

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和2年4月25日現在

機関番号：15101  
研究種目：奨励研究  
研究期間：2019  
課題番号：19H00406  
研究課題名：保険薬局薬剤師による健康食品利用患者への管理指導ツール使用の有用性評価

研究代表者  
安達 真紀子 (ADACHI, Makiko)  
鳥取大学・医学部附属病院・薬剤師

交付決定額（研究期間全体）（直接経費）：530,000円

研究成果の概要：本研究の目的は、薬局薬剤師が健康食品の「管理指導ツール」を用いて患者の健康食品利用に対して薬学的管理を行うことで、積極的かつ効果的な介入が可能となるかを明らかにすることである。薬剤師へのアンケート調査より、患者情報に基づいた健康食品の薬学的管理が十分に行われていない現状が確認された。保険薬局で使用されている初回問診票の健康食品使用状況確認項目を標準化したところ、薬剤師による健康食品利用患者への対応頻度が増加した。一方で、患者から得られる製品情報が曖昧で、指導・介入が困難となっている実態も明らかとなった。

## 研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究実施により、健康食品利用患者に対する薬学的管理指導業務の実態ならびに問題点を明らかにした。「管理指導ツール」を用いて患者からの情報収集内容を標準化し薬学的管理指導項目を明確にすると、薬剤師による指導・介入が促進される可能性が示唆された。健康食品利用患者に対する薬学的管理指導業務の標準化は、薬剤師による健康支援や疾病管理などの医療の質向上ならびに外来通院患者の安心・安全な薬物治療につながることを期待される。

研究分野：医療薬学

キーワード：健康食品 サプリメント 薬学的管理指導ツール 保険薬局薬剤師

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、薬局薬剤師による健康食品利用患者に対する薬学的管理指導業務の標準化である。まず第1段では、薬学的管理指導業務の実態・問題点を把握するとともに、「管理指導ツール」を使用し、現状の問題点を抽出することとした。

## 2. 研究成果

## (1) 研究の背景

患者は健常人に比べ、健康食品による健康被害を受けやすく、過剰摂取や医薬品との相互作用、副作用などに注意が必要である。しかし、薬剤師を含む医療者は、健康食品利用に関して適切な情報提供や注意喚起等の介入が行えていない。医療者による健康食品の適切な情報提供や注意喚起等の関与が不十分である実態から、患者が自己判断で健康食品を利用し、不適切な利用や健康被害事例が報告されている。その一因として、健康食品のリスク評価や介入・指導方法などの薬学的管理指導業務が標準化されていないことが考えられた。

我々は、健康食品利用入院患者に対し NR・サプリメントアドバイザー薬剤師と共同で行った介入事例から、健康食品の管理指導業務の標準化を行った。そして、患者の健康食品利用に対する薬学的管理方法の手順を作成し、患者不利益回避の成果を報告した。しかし、健康食品利用に関する問題の多くは外来通院時に発生するため、医療現場において適切な薬物療法と健康食品の安全な利用の促進のためには、かかりつけ薬局、ないしは薬局薬剤師の関与と介入が鍵となる。まず第1段では、現状の実態・問題点を把握することを目的に、数店舗の薬局で探索的研究を実施した。各薬局でされている初回問診票にある健康食品使用状況確認項目を標準化した。

## (2) 方法・結果

薬剤師が実施する「薬学的管理」の定義は、患者に対して情報提供及び注意喚起等又は説明・指導・相談応需を薬剤師が行うこととした。

① 薬局薬剤師 14 名に対して健康食品に対する薬学的管理業務の実態についてアンケートを実施した。回答者の年代は、20 歳代 2 名 (14%)、30 歳代 6 名 (43%)、40 歳代 6 名 (43%) で、性別は男性 8 名、女性 6 名であった。アンケート結果より、一か月あたりに薬剤師から患者へ健康食品等の情報提供や服薬指導の頻度について、「ほとんどない」と回答した薬剤師が全体の 86% を占めた。再来局患者に対して新しく健康食品を開始されているか確認する頻度については、全員が「ほとんどない」であった。また、患者の健康食品使用を把握した場合に「摂取量」や「使用頻度」、「利用目的」の情報項目を患者に確認するかの問いに対し、全体の 57% が「全然しない」または「まれにする」と回答した (図 1)。

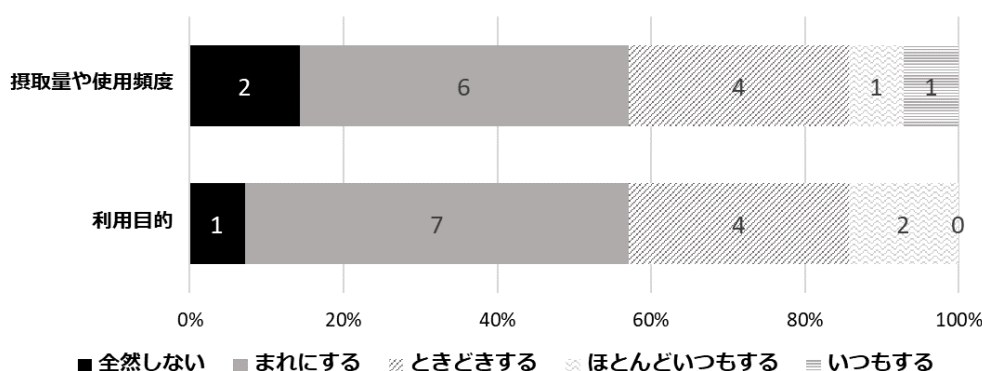


図 1 健康食品の使用状況に関する患者への確認頻度

薬剤師が健康食品の薬学的管理を困難と覚えることがあるかの問いに、93% が「はい」と回答した。困難と覚える内容について回答割合の上位を選択すると (複数回答)、「商品の詳細不明」70%、「患者の使用中の商品が特定できない」43% といった **製品に関する項目** と「患者への健康食品利用の判断」71% 「患者から使用してもよいかといった質問」43% といった **使用と治療への不利益の判断** に関する項目であった。

そこで我々は、健康食品使用状況の把握、評価・判断、指導介入の業務をサポートする「薬局版管理指導ツール (以後、管理指導ツール)」を作成した。「管理指導ツール」は、[1] 初回問診票 (健康食品の使用状況を確認するためのもので、利用目的、推奨摂取量の遵守、体調の変化の情報確認項目を含む) [2] 有効性・安全性に関するエビデンスの情報提供「健康食品の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/>、書籍「健康食品のすべて」-ナチュラルメディシン・データベース- [3] 患者説明用オリジナルリーフレット等で構成されている。

② 7 店舗 12 名の薬剤師に「管理指導ツール」を実際に使用してもらい、その後の薬学管理実施状況の変化等についてアンケートを実施した。また、「管理指導ツール」使用中の初回問診票および健康食品関連の薬学的管理介入事例を分析した。

### (a) アンケート結果

健康食品に関する患者対応頻度が「以前より増えた」又は「どちらかと言えば増えた」と回答した薬剤師が全体の 75% を占め、その全員が「業務上認容できる」と回答した (図 2)。頻度が増加した理由としては、初回問診票に健康食品の使用状況に関する質問項目が増えたためとの意見が挙げられた。「管理指導ツール」使用前と使用時の薬学的管理業務状況を 5 段階 (1; 不十分、2; やや不十分、3; どちらでもない、4; やや十分、5; 十分) のリーカット尺度に分類して解析した。「**健康食品の利用と治療への不利益の判断**」、「**信頼できる情報源からの情報収集**」等の項目において特に有意に変化が見られた。

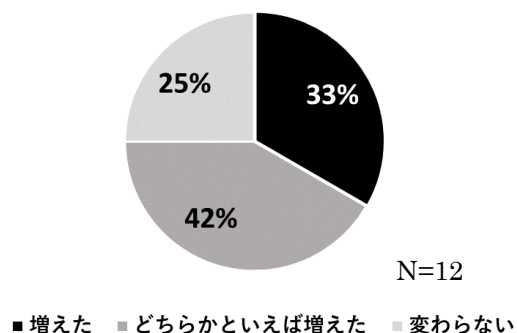


図 2 管理指導ツール使用中の患者対応頻度

(b) 初回問診票の分析結果（対象：新規患者）  
 患者が記載した初回問診票中に“健康食品名”の記載があった187件について分類した結果、「商品名」での記載が全体の24%、「素材名」64%であった。一方で商品名が不明10%、商品名ではなく「販売会社名での記載」2%であった（図3）。これより、患者自身が利用している製品を十分に把握できていない実態が確認された。初回問診票の利用目的欄に患者が選択した167件を分類した結果、「健康の維持・増進」39%、「疲労・体力の回復」15%、「栄養成分の補給」、14%、「病気（症状）の改善・予防」13%、「美容・ダイエット」が10%を占めた（図4）。

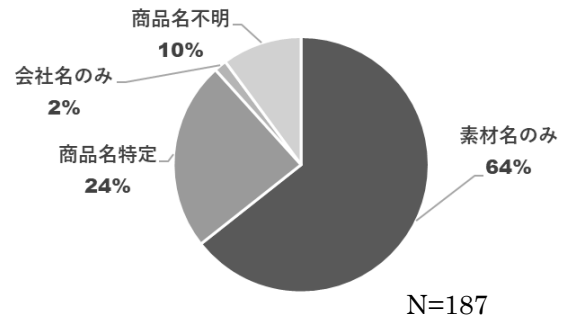


図3 初回問診票における商品名の記載

(c) 「管理指導ツール」使用中の薬学的管理症例  
 調査期間中に、初回問診票の利用目的欄で「病気の改善/予防」にチェックが入れられた患者に対して薬学的介入実施症例が複数報告された。

事例：

薬のような効果を期待した利用への適正利用の指導

初回問診票より、膝の疼痛に効くサプリメント（商品名不明）を**病気（症状）の改善（膝の疼痛軽減）目的**に利用中であった。健康食品利用前後の体調の変化は特になかった。薬剤師は、膝の痛みに対して新規にセレコキシブ錠が処方になっていることから、同じ目的で使用している健康食品は効果がみられていないと判断し中止を提案し処方薬で様子を見ていくよう指導した。その後再来局された際に、処方薬で疼痛が軽減したことを確認した。

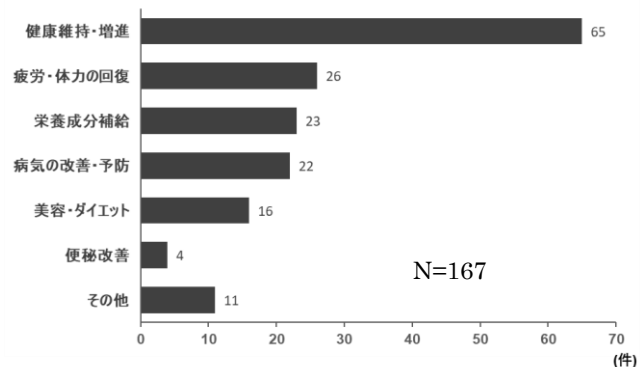


図4 初回問診票における利用目的の記載

(3) まとめ

本研究実施により、患者情報に基づいた健康食品の薬学的管理が十分に行われていない現状が確認された。保険薬局で使用されている初回問診票の健康食品使用状況確認項目を標準化し、あわせて有効性・安全性に関するエビデンスの情報提供を実施後、薬剤師による健康食品利用患者への対応頻度が増加した。一方で、患者から得られる製品情報が曖昧で、指導・介入が困難となっている実態も明らかとなった。「管理指導ツール」を用いて患者からの情報収集内容を標準化し薬学的管理指導項目が明確となると、薬剤師による指導・介入が促進される可能性が示唆された。

<引用文献>

- ① 安達真紀子、高根 浩、篠塚和正、森木邦明、小川勝弘、金田達也、椎木芳和、島田美樹.  
 健康食品利用入院患者に対する薬学的介入内容の分析と管理アルゴリズムの構築. 医療薬学 42(4) : 217-227 (2016)

3. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計0件）

〔学会発表〕（計0件）

〔図書〕（計0件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計0件）

○取得状況（計0件）

〔その他〕

ホームページ等

なし

4. 研究組織

なし

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。