

平成 30 年 6 月 11 日現在

機関番号：23903

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K15308

研究課題名(和文) 薬局「検体測定室」を活用したセルフメディケーション推進効果の検証

研究課題名(英文) Verification of the Promotion Effects of Self-Medication at the Community Pharmacies with Specimen Measurement Offices

研究代表者

鈴木 匡 (Suzuki, Tadashi)

名古屋市立大学・大学院薬学研究科・教授

研究者番号：20555081

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：愛知県内連携20薬局の「検体測定室」で来局者の定期的な血圧や体重、自己採血によるHbA1c、血糖値、血中脂質等の測定を317名実施。その内、設定した生活習慣病予備群の条件にあてはまる228名について、測定のみ対照群と、測定時に生活習慣振り返りシートを用いて薬局薬剤師と生活習慣の見直しを行い次回測定までの生活目標を立てる指導を受ける介入群に抽選で分け比較試験を実施した。最終141名の測定結果を分析した結果、3ヶ月間隔3回の継続的な測定で、対象群、介入群ともに、血圧、血糖値、血中脂質で測定値の有意な改善が確認できた。しかしながら、対照群と介入群の間での明確な測定値変化の差は確認できていない。

研究成果の概要(英文)：At 20 community pharmacies with specimen measurement offices in Aichi Prefecture, we took continuous measurements of 317 visitors' hemoglobinA1c, blood glucose and lipids level, blood pressure and BMI. Among them, randomized controlled trials were conducted on 228 visitors fitting to the condition of the lifestyle-related disease preliminary group set up in our laboratory.

As a result of analyzing the measurement values of the final 141 persons, it was confirmed that the measured values were significantly improved by blood pressure, blood glucose and lipid level in both the only measured group and the group that the pharmacists monitored and instructed their lifestyle habits at the same time as measurement by 3 continuous measurements at 3 month intervals. However, no clear significant differences in measured value changes between two groups has been confirmed.

研究分野：医療薬学

キーワード：セルフメディケーション 薬局 検体測定室 生活習慣病予防 薬剤師

### 1. 研究開始当初の背景

少子高齢化が急速に進行する中、高騰する医療費の適切な削減は急務である。日本でも医薬分業が進む中、薬局薬剤師による服薬指導が生活習慣病の治療に有効であるという研究は報告されてきたが、生活習慣病の「予防」に薬局が具体的に貢献できているという明確な科学的根拠は報告されていない。現在、薬局は地域の健康情報拠点として地域住民のセルフメディケーションを推進することが求められ、厚生労働省からは「健康サポート薬局」の構築が提示された。それらの社会的動向の中で、薬局における自己採血による「検体測定室」が許可となり、生活習慣病の予防や治療のサポートに大きく貢献することが期待されてきた。しかしながら、その効果は検証されておらず、具体的な「検体測定室」の活用方法も開発されていなかったため、積極的に「検体測定室」を導入する薬局も少なかった。そこで、本研究を通して、薬局「検体測定室」を活用したセルフメディケーション推進効果を検証し、地域医療の中で薬局・薬局薬剤師の機能をさらに有効に拡大していくための具体的方策について検討することとした。

### 2. 研究の目的

(1) 薬局「検体測定室」での継続的な「検体測定」と薬剤師による指導が地域住民のセルフメディケーションによる健康増進に寄与するか生活習慣病予防効果があるか検証を行う。

(2) 「検体測定室」を活用し、薬局で実施する効果的な生活習慣病予防のための具体的指導法を開発する。

(3) 薬局による積極的なセルフメディケーション推進効果を持続させるため、地域住民の健康意識向上と自己努力による健康増進に必要な要因の分析を行う。

### 3. 研究の方法

愛知県内で「検体測定室」を設置している20薬局(浅井薬局4店舗、いくた薬局、梅が枝薬局、えむわん薬局、大島薬局、オリーブ薬局、ココカラファイン薬局新桜町店、松栄堂薬局、中日調剤薬局前後店、チューリップ薬局平針店、はるか薬局山里、藤山台薬局、平成薬局中川店、マルミ薬局大曾根店、宮嶋薬局、めいぶる薬局、ゆたか調剤薬局)で、定期的な健康測定会を実施し、その中で、本研究室が「生活習慣病予備群」と定義した選択基準(図1)を満たす薬局者の同意を得て、その後3ヶ月間隔で計3回の測定を実施する。その際、測定のみを行う「対照群」と、測定と本研究室で開発を進めてきた「生活習慣振り返りシート(図2)」を用いて直近1ヶ月くらいの生活習慣を振り返ってもらい、次回測定会までに80%くらいは守ることができそうな生活習慣改善の目標を立ててもらい指導を薬剤師が行い測定値の改善を図

(図1) 研究対象者の選択基準:以下4つの条件を全て満たす者

1. 薬局にて体重、血糖値、HbA1c、血圧の全てを測定をした者
2. 年齢が満20歳以上、75歳未満の者
3. 研究への参加に同意した者
4. 下記の条件のうち、いずれか一つ以上を満たす者  
Body mass index (BMI)  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>、  
収縮期血圧  $\geq 130$ mmHg、拡張期血圧  $\geq 85$ mmHg、  
空腹時血糖値  $\geq 100$ mg/dL、随時血糖値  $\geq 140$ mg/dL、  
HbA1c値  $\geq 5.6\%$ 、  
HDLコレステロール  $< 40$ mg/dL、中性脂肪  $\geq 150$ mg/dL、  
non-HDLコレステロール  $\geq 150$ mg/dL

(図2) <生活習慣振り返りシート チェック項目>

- ①朝食日数 ②食事時刻、気をつけていること
- ③間食日数、内容 ④便通 ⑤飲酒日数、内容 ⑥喫煙本数
- ⑦運動日数、内容 ⑧睡眠時刻、十分休養が取れた日数
- ⑨悩み、不安の有無 ⑩健康意識の有無 ⑪目標設定

る「介入群」とは無作為に抽選で振り分け、ランダム化比較試験を実施した。

定期的な測定会の必須測定項目は、血圧、体重、血液検査値として随時血糖値、ヘモグロビン A1c (HbA1c)、HDL コレステロール (HDL-C)、nonHDL コレステロール (nonHDL-C) 中性脂肪とした。

さらに、「生活習慣振り返りシート」による各自の生活習慣振り返りにより次の測定会までに守る目標を設定した群においては、その目標が期間中100点満点でどのくらい遵守できたかを自己評価してもらい、さらに次の測定会までの生活習慣の目標を新たに設定してもらって生活習慣振り返りを継続した。また、対象群、介入群どちらの群も、薬の服用と疾病による受診については測定毎に聞き取り、検査項目の値が治療による影響を受けていると判断される者は研究対象から除外した。

なお本研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### 4. 研究成果

#### (1) 測定者数の推移

定期的な測定会に同意し、協力20薬局で検体測定を行った対象者は317名。その内生活習慣病予備群の選択基準にあてはまる者228名であった。228名を抽選により無作為に割付を行い、対象群99名、介入群129名で研究を開始し、その後2回目以降の測定ができなかった者、測定不備等があった者があり、最終的に対象群68名、介入群73名(計141名)のデータを採取することができた。

#### (2) 対象者全体の測定値の変化

3回の測定を継続できた141名の被験者のうち、項目ごとに、測定1回目で基準値を越えていた人数は、BMI(36名)、収縮期血圧(56名)、拡張期血圧(32名)、血糖値(30名)、HbA1c(93名)、HDL-C(16名)、nonHDL-C(56名)、中性脂肪(77名)であった。薬局に健康相談に訪れる来局者の測定では、該当疾病の治療を受けていないと申告している者の

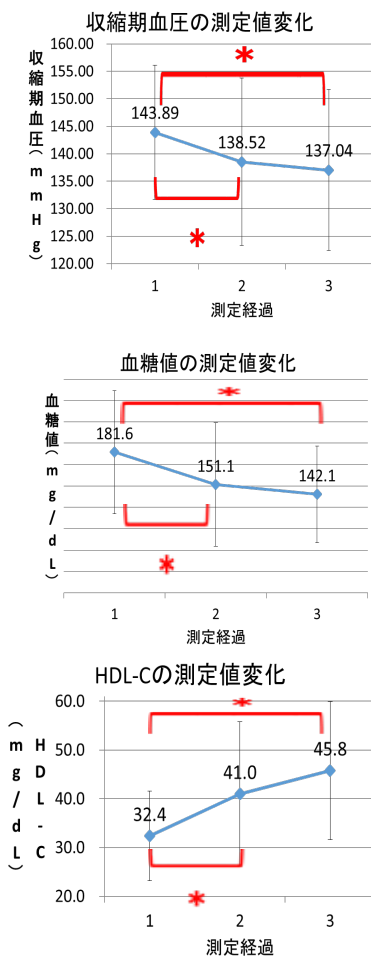
中に、血圧測定で15%程度の高血圧症予備群、HbA1cの測定で30%程度の糖尿病予備群、血中脂質測定で、やはり20%程度の高脂血症予備群が存在することが明らかとなった。この結果だけを見ても、薬局での簡易な検体測定は有益であることが示唆されている。

第1回目の測定値が基準を越えていた者が、2回目、3回目の測定で測定値の平均がどのように変化したかを測定者全体で検証した。

図3に収縮期血圧、血糖値、HDL-Cの結果を掲示した。(赤い印は $P < 0.05$ で有意な改善があったことを示している。)

測定対象者全体では、血圧(収縮期、拡張期)、血糖値、血中脂質(HDL-C、nonHDL-C、中性脂肪)の測定値の有意な改善が確認できた。

(図3)測定対象者全体の測定値(平均)変化



(3) 対象群と介入群の比較

対象群の第1回測定時に基準値を越えていた者の第2回目降の測定値の変化を検証したところ、拡張期血圧、血糖値、HDL-C、中性脂肪で有意な改善あるいは改善の傾向を確認することができた。(図4)

介入群でも、収縮期血圧、拡張期血圧、血糖値、nonHDL-C、中性脂肪に有意な改善あるいは改善の傾向を確認することができた。

(図5)

これらの結果から、薬局での継続的な検体測定が、来局者のセルフメディケーションに

対する意識を高め、生活習慣改善をサポートし、結果として特に「血圧」と「血中脂質」の測定値に改善が見られたと推察される。しかしながら、現在のところ、対象群と介入群の間で、測定値の改善に有意な差があることは確認できていない。

(図4) 対象群の測定値(平均)変化

	1回目	2回目	3回目
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28.70	29.03	28.90
収縮期血圧 (mmHg)	143.2	138.2*	137.5
拡張期血圧 (mmHg)	89.5	82.9*	82.5
血糖値 (mg/dL)	178.2	145.3*	132.0
HbA1c (%)	6.12	6.07	6.18
HDL-C (mg/dL)	31.4	40.9*	47.8
nonHDL-C (mg/dL)	176.8	176.0	168.3
中性脂肪 (mg/dL)	227.2	170.5*	182.1

(図5) 介入群の測定値(平均)変化

	1回目	2回目	3回目
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	27.92	27.75*	27.88
収縮期血圧 (mmHg)	144.4	138.8*	136.7
拡張期血圧 (mmHg)	92.5	89.0*	87.3
血糖値 (mg/dL)	184.2	155.6*	149.9
HbA1c (%)	6.24	6.20	6.15
HDL-C (mg/dL)	34.0	41.2#	42.5
nonHDL-C (mg/dL)	180.2	173.9*	168.7
中性脂肪 (mg/dL)	231.8	184.4*	187.2

(\*  $p < 0.05$ , #  $p < 0.1$ )

今回の研究の大きな目標であった、薬局薬剤師の積極的な健康指導がセルフメディケーション意識の向上に効果があるのではないかという点は、現在のデータでは、残念ながら検証できていない。その理由として、本研究手法の中で、同じ薬局の来局者では、指導の有無で明確に選別して検証することが

難しいことが、研究協力薬局からも指摘されている。さらに、3ヶ月毎に測定と指導という期間の妥当性、年始年末などの行事期間の影響も再度考慮してみる必要がある。また、薬剤師の生活習慣改善の指導方法が不十分であった可能性も否定できない。薬剤師の指導方法については、研修を事前に行い、測定値に応じた指導方法のスタンダードは情報共有を行って研究は開始したが、全ての介入群被験者に適切な生活習慣の振り返りと、指導が行えたかを再検証する必要がある。そもそも薬局に健康相談に来る来局者は、健康に関する意識が高く、各自に測定値を渡されただけでも、どのような注意が必要なのか基本的な知識が備わっている者が多かった可能性も考えられる。それらの可能性を検証すべく、測定と指導期間を1ヶ月毎にして実施すること、薬剤師による指導方法の改善などを行い、再度のトライアルが必要と考えている。

### (3) 「生活習慣振り返りシート」の効果

介入群で使用した「生活習慣振り返りシート」での、生活習慣の改善状況、目標達成率などを、運動・食事・飲酒・喫煙・睡眠・ストレスの6種類に分類し分析した結果以下のような事項が判明した。

食事に関する目標を立てた者では、1回目、2回目、3回目の聞き取りで間食日数が有意に減少していた。飲酒に関する目標を立てた者では、やはり飲酒日数が有意に減少し、さらに運動日数も有意に増加していた。

運動に関する目標を立てた者が最も多かったが、目標達成率や、実際に改善された事項についても1回目、2回目、3回目で有意な差はなかった。しかし、運動の目標で歩数や時間、回数など具体的な数字をあげて目標を立てた者の方が、具体的な数字をあげなかった者に比べ有意に目標達成率が高かった。

これらの結果から、薬局で来局者に直近の生活習慣を振り返ってもらい改善目標を立ててもらおうという短時間でも可能な健康指導は、薬局でも実行可能であり、その指導により、食事や飲酒などの生活習慣改善につながることを示唆された。さらに、薬局での健康指導では、運動の改善は難しいが、指導する際には、歩数や時間、回数などの具体的な数字を入れて目標を立てさせる方が効果の高い可能性が示唆された。

#### <まとめ>

これらの結果から、薬局で薬剤師が指導してセルフメディケーション意識を向上させるためには、

具体的な「測定値」の提示、継続的な生活習慣改善の目標設定が有効

、相談時の指導では まず食事関係から始めること、運動指導時には具体的な数字で目標設定する必要があるという要因が分析された。

薬局の測定会で行った参加者へのアンケートでは、「薬局での健康に関するチェック

が実際に健康習慣の改善に効果があると思うか」という質問で、1.全く効果が無い、から5.非常に効果があるの5段階評価で、平均3.7点であり、一定の評価を得た。さらに効果的な指導方法等を検討すれば、地域医療の中で積極的に地域住民の健康をサポートすることが薬局で可能なことを本研究で検証することができたと考えている。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計1件)

藤田直希、鍋谷伸子、梅村紀匡、菊池千草、鈴木匡

薬局における継続的なヘモグロビン A1c 測定と簡易な生活習慣チェックが生活習慣の改善に有効であった3症例

YAKUGAKU ZASSHI、査読有、Vol.136、2016、pp1445-1448

[学会発表](計3件)

鈴木理珠、菊池千草、松田隆介、大島秀康、鈴木匡

薬局店頭での生活改善目標設定による健康指導の効果

第26回日本医療薬学会年会(京都)2016年

鈴木理珠、菊池千草、堀池理沙、大島秀康、鈴木匡

地域住民の健康のために薬局薬剤師が行う生活習慣振り返りの効果

第60回日本糖尿病学会年次学術集会(名古屋)2017年

堀池理沙、菊池千草、鈴木理珠、山口京子、浅井治行、佐竹純衣、松波晋平、白井直子、水野正子、鍋谷伸子、福井恵子、本多祥子、宮嶋貴美、橋村孝博、佐々木豊、鈴木匡

薬局検体測定室を活用した生活習慣指導のランダム化比較試験による効果検証  
日本薬学会第138年会(金沢)2018年

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

鈴木 匡 (SUZUKI Tadashi)

名古屋市立大学・大学院薬学研究科・教授  
研究者番号：20555081

### (2) 研究分担者

( )

研究者番号：

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：

### (4) 研究協力者

菊池 千草 (KIKUCHI Chigusa)

名古屋市立大学・大学院薬学研究科・講師  
研究者番号：20444987

松田 隆介 (MATSUDA Ryusuke)  
愛知県薬剤師会

大島 秀康 (OHSHIMA Hideyasu)  
愛知県薬剤師会