すのにどのくらいの手間を要するか、時間をパラメーターとして評価した。20代、50代の被験者にて実験を行った結果、両年代ともに白地にピッチが施されたものを、最も早く選び出すことができた。すなわち、PTPシートを視認して、選び出すという一連の作業について、時間をパラメーターに比較評価した結果、白地にピッチ印刷を施した仕様が、年代を問わず優れたデザインであることが明らかとなった。

PTP (press through packaging) is the most commonly used drug package in all over the world. Considering usability of PTP, easily recognized package printing is one of the most important factors of good usability. However, actual evacuation of recognition by users has not been reported. So, we tried the objective evaluation using photo picture by personal computer and measuring actual recognition time when each participant saw the photo and pick up the same PTP among random type 20 PTP sheets on the board. According to the deference of PTP printing style, there was the significant deference of recognition time of participants. The PTP printing, the background is white and each tablet has the same information printing style (pitch type printing) is the most easily recognized both by younger generation (20s) and middle-aged (50s). It could contribute the usability both for patients and pharmacists if the easily recognized printing style is used for more and more PTP sheets.

キーワード: PTP包装、デザイン、視認性、ピッチ印刷

Keywords : Press Through Packaging, Design, Visibility, Pitch Type Printing

* 東邦大学薬学部 〒274-8510 千葉県船橋市三山 2-2-1 TEL & FAX 047-472-1171
Toho university, School of Pharmaceutical Science 2-2-1 Miyama, Funabashi-shi, Chiba 274-8510, Japan

** アステラス製薬(株), Astellas Pharma Inc.

*** 東京理科大学薬学部, Tokyo university science, Faculty of Pharmaceutical Science

1. はじめに

医療用医薬品においては、錠剤、カプセル剤の使用頻度が高いことより日本では、PTPシートによる薬品供給が主流である¹⁾。

一方、ユーザーである患者様の実態を考えると小児から高齢者まで様々な年代にわたり、PTPシートの表示の理解や開封に関する認識など考慮すべき点がみられる。特に薬剤を汎用する高齢者にとっては、まず正しく情報を認識して使用することができることや、それが使いやすいことは大切な課題であるが間違った使用例や使用性の悪さは総合的に評価されていない。ヒヤリハット事例報告でも一般者の使用時の問題は客観的に数値化されていないため、その実態を把握することも難しい²⁾。これまでに、使用時の間違い防止については種々の検討が報告されているが、実際に一般人の使用を想定したPTPシートの視認性の検証は十分に行われていない³⁾。

一方、PTPシート表示に関しては、狭いスペースに多くの情報を盛り込まなければならないのが現実であり、実際に薬剤として流通可能で医療経済的にも容認できる範囲において、ユーザビリティに優れたPTPシートを具体的に提唱していく必要がある。

2. 実験

2.1 実験の背景

PTPシートは最も汎用される医薬品包装であり、その改良には様々な要素が考慮される必要がある。使用性の視点で重要な要素は、

視認性と開封性^{4, 5)}であるが使用者がPTPシートを使用する際に選び出す、という最初の作業において、視覚で認識して正しく選び出しやすい仕様の確立は喫緊の課題と考える。

患者は、高齢になるほど多くの種類の薬を服薬しており、60代以上では4~5種類、それ以上の年齢ではさらに多くなる。また、日々の服薬では、引き出しや、缶、プラスチック容器などにまとめて保存しており、毎回その中から取り出して服用している場合がある⁶⁾。今までの調査においても、家庭での薬の保存においては、新旧の薬が混在している、残薬がたまっているなど問題点が多く、実際に正しく取り出すのが難しいことが確認されている^{7, 8)}。

予備調査においては、障害のない一般患者50代以上で、20人中14人が薬を選び出す際にPTPシートを間違えた経験があり、18人が見にくいPTPシートの存在を経験していた。見て、判断して選び出すという作業は薬の正しい服用において重要だと言える。

次に、調剤をする薬剤師が薬を取り出す場合に選別しやすいかどうかは、作業効率ばかりではなく、危機管理的にも重要であり、視認性に優れたPTPシートは薬剤師の日々の調剤作業の効率向上や過誤を減少させるという点においても重要である。

2.2 実験試料

PTPシートを印刷様式、印刷の色彩、文字の位置などさまざまに違った要素によってA~Eの5群に別け(Table1)、また、ユーザー

Table 1 Five characteristic of PTP sheet (target PTP, background PTP)

群	A	B	C	D	E
PTPシートの特徴	アルミの下地に黒文字でエンドレス印刷*	アルミの下地に色文字でエンドレス印刷	色付アルミ地に黒文字でエンドレス印刷	アルミの下地にピッチ印刷**	白地にピッチ印刷
目標の PTP	チラージン S 錠 50mg	オメプラール錠 20mg	エクタ錠 50mg	ノルバスク錠 2.5mg	ベタニス錠 50mg
背景の PTP 目標製品と同じ特徴を持つ PTP	セルテクト アルドメッド スローケー デカトロン トリプタール クレメジン タベシール ヒポカ ジョサマイシン	ガスモチン メパロチン ベサトール SR フオイハン プロプレス オイグルコン ワイパックス グリチルリチン ダオニール	ローコール ラシックス プレタール OD ハイアスピリン ディオハン リポコハン オメプラゾン リンラキサー サンタック	リリカ イルバタン ムコソルハン クラリス小児用 サイサル ユニシア配合錠 ネシーナ タジン カデュエット#2	トクマチール オーラップ スターシス ベシケア OD ホノテオ グラマリール リピトール ロトピン ガスター D

*) 印刷 : ランダムに印刷が施され、1 ポケット毎に製品名、含量など表示されていない印刷方法

***) 印刷 : PTP シートの 1 ポケット毎に、製品名、含量などを印刷し、切り離した際に印刷文字が判読不能にならない印刷方法

を想定したパネラーとして 20 代、50 代の一般成人を選択した。ユーザーが指定されたシートを選び出すためにどのくらいの手間を要するかを測定し、これを視認に要した時間とする。上記の PTP 仕様やパネラーの要素がこの時間に及ぼす影響を統計的に考察し客観的評価とする。

2.2 実験方法

2.2.1 被験者

研究の目的を理解し、承諾が得られた 20 代の成人 10 名および 50 歳以上の成人 10 名の一般人 (PTP 製品に対して特別の知識を有する及び、手指機能障害の既往を除外) を対象とする。

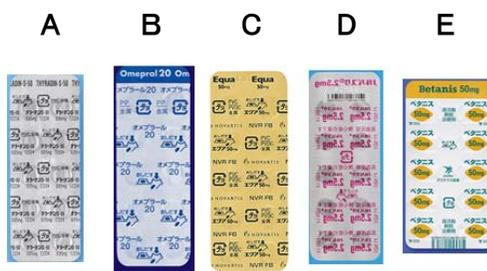


Fig.1 Target PTP sheets using in this test



Fig.2 Various PTP sheets putting on the board

2.2.2 視認性試験

A～E群の背景のPTPより無作為に4種類の医薬品を選択する。これに、目標のPTP 5枚(Fig1)を加えて、全25種類の医薬品を被験者の前のボードに並べておく(Fig2)。

被験者の前に置いたパーソナルコンピュータ(PC)の画面で目標PTP 5種類の医薬品いずれか1種の写真を表示して、被験者はそれと同じ医薬品を目の前の25種類のPTPシートより選択する作業を施行する。各被験者に対して、この作業を5回繰り返し、目標PTPを取り出す時間を測定し、製品毎(群毎)の識別時間とした。

ただし、PTPシートを見せる順番による発見時間に及ぼす影響を考慮し、PCに表示する目標PTPの順番はランダムとした。

識別時間確認のため実験過程をビデオ撮影し、被験者の自由意見を聴取した。

2.2.3 データの解析方法

識別所要時間の比較には年齢群別にスチューデント t 検定、PTP製品群別にペアード t 検定を実施した。統計解析ソフトにはSPSSver. 17を使用した。

2.3 実験結果

2.3.1 被験者の背景

Table 2 に被験者の背景を示す。20代、50代の全員が近視や軽度の遠視(老眼)以外に眼疾患はなく、色覚異常もみられなかった。

Table 2 The backgrounds of subjects

	20代	50代
年齢(歳)	21.4±1.2	54.5±1.7
男性/女性	4人/6人	8人/2人
視力	0.2~1.5 (0.9±0.4)	0.5~1.2 (0.9±0.2)
眼疾患	0人	0人

2.3.2 識別時間

PTPシートを選び出せるまでに要した時間をFig.3に示す。20代と50代との検出時間については危険率5%で有意差を認めた。製品間での検出時間についての検定結果をTable 3に示す。

それぞれの製品は既述のような印刷様式、色彩、文字配置などの特徴を有し、その特徴を代表するPTPシートとして結果を記載する。

① 20代と50代とを医薬品の種類ごとに比較すると、いずれのタイプのPTPシートにおいても50代の方が識別時間を要した。

特に、アルミ地に色文字、色付きアルミ地に黒文字、及びアルミ地印刷の識別時間遅延が顕著であった。

② PTPシート仕様別での時間を比較すると、20代ではアルミ地に黒文字がかかれたPTPシートに対して、ピッチ印刷のPTPは識別時間に有意差を認めた。

③ 20代50代の両年代で最も見つけやすいサンプルは、白地にピッチ印刷されたPTPシートであったが、50代では被験者間の時間バラツキが大きく有意差を認めなかった。

④被験者からPTP識別性について以下のような意見があった

- ・色文字が見にくい (50代 2名)

- ・光の加減で文字の鑑別ができないシートがありみつけにくい (50代 3名)
- ・一目でわかる色合いがある (各3名)
- ・名前以外の情報が意味不明 (50代1名)

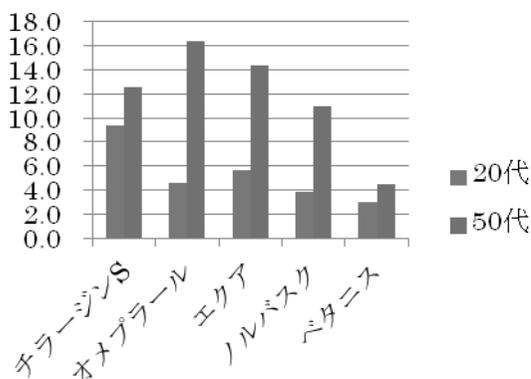


Fig 3 Time(sec) of selecting PTP sheets

3. 考察

本研究結果においては、PTP シートの特徴ごとに選別にかかった時間で 20代と 50代という年代の違いが有意であった。

50代は認知力や判断力などで問題が多くなる年代には達していないと考えられるが、20代と比べると見てから判断して取るまでに、手間がかかると言える。このことは、予備調査の結果と連動していた。時間がかかる要因を特定することは難しいが、視力、判断力、認知行動力などが総合して、50代では低下していると考えられる。

PTP の特徴ごとの評価では、一番作業に時間がかかった PTP シートは、20代ではアルミ地に黒文字が書かれた PTP、50代ではアル

Table4 Result of official approval to significant difference

被験者 20代		平均値の差				
PTP	識別時間(sec)	A	B	C	D	E
A: チラーゼン S	9.4 ± 6.8		4.76	3.71	5.61 *	6.33 *
B: オメガ ラール	4.6 ± 1.9			-1.05	0.85	1.57
C: エクア	5.7 ± 6.1				1.90	2.62
D: ノルバスク	3.8 ± 1.1					0.72
E: ペタニス	3.0 ± 0.6					
被験者 50代		平均値の差				
PTP	識別時間(sec)	A	B	C	D	E
A: チラーゼン S	12.6 ± 10.3		-3.83	-1.83	1.54	8.10
B: オメガ ラール	16.4 ± 19.2			2.00	5.37	11.93
C: エクア	14.4 ± 14.3				3.37	9.93
D: ノルバスク	11.0 ± 9.9					6.56
E: ペタニス	4.5 ± 4.5					

* 平均値の差は 0.05 水準で有意

ミ地に色文字が書かれた PTP であった。50 代ではアルミに色文字が見にくい、光の加減で判断がつかないという自由意見がみられ、このことが見えづらい結果として現れていると言える。

つまり、アルミ地に単色で印字する場合は、色文字よりも黒の方が薬を多く消費する高齢者には見えやすいと言える。

次に、最も早く選び出せた PTP シートは、両年代共に白地をバックにピッチ印刷された PTP シートであった。

この結果より、若年者と中高年を問わず視認性が良く、見つけやすい特徴を持った印刷方式が確認できた。つまり、色は特徴をはっきりするための背景の白塗りが有効であり、印字方法はピッチ印刷で個別に文字が配置されているという特徴を持った PTP シートの視認性が優れていることが明らかになった。

過去には、PTP シートの扱いについて、PTP シートのまま誤飲した例が多数報告されているが、視認性に関して見間違い、選び間違いについての問題は組み合わせが多様でありまとまって取り上げることが難しく、見逃されがちであった。しかし、日々の使用での見にくさの問題は使用者である患者と提供者である薬剤師の双方にとって重要であり、今回の結果で示された結果を生かした表示方の推進が望まれる。

4. 結語

PTP シートの取り扱いについて、見て判断

して選び出すという一連の作業について、時間をパラメーターにして検討した結果、白地にピッチ印刷の印刷方法が若年、中高年を問わず優れていることが明らかになった。今回の検証により、今までアイトラッキングや脳波などの手法を用いても定量化が難しく感覚的にしか判断できなかった内容が、定量的に評価できた。医薬品の危機管理と患者のユーザビリティ向上の両面において、今後の製剤・包装設計において活用することができると考えられる。

<参考文献>

- 1) 『医薬品包装受託企業総合調査. 2004 年版』(シード・プランニング 2004【DL533-J14】)
- 2) 第 30・31 回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果 - 医薬品 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200001of2m-att/2r9852000001of43.pdf
- 3) 河原純一郎、熊田孝恒、小島史靖、森山拓、PTP シートの識別性を定量的に測定する、包装技研、JPN J 49(11), p21-p26 (2011)
- 4) Kiyomi Sadamoto, Masaru Mizoguchi, Takahiro Yamanouchi, Noriyuki Kinoshita, Tsuyoshi Saeki: How many elderly and patients with handicaps can distinguish these eye drops? Journal of Packaging Technology, 19(5), p383-p386 (2010)
- 5) 定本清美、盛本修司: 求められる易服薬製剤容器への期待、日本包装学会誌、

20,1,p3-p8 (2011)

- 6) 畑中典子、伊藤貴文、石幡真澄、小島美里、根本英一、大嶋繁、小林大介、在宅患者のアドヒアランスに影響を及ぼす背景因子の解析—真の服薬率とヘルパーの推定する服薬率の比較、YAKUGAKU ZASSHI, 129(6), p727-p734 (2009)
- 7) 普照早苗、藤澤まこと、松山洋子、渡邊清美、加藤智美、中川みのり、在宅療養者の服薬にかかわる訪問看護の実態と課題、岐阜県立看護大学紀要、第4巻1号 p1-6p (2004)
- 8) 上田忠明、島貫英二、菊池全、服薬状況、保管状況をどう確認するか、臨床と薬物治療, 16(5), p412-p414 (1997)

(原稿受付 2012年2月24日)

(審査受理 2012年5月24日)