〔一 般 論 文〕

錠剤の色・色調および形状に関する患者意識調査

Survey of Preferences Regarding the Color and Shape of Tablets among Outpatients

小林 真理子*[a]，穂刈 慎[b]，霍間 尚樹[b]，澤井 健太[c]，多賀野 正嗣[c]，
土下 喜正[c]，川上 宏昭[d]，楠本 正明[e]，上野 和行[a]

Mariko Kobayashi*[a], Shin Hokari[b], Naoki Tsuruma[b], Kenta Sawai[c], Masashi Tagano[c],
Yoshimasa Tsuchishita[c], Hiroaki Kawakami[d], Masaaki Kusumoto[e], Kazuyuki Ueno[a]

[a] 新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室
[b] 新潟厚生連佐渡総合病院薬剤部
[c] 舞鶴共済病院薬剤科
[d] 西長岡調剤薬局
[e] 京都薬科大学臨床薬学教育研究センター

Received May 26, 2016
Accepted July 26, 2016

Summary：
Objective: To investigate outpatients' preferences regarding the color and shape of tablets.
Methods: We conducted a self-administered questionnaire survey of 1,868 outpatients about their preferences regarding the color and shape of tablets during 1 month in 2015.
Results: Color preferences were found to differ by age and gender. Pale shades of all colors were acceptable. Approximately 85％ of all respondents preferred round shaped tablets. Approximately 75％ of the elderly respondents did not prefer any shapes other than round, ellipsoidal, or spherical.
Discussion and Conclusion: Different preferences regarding the color and shape of tablets were observed among outpatients according to their age and gender. Among the elderly respondents, it seemed that the range of acceptable tablet shapes was small, but the range of acceptable tablet colors was wide. This result suggests that numerous colors are useful for distinguishing the appearance of tablets.

Key words：tablet, color, shape, questionnaire survey, outpatient

要旨：
目的：錠剤の色・色調と形状における患者の嗜好性を評価すること．
方法：外来患者 1,868 名を対象に，錠剤の色・色調と形状の嗜好性に関する自記入式アンケート調査を実施した．調査期間は 2015 年の 1 ヶ月間であった．
結果：年齢や性別によって錠剤の色・色調の好みに差は見られたが，どの色においても薄い色は好まれた．錠剤の形状は，回答者の約 85％が円形を支持した．高齢者の 75％は円形または楕円形，球形以外の形状は好まなかった．
考察：薬の色・色調や形状の嗜好性は年齢や性別により異なることが明らかになった．特に，高齢者では，薬の形状に対する許容範囲は狭いが，色・色調に関しては許容範囲が広いことが示唆された．識別性を高める一つとして，多色彩を利用することも有用であると考えられた．

キーワード：錠剤，色，形，アンケート調査，外来患者

目　的

市販医療用医薬品の内服固形製剤の大半は円形錠剤であり，60％以上が白色であると報告されてい

* 〒956-8603 新潟市秋葉区東島 265-1
TEL & FAX：0250-25-5279
E-mail：marikobayashi@nupals.ac.jp

無断転載禁止

る[1]．製剤の外観類似性が高くなることにより，誤調剤や監査ミス，持参薬鑑別作業時間の増加などが懸念されることから識別性の高い製剤が望まれる．

日本老年医学会より発表された高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015 では，アドヒアランスを向上させる工夫の一つとして一包化調剤があげられており，自己管理している患者だけでなく，服薬管理を行う介護者においても有用とされている[2]．一方，一包化調剤に関するヒヤリ・ハットの調査では，他の調剤に関するヒヤリ・ハット事例に比べて，誤調剤されたまま患者に渡るケースが多く報告されている[3]．その報告の中には，色や形に特徴があることで，患者自身が誤調剤に気づいて服薬を免れている事例もあることから，患者や介護者においても識別しやすい製剤の必要性は高いと考える．また，製剤の色や形で薬効を覚えている患者もおり，アドヒアランス向上という面においても識別性が高いことは有用であると考える．

このような背景もあり，各製薬企業においても，製剤表面への名称や規格の印字，規格ごとに色・色調や形状を変えるなど識別性を高めるための製剤設計が進んでいる．

しかしながら，いくつかの患者意識調査から，最も好まれる剤型は錠剤であり，最も好まれる色は白色であることが報告されており[1, 4-6]，白色以外の錠剤の色・色調や形状における患者の嗜好性について検討した報告は少ない．そこで，患者の嗜好性が高い新たな色・色調や形状を検討すべく，白色以外の色・色調や形状の嗜好性について，患者意識調査を実施した．

方　法

1．対象

新潟県，京都府および大阪府内の病院あるいは調剤薬局を訪れた外来患者を対象に，アンケート調査を実施した．調査実施期間は 2015 年 1 月から 6 月のうちの 1 ヶ月間とし，病院あるいは調剤薬局に調査を依頼した．アンケート用紙は対象患者に直接配布し，施設内で患者の自主記入により回答を得たのち無記名で回収した．性別，年齢が回答されていない場合は対象から除外した．

2．設問項目

アンケート用紙の質問内容を Fig. 1 に示した．調査は，錠剤の色・色調および形状の嗜好性，薬の識別における重要点などの 8 項目とした．錠剤の色・色調に関する質問には，医薬品に使用されている頻度の高い色を中心に 7 色を選択し，各色を「薄い」，「やや薄い」，「やや濃い」，「濃い」の 4 段階に調整した色見本をアンケート用紙内に示し，どの程度の色調であれば服用しても良いか回答を得た．錠剤の形状に関する質問には，13 種類の形状を示し，服用しても良いと思う形状を複数回答可とし回答を得た．薬の大きさに関する質問には，円形錠剤を想定し，直径 4～9 mm までの 1 mm 刻みで 6 種類，厚さ 2～4.5 mm までの 0.5 mm 刻みで 6 種類の大きさを設定し，「つかみやすさ」と「飲み込みやすさ」の許容できる大きさの範囲について回答を得た．

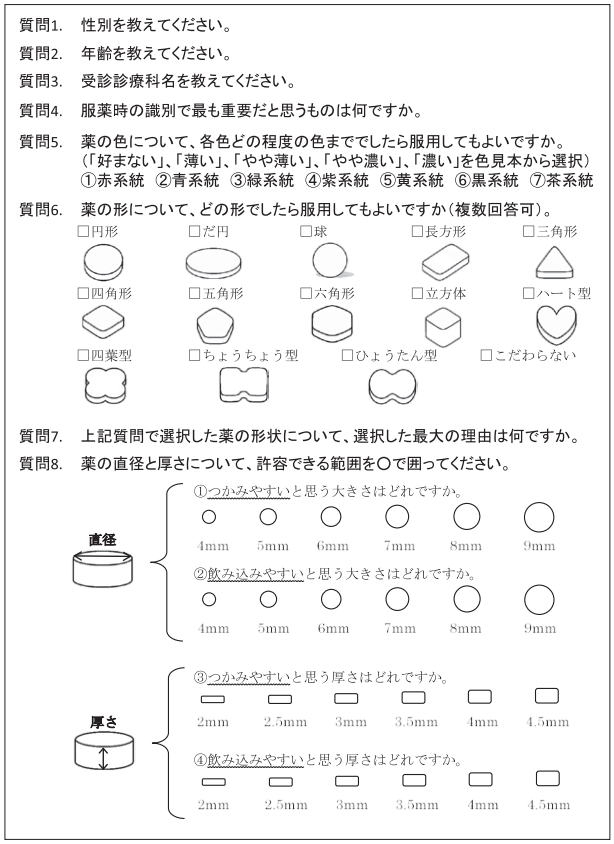

Fig. 1　アンケート用紙の質問内容

3．解析

データは特記しない限り，平均±標準偏差で示した．統計処理は，2 群間の比較にはマン・ホイットニ検定またはウィルコクソン符号付順位和検定を用い，多群間の比較にはノンパラメトリック多重比較検定の Steel-Dwass 法を用い，危険率両側 5%以下（$p<0.05$）を有意差ありとした．

無断転載禁止

結　果

1．対象

アンケート集計対象患者は10〜90歳代の1,868人（女性1,188人，男性680人）であり，60〜70歳代が全体の40.7%であった（Fig. 2）．対象者の受診科の内訳は内科系（7診療科）58.1%，外科系（3診療科）12.2%，その他（12診療科）17.5%，複数科受診12.2%であった．

2．錠剤の色・色調の嗜好性

錠剤の色・色調の嗜好性について，性別に比較した（Fig. 3）．服用しても良いと回答した色調については，男女ともに約半数が「薄い」〜「やや薄い」色を選択しているが，女性の方が男性より薄い色を選択する割合が高かった．赤系統と黄系統に関しては，他色と比較して，「やや濃い」〜「濃い」色においても選択される割合が高く，「好まない」を選択する割合が少なかった．一方，黒系統に関しては女性の約40%が「好まない」を選択した．各色において「好まない」を選択した割合を年代別にみてみると（Fig. 4），30歳代以下では4.2%から32.7%と大きな差がみられたが，70歳代以上では11.0%から25.8%と色に対する嗜好の差は比較的小さかった．

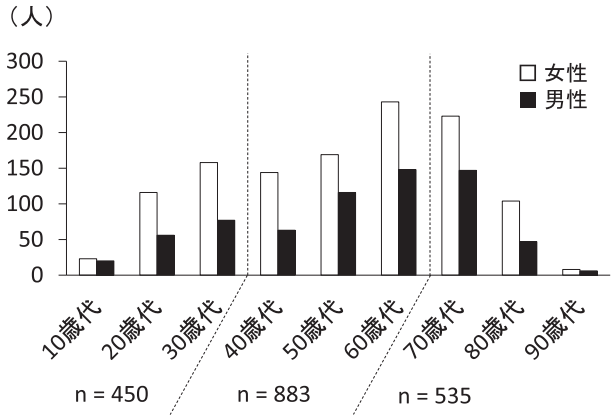

Fig. 2　対象者の性別と年代

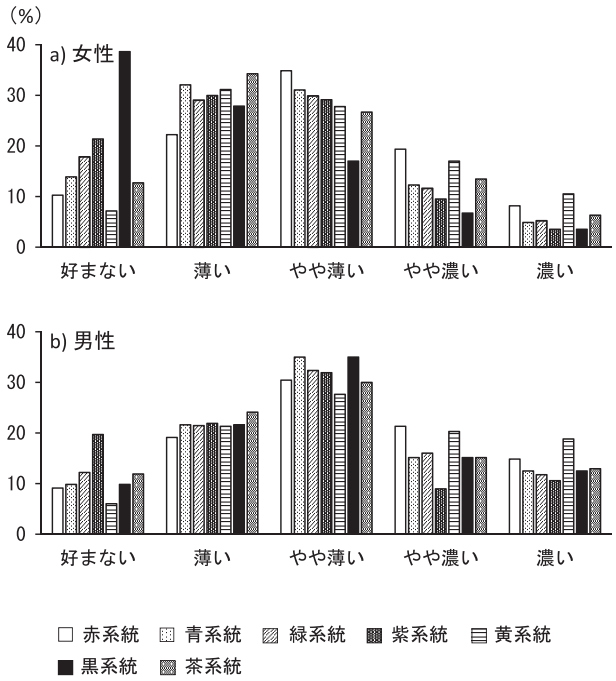

Fig.3　性別，色・色調の嗜好性

3．錠剤の形状の嗜好性

Fig. 5より，回答者の約85%が円形を選んでおり，次いで球形，楕円形であった．性別年代別の錠剤の形状の嗜好性はFig. 6に示した．また，Fig. 7より選択した理由としては，回答者の70%以上が「飲み込みやすそう」と回答していた．Table 1には13種類の形状から服用しても良いと思う形状を複数回答可で回答を得た時の年代別平均選択数を示した．70歳代以上の平均選択数は1.8 ± 1.3個であり，70歳代未満と比較し有意に少なかった．70歳代以

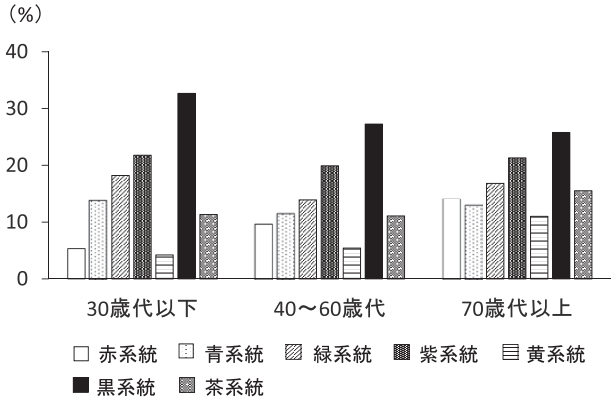

Fig. 4　年代別，錠剤の色の嗜好性；各色において「好まない」を回答した年代別割合

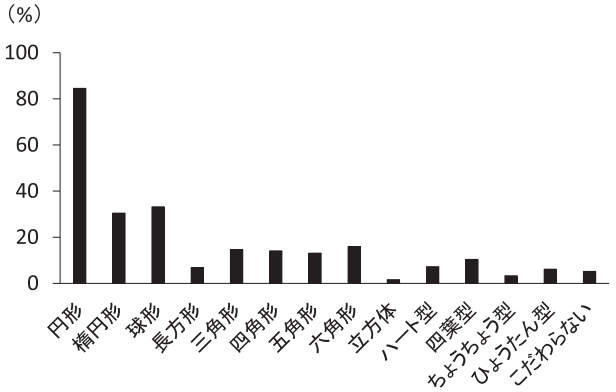

Fig.5　形状の嗜好性（複数回答可）

無断転載禁止

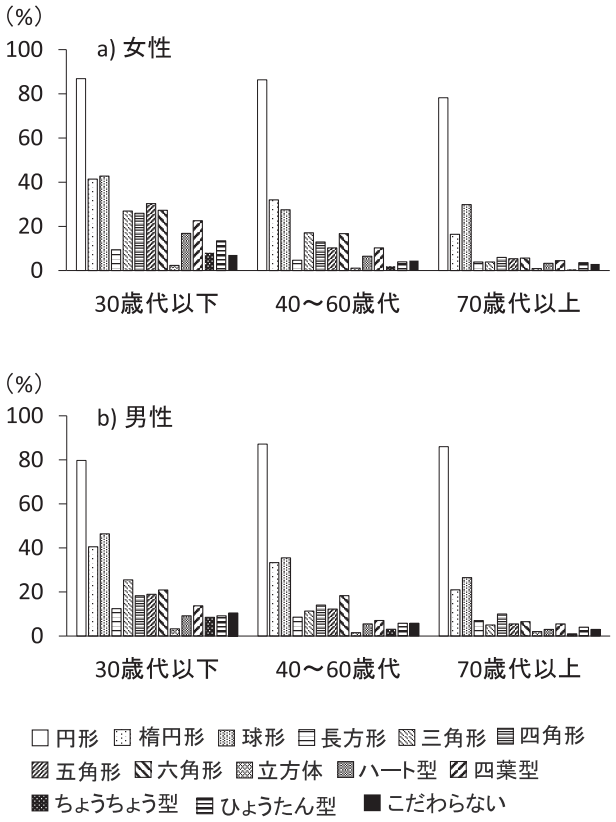

Fig. 6　性別年代別形状の嗜好性（複数回答可）

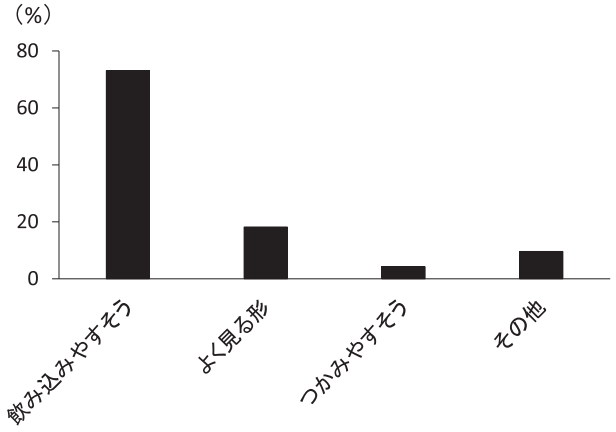

Fig. 7　質問６で回答した形状の選択理由

上では，円形，球形，楕円形のいずれか，またはこれからの組み合わせのみを回答した人が約 75％であった（Table 2）.

「つかみやすい」および「飲み込みやすい」と思う錠剤の直径および厚さの許容範囲の下限および上限の平均値を Table 3 および 4 に示した．男女差はみられなかったものの，各年代群間に差がみられた.「つかみやすい」と思う錠剤の大きさについては，直径および厚さともに，許容範囲の上限値は年代が上がるとともに有意に小さくなり，「飲み込みやすい」と思う錠剤の大きさについては，許容範囲の下限値が有意に小さくなった．また，直径および厚さの許容範囲の下限と上限との差についても，年代が上がるほど有意に小さくなった.

Table 1　年代別服用しても良いと思う錠剤の形状の平均選択数※

年　代	N	選択数(個)
30 歳代以下	413	3.7 ± 2.8
40～60 歳代	835	2.5 ± 1.9
70 歳代以上	517	1.8 ± 1.3

**；p < 0.01
※ 13 種類の形状より複数回答可で質問した際の選択数．ただし，「こだわらない」を選択した者は除外した.

Table 2　円形，球形，楕円形のいずれか，またはこれからの組み合わせのみを回答した割合

年　代	選択率(％)
30 歳代以下	40.7
40～60 歳代	56.6
70 歳代以上	74.4

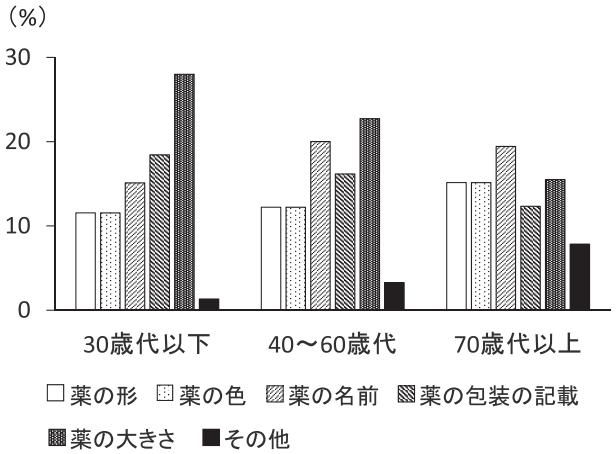

Fig. 8　服薬時の識別で最も重要だと思う点

4. 服薬時の識別における重要点

服薬時の識別における重要点について Fig. 8 に示した．60 歳代以下では「薬の大きさ」という回答が最も多く，70 歳代以上では「薬の名称」であった．その他の意見としては，「特になし」が最も多く，次いで，70 歳代以上では「薬袋の記載」や「一包化調剤のため気にしていない」，40～60 歳代では「錠剤の識別マーク」や「味・におい」などであった.

考　察

1. 対象

本調査は 3 府県多施設での実施であり，対象数

無断転載禁止

Table 3 「つかみやすい」と思う錠剤の大きさの許容範囲

	直径(mm)			厚さ(mm)		
	下限値	上限値**	差**	下限値	上限値**	差**
30 歳代以下	5.8 ± 1.2	7.7 ± 1.2	1.9 ± 1.1	2.8 ± 0.6	3.8 ± 0.7	0.91 ± 0.58
40～60 歳代	5.8 ± 1.2	7.2 ± 1.3	1.4 ± 1.1	2.9 ± 0.7	3.6 ± 0.7	0.64 ± 0.57
70 歳代以上	5.9 ± 1.2	7.0 ± 1.3	1.1 ± 1.1	2.9 ± 0.7	3.4 ± 0.7	0.43 ± 0.57

**；$p < 0.01$, 3 群間に有意差あり

Table 4 「飲みやすい」と思う錠剤の大きさの許容範囲

	直径(mm)			厚さ(mm)		
	下限値**	上限値	差**	下限値**	上限値	差**
30 歳代以下	4.5 ± 0.9	6.3 ± 1.0	1.8 ± 1.0	2.2 ± 0.4	3.0 ± 0.6	0.79 ± 0.49
40～60 歳代	5.0 ± 1.1	6.3 ± 1.0	1.3 ± 1.1	2.4 ± 0.5	3.0 ± 0.6	0.58 ± 0.53
70 歳代以上	5.3 ± 1.2	6.3 ± 1.2	1.0 ± 1.2	2.6 ± 0.6	3.0 ± 0.6	0.40 ± 0.56

**；$p < 0.01$, 3 群間に有意差あり

は大きく，診療科も多岐に渡ることから，錠剤の色・色調や形状に対する患者の嗜好性を検討するには十分であると考えられた．一方，診療科が多岐に渡り，かつ複数科受診をしている患者が多かったため，受診科別の患者の嗜好性についての評価は困難であった．

2. 錠剤の色・色調の嗜好性

日本で市販されている多くの医薬品が白色錠剤であり，かつ白色に対する患者の嗜好性も高いことから[1, 6]，本研究では識別性を高めるための製剤工夫の一つとして，服用時に許容できる白色以外の錠剤の色・色調についてアンケートを実施した．「好まない」が選択された色を比較すると，若い年代ほど色に対する嗜好の差が大きく，高齢者ほど差が小さいことが示唆された．色調においては，既報同様[6]，「薄い」～「やや薄い」色を好む割合が高く，赤系統と黄系統に関しては「やや濃い」～「濃い」色においても他色と比較して受け入れが良好という結果となった．一方，色・色調の嗜好性においては男女差がみられた．すなわち，女性の方がより薄い色を好む傾向にあり，黒系統に関しては男性では他の色と同程度の嗜好性を示したが，女性には医薬品の色・色調としては好まれないことが明らかとなった．

3. 錠剤の形状の嗜好性

円形，球形および楕円形などの角がない錠剤が特に好まれており，飲みやすさを重要視していることが明らかとなった．特に 70 歳代以上では，服用しても良いと思う形状の平均選択数が他の年代より有意に少なく，かつその多くが円形，球形，楕円形のいずれか，またはこれからの組み合わせのみであった．また，円形錠剤以外は薬らしくないという意見もあった一方，全体としては少数ではあるが，見た目の可愛らしさや面白さなど服薬への楽しみを求める意見があり，若い世代ではハート型や四葉型が選択されていた．特に 10 歳代女性ではハート型の選択率が高かった．以上より，若い世代と比較した場合，高齢者ほど形状に対する許容範囲が狭いことが示唆された．

次に，円形錠剤を想定し，「つかみやすい」および「飲み込みやすい」と感じる錠剤の直径および厚さの許容範囲について調査した．以前，我々が実施したアンケート調査では，患者が取り出しやすいと感じる大きさは平均 6 mm であり，服用しやすいと感じる大きさは平均 5 mm であった[1]．本研究においても同様の結果となり，服薬に際しては，取り扱い時より小型の錠剤を好む傾向がみられた．また，直径の許容範囲の下限と上限との差は年代が上がるにつれ小さくなり，高齢者ほど直径および厚さの許容範囲が有意に狭くなった．本研究は患者の視覚的かつ主観的な嗜好性のみの評価であったため，実際の形状見本を利用した取り扱いや服用のしやすさに対する実験的評価も必要と考える．模擬製剤を用いた「摘みやすさ」と視覚的な「飲みやすさ」の評価を行った研究では，本研究結果よりやや大きいことが報告されているが[7]，本研究とは異なるサイズの円形錠剤を用いて実施している研究であるため，違いが出た可能性もある．

無断転載禁止

4. 服薬時の識別における重要点

近年，錠剤や Press Through Package（PTP）シートの外観類似による誤調剤や服薬間違いが指摘されるようになったことを背景として，錠剤への薬品名や含量の印字，PTP シートへの効能，服薬タイミング，注意点の表記などに各製薬企業が取り組んでいる．本研究では，服薬時における識別の重要点に対し調査したところ，「薬の名称」および「薬の包装の記載」を回答した人を合わせると，全体の約 40％であった．識別に対する各社の取り組みは患者からも認知され，アドヒアランスの向上にも貢献していると考えられた．一方，服薬時の識別において，「薬の色」や「薬の形」を重要と回答する人が少なかったのは，市販医療用医薬品の多くが白色円形錠剤であるため，識別するための要素とは認識されていない可能性が考えられた．

また，60 歳代以下では服薬時の識別において「薬の大きさ」が重要と回答した割合が最も高かったが，識別するためには 2 mm 以上の大きさの違いが必要と報告されており[8]，Table 3 および 4 の結果から錠剤の直径の許容範囲は狭く，現実的には薬の大きさだけでの識別は困難といえる．

「その他」の意見として，一包化調剤を受けている患者では，服薬時の薬の識別について「気にしていない」という回答がみられたが，薬効別の色・色調を利用することなどで，アドヒアランスの向上につなげることも期待できる．

近い将来，調剤業務の完全自動化が予測され，錠剤表面への識別コードの印刷とその自動読み取りなどを考えれば，錠剤自体の製剤工夫もより重要となると考えられる．薬剤師や他の医療スタッフにおいても，調剤監査あるいは持参薬鑑別時の問題や手間を考えれば，識別性の高い製剤が望まれる．また，患者の嗜好性を反映させた製剤であることも重要と考える．本研究では製剤化における錠剤の色・色調および形状における患者の嗜好性を示すことができ，今後の製剤化における有用な情報の一つとなったといえる．一方，医薬品に使用できる色素の中には喘息発作の誘発等，有害事象との関連性が指摘されているものもあるため，その使用には十分な吟味が必要であると考える．

結　語

薬の色・色調や形状の嗜好性は年齢や性別により異なる傾向があることが明らかとなった．特に，服薬機会の多い高齢者においては，薬の形状に対する許容範囲は狭いが，色・色調に関しては許容範囲が広いことが示唆された．識別性を高める一つとして，多色彩を利用することも有用であると考えられた．今後，効能毎の色の利用についても検討したい．

謝辞

本調査にご協力いただきましたアイングループ（株）ダイチク，株式会社エヌ・エム・アイ，株式会社コムメディカルに感謝致します．

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し，開示すべき利益相反関係はない．

文献

1) 福本恭子，石井陽介，齋藤阿佐呼ほか．円形錠剤に関する形状調査と患者意識調査．医薬品情報学．2006；8：200-4.
2) 日本老年医学会．高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015．Ⅱ高齢者薬物療法の注意点②服薬管理・支援と一元管理．日本老年医学会ウェブページ．http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/info/topics/pdf/20150427_01_02.pdf（参照 2016-06-23）
3) 日本医療機能評価機構．一包化調剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容と医薬品の交付の有無．日本医療機能評価機構ウェブページ．http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2010_T004.pdf（参照 2016-06-23）
4) 上野和行，福本恭子，石田寛雄ほか．介護関連施設における内服薬の使用実態調査．ジェネリック研究，2014；8：81-5.
5) 長谷川浩平，栗谷良孝，足立充司ほか．服薬コンプライアンスのさらなる向上と薬剤管理指導業務―患者の好む薬とは―．医療薬学，2008；34：800-4.
6) 名取伸行，花輪和己，鈴木正彦ほか．内服薬の服用性と望まれる投与剤形に関する調査：患者を含めた職種間の比較．医療薬学，2008；34：289-96.
7) 大嶋耐之，堀真也，毎田千恵子ほか．内用固形製剤の服用しやすさ，摘みやすさに及ぼす製剤の大きさ・形状の影響（第 1 報）：高齢者と学生の比較．医療薬学．2006；32：842-8.
8) 杉原正泰，日高正人，斎藤明美．剤形および包装における識別性の検討．病院薬学．1986；12：322-8.

無断転載禁止