

短 報

服薬支援器を用いた在宅高齢者への服薬支援の実際

上村 智子¹, 伊澤 淳^{1,2}, 寺内 英真¹, 深澤佳代子¹

¹信州大学医学部保健学科, ²信州大学医学部附属病院循環器内科

Automatic Medication Dispenser for Medication Support in Elderly Patients Living at Home

Tomoko Kamimura¹, Atsushi Izawa^{1,2}, Hidemasa Terauchi¹ and Kayoko Fukasawa¹

¹School of Health Sciences, Shinshu University

²Department of Cardiovascular Medicine, Shinshu University Hospital

Received, October 4, 2017; Accepted, December 11, 2017

Abstract

The present study aimed to examine the usage and merits of an automatic medication dispenser (AMD) and a web-based monitoring system that were recently developed in Japan. We investigated changes in medication usage and burden associated with the medication on patients and caregivers by providing an AMD for 3 months to outpatients with problems of medication self-management. Four elderly patients with chronic heart failure (age: 72-86 years), whose Mini Mental State Examination score was 25-30, participated in this study. Additional support was provided mainly by a researcher who filled the AMD with medication once every two weeks. This study demonstrated that using an AMD facilitated adherence to the dosage regimen, increased a sense of reassurance, etc., and also revealed the needs for adopting measures to enable patient outings.

Key words : medication management, automatic medication dispenser, elderly patients

緒 言

高齢者においては、薬物療法の安全性を高めるために、患者の服薬管理能力に応じた、適切な処方と服薬支援を行うことが推奨されている¹⁾。さらに、多剤併用療法がしばしば必要となる高齢心不全患者に対しては、患者の服薬管理能力の限界を前提とした支援の重要性が指摘されている²⁾。しかし、加齢や疾病による認知機能低下を補う手段は限られており、新たな支援方法の開発が期待されている。

服薬支援器は、決められた時間ごとに与薬し、音や光で服薬行動を促すことで、薬の飲み忘れ・飲み間違いを予防する支援ツールである。この種のツールには、定刻に服薬を促す「服薬アラーム」や、薬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飲み忘れ予防を図る「服薬カレンダー」や「薬箱」がある。これら類似品との違いは、①患者が薬を取り出したか否かを知り、適宜、促しを繰り返す機能を有している点である。さらに製品によっては、②所定の時間が経過すると薬が取り出せない仕組みで、薬の過剰摂取を予防する機能や、③「患者が薬を取り出す」というライフログを活

用して、遠隔地に居る家族や医療関係者が服薬状況の概況を確認する機能を有している。

服薬支援器の代表的な使用方法は以下の通りである。患者の家族や医療関係者（薬剤師や看護師）が薬を1回ずつに分けて機器に収納しておき、定期的な服用に対応する。薬を収納する頻度は、週1回～4週に1回程度である。たとえば28回分の薬が収納できる機器であれば、1日4回の服用なら1週間分、1日1回の服用なら4週間分の容量があるので、この条件に応じて決定する。

服薬支援器は、海外では約20年前から使用され始め、コミュニティ全体で組織的に活用したときの社会コスト削減の効果や、認知障害のある人への有用性が示唆されている。EnglandのWest Midlands州で行われた社会実証によれば、自治体やコミュニティの薬局が中核となって組織的に、認知症や視力障害や関節炎などがあって服薬に支障のある高齢者に機器を提供して支援した結果、コミュニティ全体の再入院や訪問服薬支援の数が減少し、保健医療福祉全体のコストが削減している³⁾。

筆者らは、海外で開発された服薬支援器を使って国内で実証研究を行い、機器を提供して支援することで、軽度認知障害や認知症のある高齢者の薬の飲み忘れの減少

や介護者の負担軽減^{4,5)}、軽度認知障害のある糖尿病患者の血糖コントロールの改善⁶⁾、高齢アルツハイマー病患者の長期使用の事例を報告してきた⁷⁾。そして服薬支援器使用の推奨条件として、以下のことがわかっている(表1)。認知障害があっても軽度の患者で、服薬の意思があるにもかかわらず薬を飲み忘れる、日中の外出や外泊が少ない人の、朝夕2回もしくは朝1回の処方薬に適用し、支援者が関わることである。しかし、海外製品では、粉薬や一包化された薬は機器に収納できないことや、薬の取り出し状況を遠隔で確認する機能が使えないために、適用が限られていた。

最近では、上記課題を解決した製品が国内でも開発・販売されるようになった^{注)}。しかし、機器使用の実証研

究は少なく、機器の活用法やメリットはあまり知られていない。

そこで筆者らは、国内製の服薬支援器で、先に説明した3つすべての機能をもつ機器を病院の管理下で、服薬自己管理に懸念のある高齢の慢性心不全患者に提供し、機器使用の成果を測定して服薬支援器のメリットや課題を検討した。本研究では、多様で複数の薬剤を規則正しく長期にわたって服用する必要性が高く、高齢者に多い疾患として慢性心不全患者を対象とした。

方 法

使用したのは、服薬支援ロボ(クラリオン株式会社)と、薬の取り出し履歴をWebで確認する服薬支援クラウドサービス(株式会社日立システムズ)である。機器の機能と使用方法を図1に示す。服薬支援ロボは、定期的に音声で服薬を促し、取り出しボタンが押されると、薬入りのケースを排出する。また、ボタンの操作やケースの取り出しがなければ、間歇的に促しを繰り返す。患者は、ボタンを押し、排出されたケースを引き抜き、ケースから薬を出して服薬する。与薬時間や、促しを繰り返し続ける時間や、薬の取り出しが許容される時間は任意

表1 服薬支援器使用の推奨条件

| | |
|--------|---------------------------|
| 患者の条件 | |
| ● | 認知障害があっても軽度である |
| ● | 服薬の意思があるにもかかわらず薬を飲み忘れる |
| ● | 日中の外出や外泊が少ない |
| その他の条件 | |
| ● | 1日の服用回数が朝夕2回か朝1回の処方薬 |
| ● | 機器使用の準備やフォローアップを支援する人が関わる |



図1 服薬支援器の機能と使用方法

A: 定期的に服薬を促し、薬の取り出しがなければ、間歇的に促しを繰り返す。B: 機器のボタンを押すなどして取り出した薬入りのケースを開けて服薬する。C: 準備として、患者の家族や医療関係者が機器に薬を収納しておく。D: 薬の取り出しの有無と取り出した時間をWebで遠隔確認する。

に設定する。また、患者の外出の際には、事前に薬のケースを取り出し、その回の促しを停止する機能も有している。薬のケースは28個で、1週間分7個ずつ4種類に色分けされ、種類別に筒に詰めて本体に収納する。服薬支援クラウドサービスは、専用の通信モジュールを服薬支援ロボに取り付けて使用する。薬の取り出しの有無と取り出し時間をWebで遠隔確認するシステムである。

本研究では、信州大学医学部附属病院の循環器内科外来で以下の基準に適合した患者を主治医が推薦し、その中から同意の得られた人を対象とした。選択基準は65歳以上の慢性心不全患者でAHA/ACCステージB（心疾患があるが心不全症候は認めない）かC（既往を含めて心不全症候がある）、1日に3剤以上を数回に分けて内服中、服薬自己管理に支障のある在宅者とし、除外基準は認知障害（Mini Mental State Examination（以下MMSEと略す）<24⁸⁾）や重度のうつ症状（Geriatric Depression Scale-Short Version-Japanese（以下GDS-S-Jと略す）≥11⁹⁾）のある人、非代償期の心不全患者とした。

研究参加への同意を患者から書面で得た後に、研究者が患者の自宅に機器を搬入し、患者と家族に使用方法を説明した。機器の使用期間は3カ月間とし、服薬状況のWebによる確認は研究者（主治医を含む）だけが行った。

機器使用前、1カ月後と3カ月後および使用終了1カ月後に服薬状況と、患者と家族の服薬に関する負担感を調べた。服薬状況については、機器使用中は薬の取り出しがなかった件数をシステムで確認し、その理由を家族から聞き取り、飲み忘れを評価した。使用前と撤去後は、家族からの聞き取りで評価した。負担感については、患者には「毎日決まった時間に服薬すること」への負担を、家族には服薬支援への負担を5段階（0：負担ではない～4：非常に負担）でアンケート調査した。そして負担が変化した場合には、その理由を尋ねた。

対象患者の認知機能低下についてはPerneckzyらの基準¹⁰⁾を用い、MMSE=30は低下なし、26 ≤ MMSE < 30は低下の疑い、21 ≤ MMSE < 26は軽度低下の3つに分類した。

本研究は、信州大学医学部医倫理委員会の承認（承認番号3323）を得て実施した。

結 果

慢性心不全患者4名（男女2名ずつ）が研究に参加した（表2）。年齢は72～86歳、認知機能は1名（C氏）は低下なし（MMSE 30点）、他の3名は低下の疑いまたは軽度低下（MMSE 26点か25点）であった。機器使用前は全員に、服薬時間が守れない、服薬に家族の促しが必要、薬の飲み忘れがある等の支障があった。全

表2 対象者の属性と服薬支援器の使用状況

| 事例 | A氏：85歳・女性 | B氏：82歳・男性 | C氏：86歳・男性 | D氏：72歳・女性 |
|------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|
| 属性 | | | | |
| 世帯 | その他の世帯 | 高齢者世帯 | その他の世帯 | 高齢者世帯 |
| 診断 | 虚血性心疾患、弁膜症 | 弁膜症、心筋症 | 心房細動、心不全 | 心房中隔欠損、心不全 |
| AHA/ACC | ステージC | ステージC | ステージC | ステージC |
| 併存疾患 | 慢性腎不全、慢性胃炎 | 慢性腎不全、肺気腫、 陳旧性脳梗塞 | 陳旧性脳梗塞 | 高血圧、COPD、貧血 |
| MMSE | 26 | 25 | 30 | 26 |
| GDS-S-J | 4 | 5 | 3 | 9 |
| 使用前の服薬状況 | 自ら服薬カレンダーに詰める。服用時間遵守に時々問題あり | 妻が服薬カレンダーに詰める。妻が時々促して飲み忘れなし | 妻が服薬カレンダーに詰める。妻が時々促すが時々飲み忘れあり | 夫が1日分ずつ箱に入れる。夫が時々促すが時々飲み忘れ・飲み間違いあり |
| 機器の使用状況 | | | | |
| 機器管理下の薬 | 利尿薬、血管拡張薬、抗血栓薬、高脂血症治療薬、胃薬、漢方薬など | ACE阻害薬、β遮断薬、利尿薬、血管拡張薬、抗血栓薬、高尿酸血症治療薬、去痰薬など | ARB、β遮断薬、抗血栓薬、高脂血症治療薬、高カリウム血症治療薬など | ACE阻害薬、β遮断薬、利尿薬、血管拡張薬、鉄剤、漢方薬など |
| 薬収納の支援者 | 看護師 | 看護師 | 義理の娘 | 看護師 |
| 支援（頻度） | 薬収納（1回/2週） | 薬収納（1回/2週）と外泊前後の訪問 | 薬収納（1回/2週） | 薬収納（1回/2週） |
| 薬取り出しなし回数（理由）⇒対処 | 2回（薬収納の支援遅れ）⇒別途、服薬 | 6回（外泊時に機器停止）⇒別途、服薬 | 3回（外泊時に不使用）⇒別途、服薬 | 3回（外泊時に不使用）⇒別途、服薬 |

MMSE: Mini Mental State Examination. GDS-S-J: Geriatric Depression Scale-Short Version-Japanese. COPD: 慢性閉塞性肺疾患. AHA/ACCステージC: 心疾患があり、既往を含めて心不全徴候がある状態. ACE阻害薬: アンジオテンシン変換酵素阻害薬. ARB: アンジオテンシンII受容体拮抗薬.

員、朝夕2回分の処方薬を機器で管理した。管理した薬は、ACE阻害薬、ARB、β遮断薬、利尿薬、血管拡張薬、抗血栓薬、高脂血症治療薬、去痰薬、漢方薬などであった。薬を収納する支援は、研究者（看護師）か患者の義理の娘が2週に1回行った。さらに1事例（B氏）では、外泊中に機器による促しを停止するために、研究者が訪問して事前に電源を切り、外泊後に与薬時間などを再設定する支援も行った。Webによる確認は、機器使用開始直後と1カ月後と3カ月後に行った。薬の取り出しがなかった件数は3カ月間で各患者2～6回であったが、すべて患者の外泊か薬収納の支援の遅れが理由であり、服薬は別途行われたため、薬の飲み忘れはなかった。

機器撤去後の状況については、全員が機器使用前と同

じ服薬カレンダーか薬箱を使い、B氏とC氏では使用前の服薬状況に戻っていたが、A氏では時間遵守の問題が、D氏では飲み忘れの問題が消失したと報告された。

外来での経過観察によれば、研究期間中に心不全や合併症の増悪はなかった。

服薬に関する負担は、機器使用前との比較で服薬状況が改善した2事例（A氏、D氏）では、使用によって患者と家族の負担が軽減し、撤去後もその状態が維持されていた（図2、図3）。他の2事例（B氏、C氏）では、負担の変化が患者と家族で異なっていた（図2、図3）。B氏は使用中に負担が軽減し、終了後に増加したが、家族には逆の傾向がみられた。B氏は機器使用前も家族から促されることで服薬状況が良好な事例であった。B氏

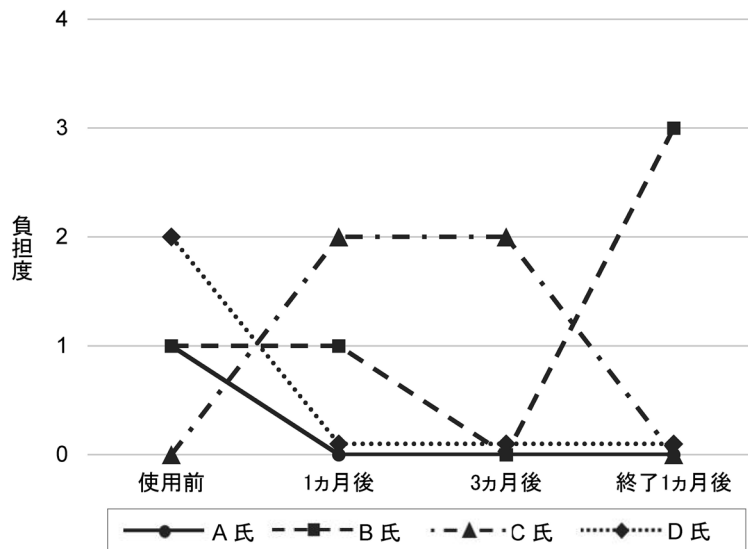


図2 服薬への負担の変化 (患者)

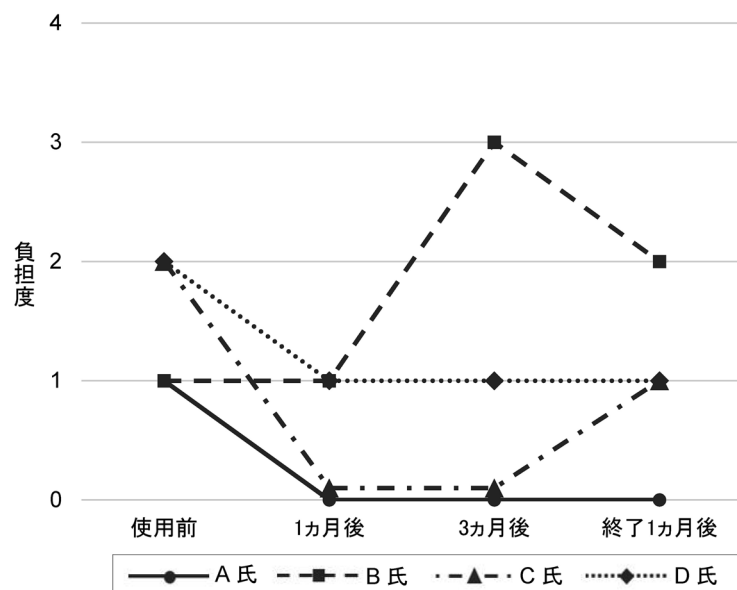


図3 服薬支援への負担の変化 (家族)

は撤去後の負担増の理由として、服薬を家族に促してもらう状態に戻ったことをあげた。家族は使用中の負担増の理由として、外泊時に看護師の訪問が必要で手間がかかることをあげた。C氏では、使用中の負担が患者で増加、家族で軽減した。理由として、C氏は時間拘束の負担を、家族は飲み忘れが減ったことをあげた。この他にも、4事例全体を通して、生活にリズムができた、服薬遵守の確認ができるので安心などのメリットが報告された。一方で、外泊時に服薬の促しを一時的に停止する機能を追加してほしいという要望もあった。

考 察

本研究では、服薬の自己管理に懸念はあるが、認知障害 (MMSE < 24) や重度のうつ症状 (GDS-S-J \geq 11) のない高齢外来患者が3カ月間、朝夕2回分の処方薬の服用に機器を使用し、主に研究者が薬収納の準備を支援した結果、機器使用が薬の飲み忘れ予防に役立つことが示唆された。

さらに機器撤去後も、獲得した良好な服薬習慣を維持している事例 (A氏とD氏) もあった。この2事例には認知機能低下が疑われ (MMSE 26点)、機器使用前は服薬時間の遵守や飲み忘れの問題があったが、定刻の促しを3カ月間提供した後は、問題が消失していると家族から報告された。Fishら¹¹⁾ は同様の報告として、予定や日課を支援者があらかじめ登録しておき、定刻に遂行を促すツール (NeuroPage) を頭部外傷者に7週間提供して支援し、ツール撤去7週間後の状態を調べた結果、日課の良好な遂行が維持されていたと報告している。Fishらと筆者らの報告は、服薬支援器のような外的記憶補助ツール (メモリーエイド) を用いた支援が、認知機能の低下した人の日課の自己管理能力を補うだけでなく、能力回復にも役立ち、適切な習慣を身につける契機となる可能性も示唆している。しかし本研究では適切な習慣化に至らなかった事例もあり、Fishらも高齢の脳卒中患者への効果がわずかであったとしており、条件による効果の違いが示唆される。したがって、外的記憶補助ツールを用いた能力回復訓練の可能性については、対象者の属性や使用ツールや使用期間などの条件を統制した研究で、さらに検討する必要がある。

一方で、機器撤去後に以前の服薬状況に戻った2事例 (B氏とC氏) では、機器使用の心理的影響が患者と支援する家族で相反する結果であった。B氏の家族の負担増の理由としては、支援方法変更による自らのルーチンの変化が、C氏自身の負担増の理由としては、服薬時間遵守への動機づけの低さが考えられた。この結果から、機器導入にあたっては、患者と支援する家族両者の生活行動への直接的影響と、服薬や服薬支援への信念・態度に配慮した支援の必要性が示された。

本研究では服薬支援器使用のメリットとして、薬の飲み忘れの減少、生活リズムの改善、服薬遵守の習慣化や安心感の向上、さらに家族が促す代わりに機器を使うことで患者の心理的負担が軽減する可能性も示された。一方で課題として、時間拘束に対する負担や、外泊時の支援に手間がかかるといった意見もあり、服薬時間遵守の理解を得ることの重要性や、患者の外泊への対策ニーズも顕在化した。

Webによる服薬状況確認ツールのメリットとしては、服薬支援器導入直後の状況を少ない訪問回数で確認して支援する上で有用と思われた。また今回は、患者の状態悪化や、薬が取り出されず、その理由が不明な事象はなかったが、このような事象が生じたときに安否を確認すれば、通常の外来受診だけより、細やかな経過観察が可能と思われた。

なお、本研究は予備的研究として実施したため、少数例を対象に簡易な手法で服薬状況や服薬に関する負担を評価した。また、機器使用や支援者派遣の料金は無償であったので、コスト負担を加味したメリットについては検討していない。したがって、服薬支援器を用いた新たな支援方法の効果や効率性を明らかにするには、さらなる研究が必要であり、West Midlands州の社会実証³⁾ がそのモデルになると思われた。

利益相反

本論文に関連して、開示すべき利益相反状態は以下のとおりである。

研究費：クラリオン株式会社、株式会社日立システムズ

その他の奨学寄付：アステラス製薬株式会社

本研究の要旨は、第59回日本老年医学会学術集会 (名古屋、2017年6月) で発表した。

引用文献

- 1) 日本老年医学会・日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班：高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015, メジカルビュー社, 東京, 2015, p17-20.
- 2) 日本心不全学会ガイドライン委員会, 高齢心不全患者の治療に関するステートメント, 2016, <http://www.asas.or.jp/jhfs/pdf/Statement_HeartFailure1.pdf>. cited 13 September, 2017.
- 3) NHS, Midlands and East, The automated pill dispenser project: end project evaluation report, 2012, <<http://www.pivotell.co.uk/downloads/WMPDReport.pdf>>. cited 13 September, 2017.
- 4) Kamimura T, Ishiwata R, Inoue T, Medication reminder device for the elderly patients with mild cognitive impairment, Am J Alzheimers Dis Other Demen, 2012, 27, 238-242.
- 5) 井上剛伸, 上村智子, 種村留美, 関川伸哉, 石渡利奈, 永田久美子, 支援機器を用いた認知症者の自立支援手法の開発, 平成22~24年度厚生労働科学研究費補助金 (認知症対策総合事業)

- 報告書, <<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrch Num=201218002A>>. cited 20 October, 2017.
- 6) Kamimura T, Ito H, Glycemic control in a 79-year-old female with mild cognitive impairment using a medication reminder device: a case report, *Int Psychogeriatr*, 2014, 26, 1045-1048.
- 7) Kamimura T, Older adults with Alzheimer's disease who have used an automatic medication dispenser for 3 or more years, *Clin Gerontol*, 2017, 1-7, (on line), <<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07317115.2017.1347594>>. cited 20 October, 2017.
- 8) Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR, "Mini-mental state", a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician, *J Psychiatr Res*, 1975, 12, 189-198.
- 9) 杉下守弘, 朝田隆, 高齢者用うつ尺度短縮版:日本版 (Geriatric Depression Scale-Short Version-Japanese, GDS-S-J) の作成について, *認知神経科学*, 2009, 11, 87-90.
- 10) Perneczky R, Wagenpfeil S, Komossa K, Grimmer T, Diehl J, Kurz A, Mapping scores onto stages: Mini-mental state examination and clinical dementia rating, *Am J Geriatr Psychiatry*, 2006, 14, 139-144.
- 11) Fish J, Manly T, Emslie J, Evans JJ, Wilson BA, Compensatory strategies for acquired disorders of memory and planning: differential effects of a paging system for patients with brain injury of traumatic versus cerebrovascular aetiology, *J Neurol, Neurosurg Psychiatry*, 2008, 79, 930-935.

注

公益財団法人テクノエイド協会の福祉用具情報システム（以下にURLを示す）によれば, 「03 治療訓練用具」の「0318 投薬用具」の「031803 投薬箱」として, 国内5社から服薬支援器が販売されている. <<http://www.techno-aids.or.jp/WelfareItemList.php>>. cited 13 September, 2017.