

錠剤医薬品の個装箱における開封性の検討

溝口 優*、村田 実希郎、定本 清美

Openability Evaluation of Drug Packages for Oral Tablets

Masaru MIZOGUCHI*, Mikio MURATA and Kiyomi SADAMOTO

本研究では、薬剤師を対象に錠剤医薬品個装箱の開封性評価試験を行った。調査は、「Numeric rating scale (NRS) を用いた医薬品個装箱開封性評価試験」と「医薬品個装箱の開封性に関する聞き取り調査」の2つの方法で行った。最も NRS 平均値が高かった形状は、押し込み部分にスリットが入っている引き上げ開封方式の個装箱で、NRS 平均値は 6.8 ± 1.8 であった。最も NRS 平均値が低かった形状は、箱天面にジッパーが付いているジッパー開封方式の個装箱で、NRS 平均値は 3.8 ± 1.6 であった。「錠剤医薬品の個装箱において、開封性は重要だと思うか」の質問では、88.5% (23名) が「重要である」と回答した。「錠剤医薬品の個装箱において、不便を感じた事はあるか」の質問では、69.2% (18名) が「よくある」と回答した。本研究により、薬剤師にとって医薬品包装の開封性は重要であるが、現在市場にある錠剤医薬品個装箱の中にも、開封性に問題のある包装が存在していることが明らかとなった。

In this study, we evaluated openability of drug packages for oral tablets by pharmacists. We conducted the evaluation test and a questionnaire survey about openability of drug packages. The package designed to open by pushing and pulling up the flap was the highest score in Numeric rating scale (NRS) (6.8 ± 1.8). The package designed to open by pulling off the perforated tab on the top face was the lowest score in NRS (3.8 ± 1.6). In response to the question for pharmacists, “How important do you think the openability of drug packages for oral tablet is?”, 23 subjects (88.5%) selected the answer, “Important”. In response to the question, “Have you ever felt inconvenience about opening drug packages for oral tablets?”, 18 subjects (69.2%) selected the answer, “Many times”. Our results suggest that the openability of the drug packages is important for pharmacists, but also suggest that there are several drug packages which have problems in openability in Japan.

キーワード: 包装、医薬品、開封性

Keywords : Packaging, Drug, Openability

横浜薬科大学, Yokohama University of Pharmacy

*連絡者 (Corresponding author), 横浜薬科大学 (〒245-0066 神奈川県横浜市戸塚区俣野町 601), Yokohama University of Pharmacy 601, Matano-cho, Totsuka-ku Yokohama-shi, Kanagawa, 245-0066, Japan, TEL:045-859-1300, Email:masarumz4@gmail.com

1. 緒言

現在、日本で販売されている錠剤医薬品の多くは10～14錠毎に Press Through Package (以下、PTP) によって包装され、さらに PTP10 シートと添付文書を合わせ、紙製の個装箱によって包装されている。個装箱は、PTP の破損を防ぐ、添付文書を内包する、異物の混入を防ぐ、製品名やバーコード等の表示を行うといった目的で設計されているため、これまで開封性や廃棄性に関しては十分な研究が行われてこなかった。医薬品個装箱の開封性については、2004年に日本製薬団体連合会より、「医薬品個装箱の封・密封性の確保に関するガイドライン」の自主申し合せが出された際に、「開封部にミシン目、ジッパー等を設けると同時に、「開封口」等である事が分かる旨の表示を行う」といった開封をし易くするための指標が設けられたが、具体的な指標については言及されておらず、また、日本工業規格においては、高齢者・障害者配慮設計指針—包装・容器—使用性評価方法 (JIS0022-4) において、開封性に関する評価方法について言及されているものの、開封方式の具体的な選択方法や指標については言及されておらず、結果として開封方式の統一には至っていない⁽¹⁾。そのため現在、市場には様々な開封方式、廃棄方式の医薬品個装箱が存在している。実際に、東京都薬剤師会が公開している第4回地域医薬品使用実態調査報告書を基に、2012年における処方数1位から10位、計10品目の錠剤医薬品の個装箱開封方式を事前に調査した所、「押し込み開封タイプ」が4種、「側

面ジッパー開封タイプ」が2種、「天面ジッパー開封タイプ」が2種、「引き上げ開封タイプ」が1種、「ミシン目等の開封性の工夫の無い、フラップ差し込みタイプ」が1種と、様々な開封方式の包装が存在していた⁽²⁾。医薬品の調剤を行う薬剤師は病院や薬局において、1日に数箱から十数箱程度の医薬品個装箱を開封し廃棄しているが、様々な開封方式、廃棄方式がある医薬品個装箱には開封や廃棄がしづらいつらいつらと感じるものが存在するため、調剤業務の負担軽減や時間の短縮のために、開封性および廃棄性の改善を求める声が多かった⁽³⁾。小林らが行った研究では、薬局の調剤において錠剤医薬品を開封せずに個包装の箱のまま患者に交付する、いわゆる「箱出し調剤」は、調剤時間を短縮し、患者の満足度を向上させたと報告しており、医薬品個装箱の開封および廃棄作業の省略が、患者満足度の向上に繋がる事を示すものであった⁽⁴⁾。このような、欧米で一般的に行われている「個包装を開封せずにそのまま患者に交付する調剤方法」は、調剤時間を短縮するだけでなく、調剤ミスを減少させる目的において欧米では有用である事が明らかとなっている⁽⁵⁾。しかしながら、PTP や錠剤の一包装包装等が普及している日本においては、全ての処方に対して箱出し調剤を行う事は困難であると考えられる。そこで我々は、医薬品個装箱の開封性の改善が、薬局や病院における調剤業務の効率化、それに伴う患者満足度の向上に繋がると考え、薬剤師が開封性が高いと感じる錠剤医薬品個装箱を明らかにすることを目的として、病院お

よび薬局に勤務する薬剤師を対象に、医薬品の個装箱の開封性に関する使用性評価試験を行ったので報告する。

2. 実験

2.1 調査方法

2014年1月から3月までの期間、複数の医療機関において、調査について同意の得られた薬剤師を対象に使用性評価試験を行った。本研究では、医療用医薬品の個装箱の開封を日常的に行っている者が被験者として適当であるため、現在病院または薬局に勤務し調剤業務を行っている薬剤師を対象とした。調査は、「評価スケールを用いた医薬品個装箱開封性評価試験」と「医薬品個装箱の開封性に関する聞き取り調査」の2つの方法で同時に行った。

「評価スケールを用いた医薬品個装箱開封性評価試験」の評価項目は、「開封開始動作(開封開始点を押し込むまで、開封開始点に指がかかるまで、開封開始点をつまむまで)」、「開封開始動作後から開封終了までの動作」、「開封開始から開封終了までの作業の煩雑さ(工程数の多さ、廃棄物の多さ等)」、「開封後の状態が錠剤を取り出しやすい状態かどうか」、

「薬剤師としての開封性の総合評価」の5項目で、いずれも0から10までの11段階で受け取る印象を概括して示した Numeric rating scale (以下、NRS) を用いて回答してもらい、さらに回答について自由意見を述べてもらった。被験者に対して行った NRS の説明では、「自分がこれまでに見た、あるいは想像し得

る中で最も悪い」を0、「自分がこれまでに見た、あるいは想像し得る中で最も良い」を10として評価するとした。試験により得られた NRS 値より、各評価項目の NRS 平均値を算出し、各形状間の NRS 平均値に差があるかを調査した。また同時に、性別、薬剤師経験年数(10年未満か10年以上か)、職場(薬局勤務か病院勤務か)の違いが評価に影響を与えるかを調査した。

「医薬品個装箱の開封性に関する聞き取り調査」の質問項目は、「薬剤師として最も良い開封性であると感じる形状はどれか」(選択肢:A~M)、「錠剤医薬品の個装箱において、開封性は重要だと思うか」(選択肢:「重要である」、「やや重要である」、「あまり重要ではない」、「重要ではない」)、「錠剤医薬品の開封において不便を感じた事があるか」(選択肢:「よくある」、「たまにある」、「あまりない」、「ほとんどない」)の3項目で、いずれも選択肢の中から1つ選択してもらい、さらに回答について自由意見を述べてもらった。

2.2 試験用個装箱の作成

本研究では医薬品個装箱における開封性を調査するために、試験用個装箱は全て同一の大きさ、厚さ、材質で、標準的な個装箱を想定して設計した。標準的な個装箱の設定においては、東京都薬剤師会、第4回地域医薬品使用実態調査報告書(2013年)にて、最も処方数の多い、100錠包装の存在する錠剤医薬品であり、個装箱の大きさも医療用医薬品において標準的である、ロキソニン 60mg 錠^R

(第一三共(株))の10錠×10PTP包装容量の個装箱を設定した⁽²⁾。試験用個装箱については、富山スガキ株式会社に作成を依頼した。

2.3 開封方式の分類と試験用個装箱形状の設定

本研究で使用した試験用個装箱の形状と分類をTable1に、試験用個装箱開封部の展開図をFig1に示す。本研究では、箱正面の端にあるミシン目の部分を親指で押し込み、フラップ部を押し上げて開封するタイプを「押し込み開封タイプ」、箱正面あるいは天面にある、フラップを引き上げるための部分を指でつまんで開封するタイプで、かつフラップがオーバーフラップでないタイプを「引き上げ開封タイプ(非オーバーフラップ)」、箱正面ある

いは天面にあるジッパー部を切り取って開封するタイプを「ジッパー開封タイプ」、箱正面あるいは天面にある、フラップを引き上げるための部分を指でつまんで開封するタイプで、かつフラップがオーバーフラップであるタイプを「引き上げ開封タイプ(オーバーフラップ)」と区分した。それぞれの区分ごとに3~4種類の異なる形状を設計し、A~Mの計13種類を評価対象とした。「押し込み開封タイプ」については、押し込み部の大きさが小さい、指ぬき幅15mmの形状のものをA(略称:押し込み15mm幅)、標準的な大きさの、指ぬき幅20mmの形状のものをB(略称:押し込み20mm幅)、押し込み部が大きい、指ぬき幅25mmの形状のものをC(略称:押し込み25mm幅)として計3種類を評価対象とした。

Table1 The shape and classification of test packages

| Classification | No. | Shape |
|---|-----|--|
| “Push open” type | A | Width of push area: 15mm |
| | B | Width of push area: 20mm |
| | C | Width of push area: 25mm |
| “Pull up the flap” type (Non-Overflap) | D | Push and pull up the flap |
| | E | Perforated flap |
| | F | Top face flap |
| “Pull off the perforated tab” type | G | Width of tab: 10mm Front face tab |
| | H | Width of tab: 7mm Top face tab |
| | I | Width of tab: 10mm Top face tab (re-sealable tab) |
| | J | Width of tab: 10mm Top face tab |
| “Pull up the flap” type (Overflap) | K | No emboss |
| | L | Package embossed |
| | M | Package and flap embossed |

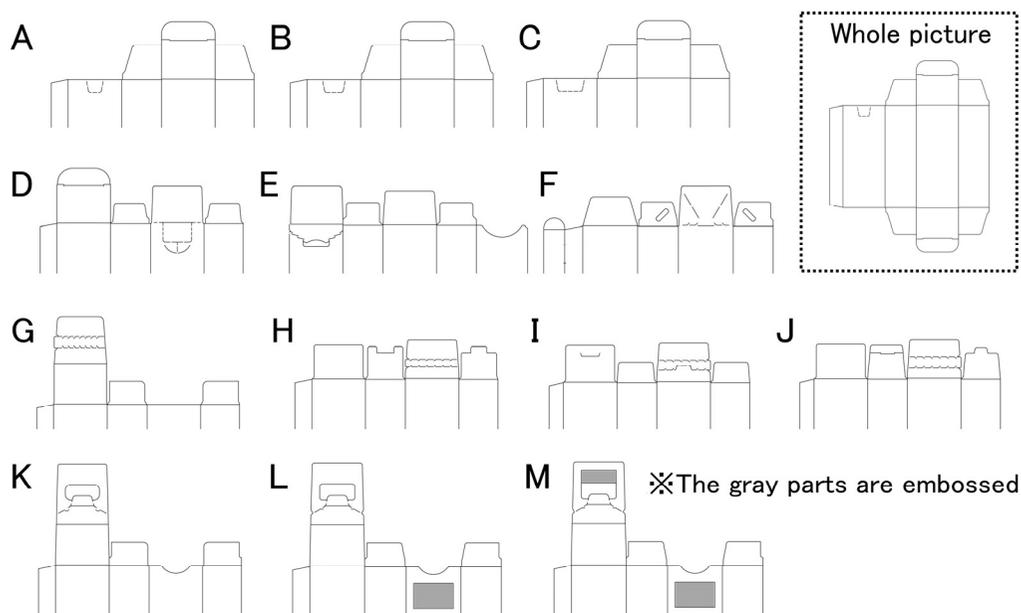


Fig.1 Development view of packages for testing

「引き上げ開封タイプ（非オーバーフラップ）」については、ミシン目下部のスリット部を押し込むことにより引き上げが可能となる形状のものを D（略称：スリット入り引き上げ）、箱正面の 2 層構造により、引き上げるための部分に指が入れられる窪みが存在する形状のものを E（略称：ミシン目引き上げ）、箱天面部の突出部をつまんで引き上げる形状のものを F（略称：天面引き上げ）として計 3 種類を評価対象とした。「ジッパー開封タイプ」については、箱正面にジッパーが付いている形状のものを G（略称：正面ジッパー 10mm 幅）、箱天面にジッパーが付いており、かつジッパー部分の幅が細い形状のものを H（略称：天面ジッパー 7mm 幅）、箱天面に標準的な幅のジッパーが付いており、かつ再封用の

突起部分によりジッパー中央部分の幅のみ細くなっている形状のものを I（略称：天面ジッパー 10mm 幅再封突起付）、箱天面に標準的な幅のジッパーが付いており、かつ再封用の突起部分が無い形状のものを J（略称：天面ジッパー 10mm 幅）として計 4 種類を評価対象とした。「引き上げ開封タイプ（オーバーフラップ）」については、エンボス加工を施していない形状のものを K（略称：オーバーフラップ）、引き上げるための部分をつまみやすくするために、箱正面にエンボス加工を施した形状のものを L（略称：オーバーフラップエンボス 1 カ所）、引き上げるための部分をつまみやすくするために、箱正面にエンボス加工を施し、さらにフラップ側にもエンボス加工を施した形状のものを M（略称：オーバーフ

ラップエンボス 2 カ所) として計 3 種類を評価対象とした。

2.4 統計学的解析

結果について、各形状間の比較には Bonferroni 法による多重解析を行い、また各形状における年齢、経験年数別の群間比較には対応のない平均値差の検定 (unpaired t-test) を行った。また検定においては、有意水準 $\alpha < 0.05$ をもって、有意差ありとした。統計解析には SPSS version 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) を使用した。

2.5 実験結果

2.5.1 被験者の背景

調査実施人数は病院勤務薬剤師 10 名、薬局勤務薬剤師 16 名の計 26 名で、性別は男性 19 名 (73.1%)、女性 7 名 (26.9%) であり、平均年齢は 30.6 ± 5.3 歳 (mean \pm S.D.)、平均経験年数は 7.0 ± 5.4 歳であった。いずれの被験者も健康であり、手指の麻痺や極端な視力低下等はなかった。

2.5.2 評価スケールを用いた医薬品個装箱開封性評価試験に関する調査結果

各評価項目における NRS 平均値の結果を Table2 に、「薬剤師としての開封性の総合評価」の結果をグラフ化したものを Fig2 に示す。A~C の「押し込み開封タイプ」において、指ぬき幅が 15mm である A (押し込み 15mm

Table2 Subgroup analysis of average NRS score of each endpoint

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Openability (Initiation step) | 4.3±2.1 | 6.5±2.6 | 6.7±1.7 | 7.1±1.7 | 7.0±1.6 | 3.8±2.4 | 4.6±2.3 | 4.5±1.6 | 4.4±1.8 | 4.6±2.0 | 5.9±2.2 | 6.3±2.0 | 6.5±2.1 |
| Male | 4.4±1.8 | 6.6±1.6 | 6.6±1.6 | 7.2±1.7 | 7.1±1.7 | 3.9±2.7 | 4.6±2.1 | 4.5±1.3 | 4.6±1.2 | 4.8±1.7 | 6.0±2.1 | 6.4±2.0 | 6.7±1.9 |
| Female | 4.3±2.7 | 6.3±1.7 | 6.9±1.8 | 7.0±1.9 | 7.0±1.2 | 3.4±1.5 | 4.6±2.8 | 4.6±2.2 | 4.0±2.8 | 4.0±2.5 | 5.7±2.5 | 6.3±2.2 | 6.1±2.5 |
| Less than 10 years of work experience | 4.5±2.2 | 6.8±1.8 | 7.0±1.7 | 7.2±1.7 | 7.1±1.7 | 3.5±2.7 | 4.8±2.5 | 4.6±1.7 | 4.6±1.8 | 4.7±2.0 | 6.0±2.3 | 6.5±2.2 | 6.6±2.3 |
| 10 years or more of work experience | 4.0±1.8 | 5.8±0.9 | 5.7±1.1 | 6.8±1.8 | 6.8±1.1 | 4.7±0.9 | 4.2±1.6 | 4.5±1.3 | 3.8±1.8 | 4.3±1.8 | 5.7±1.9 | 5.8±1.5 | 6.3±1.5 |
| Working at a pharmacy | 5.3±2.0 | 6.8±1.9 | 7.2±1.7 | 7.9±1.5 | 7.6±1.5 | 4.1±2.7 | 5.5±2.2 | 5.1±1.4 | 5.1±1.5 | 5.6±1.7 | 7.0±2.1 | 7.1±2.1 | 7.1±2.2 |
| Working at a hospital | 2.9±1.2 | 6.2±1.2 | 5.8±1.2 | 5.9±1.4 | 6.1±1.4 | 3.3±2.0 | 3.2±1.7 | 3.7±1.5 | 3.4±1.7 | 3.1±1.4 | 4.2±1.1 | 5.2±1.3 | 5.6±1.7 |
| Openability (After the initiation step) | 4.0±2.0 | 5.2±2.2 | 5.6±2.3 | 6.7±2.1 | 7.1±1.9 | 3.7±2.6 | 5.2±2.3 | 4.2±1.6 | 4.1±1.6 | 4.2±1.9 | 6.5±1.9 | 6.7±1.8 | 6.5±1.9 |
| Male | 3.8±2.2 | 5.2±2.3 | 5.7±2.5 | 6.6±2.1 | 7.0±1.9 | 3.9±2.9 | 5.2±2.2 | 4.3±1.4 | 4.4±1.5 | 4.5±1.9 | 6.5±1.8 | 6.6±1.8 | 6.5±1.9 |
| Female | 4.4±1.5 | 5.1±1.7 | 5.1±1.7 | 7.0±1.9 | 7.3±1.9 | 2.9±1.6 | 5.3±2.6 | 3.9±2.0 | 3.4±1.8 | 3.3±1.5 | 6.6±2.1 | 6.7±1.9 | 6.6±2.1 |
| Less than 10 years of work experience | 4.1±2.2 | 5.6±2.2 | 6.0±2.3 | 6.9±2.0 | 7.2±2.0 | 3.4±2.9 | 5.3±2.5 | 3.9±1.4 | 4.0±1.7 | 4.1±2.0 | 6.6±1.9 | 6.8±1.9 | 6.7±2.0 |
| 10 years or more of work experience | 3.5±1.1 | 3.8±1.3 | 4.2±1.8 | 6.2±2.1 | 6.7±1.5 | 4.5±1.3 | 5.2±1.6 | 5.0±1.7 | 4.7±1.2 | 4.3±1.4 | 6.2±1.8 | 6.2±1.5 | 6.0±1.8 |
| Working at a pharmacy | 4.4±2.0 | 5.8±2.2 | 6.3±2.3 | 7.6±1.9 | 7.7±1.6 | 4.0±2.6 | 5.9±2.1 | 4.7±1.5 | 4.7±1.3 | 4.9±1.6 | 7.0±2.1 | 7.1±2.1 | 6.9±2.3 |
| Working at a hospital | 3.2±1.8 | 4.2±1.7 | 4.5±1.9 | 5.3±1.6 | 6.1±1.8 | 3.1±2.7 | 4.2±2.3 | 3.3±1.3 | 3.2±1.7 | 2.9±1.6 | 5.7±1.1 | 5.9±0.9 | 5.9±0.9 |
| Complexity of the opening procedure | 5.0±2.0 | 5.9±1.7 | 6.2±1.7 | 6.6±1.7 | 7.0±1.7 | 4.0±2.4 | 4.4±2.4 | 3.2±1.9 | 3.8±2.0 | 3.8±2.1 | 6.3±1.9 | 6.4±1.9 | 6.3±2.0 |
| Male | 4.8±2.0 | 6.1±1.6 | 6.3±1.7 | 6.6±1.7 | 7.1±1.8 | 4.0±2.7 | 4.5±2.5 | 3.4±1.8 | 4.2±1.8 | 4.2±2.1 | 6.3±2.0 | 6.5±2.0 | 6.4±2.1 |
| Female | 5.6±1.9 | 5.6±1.9 | 5.9±1.8 | 6.7±1.6 | 6.6±1.6 | 4.0±1.4 | 4.0±2.1 | 2.6±2.1 | 2.9±2.0 | 2.9±1.7 | 6.3±1.4 | 6.3±1.4 | 6.1±1.6 |
| Less than 10 years of work experience | 5.1±2.3 | 6.3±1.8 | 6.5±1.8 | 6.7±1.8 | 7.1±1.9 | 4.0±2.7 | 4.6±2.4 | 3.2±1.8 | 3.8±1.9 | 3.9±2.1 | 6.3±1.9 | 6.5±1.9 | 6.4±2.0 |
| 10 years or more of work experience | 4.8±0.7 | 4.8±0.7 | 5.3±1.2 | 6.5±1.3 | 6.7±0.9 | 4.0±1.0 | 3.8±2.1 | 3.3±2.4 | 4.0±2.2 | 3.5±2.0 | 6.3±1.6 | 6.3±1.6 | 6.0±1.8 |
| Working at a pharmacy | 5.4±2.2 | 6.5±1.9 | 6.9±1.8 | 7.4±1.7 | 7.6±1.7 | 4.1±2.4 | 5.1±1.9 | 4.3±1.5 | 4.7±1.4 | 4.7±1.7 | 6.9±2.0 | 7.1±2.0 | 6.9±2.1 |
| Working at a hospital | 4.4±1.6 | 5.0±0.6 | 5.1±0.7 | 5.4±0.7 | 5.9±1.3 | 3.9±2.3 | 3.2±2.6 | 1.5±1.2 | 2.5±1.9 | 2.4±1.9 | 5.3±1.2 | 5.4±1.1 | 5.4±1.1 |
| Easiness of taking out the content | 5.4±2.1 | 5.9±2.0 | 6.2±2.0 | 6.7±1.9 | 6.5±2.0 | 4.1±2.1 | 5.0±1.8 | 3.5±1.7 | 4.2±1.7 | 3.8±1.9 | 6.1±1.9 | 6.1±1.9 | 6.1±2.0 |
| Male | 5.2±2.1 | 5.9±2.0 | 6.2±2.0 | 6.4±1.8 | 6.5±2.1 | 4.3±2.4 | 4.9±1.8 | 3.7±1.8 | 4.4±1.5 | 4.2±1.9 | 6.2±2.0 | 6.2±2.1 | 6.2±2.1 |
| Female | 6.0±2.1 | 6.0±2.1 | 6.1±2.0 | 7.4±1.8 | 6.6±1.6 | 3.7±1.2 | 5.3±1.7 | 3.1±1.5 | 3.7±2.1 | 2.6±1.4 | 6.0±1.4 | 5.9±1.6 | 5.7±1.7 |
| Less than 10 years of work experience | 5.7±2.2 | 6.4±1.9 | 6.6±1.9 | 6.9±1.7 | 6.6±2.1 | 4.0±2.4 | 5.1±1.9 | 3.6±1.7 | 4.4±1.6 | 4.0±1.9 | 6.1±1.9 | 6.2±2.0 | 6.2±2.1 |
| 10 years or more of work experience | 4.5±1.6 | 4.5±1.6 | 5.0±1.9 | 5.8±2.1 | 6.3±1.6 | 4.7±0.7 | 4.8±1.5 | 3.3±1.7 | 3.8±2.0 | 3.0±1.8 | 6.2±1.7 | 5.8±1.7 | 5.8±1.8 |
| Working at a pharmacy | 5.3±2.5 | 6.2±2.4 | 6.6±2.3 | 7.2±1.9 | 7.3±1.8 | 4.0±2.6 | 5.7±1.7 | 4.3±1.4 | 4.9±1.2 | 4.7±1.6 | 6.9±2.0 | 7.0±1.9 | 6.9±2.0 |
| Working at a hospital | 5.5±1.1 | 5.5±1.1 | 5.5±1.1 | 5.8±1.5 | 5.2±1.5 | 4.3±0.6 | 3.9±1.4 | 2.4±1.6 | 3.2±1.9 | 2.3±1.4 | 4.9±0.7 | 4.7±0.8 | 4.7±0.8 |
| Comprehensive evaluation as a pharmacist | 4.4±2.0 | 5.8±1.9 | 6.1±1.9 | 6.8±1.8 | 6.8±1.7 | 3.9±2.2 | 4.7±1.9 | 3.8±1.6 | 4.1±1.6 | 4.0±1.9 | 6.1±1.9 | 6.1±1.9 | 6.4±1.9 |
| Male | 4.5±1.9 | 5.8±1.9 | 5.9±1.9 | 6.8±1.8 | 6.9±1.8 | 4.2±2.4 | 4.7±1.9 | 3.8±1.5 | 4.3±1.4 | 4.4±1.8 | 6.3±2.0 | 6.6±1.9 | 6.5±2.0 |
| Female | 4.1±2.2 | 5.7±2.0 | 6.4±1.8 | 6.9±1.7 | 6.4±1.2 | 3.1±1.1 | 4.6±2.0 | 3.6±1.8 | 3.7±2.1 | 3.0±1.7 | 5.7±1.7 | 6.1±1.6 | 6.1±1.6 |
| Less than 10 years of work experience | 4.6±2.1 | 6.2±1.7 | 6.5±1.8 | 7.1±1.7 | 6.9±1.8 | 3.7±2.4 | 4.7±2.0 | 3.8±1.6 | 4.2±1.5 | 4.1±1.9 | 6.1±2.0 | 6.5±1.9 | 6.5±2.0 |
| 10 years or more of work experience | 3.7±1.1 | 4.5±1.9 | 4.7±1.5 | 6.2±2.0 | 6.5±1.3 | 4.7±0.7 | 4.7±1.6 | 3.8±1.6 | 4.0±1.8 | 3.7±1.7 | 6.2±1.8 | 6.3±1.5 | 6.3±1.8 |
| Working at a pharmacy | 5.2±1.9 | 6.1±2.2 | 6.4±2.1 | 7.6±1.7 | 7.5±1.5 | 3.9±2.5 | 5.6±1.6 | 4.5±1.3 | 4.8±1.3 | 4.9±1.5 | 6.9±2.0 | 7.0±1.9 | 6.9±2.1 |
| Working at a hospital | 3.1±1.3 | 5.4±1.1 | 5.5±1.4 | 5.6±1.0 | 5.6±1.1 | 4.0±1.5 | 3.2±1.4 | 2.6±1.3 | 3.1±1.6 | 2.6±1.4 | 4.9±0.9 | 5.6±1.4 | 5.7±1.3 |

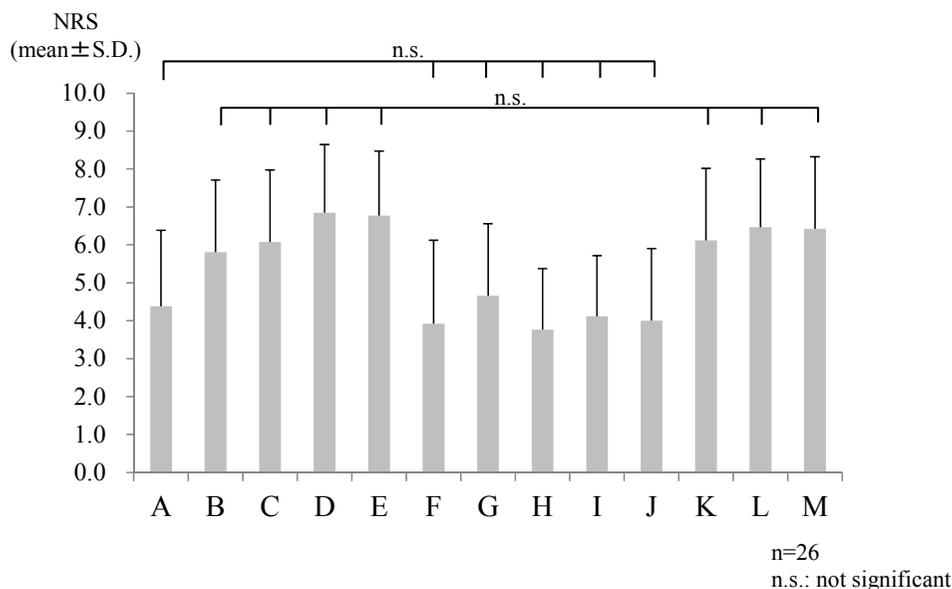


Fig.2 Comprehensive evaluation as a pharmacist

幅)の「開封開始動作」のNRS平均値は、指ぬき幅が20mmであるB(押し込み20mm幅)と比較して有意に低く($p<0.001$)、同様に、指ぬき幅が25mmであるC(押し込み25mm幅)に対しても有意に低かった($p<0.001$)。また、「開封開始動作後から開封終了までの動作」についても、A(押し込み15mm幅)のNRS平均値はB(押し込み20mm幅)($p=0.01$)およびC(押し込み25mm幅)($p=0.003$)と比較して有意に低かった。「開封開始から開封終了までの作業」および「開封後の状態が錠剤を取り出しやすい状態かどうか」の評価項目については有意な差を認めなかった。「薬剤師としての開封性の総合評価」においては、A(押し込み15mm幅)のNRS平均値は、C(押し込み25mm幅)と比

較して有意に低かった($p=0.03$)。総合評価を含む全ての評価項目においてB(押し込み20mm幅)とC(押し込み25mm幅)の間に有意な差は認めなかったが、B(押し込み20mm幅)と比較してC(押し込み25mm幅)の方がNRS平均値が高い傾向がみられた。また、薬剤師経験年数別の評価では、A、B、Cの3種の形状は全ての総合評価において、薬剤師経験年数10年以上の被験者の評価は経験年数10年未満の被験者の評価と比較して低い傾向にあり、C(押し込み25mm幅)の「薬剤師としての開封性の総合評価」においては、有意に評価が低かった($p=0.03$)。D~Fの「引き上げ開封タイプ(非オーバーフラップ)」において、F(天面引き上げ)は、D(スリット入り引き上げ)($p=0.001$)

および E (ミシン目引き上げ) ($p<0.001$) と比較して、総合評価の NRS 平均値が有意に低く、その他の項目においても低い傾向にあった。また、総合評価を含む全ての評価項目において D (スリット入り引き上げ) と E ミシン目引き上げ) の間に有意な差は認められなかった。

G~J の「ジッパー開封タイプ」において、箱正面にジッパーが付いている形状である G (正面ジッパー10mm 幅) の「薬剤師としての開封性の総合評価」の NRS 平均値は、箱天面にジッパーが付いている形状である H (天面ジッパー7mm 幅)、I (天面ジッパー10mm 幅再封突起付)、J (天面ジッパー10mm 幅) と比較して高い傾向にあり、特に H (天面ジッパー7mm 幅) ($p=0.02$)、J (天面ジッパー10mm 幅) ($p=0.049$) に対しては有意に高かった。総合評価以外の項目においては、「開封開始動作後から開封終了までの動作」における G (正面ジッパー10mm 幅) の NRS 平均値が、H (天面ジッパー7mm 幅) ($p=0.03$)、I (天面ジッパー10mm 幅再封突起付) ($p=0.02$)、J (天面ジッパー10mm 幅) ($p=0.04$) と比較して有意に高かった。また、男女別の評価では、「開封開始から開封終了までの作業の煩雑さ」の評価項目において、I (天面ジッパー10mm 幅再封突起付) ($p=0.02$)、J (天面ジッパー10mm 幅) ($p=0.03$) の 2 種の形状は、女性の評価が男性と比較して有意に低かった。

K~M の「引き上げ開封タイプ (オーバーフラップ)」において、エンボス加工を施し

ていない形状である K (オーバーフラップ) の「開封開始動作」の NRS 平均値は、箱正面のみにエンボス加工を施した L (オーバーフラップエンボス 1 カ所) ($p=0.04$) および、箱正面にエンボス加工を施し、さらにフラップ側にもエンボス加工を施した形状である M (オーバーフラップエンボス 2 カ所) ($p=0.04$) と比較して有意に低かったが、L (オーバーフラップエンボス 1 カ所) と M (オーバーフラップエンボス 2 カ所) の間には有意な差は認められなかった。その他の評価項目に関しては、K、L、M の間に有意な差は認められなかった。

今回調査の対象とした全ての形状において、「薬剤師としての開封性の総合評価」の NRS 平均値が、NRS の中間点である 5 以上であった形状は、「押し込み開封タイプ」の内 B (押し込み 20mm 幅) および C (押し込み 25mm 幅)、「引き上げ開封タイプ (非オーバーフラップ)」の内 D (スリット入り引き上げ) および E (ミシン目引き上げ)、「引き上げ開封タイプ (オーバーフラップ)」の K (オーバーフラップ)、L (オーバーフラップエンボス 1 カ所)、M (オーバーフラップエンボス 2 カ所) であり、最も NRS 平均値が高かった形状は D (スリット入り引き上げ) で NRS 平均値は 6.8 ± 1.8 であった。NRS 平均値が 5 未満であった形状は、「押し込み開封タイプ」の内 A (押し込み 15mm 幅)、「引き上げ開封タイプ (非オーバーフラップ)」の F (天面引き上げ)、「ジッパー開封タイプ」の G (正面ジッパー10mm 幅)、H (天面ジッパ

ー7mm幅)、I(天面ジッパー10mm幅再封突起付)、J(天面ジッパー10mm幅)であり、最もNRS平均値が低かった形状はH(天面ジッパー7mm幅)でNRS平均値は 3.8 ± 1.6 であった。また、それぞれの評価項目において最もNRS平均値が高かった形状は、「開封開始動作」ではD(スリット入り引き上げ)、「開封開始動作後から開封終了までの動作」ではE(ミシン目引き上げ)、「開封開始から開封終了までの作業の煩雑さ」ではE、「開封後の状態が錠剤を取り出しやすい状態かどうか」ではD(スリット入り引き上げ)であった。

2.5.2 医薬品個装箱の開封性に関する聞き取り調査の結果

「薬剤師として最も良い開封性であると感じる形状はどれか」の質問では、D(スリット入り引き上げ)と回答した被験者が12名(46.2%)と最も多く、続いてE(ミシン目引

き上げ)の6名(23.1%)、B(押し込み20mm幅)およびL(オーバーフラップエンボス1カ所)の3名(11.5%)であった。「錠剤医薬品の個装箱において、開封性は重要だと思うか」の質問では、薬局勤務薬剤師14名および病院勤務薬剤師9名の合計23名(88.5%)が「重要である」と回答し最も多く、続いて薬局勤務薬剤師2名および病院勤務薬剤師1名の合計3名(11.5%)が「やや重要である」と回答し、「あまり重要ではない」、「重要ではない」と回答した薬剤師はいなかった(Fig3)。「錠剤医薬品の個装箱において、不便を感じた事はあるか」の質問では、薬局勤務薬剤師11名および病院勤務薬剤師7名の合計18名(69.2%)が「よくある」と回答し最も多く、続いて薬局勤務薬剤師5名および病院勤務薬剤師3名の合計8名(30.8%)が「たまにある」と回答し、「あまりない」、「ほとんどない」と回答した薬剤師はいなかった(Fig4)。

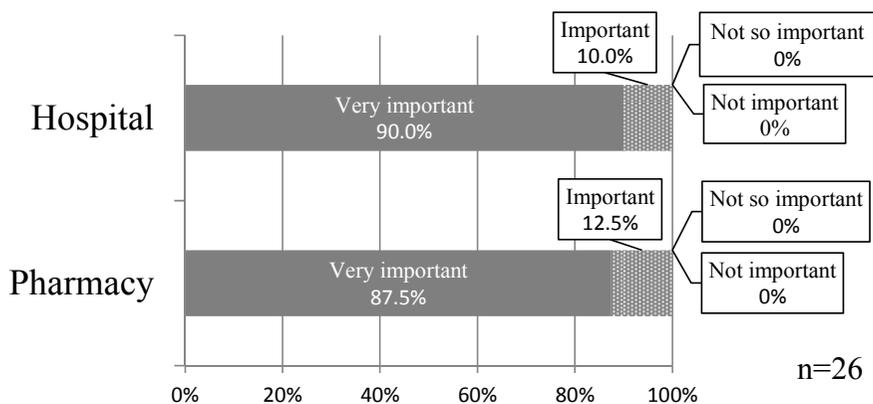


Fig.3 The question for pharmacists, “How important do you think the openability of drug packages for oral tablet is?”

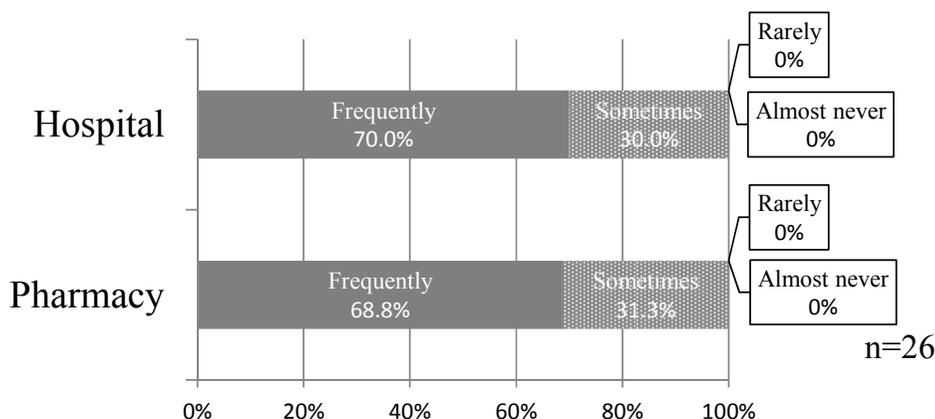


Fig.4 The question for pharmacists, “Have you ever felt inconvenience about opening drug packages for oral tablets?”

3. 考察

本研究では、薬剤師の視点から医薬品個装箱の開封性の検討、比較調査を行った。評価スケールを用いた医薬品個装箱開封性評価試験に関する調査結果について、A、B、Cは「押し込み開封タイプ」であり、押し込み部における指ぬき幅の違いによる開封性の差の調査を目的として、指ぬき幅 15mm (A)、20mm (B)、25mm (C) の3段階の指ぬき幅で開封性を比較した。指ぬき幅に関して、B (押し込み 20mm 幅) および C (押し込み 25mm 幅) は A (押し込み 15mm 幅) よりも有意に「開封開始動作」および「開封開始動作後から開封終了までの動作」の評価が高かったため、押し込み開封タイプの指ぬき幅は 20mm 以上が望ましいと考えられる。一方、B (押し込み 20mm 幅) と C (押し込み 25mm 幅) の「開封開始動作」の評価には有意な差は認めなかったが、「薬剤師としての開封性の総

合評価」において C (押し込み 25mm 幅) は A (押し込み 15mm 幅) よりも有意に評価が高かったことから、指ぬき幅は C (押し込み 25mm 幅) の 25mm が最も開封性の高い幅であると考えられる。「押し込み開封タイプ」である B (押し込み 20mm 幅)、C (押し込み 25mm 幅) は「薬剤師としての開封性の総合評価」において NRS 平均値 5 以上の評価を受けていたが、「引き上げ開封タイプ」、「オーバーラップタイプ」よりも低い評価を受けていた。その理由としては、押し込み時の抵抗がある事に加え、押し込み動作により、内側のフラップに指が当たって開封しづらくなっていること等が考えられる。C (押し込み 25mm 幅) において、薬剤師経験年数 10 年以上の被験者の「薬剤師としての開封性の総合評価」が、経験年数 10 年未満の被験者の評価と比較して低かった理由として、押し込み時の抵抗の強さが強いいため、経験年数が高

くなるにつれて指の力が必要な構造を好まなくなる傾向があるのではないかと推察され、経験年数が高い被験者の自由意見にも「押し込むのに指の力が必要なものはあまり好まない」といった意見が挙げられていた。

D、E、Fは「引き上げ開封タイプ（非オーバーフラップ）」であり、オーバーフラップでない引き上げ開封タイプにおける、形状の違いによる評価の差異の調査を目的としていた。D（スリット入り引き上げ）、E（ミシン目引き上げ）は今回調査した全ての形状の中でも、D（スリット入り引き上げ）は1番目に、E（ミシン目引き上げ）は2番目に評価が高く、「引き上げ開封タイプ（非オーバーフラップ）」は薬剤師に好まれる形状である可能性が示唆される。また、「薬剤師として最も良い開封性であると感じる形状はどれか」の質問においても、D（スリット入り引き上げ）(46.2%)とE（ミシン目引き上げ）(23.1%)を多くの薬剤師が選択しており、「薬剤師としての総合評価」の結果と一致していた。これらの高評価の理由として、D（スリット入り引き上げ）はミシン目下部のスリット部への押し込み動作の後に引き上げて開封する形状であるが、「押し込み開封タイプ」のミシン目の押し込みと比較して押し込み時の抵抗が小さいため、「押し込み開封タイプ」よりも「開封開始動作」の評価が高かった事が考えられる。また、他の引き上げ開封タイプと異なり、爪または指先を引き上げ部に差し込む動作がないため、他の引き上げ開封タイプよりも「開封開始動作」に関して高い評価を

得た事も理由として考えられる。E（ミシン目引き上げ）は「開封開始動作後から開封終了までの動作」、「開封開始から開封終了までの作業の煩雑さ」の項目においてD（スリット入り引き上げ）よりも高い評価を得たが、「薬剤師としての開封性の総合評価」ではD（スリット入り引き上げ）の方が高い評価を得ていた。これは、引き上げ開封タイプの開封性においては、開封開始動作のやり易さと開封後の錠剤の取り出し易さが、薬剤師にとってより重要な要素である可能性を示唆している。また被験者からは、「調剤を行う際、D（スリット入り引き上げ）のタイプはミシン目下部にある押し込み用スリット部が押し込みにより分離し、ゴミとなるため煩雑となる事がある」との意見があったが、今回の設計では分離し易い部分のつなぎが強く、分離が発生しなかった事も、評価が高かった理由として考えられる。

G、H、I、Jは「ジッパー開封タイプ」であり、G（正面ジッパー10mm幅）、J（天面ジッパー10mm幅）ではジッパー位置が正面部か天面部かの違いを、H（天面ジッパー7mm幅）、J（天面ジッパー10mm幅）ではジッパー幅の違いを、I（天面ジッパー10mm幅再封突起付）とJ（天面ジッパー10mm幅）ではジッパー部の途中の再封用の突起の有無による開封性の違いを調査することを目的としていた。箱正面にジッパーがあるG（正面ジッパー10mm幅）は箱天面にジッパーがあるJ（天面ジッパー10mm幅）と比較して「薬剤師としての開封性の総合評価」のNRS平均値が有

意に高く、薬剤師は箱正面にジッパーがあるタイプの方が開封しやすいたと考えていることが明らかとなった。この評価の違いは、箱天面にジッパーがある構造では内側にもう一枚のフラップが存在する事により、ジッパーを切り取る際に指や爪にかかってしまう事が原因でないかと考えられる。ジッパー幅の狭さに関しては、有意な差は認めなかったものの、狭い方の評価が低い傾向にあった。再封用の突起部分の有無においては、有意な差は認めなかった。また、「ジッパー開封タイプ」の全ての形状において、「薬剤師としての開封性の総合評価」のNRS平均値が5未満と低く、評価項目別にみると、特に「開封開始から開封終了までの作業の煩雑さ」の項目が低い評価であった。煩雑さの評価が低い理由として、ジッパー部が開封に伴い分離するため、近くのゴミ箱を探して廃棄しに行かなければならず、時間がかかる事が考えられる。さらに煩雑さの評価においては、I(天面ジッパー10mm幅再封突起付) および J(天面ジッパー10mm幅) において男性薬剤師に対して女性薬剤師の評価が低い傾向にあった。この理由に関して被験者からは、「女性は爪が長いことがあり、爪を使用した開封方法に煩雑さを感じる」等の意見があり、このような理由が評価に差を与えたものと考えられる。

K、L、Mは「引き上げ開封タイプ(オーバーフラップ)」であり、開封開始時に必要な引き上げ部に爪や指先を掛ける動作に関して、爪や指先を掛けやすくするエンボス加工の有無による開封性の差の調査を目的としていた。

K(オーバーフラップ)、L(オーバーフラップエンボス1カ所)、M(オーバーフラップエンボス2カ所)はそれぞれ、引き上げ部のエンボス加工のみが異なる形状であり、「開封開始動作」に差が出る事が予想されたが、やはり引き上げ部にエンボス加工を施していない形状であるK(オーバーフラップ)よりも、箱正面部だけにエンボス加工を施した形状であるL(オーバーフラップエンボス1カ所)および箱正面およびフラップ側にエンボス加工を施した形状であるM(オーバーフラップエンボス2カ所)の評価が有意に高かった。これらの結果より、引き上げ開封タイプ(オーバーフラップ)において箱正面部またはフラップ側のエンボス加工は開封時の爪への負担を軽減し、開封開始動作を容易にする可能性が示唆され、箱正面部もしくは箱正面部およびフラップ部両方へのエンボス加工が、開封性を向上させる上で望ましいと考えられる。また、「引き上げ開封タイプ(オーバーフラップ)」の全形状において、「薬剤師としての開封性の総合評価」において全てNRS平均値6以上の評価を受けており、引き上げ開封タイプ(オーバーフラップ)は開封性に関して薬剤師からの評価が高い事が明らかとなった。

「錠剤医薬品の個装箱において、開封性は重要だと思うか」の質問では、薬局勤務薬剤師、病院勤務薬剤師どちらもおよそ9割の薬剤師が「重要である」と回答しており、薬剤包装の開封性が調剤業務において、作業効率や作業時間に関係している事を示す結果とな

った。また「錠剤医薬品の個装箱において、不便を感じた事はあるか」の質問では、薬局勤務薬剤師、病院勤務薬剤師どちらもおよそ7割の薬剤師が「よくある」と回答し、「あまり無い」、「ほとんど無い」と回答した薬剤師はいなかった。この結果は、現状の錠剤医薬品個装箱の開封性改善の必要性を示しており、本研究で明らかとなった指の力、爪の長さが影響を受けやすい形状や、開封時に分離しごみ箱まで移動しなければならないような形状に、開封性改善の余地がある可能性を示唆している。

4. 結論

本研究によって、薬剤師の視点から錠剤医薬品個装箱の開封性を評価する事ができ、現在販売されている錠剤医薬品個装箱の中にも、開封性の高い包装と低い包装が存在していることが明らかとなった。これまで錠剤医薬品個装箱は、PTPの破損防止や表示を主な目的として設計されてきたが、調剤業務の作業効率向上や作業時間の短縮を目的に加えた、開封性の高い錠剤医薬品個装箱の設計を行う事が必要である。医薬品個装箱に必要な要素として効率性が加えられる事は、本研究より多くの薬剤師が望むものとして、今後の医薬品個装箱設計に活かされるべきであると考えられる。

5. 謝辞

本研究の調査を行うにあたり、試験包装を提供していただいた富山スガキ株式会社、そ

して調査にご協力いただいた東京ベイ浦安・市川医療センター、なかよし薬局、アイン薬局の皆様に深く感謝申し上げます。

<参考文献>

- 1) 日本製薬団体連合会、医薬品個装箱の封・密封性の確保に関するガイドライン、日薬連発第162号(2004)
- 2) 東京都薬剤師会、第4回地域医薬品使用実態調査報告書(2013年)、
<http://www.toyaku.or.jp/>(2014年11月10日)
- 3) 創包工学研究会、“医薬品包装に関するクレームとその対策”、薬事日報社、p.83-96(2005)
- 4) 小林大高、坂巻弘之、小松涼、飯島伴典、飯島康典、大津賀博之、斉藤克也、関徹也、中村英俊、山浦知之、横林邦明、
YAKUGAKU ZASSHI、134(7)、823-828(2014)
- 5) Lipowski EE1, Campbell DE, Brushwood DB, Wilson D., J. Am. Pharm. Assoc., 42(4), 577-81(2002)

(原稿受付 2015年6月9日)

(審査受理 2015年8月26日)