

## 認知症者を対象とした服薬支援機器の効果実証評価

### Evaluation of Automatic Pill Dispensers for Persons with Dementia

○ 井上剛伸 (国リハ研)      石渡利奈 (国リハ研)      窪田聡 (国副大)  
 崎山美和 (リハ職人でい)      西方浩一 (文京学院大)      伊藤伸 (国リハ病院)  
 木村麻美 (国リハ病院)      渡部幸一 (生活科学運営)      清水陽介 (生活科学運営)  
 上村智子 (信州大)

Takenobu INOUE, Rina ISHIWATA, Research Institute of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities,  
 Satoshi KUBOTA, International University of Health and Welfare,  
 Miwa SAKIYAMA, Rehashokuninday, Koichi NISHIKATA, Bunkyo Gakuin University,  
 Shin ITO, Asami KIMURA, Hospital of National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities,  
 Koichi WATABE, Yosuke SHIMIZU, Seikatsu Kagaku Unei, Tomoko KAMIMURA, Shinshu University

**Key Words:** Dementia, Assistive Technology, Efficacy of Use, Clinical Evaluation

#### 1. はじめに

認知症高齢者数は2015年までに約250万人、2025年までに約320万人に達すると推計<sup>(1)</sup>される一方、高齢者の生活実態として、近年では単独、夫婦のみ世帯が半数を超え<sup>(2)</sup>、その生活支援が急務となっている。服薬管理は、このような独居／老々介護の認知症者にとって、特に課題となる生活活動である。認知症高齢者の多くは介護保険により家事支援等を受けているが、服薬は1～3回／日と頻回なため、十分な社会的支援が得られにくい。このため、薬の飲み忘れや飲み過ぎにより服薬コンプライアンスが低下するのみならず、家族に負担がかかっているケースもみられる。

服薬管理の支援手段として、欧米では、アラーム音により服薬を促す薬入れが開発されている。この服薬支援機器は、介護者が服薬時間を設定し、1回分ずつの薬を分けて入れておくと、定刻にアラームが鳴り、出てきた薬を当事者が取り出すとアラームが鳴り止むものである。認知症高齢者を対象とした欧州の介入研究では、服薬支援機器の有用性が報告され<sup>(3),(4)</sup>、一般に利用されているが、国内では、普及していない。認知症者では、生活背景、重症度や症状により、支援のニーズや心身機能レベルが異なることから、普及に向けては、機器がどのような対象者に適用可能かを明らかにする必要がある。また、記憶障害や支援の必要性が認識できない病態失認のために、機器のみでは自立に至らず、支援機器を使えるようにするための適切な介入方法を明らかにする必要がある。

以上より、本研究では、機器を用いた認知症者の服薬支援手法の確立に向けて、「どのような対象に」「どのように介入すると」「どのような効果が得られるか」について、代表的な服薬支援機器「アラーム付き薬入れ」を対象とした基礎的データを収集し、適合・介入に関する知見を得たので報告する。

#### 2. 研究方法

##### 2-1 介入評価プロトコル

本研究では、スウェーデンの実証研究<sup>(5)</sup>で提案されたモデルを参考に、図1に示すプロトコルで介入・評価を行った。また、研究デザインとして、同研究で用いられた自身を対照群とする前後比較デザインを用いた<sup>(6)</sup>。機器による

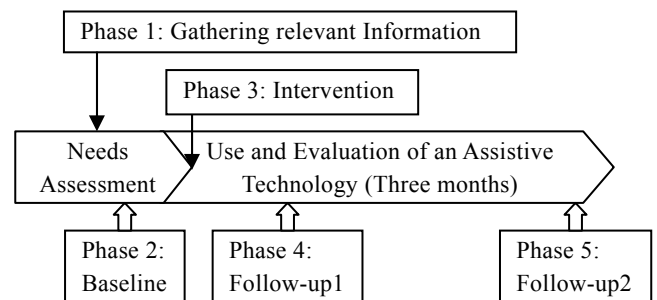


Fig.1 Intervention and Evaluation Protocol

介入期間は3ヶ月とし、介入前、介入1ヶ月後、3ヶ月後に、質問紙とインタビューによる評価を行った。以下に、それぞれのフェーズの内容を示す。

**Phase 1: Gathering relevant Information**：個人属性、服薬状況の聴取

**Phase 2: Baseline**：介入前評価

【当事者対象】認知機能検査 (Mini Mental State Examination: 以下 MMSE / Clinical Dementia Rating: 以下 CDR)、服薬の遂行度の自己評価 (1週間の間で薬を適量飲みなかつたり、声かけをしてもらって飲んだことがどれくらいあるか?)

【介護者対象】服薬の自立度 (1週間の間で声かけ / 飲み忘れ / 自立: 声かけなしに服薬できた回数)、介護負担

**Phase 3: Intervention**：介入方針の決定、機器使用の支援

【当事者対象】服薬支援機器の用途の説明、薬の取り出し方の指導。複数回の使用練習。機器への使用方法の説明書きの貼付。見つけやすい場所への機器の設置。

【介護者対象】配薬 (機器に薬を分けて入れる) 方法、服薬時間の設定方法の指導

**Phase 4: Follow-up 1**：介入1ヶ月後評価

服薬状況の聴取、必要に応じた介入方法の見直し

【当事者対象】認知機能検査 (MMSE / CDR)、服薬の遂行度の自己評価、機器の利点・欠点の聴取

【介護者対象】服薬の自立度、介護負担、機器の利点・欠点の聴取

**Phase 5: Follow-up 2**：介入3ヶ月後評価

服薬状況の聴取、必要に応じた介入方法の見直し

【当事者対象】認知機能検査 (MMSE/CDR), 服薬の遂行度の自己評価, 機器の利点・欠点の聴取

【介護者対象】服薬の自立度, 介護負担, 機器の利点・欠点の聴取

## 2-2 服薬支援機器

服薬支援機器は, 国内外で複数種開発されており, 国内製品も数機種あるが, 価格や服薬時間の設定の自由度から, 今回は, 欧州で普及しているスウェーデン製の服薬支援機器「アラーム付き薬入れ」(Automatic Pill Dispenser, Pivo Tell Ltd. 直径 190mm×高さ 56mm, 重量 480g)を主に用いた(図 2). 本機の内部には, 薬を分けて入れるために 28 のセルを持つ円盤状のトレーが入っており, 「朝, 昼, 晩」のように, 服薬回ごとの薬を連続して入れるようになっている(1 日 1 回の服薬で約 1 ヶ月, 1 日 4 回で, 1 週間分の配薬が可). トレーは, 服薬時間になると機械的に回り, 取り出し口にその回に飲む薬が現れる. また, 必要以上の薬を取り出してしまう危険を防止するため, 必要に応じて鍵がかけられる機構を持つ.

服薬時間は, 1 日 1 回以上, 複数回の設定が可能である(ただし, 曜日ごとの設定は不可). アラームは, 薬を取り出すまで断続的に鳴り続け, 薬を取り出すために, 機器をひっくり返すことで鳴り止む. アラームの持続時間は, 服薬時間後 5~60 分(60 分が基本)で調整可能である. なお, 聴覚機能の低下を補うため, アラームと同時に, 上面の赤い LED ランプが点滅し, 注意を引くようになっている.

## 2-3 研究参加者の選択基準

本研究では, 以下の条件により, 研究参加者を募集した.

- ・ 物忘れや軽度記憶障害のために, 服薬に声かけが必要か, 薬の飲み忘れや飲み過ぎがある
- ・ Mild Cognitive Impairment, アルツハイマー病, 脳血管性認知症, 65 歳以上で物忘れ症状あり
- ・ 1 週間に約 1 回程度, 配薬, および服薬状況の確認が可能な介護者がいる
- ・ 錠剤やカプセルのみの服薬支援で可(粉薬や顆粒はセルに入らないため不可)

## 2-4 倫理的配慮

本研究は, 国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を得て実施した. 認知障害のために, 当事者からインフォームドコンセントが得られない場合は, 家族等から, 代諾を得た.

## 3. 結果

### 3-1 適合について

表 1 に研究参加者 10 名(女性 7 名, 男性 3 名, 平均年齢 81 歳)の属性と適合・介入の結果を示す. 7 名が研究参加を完了し, 他 3 名(B, C, G)がそれぞれ転居, 機器の不適合, 介護者による支援不可のために機器の使用を中止した.

認知機能レベルが MMSE 23~14 点, CDR 0.5-2 の 7 名で機器への適応があった. 一方, 参加者のうち, 認知機能レ

ベルが最も高かった C (MMSE 26 点, CDR 未実施), および最も低かった F (MMSE 実施不可, CDR 3)には, 機器が適合しなかった.

C は, 唯一介護者による服薬支援を受けておらず, 自身による配薬, 服薬時間設定を希望したが, 時間設定の変更が難しく, 使用を断念した. また, 不適合の他の要因として, 飲み忘れの頻度が月に 2~3 回と低い一方, 外出頻度が高く, 外出中にアラームが鳴ってしまうことで, 本人が, 行動が制約されるように感じたことがあった. このため, C には, Automatic Pill Dispenser の代わりに, 時間設定がより容易でアラーム音で服薬時間を知らせる携帯型飲み忘れ防止タイマー VSL-3 を適用した.

一方, F は, 認知機能レベルが非常に低いために, 自身で機器を使うことができなかった(薬を取り出すよう, 促されても調子の良い時しか取り出すことができなかった). しかし, F のケースでは, 介護者(妻)による薬の飲ませ忘れがあり, 服薬コンプライアンス(処方通りに服薬できていること)の維持に役立てられた.

なお, G は, 介護者(妻)の促しにより, 薬を取り出すことができたが, 妻にも認知面に問題があり, 機器の使用に必要な支援が得られなかったため, 使用を中止した. 具体的には, 原因として, 妻が機器の開け方を習得できなかったこと, 配薬に困難がみられたこと, G のショート利用時にアラームが鳴らないようにする設定変更が行えなかったことが挙げられた.

### 3-2 介入について

#### (1) 機器の受け入れ支援

介入初期において, 複数の参加者に, 機器の受け入れ拒否の傾向が見られた. この原因として, 病態失認(自分はどこも悪くないので, 薬は飲んでいない→したがって, 機器は必要ない/自分で服薬できる), 使用への不安感や新しいものを導入することへの抵抗感(使えるか否か自信がない, 面倒なことはしたくない)が挙げられた. 受け入れ拒否に対しては, 「試しに 1 週間だけでもいいから, 使ってみたら?」といった, 家族や信頼する主治医等からの促しが有効であった. また, 不安感や抵抗感については, 薬を取り出す行為を実際に体験してもらうことで, 軽減された.

#### (2) 機器を使用できるようにするための支援

認知症者では, 記憶障害のため機器の用途や使用方法の説明を聞いても定着しにくく, 説明の直後に忘れてしまうケースも多くみられた. このため, 代償手段として, 機器の蓋に, 図 3 のような使用法の説明書きを添付した. 説明書きには「薬の取り出し方(音が鳴ったら容器をひっくり返す)」を記載し, 誰からのメッセージかが分かるように, 「家族, または主治医の署名」を入れた. 取り出し口に上手く手が当てられず, こぼしてしまうケースでは, 取り出し口を目立たせるため周囲を赤色の枠等でマーキングした.

また, 注意力の低下や, 機器の存在を覚えていないため, アラームが鳴っても機器に気づきにくいケースや, 電話などと間違えて機器を上手く見つけられないケースがあった.

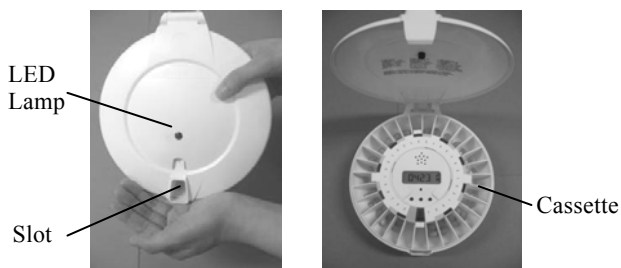


Fig.2 Automatic Pill Dispenser

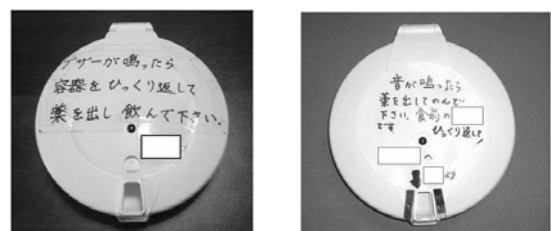


Fig.3 Instruction message

Table.1 Profile of participants and results of intervention

ID	Age	Sex	MMSE (BL)	CDR (BL)	Dementia Diagnosis	Living Place	Living Arrangements	Status of autonomous compliance*			Results
								BL	F1	F2	
A	81	F	23	1	AD	Private Retirement Housing	Alone	11 6 4	21 0 0	21 0 0	Autonomous compliance was achieved.
B	79	F	17	2	AD VD	Private Retirement Housing	Alone	0 21 0	—	—	Drop out (Autonomous compliance was achieved but she broke her wrist by falling on the 22 day after the prescription, and moved to a group home.)
C	55	M	26	—	AD	Own Home	Alone	—	—	—	Not adopted (Reason: He wanted to change the dosing time by himself everyday depending on his varying bedtime, but it was difficult to set it. Therefore, an easier-handled dosing reminder was prescribed.)
D	79	F	22	—	AD	Own Home	Alone	0 7 0	7 0 0	14 0 0	Autonomous compliance was achieved (She could take pills using the pill dispenser, but she did not think that she was taking pills and neither using the pill dispenser).
E	85	F	14	—	AD	Own Home	Alone	0 4 0	2 5 0	1 5 1	Autonomous compliance was achieved when she was alone (She had to move to a nursing home at the end of third month. She missed taking pills once at the final week, but there had never been other failure by then. She needed reminding when someone was near, but she could use the pill dispenser by herself when she was alone.)
F	79	M	—	3	VD	Own Home	with Spouse and Sons	0 21 0	0 21 0	0 21 0	Not adopted (Used by his spouse for compliance. He could not use the automatic pill dispenser by himself, but it was useful for his wife to remind her of dosing.)
G	86	M	13	1	AD	Own Home	with Spouse	0 7 1	—	—	Drop out (He could use the automatic pill dispenser with the help of his wife, but it was difficult for his wife who also had cognitive problem to fill it with pills).
H	93	F	—	0.5	—	Own Home	Alone	6 0 1	7 0 0	7 0 0	Autonomous compliance was achieved.
I	82	F	22	0.5	VD	Own Home	Alone	0 6 1	7 0 0	7 0 0	Autonomous compliance was achieved.
J	89	F	21	1	AD	Own Home	Alone	0 7 7	7 7 0	7 7 0	Autonomous compliance was achieved (Intervention was done only on the dosing after breakfast).

\*BL: Baseline, F1: Follow-up 1, F2: Follow-up 2.

Three figures represent times of “autonomous dosing”, “dosing supported by carers” and “failed dosing” beginning at the top.

このため、機器を他の音源から離し、食卓の上など普段過ごしている場所近くの目立つ位置への設置を指導した。

さらに、使用法を読んで一人で薬を取り出す行為を習慣化するため、口頭での促し等を加えながら、きちんと取り出せるようになるまで、複数回練習を行った。取り出し口に手を当てずに、片手、または両手でひっくり返そうとする行為が複数の認知症者にみられたため、その都度、必ず取り出し口に手を当てるように指示した。手を当てることが難しいケースでは、皿やお盆の上に薬を出すように助言した。介入初日の練習で取り出しが可能と判断された者は、当日より使用を開始し、より多くの練習が必要な者は、介護者の見守りの下で練習を行った。以上の使用法の添付や使用練習を行うことで、記憶障害があっても、軽度から中度の認知症で機器使用が可能になることが確かめられた。

### 3-3 効果について

#### (1) 服薬の自立度

7名の参加者について、服薬の自立度の向上がみられた。介入前は、うち4名に飲み忘れがあり、声かけによる支援を受けているケースでも飲み忘れがあった。なお、1名は、薬の飲み過ぎの危険性があるため、介護者が手渡しの服薬支援を行える日のみ(4日/週)しか服薬ができていなかった。以上より、人的支援が十分に行き届かないケースにおいて、機器が服薬コンプライアンスの向上に役立つことが確かめられた。なお、認知機能レベルが低いE(MMSE 14点)は、周囲に介護者がいるときは、音が鳴っても機器を手にとろうとせず、使用に促しが必要であったが、独りでは機器を用いての服薬が可能であった。このため、介護者がいないときのみの部分的な自立となった。

## (2) 服薬の遂行度の自己評価

自身の服薬の遂行度を正しく認識できている者は少なかったが、数名は、機器を使ったことで、薬が以前より飲めるようになったと評価した。一方、Dのように、機器を使用して服薬ができていないものの、自身が薬を飲んでいることをまったく認識していない者もいた。

## (3) 介護負担

介護負担については、介入前においても、負担度を高く評価する者は少なかった（多少負担に思う程度）。ただし、介入後は、回答のあったすべての介護者で、相対的に負担が軽減する傾向がみられた。ただし、仕事中に忘れずに電話をかけなければならないことが非常に大きな負担となっていたケースでは、介入後、電話かけが不要となったことで、大幅に負担が軽減した。

## (4) 機器の利点・欠点

機器の利点について、当事者からは、「便利」、「最初は、ちょっと面倒だと思ったが、使ってみたらいいなと思った」、「前はよく飲み忘れがあったけれど、今は飲める。これがなければ飲み忘れがあったかも。」などの意見があった。また、介護者からは、「薬の飲み忘れ／飲み過ぎがなくなった」、「電話をかけなくてすむ」、「薬を飲んだか否か、確認ができる」、「楽になった。安心」などの意見があった。

また、欠点について、当事者は「特になし」との意見が多く、介護者からは、「服薬時間を曜日ごとに変えることができない」、「音声で通知があれば、もっと早くなじめたかも知れない」、「容量がもっと大きい方が良いのではないか」などの意見の他、「（介護者が）薬を入れ忘れた」、「湿気を吸って容器に薬が貼り付き、出て来なかった」、「取り出すときに薬をこぼしてしまった」、「食事中にアラームが鳴って、後で飲もうとして飲み忘れた」などのケースがあったことが報告された。

## 4. 考察

### 4-1 機器の適用範囲

今回 10 名の参加者（MMSE 26 点～実施不可、CDR 0.5-3）を対象とした介入では、認知機能レベルが MMSE 23～14 点、CDR 0.5-2 の 7 名（認知症前段階から、軽度、中度認知症者）で機器への適応があった。今回対象としたアラーム付き薬入れは、機器の機能特性等のため以下が使用条件となる。1. 嚥下障害がなく、適量の薬を用意し、飲むように促せば自身で服薬できること、2. 服薬時間が日によって変わらないこと、3. 主に在宅で服薬していること、4. 錠剤やカプセルのみの服薬であること、5. 配薬および服薬時間設定が可能な介護者がいること。このうち、2 や 4 については、仕様変更により対応可能であり、今後、より幅広い生活背景の認知症者を支援するため、使用者のニーズを満たす機器の開発が必要と考えられる。

### 4-2 適切な介入方法

一般的に、認知症者に対しては新しいものの導入が困難と考えられている。しかしながら、今回の介入により、記憶代償のための「使用法の添付」、学習支援のための「繰り返し使用練習」、注意力の低下を補うための「設置場所の調整」など、適切な介入を行うことで、記憶障害がある軽度から中度の認知症者でも、機器の使用が可能となることを明らかにした。

### 4-3 機器の効果

認知機能低下と服薬コンプライアンスの関係を調べた三浦ら<sup>6)</sup>の研究によれば、MMSE 21 点以下では服薬の自己管理が困難であり、介護者によるサポートが必要であること、

また、MMSE 22～26 点では、服薬コンプライアンスの低下が目立つため、服薬指導を強化する必要があることが指摘されている。本研究により、従来、服薬自立が困難とされてきた認知症者の中で、CDR 0.5-2 程度の認知症者については、アラーム付き薬入れの適用により、介護者の促しなしに自立して薬を飲むことができ、服薬コンプライアンスを向上させられることが明らかになった。

今回の参加者では、介入前において、手渡し、および電話による声かけの服薬支援が行われていた。今井らの調査<sup>7)</sup>によれば、服薬支援を担う介護者の約 7 割が何らかの職業を持っていることから、機器の使用が介護者の負担軽減につながると考えられる。なお、配偶者にも認知機能の低下がみられる老々介護では、服薬コンプライアンスの維持が難しく、機器使用で日常の服薬自立を促す一方、配薬等については、第三者の支援が必要であることが示唆された。

## 5. まとめ

本研究では、服薬支援機器の適用範囲、適切な介入方法、効果を明らかにすることを目的とし、「アラーム付き薬入れ」を用いた認知症者への介入を行い、以下の知見を得た。

- ・ CDR 0.5-2、MMSE 23～14 点程度の認知症者に適用あり
  - ・ 「使用法の貼付」、「使用練習」、「設置場所の調整」等の介入を行うことで、記憶障害があっても機器使用が可能
  - ・ 服薬コンプライアンスの向上、介護負担の軽減に有用
- 今後は、事例を増やして適合技術の開発を進めるとともに、より幅広いニーズに対応するため機器改良を検討する。

## 謝辞

研究実施にご協力いただいた龍岡介護老人保健施設 石川みずえ氏、地域包括支援センター職員、施設スタッフ、ケアマネージャー、研究にご参加いただいた皆様に感謝の意を表す。本研究の一部は、平成 22 年度 厚生労働科学研究費補助金（認知症対策総合研究事業）を受けて実施した。

## 参考文献

- (1) 厚生労働省 高齢者介護研究会報告書「2015年の高齢者介護」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/kentou/15kourei/index.html>
- (2) 厚生労働省 平成18 国民生活基礎調査  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa06/1-2.html>
- (3) L. Jensen et al. How assistive technology support cognitive disability, secure active living for persons with dementia and enhance new interfaces between formal and informal care in the area of dementia, 山内繁訳, 支援機器による認知症の支援, リハ研究, no. 138, pp.15-18, 2009.
- (4) J. Gilliard, Dementia Voice and I. Hagen eds., Cross-national analysis report, Enabling Technologies for People with Dementia, pp.32-33, 2004.
- (5) J. Alwin et al. Health Economic and Process Evaluation of Assistive Technology for Persons with Dementia and their Relatives - A suggested Assessment Model, Technology and Disability, vol. 19, No. 2-3, pp. 61-71, 2007.
- (6) 三浦昌明他, 認知機能評価MMSEを用いた入院患者における服薬評価とその背景, YAKUGAKU ZASSHI, vol.127, no.10, pp.1731-1738, 2007.
- (7) 今井幸充, 痴呆性高齢者の在宅服薬管理と介護負担の関連について, 治療, vol.87, no.2, pp.433-442, 2005.