

Universal Design (UD) 仕様の医薬品アルミピロー包装の薬剤師による実使用評価

大谷和也,^{*,a,b} 日高 隆,^a 丸橋宏一,^a 高木広和,^a 上村直樹^b

Practical Use Evaluation of Aluminum Packaging for Medicinal Products Based on Universal Design

Kazuya Ohtani,^{*,a,b} Takashi Hidaka,^a Koichi Marubashi,^a Hirokazu Takagi,^a and Naoki Kamimura^b^aPackaging Research, Pharmaceutical Research and Technology Laboratories, Astellas Pharma Inc.;180 Ozumi, Yaizu, Shizuoka 425-0072, Japan; and ^bFaculty of Pharmaceutical Sciences,

Tokyo University of Science; 2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510, Japan.

(Received May 28, 2015; Accepted July 30, 2015)

Many pharmacists have requested optimization of aluminum packaging of medicinal products in terms of usability. To improve operational efficiency of aluminum packaging, we used Universal Design (UD)-based approach, which enables products to be used properly and consistently regardless of users. The UD-pack used in this research is composed of a film that can be easily opened and torn linear. Here, we compared the UD-pack to conventional aluminum packaging by evaluating the practical use of each under the cooperation of 24 pharmacists. Following opening and removal of contents of one sample for both types of packaging, monitors were asked which type was easier to use in each case. Also, monitors were to repeat the opening and removal of contents of five samples in a row, and were asked the same question. Monitors were recorded by digital camera to measure the time required to finish the procedure for five samples in a row. After opening one sample, approximately 83% of monitors preferred the UD-pack, and after opening five samples, all (100%) preferred the UD-pack. Regarding the time required for opening five samples and removing the contents measured by analyzing the recorded video, the UD-pack significantly reduced the time required for all monitors. The average time ratio of the UD-pack to conventional aluminum packaging was approximately 59%, and no significant difference was observed between male and female pharmacists. Our results indicate the UD-pack improves ease of opening and removal of contents and increases efficiency of dispensing in a clinical setting compared with conventional aluminum packaging.

Key words—Universal Design; aluminum packaging; practical use evaluation; usability; pharmacist

緒 言

Universal design (UD) は、1985 年に米国ノースカロライナ州立大学の Mace 氏によって提唱された、文化・言語・国籍・年齢や障害の有無などにかかわらず、誰でも同等に利用できることを目指した設計又はその概念を表す。¹⁾既に食品、生活用品、交通、建築など幅広い分野で取り入れられており、ユーザーの利便性を考える上で必要不可欠な概念となってきた。²⁾医薬品包装においても、患者や医療関係者のニーズに応える包装設計が期待されて

いるが、現状、他分野と比べ UD が浸透しているとは言い難い。^{3,4)}実際に、医薬品 press through pack (PTP) の包装用袋 (ピロー包装) などについて、ユーザーから改善を求める声が挙がっている。⁵⁾

ピロー包装は複数の PTP シートをフィルムで包みシールしたものであり、医薬品製品に汎用的に用いられている。単に PTP シートを結束するだけでなく、水蒸気や酸素などからの保護を目的とする場合は、フィルムの層構成中にアルミ箔層を有するピロー包装 (アルミピロー) が用いられるのが一般的である。^{6,7)}このアルミピローは内容物保護に優れた反面、調剤現場での作業性に影響する性質として、複数層のフィルムをラミネートして造られる積層構成であるために剛性が高く開封しづらい、⁸⁾又は俗に“泣き別れ”と呼ばれる、アルミピローが斜めに

^aアステラス製薬株式会社製剤研究所包装研究室, ^b東京理科大学薬学部

*e-mail: kazuya.ohtani@astellas.com

裂けて開封途中で断片が分離してしまう現象により、内容物である PTP シートを容易には取出せない事象が発生するといった点がある。これまでアルミピローの使用性に関する研究はされていない一方で、メインユーザーである薬剤師からは上述の点に関し、医療施設によっては薬剤師 1 人あたり 1 日 100 袋以上の開封が行われるため、改善を望む声が聞かれる。⁵⁾

この問題を解決し薬剤師の調剤作業の効率化を図るため、アルミピローのフィルムに対して直線的に引裂くことのできる機能を付与し、誰でも簡単に開口部を大きく取りつつ開封できる、UD に基づく易開封性 PTP 用アルミピロー (UD ピロー) の検討を進めている。

本研究では、UD ピローと、一般的に用いられるアルミピロー (現行ピロー) を比較し、その効果を検証するため、東京都薬剤師会北多摩支部に属する薬剤師の方々の協力を頂き、実使用評価を行ったので報告する。

方 法

1. 被験者 東京都薬剤師会北多摩支部に所属する薬剤師 24 名 (男性 7 名/女性 17 名、調剤経験年数 0.33–30 年) を被験者とした。試験は各薬局の調剤室にて、1 人ずつ実施した。

2. 使用サンプル 直線的に引裂くことのできる機能を持つ UD ピロー、及び比較検討用に一般的な層構成の現行ピロー、各 144 袋を使用した。サンプルの外観上での識別性をなくすために、UD ピロー及び現行ピローは同一寸法・印刷なしで作製した。1 サンプルにおける内容物は、各ピロー包装ともに空の PTP シート 10 枚とした。開封位置をすべての被験者で同一とするために、端部より 15 mm の位置に I 型の切り込みを 5 mm の深さで設けた。また、ピロー包装開封後の内容物の保管について、薬局毎に異なる調剤棚の種類、位置、大きさなどの影響を排除するため、内容物の PTP シートは専用の紙箱に入れるようにした。

3. 評価方法 被験者へ個別に UD ピロー及び現行ピローを渡し、通常アルミピローの取り扱いを想定し、“開封/PTP 取出し/PTP の紙箱への保管”までの一連の流れに沿って実施してもらった。この際、被験者には「2 種類のサンプルの使い易さ

の比較である」ということのみ伝え、サンプル種類の情報は与えずに実施した。はじめに 1 袋ずつ開封/取出ししてもらった後、各ピロー包装のうち、開封/取出し等の観点からどちらが使い易かったかに関して聞き取り調査を行った (実使用評価①)。引き続き、同一の被験者に各ピロー包装を 5 袋連続で同様に開封/取出ししてもらい、再度使い易さに関する聞き取り調査を行った (実使用評価②)。並行して一連の実使用評価をビデオ撮影し、動画を用いて開封直後の各ピロー包装 (各々計 120 袋) の状態確認及び 5 袋連続で開封/取出しするまでに要した時間を解析し、各ピロー包装別、男女別及び調剤経験年数別 (Group 1 : 0–3 年, 7 名/Group 2 : 4–10 年, 9 名/Group 3 : 11 年以上, 8 名) に比較を行った。開封/取出しするまでに要した時間は、各ピロー包装において 1 袋目を開封した時点から、5 袋目の内容物の PTP を取出し、模擬的な調剤棚として準備した専用の紙箱に置いた時点までとして計測した。聞き取りの結果については、2 点嗜好法での解析を行った。なお、統計処理は二項検定及び Student の *t* 検定により行い、有意水準は 5% 以下 ($p < 0.05$) とした。

結 果

1. 実使用評価① 各被験者に UD ピロー及び現行ピローを 1 袋ずつ開封/取出ししてもらい、どちらが使い易かったかに関して聞き取りを行った結果を Table 1 に示す。

1 袋の開封/取出し後の聞き取りにおいて、現行ピローと回答したのは 4 名、UD ピローと回答したのは 20 名であった ($p < 0.05$)。

2. 実使用評価② 各被験者に 5 袋連続で開封/取出ししてもらい、UD ピロー及び現行ピローどちらが使い易かったかに関して聞き取りを行った結果を Table 1 に示す。

5 袋連続の開封/取出し後の聞き取りにおいて、被験者 24 名全員が UD ピローと回答した ($p < 0.001$)。

3. 5 袋連続で開封/取出しするまでに要した時間の差及び開封直後の各ピロー包装の状態 UD ピロー及び現行ピローをそれぞれ 5 袋連続で開封/取出しをした際の動画を解析し、要した時間の解析結果を Table 2 に示す。

Table 1. Answers of Pharmacists regarding Which Packaging Was Easier to Use

Method	No. pharmacists	
	Conventional aluminum packaging	UD-pack
Opening and removal of contents for one sample	4	20*
Opening and removal of contents for five samples in a row	0	24**

$n=24$. * $p<0.05$; ** $p<0.001$ vs. conventional aluminum packaging (Binomial test).

Table 2. Time Period Required for Opening Five Samples and Removing the Contents

	Time (s)	
	Conventional aluminum packaging	UD-pack
Maximum	59.6	29.8
Minimum	19.3	12.2
Average	31.2 ± 9.4	$17.8 \pm 9.8^*$

$n=24$. * $p<0.001$ vs. conventional aluminum packaging (Student's t -test).

すべての被験者において、現行ピローに対し UD ピローにて開封/取出しに要した時間の有意な短縮が認められた ($p<0.001$)。被験者間でバラツキはあるものの、UD ピローを開封/取出しするまでに要した時間は、現行ピローと比較し、約 30–70% 程度短縮された。開封直後の各ピロー包装の状態について確認した結果、UD ピローは全サンプルにおいて同様に広い開口部を確保し、かつ断片が分離することはなかった。一方、現行ピローではすべてのサンプルでサイズの異なる断片が分離し、“泣き別れ”が発生していた。

また、現行ピローを 5 袋連続で開封/取出しするまでに要した時間を 100 とした場合における UD ピローの平均時間比率と、性別の違いの影響を確認するため被験者群を男女毎に解析した結果、及び調剤経験の違いの影響を確認するため被験者群を調剤経験年数毎に分類した結果を Fig. 1 に示す。

開封/取出しに要した平均時間比率について、現行ピローに対し UD ピローでは約 59% と、有意に低減された ($p<0.001$)。また、男女毎及び調剤経験年数毎に分けて解析した結果、UD ピローの開封/取出しに要した平均時間についてはともに有意な差はなく、性別及び調剤経験による違いは認められ

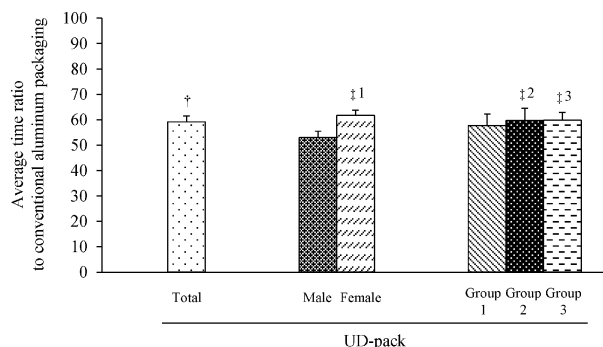


Fig. 1. Analysis of the Period of Time Required for Opening Five Samples and Removing the Contents

* $p<0.001$ vs. conventional aluminum packaging; ¹ $p=0.087$ vs. Male group; ² $p=0.775$ vs. Group 1; ³ $p=0.681$ vs. Group 1 (Student's t -test).

なかった。

考 察

1. 2 点嗜好法に基づく聞き取り調査及び開封直後の各ピロー包装の状態確認結果 1 袋ずつ開封/取出ししてもらった際の聞き取り調査では、被験者の約 83% が UD ピローの方が使い易いと回答した。現行ピローの要改善点として、薬剤師を対象とした事前アンケートの結果から、“泣き別れ”により PTP シートを取り出す際に開封断面をさらに広げる・PTP シートを取り出せるようにピローフィルムを剥く等の追加作業が生じ時間がかかることや、開封/取出し後はすぐに廃棄するため廃棄し易さを求めること等が挙げられた。今回 UD ピローが支持された結果は、UD ピローの直線カット機能により、「直線で開封された後の間口が現行ピローより大幅に広く、また“泣き別れ”した現行ピローのように手で開口部を押し広げる 2 次的な動作が不要であること」、「現行ピローでみられた“泣き別れ”によるアルミピローの小切片発生がなく、ゴミの数が増えないこと」などの効果が得られ、上述の点が改善されたことが原因であると思われる。開封後のサンプルの状態について、“泣き別れ”がみられる現行ピローの例を Fig. 2、直線的に開封可能な UD ピローの例を Fig. 3 に示す。

「現行ピローの方が使い易い」と回答した 4 名の被験者は、UD ピローの開封直後に内容物の PTP シートの角部でやや引っ掛かりを感じることで、1 袋開封しただけの比較では差がよく分からないことなどをコメントした。PTP シートの角部での引っ掛



Fig. 2. Opened Conventional Aluminum Packaging

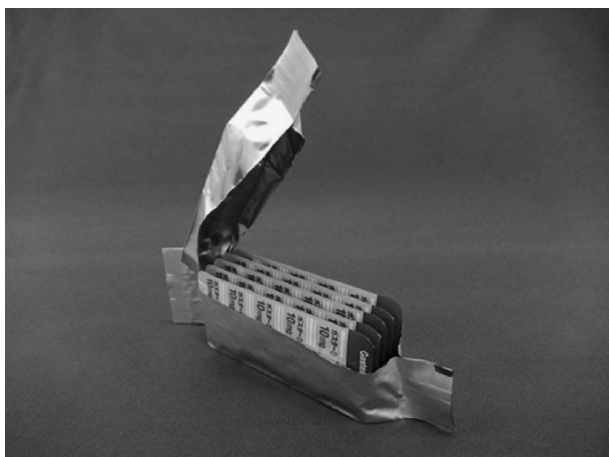


Fig. 3. Opened UD-pack

かりの原因に関して、UDピローのフィルムは直線的な引裂きに優れる一方で、その他の方向へは引裂き難い。このため開封の際、場合によっては引裂き線がPTPシートの角部に当たり、これを迂回する方向に生じた応力が上述のフィルムの性質を妨害し、感覚的に抵抗を感じる事象が起こることがあるものと推察された。また、上記4名全員が「各ピロー包装の差がよく分からない」と回答した。これに関し撮影した動画を解析した結果、4名とも現行ピローを開封した際に“泣き別れ”とならず比較的良好に開けられていたため、使い易さの差を実感できなかったものと考えられた。

一方、5袋ずつ連続して開封/取出しした場合は、すべての被験者が「UDピローの方が使い易い」と回答した。これは、連続で開封/取出しする際、開封及び広い開封間口からPTP取出しを行う機会

が増え、UDピローの機能・効果をより実感できたことが主な要因と考えられた。前述の1袋ずつの開封/取出し時に現行ピローの方が使い易いと回答した被験者4名も、5袋連続の開封/取出しにおいてはUDピローの方が使い易いと回答した。前述の要因に加え、5袋連続で開封/取出しする過程で、現行ピローにおいて様々なサイズの“泣き別れ”が発生したと同時にランダムな形状の開口部が形成されたため、その形状毎に異なる開封の仕方を要し、使い易さにバラツキが生じたことも一因として考えられた。

2. 動画の解析による開封/取出しするまでに要した時間の評価 被験者が5袋連続でピロー包装を開封/PTP取出し/PTPを専用の紙箱に置くまでに要した時間をUDピローと現行ピローで比較した。その結果、それぞれの平均は31.2秒及び17.8秒となり、現行ピローと比較してUDピローの方が約59%まで有意に低減した。一連の動作において、UDピローの開封し易さ・広い間口からの取出し易さなどが寄与しているものと考えられた。

また、被験者の性別及び調剤経験に着目して5袋連続で開封/取出しするまでに要した時間の評価を行ったが、男女間や各調剤経験年数グループ間に有意な差は認められなかった。UDピローの直線カットに必要な力は女性が開封する上でも問題ないレベルであり、日々の調剤業務の中で問題なく使用することが可能と考えられた。

上述の結果より、UDピローは性別や調剤経験年数を問わず現行ピローよりも使い易く、すべての薬剤師において開封からPTP取出し、調剤棚への保管までの時間を短縮し、作業を効率化できることが確認された。また、今回の試験サンプルは現行ピローとの外観における識別性をなくすために印刷なしの無地品を使用しているが、開封位置の切り込み部に明確な印刷を施すことにより識別しやすくし、視線誘導を行うことで、更なる開封性の改善、開封/取出しに要する時間の短縮を図ることができると予想される。

以上のことから、UDピローによって薬剤師の日々の調剤業務を効率的かつ快適にすることが期待される。

謝辞 本研究の遂行にあたり、大変ご多忙の

中，調査にご協力頂いた東京都薬剤師会北多摩支部所属の薬剤師の皆さまに深謝申し上げます。

利益相反 大谷和也（アステラス製薬株式会社の社員），日高 隆（アステラス製薬株式会社の社員），丸橋宏一（アステラス製薬株式会社の社員），高木広和（アステラス製薬株式会社の社員）。

REFERENCES

- 1) Mace R., *Designers West*, **33**, 147–152 (1985).
- 2) Universal Design Kenkyu-kai, “Human Engineering and Universal Design,” Japan Industrial Publishing Co., Ltd., Tokyo, 2008.
- 3) Sawada S., *JPI Journal*, **5**, 62–66 (2013).
- 4) Takaike T., *JPI Journal*, **10**, 40–45 (2013).
- 5) The Asian Society of Innovative Packaging Technology, Sakurai S., “Iyakuhinhousou ni kansuru claim to sonotaisaku,” YAKUJI NIPPO LIMITED, Tokyo, 2005, pp. 137–160.
- 6) Sugihara M., “Iyakuhin no housousekkei,” Nanzando Co., Ltd., Tokyo, 1984.
- 7) Tanaka T., “JPI Journal additional volume No.5,” Japan Packaging Institute, Tokyo, 1985, pp. 42–47.
- 8) Okiyama S., “Plastic Film,” 2nd ed., Gihodo Shuppan Co., Ltd., Tokyo, 1995.