

令和 6 年 5 月 24 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K07172

研究課題名（和文）舌圧値を活用した口腔機能評価に基づく薬剤師による口腔教育・服薬支援システムの構築

研究課題名（英文）Construction of an oral education and medication support system by pharmacists based on oral function evaluation utilizing tongue pressure values

研究代表者

関根 祐子（Sekine, Yuko）

千葉大学・大学院薬学研究院・教授

研究者番号：30567350

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：口腔機能に必要な3種類の筋肉を鍛えるための口腔体操（健口体操）と楽曲を作成した。薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会の教材作成と講習会を開催した。口腔機能（舌圧値、ODK）と自律神経機能（肌水分量）の間には関係が見られないことが明らかとなった。口腔機能と服用できる錠剤の大きさについて調査したところ、舌圧値が低下するほど厚い錠剤は飲みにくくなることが明らかとなった。エドキサバンフィルムコーティング錠（FC錠）とOD錠をとろみ剤に浸漬させ溶出試験を行ったところ、OD錠の方がFC錠より有意に溶出が遅延し、溶出試験液のPHが低下するほど溶出が有意に遅延することが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

口腔機能維持・向上のための健口体操をどこでも行えるようになり、専門施設だけでなく薬局の健康フェアでもオーラルフレイル予防活動が可能となる。また、口腔機能の低下により服用できる錠剤の形状に制限のあることが明らかになり、薬剤師が患者の口腔機能に合わせた処方提案が可能となる。さらに、とろみ剤の使用により溶出が遅延する剤型のあることが明らかになり、現在嚥下困難者でよく処方されているOD錠を服用する場合、とろみ剤使用については注意が必要であることが明らかとなった。本研究により、多くの薬局が口腔機能ケアを通して健康サポート活動に参画し、「未病」の地域住民の健康改善に貢献でき、薬局の新しい機能を確立できる。

研究成果の概要（英文）： Created oral exercises (healthy mouth exercises) and music to train the three types of muscles necessary for oral function in order to educate visitors and patients. Created educational materials for oral function training sessions for pharmacists and nursing facility workers, and held training sessions. Investigated oral function and autonomic function, and found no relationship between oral function (tongue pressure value, ODK) and skin water content. Oral function and tablet size were investigated, and it was found that thicker tablets were more difficult to swallow as the tongue pressure level decreased. The dissolution of edoxaban film-coated tablets and OD tablets immersed in a thickening agent was tested, and it was found that the dissolution of OD tablets was significantly delayed compared to that of film-coated tablets, and the dissolution was significantly delayed as the PH of the dissolution test solution decreased.

研究分野：臨床薬学

キーワード：口腔機能 舌圧 口腔体操 RSST 服薬支援 嚥下障害 とろみ剤 エドキサバン錠

## 1. 研究開始当初の背景

高齢者の口腔機能低下に伴う嚥下機能低下は、栄養面とコミュニケーション面で生活に影響を及ぼすほか、食事や薬剤の服薬にも支障をきたすため、口腔機能を維持することは超高齢社会において健康を維持するのみならず服薬アドヒアランスを維持するために必要不可欠である。口腔機能の評価指標としては、問診（硬いものが食べにくくなったか、お茶でむせることがあるか等）、咬合力測定、反復唾液嚥下テスト（RSST；30秒間に唾液を嚥下できる回数）、オーラルディアドコキネシス（ODK；「パ」「タ」「カ」を10回発音するのにかかる時間）、改訂水飲みテスト（MWST；3mLの冷水を嚥下し、嚥下時に起こる”むせ”や呼吸状態の変化などを測定）など様々な方法が考案されているが、舌の働きの指標として知られる舌圧値は、測定が簡便で非侵襲であるにもかかわらず、歯科診断評価で使用されるのみであり、嚥下機能にかかわる口腔機能評価指標として歯科以外使用されていない。

地域の健康サポートを担う薬局において、健康相談の一環として口腔機能維持教育を薬剤師が行うことは、口腔機能ケアの対象者を若年層に広げることが可能となり、国民の健康管理に貴重なチャンスとなる。しかし、薬剤師による口腔機能評価、利用者教育の方法についてはまだ確立していない。薬剤師が侵襲を伴わず簡便に客観的なデータが得られる舌圧値による客観的な口腔機能評価を行い、地域住民に対し若年期から口腔ケアの啓蒙・教育活動システムを構築することは、日本国民高齢者の健康寿命延伸に寄与できると考えられる。

一方、薬物治療における内服薬の嚥下機能と服薬アドヒアランスの間には関係があることが知られている。したがって、服薬アドヒアランスを保ち有効な薬物治療を実践するためには、薬剤師が口腔機能の状態を把握し、患者に合った剤形を選択する服薬支援を行うことが重要である。臨床現場では、高齢者や在宅医療患者の服薬アドヒアランスを維持向上させるためにお薬カレンダーの利用や服薬指導が行われているものの、口腔機能の観点からの評価や薬剤選択、指導は行われていない。一方、歯科医・歯科衛生士・看護師などにより行われている口腔機能評価は、患者の清潔な口腔を保ち、食事を適切に摂取することでフレイルの予防を計ることが目的であり、服薬アドヒアランスの維持向上を目的にはしていない。また、口腔機能の悪い患者は、とろみ剤や服薬ゼリーを使用して錠剤を内服しているが、とろみ剤が錠剤の崩壊や溶出に与える影響については明らかとなっていない。したがって、薬剤師が口腔機能の評価する服薬支援システムの構築は、世界にまれにみる超高齢社会において適正な薬物治療を実施する上で必須であると考えられる。

## 2. 研究の目的

薬局薬剤師が患者・来局者の口腔機能を把握し、国民の健康寿命の延伸と健康管理向上へ貢献するために、舌圧値などの口腔機能評価を行い口腔機能教育を行うための薬剤師教育、来局者への教育支援システムを構築する。また、とろみ剤などの服薬補助製品を使用して服薬した場合の影響や患者の口腔機能に合わせた形状の内服薬との関係を明らかにし、アドヒアランス向上に寄与できる服薬支援システムを構築することを目的とする。

## 3. 研究の方法

### (1) 口腔機能教育支援システムの構築

#### ①来局者・患者への口腔体操（健口体操）の作成

来局者・患者への口腔教育では、口腔ケアの意義、口腔体操の知識と技能を身につける必要がある。そこで、口腔機能を維持・向上させる口腔体操（健口体操）を行う必要があるため、幼児教育の専門家や社会福祉協議会認定講師・レクリエーション介護士の資格を有する講師を招聘し、健口体操用楽曲ならびに体操の動画を作成する。

口腔機能に必要な筋肉（表情筋群、舌筋、表情筋）を鍛える3種類の体操を指導するための健口体操を作成する。

#### ②口腔機能測定評価

来局者・患者に合った教育を行うための口腔機能と自律神経系の関係を明らかにするために、口腔機能と自律神経系指標の測定を行う。口腔機能の指標として、舌圧値、ODKを選択した。自律神経系機能の指標として肌水分量を選択した。

口腔機能、自律神経系指標の測定は、健康フェア参加者、講習会参加者とした。また、測定に当たっては、新型コロナウイルス感染に留意し、消毒やマスク、手袋等の着用などの感染防御対策を講じて実施した。

#### ③薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会用教材作成

薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会で使用する講習資料について検討し、口腔・咽頭の生理解剖、構造、機能の各項目について作成することとした。

#### ④薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会開催

③で作成した資料を用いて薬剤師を対象とした口腔機能講習会を開催する。

### (2) 服薬支援システムの構築

#### ①内服薬服用中の患者の口腔機能調査

内服薬を服用している患者の口腔機能調査を行う。口腔機能評価項目として、舌圧値、RSST（反復唾液嚥下テスト）、ODK（オーラル・ディアドコキネシス）、MWST（改訂水飲みテスト）の4種類の検査を選択することとした。また、口腔機能測定と合わせて、患者の服用しやすい形状調査を行うこととし、直径や厚さの異なる錠剤を3Dプリンターで作成した。作成した錠剤の大きさは、直径6～10mm（1mm刻み、厚さ3mm）の5種類、厚さ3～5mm（0.5mm刻み、直径8mm）の5種類とし、カプセル剤は0号～5号の6種類とした。

口腔機能測定と錠剤アンケートは、健康フェア参加者、病院等に入院中の患者、外来通院中の患者、病院職員等とした。また、測定に当たっては、新型コロナウイルス感染に留意し、消毒やマスク、手袋等の着用などの感染防御対策を講じて実施することとした。

#### ②患者の口腔機能と服薬可能錠剤の大きさとの関係

①で測定した口腔機能測定値と服薬しやすさ（とても飲みやすそう、飲みやすそう、飲みにくそう、とても飲みにくそう、飲めなさそう）のアンケート調査結果から、口腔機能の程度から服薬可能な錠剤の大きさを算出する。

#### ③舌圧値とその他の口腔機能評価項目との関係

RSST、ODK、MWSTは、現在病院や介護現場で繁用されているが、舌圧値は測定器具が必要であることなどからあまり使用されていない。嚥下時にはある程度の舌圧が必要なことから、舌圧値と汎用されている他の口腔機能評価項目との相関関係を検討する。

#### ④とろみ剤による錠剤の溶出への影響の調査

とろみ剤による影響を調査するために、第3世代とろみ剤の一つである、2%（中間のとろみ）つるりんこクイックリー®に5分間浸漬させたエドキサバン錠、OD錠の溶出試験を実施する。高齢者では胃内PHが上昇するため、溶出液のPHを1.2、3.0、5.0、6.8としてそれぞれ試験を行う。

## 4. 研究成果

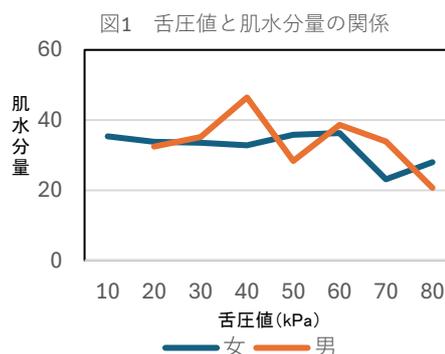
### (1) 口腔機能教育支援システムの構築

#### ①来局者・患者への口腔体操（健口体操）の作成

口腔体操（健口体操）用楽曲を作成し、口腔機能に必要な筋肉（表情筋群、舌筋、表情筋）を鍛える3種類の体操を指導するための健口体操を作成した。来局者・患者への教育用に健口体操の動画を作成した。

#### ②口腔機能測定評価

全国4か所（東京、金沢、千葉など）8回に渡り口腔機能と自律神経機能の測定調査を行い、203名の測定を行った。口腔機能の指標（舌圧値、ODK）と自律神経系機能の指標（肌水分量）を比較したところ、舌圧値と肌水分量の間には関連のないことが明らかとなった。（図1）また、ODKと肌水分量の間、舌圧値とODKの間にも関連のないことが明らかとなった。



#### ③薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会

##### 用教材作成

薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会で使用する講習資料を作成した。内容は、口腔機能測定の意義、食習慣のチェック、健口体操の方法などについて、図を入れカラー版で作成した。

#### ④薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会開催

③で作成した資料を用いて薬剤師・介護施設従事者を対象とした口腔機能講習会を開催した。研究最終年度に2回に渡り開催し、16名の薬剤師・介護施設従事者が参加した。

### (2) 服薬支援システムの構築

#### ①内服薬服用中の患者の口腔機能調査

内服薬を服用している患者の口腔機能（舌圧値、RSST、ODK、MWST）、大きさの異なる錠剤サン

プルとカプセル剤の飲みやすさについてアンケート調査を行った。調査対象は、健康フェア参加者、病院等に入院中の患者、外来通院中の患者で、合計 58 名の測定を行った。

## ②患者の口腔機能と服薬可能錠剤の大きさとの関係

4 種類の口腔機能と服用可能錠剤の大きさとの関係を解析したところ、舌圧値と服用しやすさの間に有意な相関関係のあることが明らかとなった。ODK、MWST、RSST では有意差は得られなかった。舌圧値、錠剤の直径、錠剤の厚みを説明変数、服用しやすさを応答変数とし、順序ロジスティック回帰を行ったところ、舌圧値と錠剤の厚みの間で有意差 ( $P=0.027$ ) があり、「とても服用しやすい」となる舌圧値は、厚み 3mm では舌圧値 5.2 kPa、3.5mm では 25.5kPa、厚み 4mm 以上では 45.8kPa 以上となった。口腔機能障害 (舌圧値 30kPa 未満) ありでも 25.5kPa 以上あれば 3.5mm までは「とても飲みやすい」が、厚み 4mm の錠剤で「とても飲みやすい」ためには 45.8kPa 以上が必要であり、口腔機能の低下した患者では厚い錠剤の処方是不適さないことが明らかとなった。

## ③舌圧値とその他の口腔機能評価項目との関係

舌圧値が、臨床現場で口腔機能の指標として使用できるかどうかを検証するために、RSST、ODK、MWST との相関関係について解析したところ、舌圧値と RSST (積算嚥下時間) との間に有意な相関のあることが明らかとなった ( $P<0.0001$ ,  $r=-0.64$ )。

## ④とろみ剤による錠剤の溶出への影響の調査

嚥下機能の低い患者がとろみ剤で錠剤を服用した場合の影響を調査するために、第 3 世代とろみ剤の一つである、つるりんコクイックリー®に浸漬させたエドキサバンフィルムコーティング錠 (以下 FC 錠) と、エドキサバン OD 錠 (以下 OD 錠) の溶出試験を実施したところ、OD 錠の方が FC 錠よりはとろみ剤に浸漬することにより有意に溶出が遅延することが明らかとなり、PH が上昇するほどこの傾向は顕著になることが明らかとなった。(図 2、3)

図2 とろみ水に浸漬したFC錠の溶出

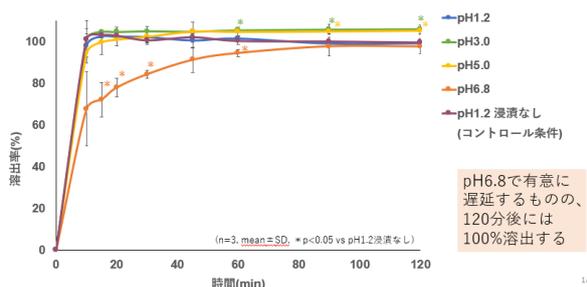
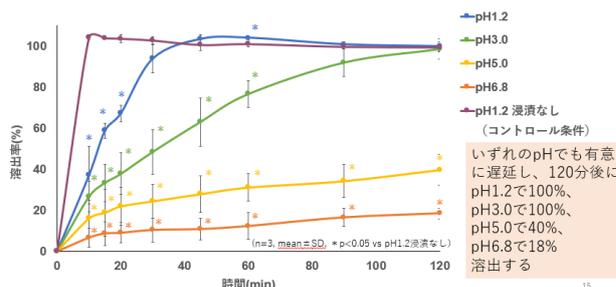


図3 とろみ水に浸漬したOD錠の溶出



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 橋本 尚樹、奥平 倫世、安野 伸浩、関根 祐子
2. 発表標題 とろみ調整食品がエドキサパンの溶出に与える影響の検討
3. 学会等名 日本薬学会第143年会（札幌）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

千葉大学薬学研究院実務薬学研究室ホームページ <a href="https://www.p.chiba-u.jp/lab/jitsuyaku/research_themes.html">https://www.p.chiba-u.jp/lab/jitsuyaku/research_themes.html</a> 舌圧値を活用した口腔機能評価に基づく薬剤師による口腔教育・服薬支援システムの構築 <a href="https://www.p.chiba-u.jp/lab/jitsuyaku/research_themes.html">https://www.p.chiba-u.jp/lab/jitsuyaku/research_themes.html</a>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	久保田 洋子  (Kubota Yoko)  (80573394)	千葉科学大学・薬学部・教授          (32425)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------