

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究課題「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」

地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見を目的とした取り組み

研究協力者 慶應義塾大学薬学部 丸山順也、藤村亮嗣、滝口大樹、望月真弓
東京慈恵会医科大学 多田紀夫

研究要旨

本研究では、POCT (point of care testing) による血中脂質の迅速測定器を薬局に設置し、測定の機会を提供することによって、脂質異常症の早期発見・早期治療に繋がるかどうかを検討した。その過程で、薬局店頭での自己採血測定に必要な準備や手続きを整理し、生活者の健康診断・薬局店頭での自己採血測定に対する意識調査を実施した。

本研究は、柏市医師会ならびに柏市薬剤師会の協力のもと、千葉県柏市内の 3 店舗の薬局にて実施した。薬局店頭での自己採血測定をやるにあたり、保健所ので了承を得るまでに時間を要した。薬局店頭での測定は、平成 26 年 2 月 14 日から 2 月 28 日までの 2 週間実施した。被験者は、本研究内容について説明を受け、同意の得られた成人男女とした。なお、すでに脂質異常症のため医療機関にかかっている人は除外した。本研究に同意し薬局店頭にて脂質測定を行った人は 43 人であった。このうち脂質異常症が疑われた人および脂質異常症予備群の 16 人 (37.2%) に対して医療機関への受診勧奨を行った。なお、受診勧奨された人のうち 2 人 (12.5%) が医療機関へ受診した。また、アンケート調査から、相談の対象として薬局薬剤師の必要性があること、薬局店頭での測定に対して便利だと感じていること、採血量 (必要量 19 μ L) に対して抵抗感があまりないことが分かった。

本研究によって、薬局店頭における脂質測定は脂質異常症の早期発見・早期治療に対して有用である可能性があることが示された。

A. 研究目的

中性脂肪やコレステロールが高い、あるいは HDL コレステロール (HDL-C) が低い脂質異常症の人は、潜在患者を含めると 2,200 万人以上いると言われている¹⁾。さらに、平成 18 年度国民健康・栄養調査から見ると、脂質異常症の診断基準の一つである血清トリグリセライド値だけをみても、基準値を上回る人は、男性では 30 代から 50 代にかけて増え、50 代ではおよそ 2 人に 1 人が、

女性では 50 代から増え始め 60 代でおよそ 3 人に 1 人となっている³⁾。しかも、自分が脂質異常症であることを自覚していない人が多く、自覚している人はわずか 30% に過ぎない³⁾。

今後ますます増加すると考えられる脂質異常症の早期発見、早期治療は、将来の日本の国民皆保険制度を左右する重要な事項である。動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版においても、脂質異常症のスクリ

ーニングのための診断基準やリスク区分別脂質管理目標値が示されており、その重要性は認識されているものの、特定健診の平成 23 年度の受診率は 45%に留まり、目標とする 65~80%に遠く及んでいない²⁾。保険者の種類別でみると、組合健保や共済組合の特定健診実施率は 70%前後であるのに対して、市町村国保では 30%程度に留まっている²⁾。そこで、社会インフラとして地域コミュニティに根付いた街の薬局で自ら進んで血液測定を行なえる機会を増やすことで、脂質異常症の潜在患者を掘り起こし、病院への受診勧奨を行うことが重症疾患発症の防止につながる可能性があると考えられる。これにより医療費の抑制にも寄与できる可能性がある。また、昨年度の研究により、フランスやデンマーク、ドイツなどの諸外国で薬局店頭における自己採血による測定を導入し、薬局が地域住民の健康に貢献していることが分かった⁴⁾。

そこで本研究では、測定機器として POCT (point of care testing) による迅速測定器を薬局に設置し、測定の機会を提供することによって、脂質異常症の早期発見・早期治療に繋がるかどうかを検討すること、

薬局店頭での自己採血測定に必要な準備や手続きを整理すること、生活者の健康診断・薬局店頭での自己採血測定に対する意識を知ることが目的とした。

B. 研究方法

本研究は、千葉県柏市医師会ならびに柏市薬剤師会の協力のもと、柏市内の研究参加薬局(よろづ屋薬局南増尾店、豊四季ファーマシー 杉浦薬局、豊四季ファーマシー 薬局おおたかの森)3 店舗にて実施した。

研究参加希望者に対して、研究内容について説明し、同意の得られた成人男女を対象とした。なお、脂質異常症で医療機関を受診している人は除外した。本研究は、平成 26 年 2 月 14 日から 2 月 28 日までの 2 週間実施した。研究の流れについて参考資料 1 に示す。

本研究は、慶應義塾大学薬学部研究倫理委員会に研究計画書を提出し、その内容が承認されたものである(承認番号 131202-1)。

医師と薬局薬剤師の連携

本研究の実施に先立ち、柏市医師会、柏市薬剤師会に対して説明を行い、研究の実施について了承を得た。研究開始前に地域医師、参加薬局薬剤師に対して、研究内容等について説明を行った。

保健所への説明

本研究の実施に向け、地域医師の同行のもと、千葉県薬務課・医療整備課、柏市保健所に対して説明し、了承を得た。

測定や疾患に関する薬局薬剤師への教育

研究開始前に、参加薬局薬剤師に対して、疾患および測定結果の評価に関して地域の医師による教育の場を設けた。測定機器の使用方法等については、医療機器製造販売会社から実施薬局に対して説明を行った。また、測定にあたり、手袋を着用する・感染性廃棄物の廃棄方法・環境整備等の感染防止に対する説明を実施薬局に対して我々が行った。

薬局内の設備

被験者のプライバシー保護のため、薬局内に図 1 のようなパーテーション等を設置し、区切りを作った。



図1 薬局内の写真(仕切り)

測定希望者のリクルート

研究期間内にボランティア募集のポスター(参考資料2)を薬局に掲示するとともに、店頭でパンフレット(参考資料3、4)を配布し、測定希望者のリクルートを行った。

同意の取得

薬局において、研究参加希望者に対して研究の趣旨や目的、個人情報取り扱いなどについて書面および口頭で説明し、書面による同意を得た。脂質測定は空腹時に行う必要があるため、測定希望者には、1回目は研究内容、脂質異常症の病態や疫学についての説明と同意の取得のみを実施し、日程調整後に改めて空腹時測定を実施した。

基本情報調査

性別、年齢、身長・体重、BMI(身長・体重から計算)特定健康診査の受診状況、薬局に来た目的、薬局店頭における測定等について基本情報調査表(参考資料5、6)を用いて健康診断・薬局店頭での脂質測定に対する意識に関するアンケート調査を行った。

採血および測定

採血は、早朝空腹時(あるいは少なくとも10時間以上の絶食後)に被験者自身が穿刺器具を用いて指先から穿刺血を採取した(参考資料7)。薬局薬剤師は、血液採取の安全性を見守り、その血液を測定器にかけ

ることを指導し、血清脂質(トリグリセライド(TG)、HDLコレステロール(HDL-C)、LDLコレステロール(LDL-C))を測定した。また、測定の際に薬局薬剤師は、受付日時、同意取得の有無、空腹時測定であることを確認し、測定結果とともに結果帳簿(参考資料8)に記入した。

感染性廃棄物

測定後の血液サンプルは、密閉可能な耐貫通性の専用廃棄容器に収納し、感染性廃棄物として廃棄した。

測定機器

測定機器として今回の研究では、迅速生化学測定装置「コバス®b 101;ロシュ・ダイアグノスティックス(図2)を使用した。従来の測定機器のように血清の分離を必要とせず、全血による測定が可能である。また、血液採取から画面への結果表示まで6分であり、総コレステロール(T-choI)、HDL-C、LDL-C、TGなどの脂質の測定できる。測定機器の使用法および機器の精度管理については、医療機器製造販売会社から実施薬局の薬剤師に対して説明を行った。



図2 コバス®b 101

測定結果の提供と受診勧奨

測定結果は検査結果用紙(参考資料9)に貼付し、被験者に渡した。検査結果用紙には測定を実施した薬局の連絡先を記載した。脂質異常症のスクリーニングのための診断基準(表1)に基づき、保健指導判定値以上の対象者に対して受診

勧奨を行った。受診勧奨後に被験者が医療機関に受診した場合は、医療機関（医師）は薬局へ受診証明として検査結果用紙をFAXで返信した（参考資料10）。

なお、表1のうち受診勧奨判定値を超えた場合（TG 300mg/dL以上、HDL-C 34mg/dL以下、LDL-C 140mg/dL以上）を危険群、保健指導判定値から受診勧奨判定値（TG 150～300mg/dL、HDL-C 34～39mg/dL、LDL-C 120～140mg/dL）を予備群と表記した。

表1 特定健診における検診項目とその判定値⁵⁾

項目名	保健指導判定値	受診勧奨判定値
血圧(収縮期)	130 mmHg	140 mmHg
血圧(拡張期)	85 mmHg	90 mmHg
トリグリセライド	150 mg/dL	300 mg/dL
HDL-C	39 mg/dL	34 mg/dL
LDL-C	120 mg/dL	140 mg/dL
空腹時血糖	100 mg/dL	126 mg/dL
HbA1c	5.2 %	6.1 %
AST(GOT)	31 U/L	61 U/L
ALT(GPT)	31 U/L	61 U/L
-GTP	51 U/L	101 U/L
血色素量	13.0(男性)g/dL 12.0(女性)g/dL	12.0(男性)g/dL 11.0(女性)g/dL

C. 研究結果

保健所への説明

本研究の実施に向けた準備の中で、保健所への了承を得るまでに時間を要した。測定に際して、採血は自己採血に限られ、また、薬局内で測定を実施するにあたり、プライバシーを確保するためにパーテーション等を設置し、他の来局者からは見えないような対策を講ずること、血液を取り扱うにあたり、感染を回避するための詳細な取り扱い手順書の作成や薬局薬剤師への教育を行

うことが指示された。

被験者

平成26年2月14日から2月28日の2週間に、本研究に同意し、薬局店頭にて脂質測定を行った人は43人（よろづ屋薬局南増尾店13人、杉浦薬局11人、薬局おおたかの森19人）であった。全員、空腹時であったことを確認した。性別は男性8人、女性35人であった。BMI別で分けると25以上（肥満）が6人、18.5以下（低体重）が6人であった。また、年齢別で分けると20代が11人、30代が8人、40代が9人、50代が14人、70代以上が1人であった。年代別の男女の人数を表2に示した。

表2 被験者の年代、性別

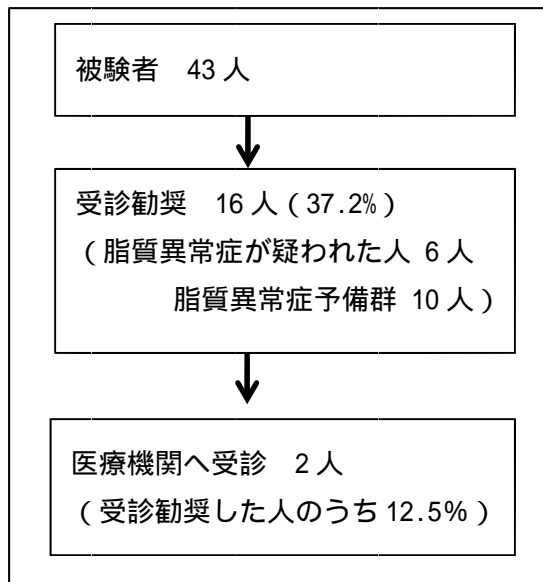
	男性	女性	合計
20代	3人	8人	11人
30代	0人	8人	8人
40代	3人	6人	9人
50代	2人	12人	14人
70代	0人	1人	1人

受診勧奨、受診の結果

受診勧奨を行った人および医療機関に受診した人の人数を表3に示した。43人のうち、危険群と判定された人（TG 300mg/dL以上、HDL-C 34mg/dL以下、LDL-C 140mg/dL以上のいずれかに該当する人）は6人（14.0%）、予備群と判定された人（TG 150mg/dL以上、HDL-C 39mg/dL以下、LDL-C 120mg/dL以上のいずれかに該当し、危険群に含まれない人）は10人（23.3%）であった。これら危険群及び予備群と判定された16人（37.2%）に対して、医療機関への受診勧奨を行ったところ、2人（12.5%）が

医療機関を受診した（表 3）。

表 3 受診勧奨・受診をした人数



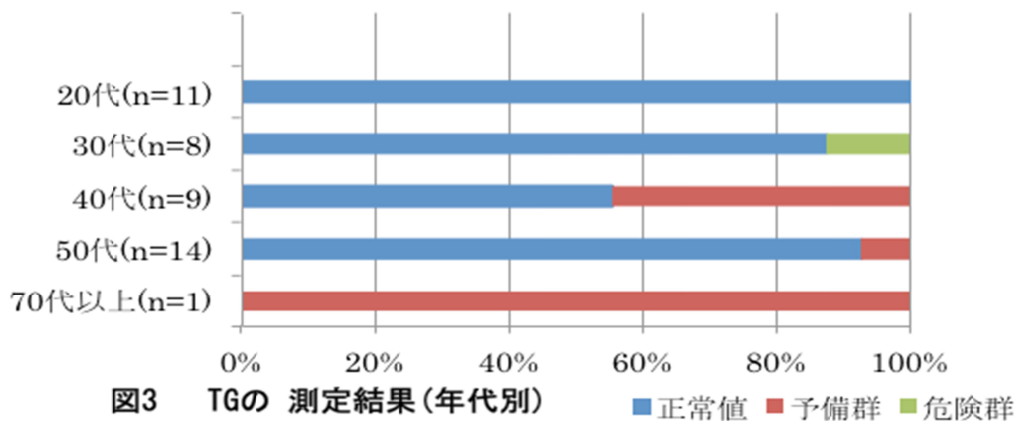
各脂質測定項目（TG、HDL-C、LDL-C）について

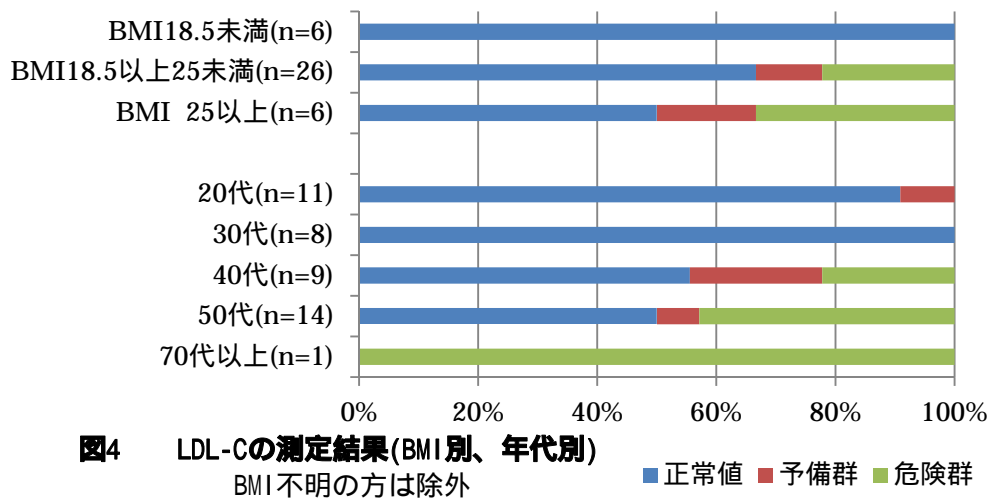
各脂質測定項目の結果を表 4 に示した。TG は危険群（300mg/dL ~）が 1 人、予備群（150 ~ 300mg/dL）が 6 人、正常値（~

150mg/dL）が 36 人であった（図 3）。図 3 より、危険群及び予備群は 20 代では見られず、30 代以上で見られた。しかし、性別や BMI による違いは見られなかった。HDL-C は 43 人全員が正常値（39mg/dL ~）であった。図 4 に LDL-C の測定結果を示した。LDL-C は危険群（140mg/dL ~）が 9 人、予備群（120 ~ 140mg/dL）が 4 人、正常値（~ 120mg/dL）が 30 人であった。LDL-C については、BMI、年齢が上がるにつれて予備群や危険群の割合が増える傾向にあった。40 代以上（n=24）の予備群および危険群の人数は 12 人（50%）であった。

表 4 被験者における各脂質項目の結果について

	正常値	予備群	危険
TG	36 人	6 人	1 人
HDL-C	43 人	0 人	0 人
LDL-C	30 人	4 人	9 人





基本情報調査の結果

1. 薬局に来た目的

「薬局に来られた目的をお聞かせください」という質問に対して、「医療機関から発行された処方せん（院外処方せん）の調剤を依頼するため」が5人（11.6%）、「一般用医薬品（市販薬）を購入するため」が4人（9.3%）、「日用品・生活雑貨等を購入するため」が2人（4.7%）、「その他」が32人（74.4%）で最も多く、ポスターや口コミが主であった。

2. 健康診断の受診状況について

全被験者43人のうち30人（69.7%）が健康診断を毎年受診していた（図5）。図5より、健康診断の受診率は20代が50%程度であった。他の年代の受診率が70%以上であったのと比べて低かった。さらに、1度も受診したことがない人は4人おり、全て20代であった。また、女性の健康診断の受診率（65.7%）は男性（87.5%）と比べ

て低い傾向にあった。

2-1. 健康診断を受診したことがある人

健康診断を受診したことがある人（毎年受診、数年毎に受診、不定期）39人のうち、13人（33.3%）が健康診断で異常値を指摘されたことがあった（図6）。しかし、13人中9人（69.2%）は医療機関を受診していなかった（図6）。その理由として、「忙しくて医療機関を受診する時間がなかったから」が4人で、「異常値を指摘されたことが重要だと思わなかった」が2人であった（図7）。

2-2. 健康診断を受診したことがない人

健康診断を受けたことがない人4人に「健康診断を受診しなかった理由」を聞いたところ、「医療機関を受診する機会がなかった」が3人、「必要性を感じていない」が1人であった。

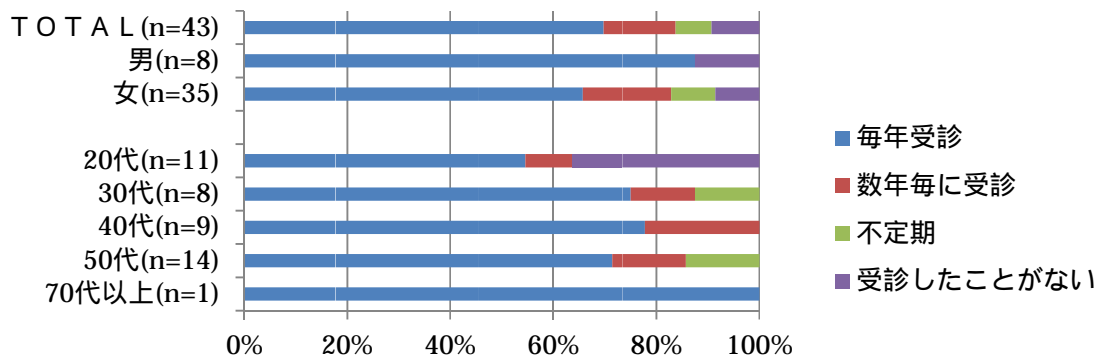


図5 健康診断の受診状況

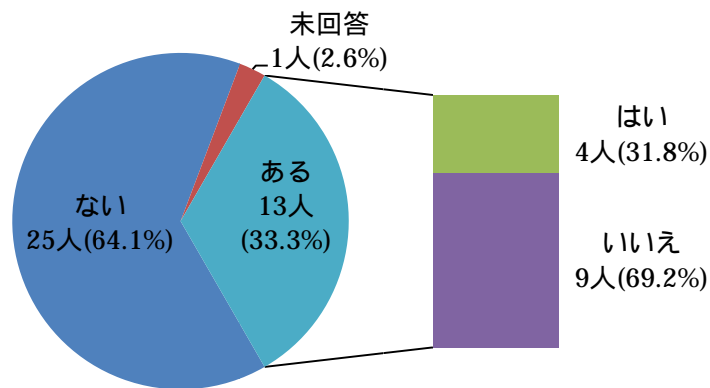


図6 健康診断を受けたことがある者における異常値の指摘状況 (n=39) と異常値の指摘後の医療機関に受診状況 (n=13)

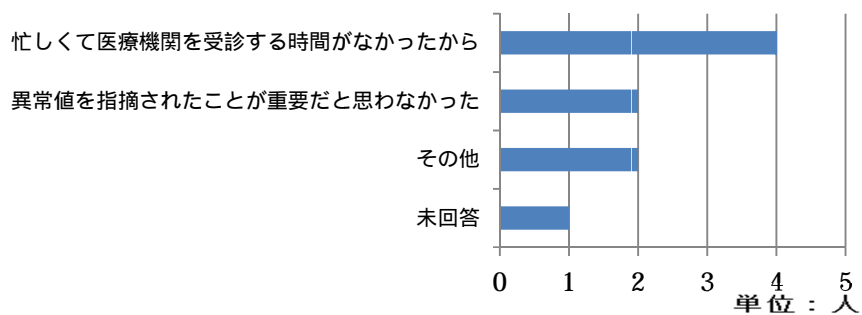


図7 医療機関を受診しなかった理由 (n=9)

3. 測定を受けようと思った理由

今回、薬局で測定を受けようと思った理由（複数回答可）についての質問に対する結果を図8に示した。その結果、「薬局に来たら測定が受けられることを知ったから」が10人、「普段からコレステロール値が高いと感じていたから」が7人、「医療機関と違って、薬局であれば気楽に測定を受けられそうだから」が6人、「医療機関のように受診までの手続きが面倒ではなさそうだから」が6人、「医療機関のように長い時間待たなくて済むと思ったから」が5人であった。また、「今回のような測定をまた受けてみたいか」という質問に対しては、36人（83.7%）が受けてみたいと回答した（図9）。また、図9より、20代や30代では「いいえ」と回答した人がそれぞれ20%程度いたが、40代以上の人には未回答（1人）を除き全員が「はい」と回答した。「薬局店頭での測定を受けることによって、ご自身の健康を管理する意識が高まると思いませんか」と

いう質問に対しては、各年代とも約70%が測定を受けることによって健康管理の意識が高まると回答した。測定結果について、薬局薬剤師に相談をしたいかどうかという質問に対しては、相談したいという人が31人（72.0%）であった（図10）。測定結果について、薬剤師から医療機関へ受診を勧められた場合、半数が必ず受診しようと思うと回答した（図11）。また、「受診まではしたくない」、「受診するつもりがない」という回答はなく、回答した全員が受診する意志があることが分かった。「薬局店頭での測定は便利だと思われるか」という質問に対しては、38人（88.4%）が「はい」と答え、「いいえ」と回答した人はいなかった（図12）。「微量の血液を採るような測定について、あなたはどう思いますか」という質問に対しては、「とくに気にしない」が38人（90.4%）、「血液を採る測定は避けたい」が4人（9.3%）であった。

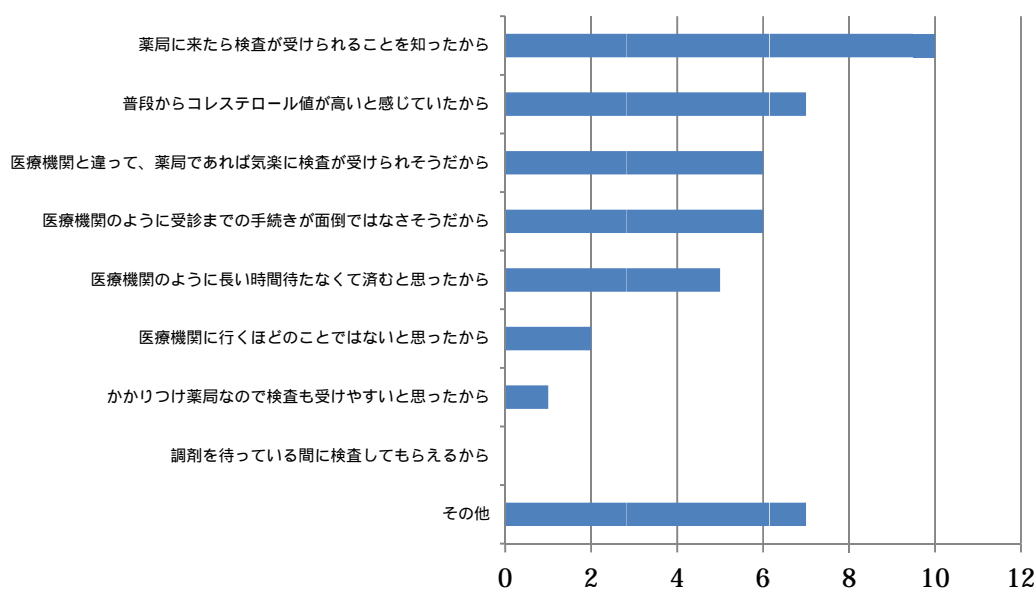


図8 測定を受けようと思った理由（複数回答可）

単位：人

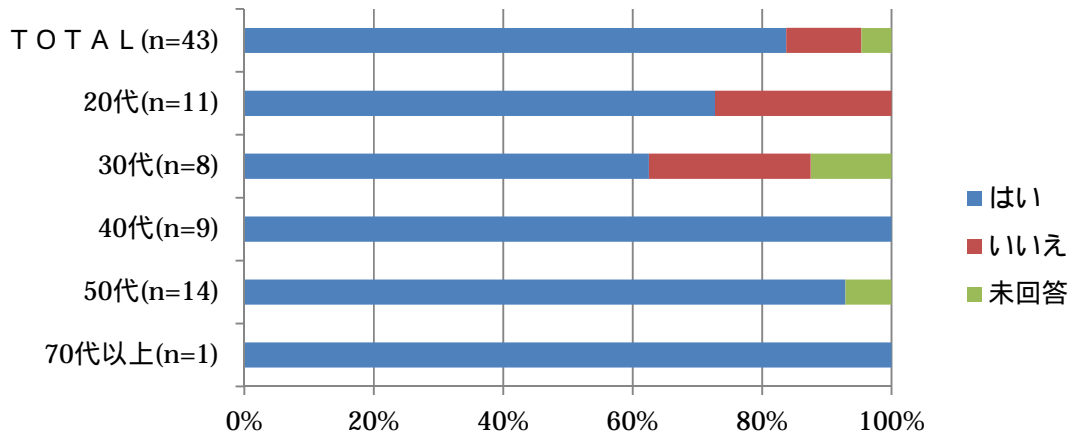


図9 薬局店頭での測定をまた受けてみたいかどうか

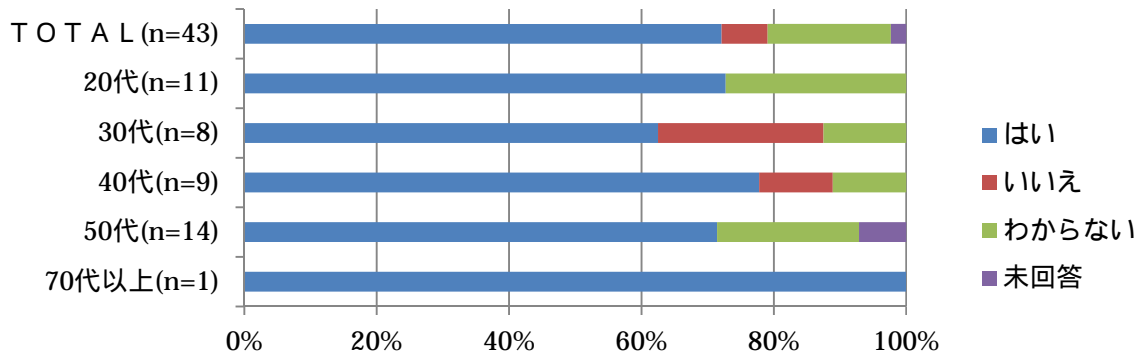


図10 測定の結果について薬局薬剤師に相談したいかどうか

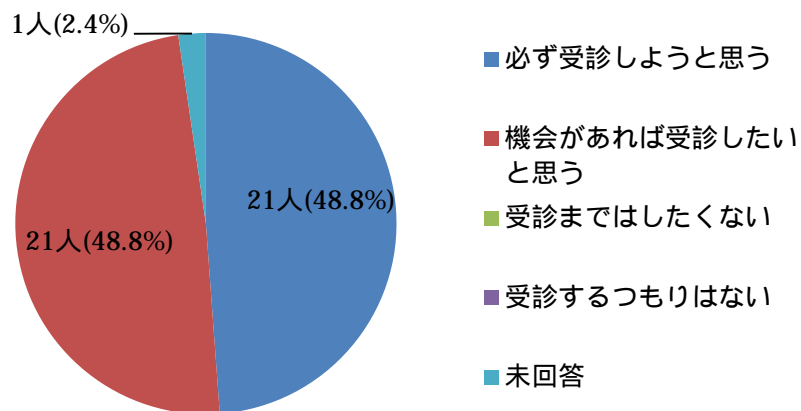


図11 薬局の薬剤師からの受診勧奨への対応

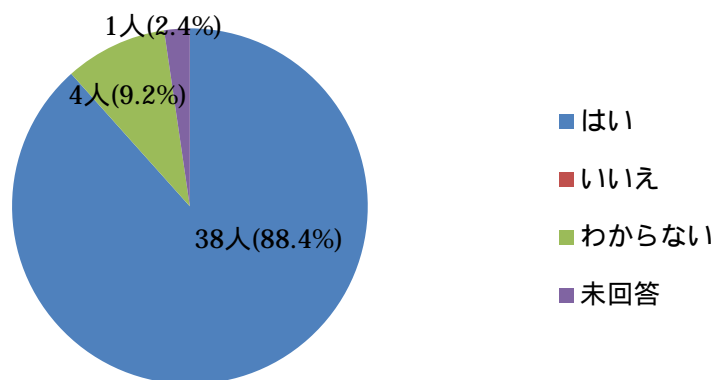


図12 薬局店頭での測定は便利だと思うか

D. 考察

本研究では、POCT (point of care testing) による迅速測定器を薬局に設置し、測定機会を提供することによって、脂質異常症の早期発見・早期治療に繋がるかどうかを検討した。また、その過程の中で必要な準備や手続きを整理した。

今回の研究実施に向けた準備段階において、薬局店頭での自己穿刺血を用いた脂質測定に対して、保健所の手続きを得るまでに多くの時間を要した。この原因は、薬局店頭での自己採血測定の実施に対する法的位置づけが不明確である、いわゆるグレーゾーンとして扱われてきたことで、これまで地域ごとまたは保健所ごとでその見解が異なっていたことが挙げられた。しかし、平成 26 年 2 月 26 日の経済産業省所轄事業「グレーゾーン解消制度」では、血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供に関して、『利用者が自己採血することは「医業」に該当しないこと、事業者が検査結果の事実を通知することに加え、より詳しい検診を受けるよう勧めること等も、「医業」に該当しないこと等』が公表され

た⁶⁾。また、3 月 31 日には臨床検査技師法に基づく告示改正が公布され、自己採血測定に関して衛生検査所の登録は不要であることが明確化された。さらに、4 月には厚生労働省から「検体測定室に関するガイドライン」⁷⁾が公表され、実施に係る手続き・留意点等が示された。これらの法整備やガイドラインの公表により、薬局店頭での自己採血測定に対しては、「検体測定室に関するガイドライン」に則り、厚生労働省医政局指導課医療関連サービス室への届出により実施可能となる。この結果、保健所の手続きを得るまでにかかる時間が不要となり、薬局店頭での自己採血測定の実施に向けた準備にかかる時間は大幅に短縮されると考えられる。

また、「検体測定室に関するガイドライン」にも書かれている通り、測定機器の使用にあたり精度管理が必要である。本研究では、医療機器製造販売会社と連携し、実施薬局薬剤師に対して機器の取扱い方法や精度管理についての説明を行った。ガイドラインでは、測定機器の精度管理責任者は医師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかに定めら

れており、薬局店頭での自己採血測定においては薬剤師がその責任者となる可能性が高い。薬剤師には高度管理医療機器等の販売についての研修も受けている者も多いことから適任と考える。

感染性廃棄物の取扱いについては、処理方法を含めて、我々から薬局薬剤師に対して説明を行った。実際には、普段の薬局業務において、インスリンのような自己注射薬使用後の注射針等の医療廃棄物の回収などを行っており、処理方法等について問題になる事例はなかった。しかしながら、ガイドラインにおいても、安全な処理の確保の観点から、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に基づき廃棄することが求められており、実地での説明は必要である。この他にガイドラインでは、地域医療機関との連携、標準作業書、作業日誌、台帳の作成などが求められている。

今回の研究は、実施期間が2週間という短期間であったため、3薬局で合計43人の被験者に留まった。その内訳は、女性が35人、男性が8人であった。このように男女の人数に差があり、性別による比較は難しかったことから、本研究では性別による評価は行わなかった。このことは本研究の一般化における限界と考えられた。

被験者への基本情報調査の結果から、69.7%の被験者が健康診断を毎年受診していることが分かった。これは、平成23年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況の45.0%⁸⁾に比べると高い結果であり、本研究に参加した被験者については、健康への意識が高い集団であったと考えられた。一方、平成22年国民生活基礎調査⁹⁾では、20代については健康診断を受けなかった理由とし

て、「時間がとれなかったから」、「費用がかかるから」、「心配な時はいつでも医療機関を受診できるから」、「めんどうだから」などが多く挙げられていた。本研究においても、「医療機関を受診する機会がなかったから」や「必要性を感じていない」が挙がっており、どちらも、時間が確保できないことや健康診断の必要性を感じていないことが主な理由であった。

薬局店頭での自己採血測定については、89%の人が便利であると答えた。また、今回のような測定をまた受けてみたいかという問いに対しては、83.7%が受けてみたいと回答しており、薬局店頭で自己採血測定の機会を提供することは、セルフチェックの手段として有用であることが示された。しかし、20代、30代の人の中には、受けたいと思わないと回答した人がおり、今後はその理由を調査分析し、若年層から自身のセルフチェックの習慣を身につけていける方策を検討する必要がある。また、40代以上の年齢層では、全員が受けてみたいと回答しており、年齢が高くなるにつれ、受けたいと考える人の割合は高くなる傾向にあった。年齢が上がるにつれて健康に対する意識の高まりも強くなることが示された。

今回の測定機器を用いた脂質測定では、1回の測定において19 μ Lの採血量を必要とした。これは、HbA1cの測定の際の一般的な採血量である3 μ Lと比べて多いため、採血に対して抵抗感を示す被験者が多いと考えられたが、基本情報調査の結果から、微量採血に対しては、90.4%が特に気にしないと答えており、おおむね受け入れがよいことがわかった。この結果から、薬局店頭

での自己採血による脂質測定については、測定希望者の抵抗感なく実施することが可能であると考えられた。

平成 18 年国民健康・栄養調査³⁾から、40 代から 70 代では 47.7%が脂質異常症の危険群および予備群であることが示されている。一方、本研究では脂質異常症の危険群および予備群が 20 代から 70 代で 16 人 (37.2%) であり、40 代以上 (n=24) では 12 人 (50%) であった。特に 40 代から 70 代については、平成 18 年国民健康・栄養調査と近い割合であった。中でも、危険群および予備群は、女性では 50 代から増え始め、60 代ではおよそ 3 人に 1 人であった。一方、今回の研究では、TG、LDL-C の予備群および危険群の人数が 40 代から増える傾向にあった。

本研究では、脂質測定の結果について危険群および予備群に対しては、受診勧奨を行い、その後医療機関に受診したかどうかについて、医療機関からの検査結果用紙の FAX による返信によって把握した。受診勧奨を行った 16 人のうち、医療機関に受診したのは 2 人 (12.5%) と少なかった。理由として、観察期間が 2 週間と短かったことが考えられた。受診勧奨を受けたものの、すぐに医療機関に受診することができない場合を考慮して、4 週間程度の観察期間をとる必要があったと考えられた。

また、今回受診勧奨後に医療機関に受診した 2 人のうち、1 人は過去の健康診断で異常値を指摘されたにも関わらず、医療機関へ受診していなかった。例数が少ないので一般化は出来ないが、過去に異常値を指摘された人が、薬局店頭での測定で再度異常値を指摘されたことで、受診に繋がる可

能性があると考えられた。また、もう 1 人は毎年健康診断を受診しており、今回初めて異常値を指摘された。このように、毎年の健康診断に加えて、薬局店頭での測定によって、異常値の早期発見に繋がる可能性が期待される

今回の基本情報調査の中で、薬局に来た目的として、脂質測定を受けるためだけに来局した人が 72.2%であった。また、女性の多くが口コミやポスターを見たからと回答した。このことから、広報誌やポスターなどを利用することで、特に女性に対してのリクルートに有用な方法であると思われる。さらに、測定を受けようと思った理由として、「薬局に来たら測定が受けられることを知ったから」が 10 人、「普段からコレステロール値が高いと感じていたから」が 7 人、「医療機関と違って、薬局であれば気軽に受けられそうだから」が 6 人、「医療機関のように受診までの手続きが面倒ではなさそうだから」が 6 人、「医療機関のように長い時間待たなくて済むと思ったから」が 5 人回答した。この結果から、薬局店頭での測定は、医療機関への受診に比べて気軽に受けられる存在として考えられており、健康診断を受診していない人に対して測定の機会を与えることができると考える。

本研究の実施施設の薬局薬剤師から、来局した人の多くが店内にあるポスターを見て、薬局店頭における脂質測定について興味を示したが、別日の早朝空腹時に脂質測定を受けなければいけないと聞き、ためらう人が多かったという情報を得た。これは、脂質異常症の早期発見における薬局店頭での脂質測定を広く実施する上でのハードルの一つである。現在、脂質異常症のスクリ

ーニングはTG、LDL-C、HDL-Cの3つの診断基準(空腹時採血)により行われている¹⁰⁾。しかしながら、各脂質の測定値についての注意点として、TGは食後に測定した場合、高値を示す。また、LDL-Cの値はFriedewaldの式[$LDL-C = T\text{-choI} - HDL-C - (TG / 5)$]から求められたため、食後測定の場合などTGが高値を示す場合では、LDL-Cの値が低く出てしまい、正確な値が求められない。したがって、脂質異常症のスクリーニングのための3つの検査項目のうち、食事の影響を受けないのはHDL-Cのみである。しかし、今回の研究ではHDL-Cが危険群および予備群であった人はいなかった。そこで、高TG血症や食後採血の場合には、他の診断基準として、non HDL-Cを用いることができるとされている¹⁰⁾。non HDL-Cの利点は、食事の影響を受けない、測定値の信頼性が高いTCとHDL-Cから簡単に計算できる、レムナントリポ蛋白などの動脈硬化惹起性のリポ蛋白をすべて含むため、LDL-Cよりも動脈硬化性疾患の発病予測能が優れていると言われている^{11,12)}。今回の研究では、全被験者が空腹時に測定を実施したが、今後、食後の脂質測定を考慮する場合には、non HDL-Cなどの測定項目も判断基準として導入を検討する必要があると考える。

測定の結果について薬局薬剤師に相談したいかどうかという問いについては、薬局薬剤師に相談したいという人が72.0%おり、相談の対象として薬局薬剤師の必要性が示された。また、測定結果について、薬剤師から受診勧奨を受けた場合の対応として、半数が必ず受診しようと思うと回答したが、残りの半数は機会があれば受診したいと回答した。受診しようと思わないと回答した

人はいなかった。したがって、薬局薬剤師による受診勧奨によって、受診へ繋がる可能性が示された。しかし、機会があれば受診したいと回答する人は、受療まで至らない可能性が考えられる。今後、受診勧奨から受療へのいかに繋げることができるか、生活者への脂質異常症に対する早期発見・早期治療の必要性の教育や地域全体での働きかけが必要である。そのためには、コミュニケーション能力や生活習慣病の知識、栄養の知識などに関する薬剤師の質の向上や、栄養士を含めた地域の医療従事者との連携が必要である。持田らが報告しているエーゼミ¹³⁾のような地域の医療従事者と研修会を行うことが、患者の生活習慣に関する情報交換ができ、地域の健康管理支援の質も上がり、薬剤師の教育にも繋がると考えられる。また、そのための薬剤師向けの研修プログラムの立案や実施が必要である。

薬局店頭での検体測定は潜在患者の掘り起こしに繋がる可能性があるが、その実施に当たっては、医療連携体制整備とともに、「検体測定室に関するガイドライン」則って実施する必要がある。

今回は研究期間が短期間であったため集積された症例数は43例と少なかった。今後はさらに症例を増やし検証する必要がある。

E. 結論

本研究において、薬局と医療機関との連携による脂質異常症の早期発見および受診勧奨へ繋げるしくみを示すことができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1)厚生労働省：平成 12 年循環器疾患基礎調査

<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kenkou/jyunkan/jyunkan00/gaiyo.html>>
(2014/5/12 アクセス)

2)厚生労働省：平成 22 年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況

<<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200002qxla-att/2r985200002qxmr.pdf>>
(2014/5/12 アクセス)

3)厚生労働省：平成 18 年国民健康・栄養調査

<<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/04/dl/h0430-2c.pdf>> (2014/5/12 アクセス)

4)望月眞弓：平成 24 年度 セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究

<<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/se/arch/NIDD00.do?resrchNum=201235032A>>
(2014/5/12 アクセス)

5)厚生労働省：標準的な健診・保健指導プ

ログラム【改訂版】 58 頁

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/seikatsu/dl/hoken-program1.pdf>
(2014/5/12 アクセス)

6)経済産業省：平成 26 年 2 月 26 日発表 経済産業省ホームページ

<<http://www.meti.go.jp/press/2013/02/20140226002/20140226002-3.pdf>>
(2014/5/12 アクセス)

7)厚生労働省：検体測定室に関するガイドライン

<<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T140411G0070.pdf>>
(2014/5/12 アクセス)

8)厚生労働省：平成 23 年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況

<<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhouappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/000035472.pdf>> (2014/5/12 アクセス)

9)厚生労働省：平成 22 年国民生活基礎調査

<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa10/3-5.html>>
(2014/5/12 アクセス)

10)日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年度版

11)Cui Y1, Blumenthal RS, Flaws JA, et al: Non-high-density lipoprotein cholesterol level as a predictor of cardiovascular disease mortality. Arch Intern Med, 161(11):1413-9,2001

12)阿隅美保子, 曾根博仁:non HDL-C と脂質比 (LDL-C/HDL-C, TC/HDL-C), Medical Practice 27(3): 441-447, 2010.

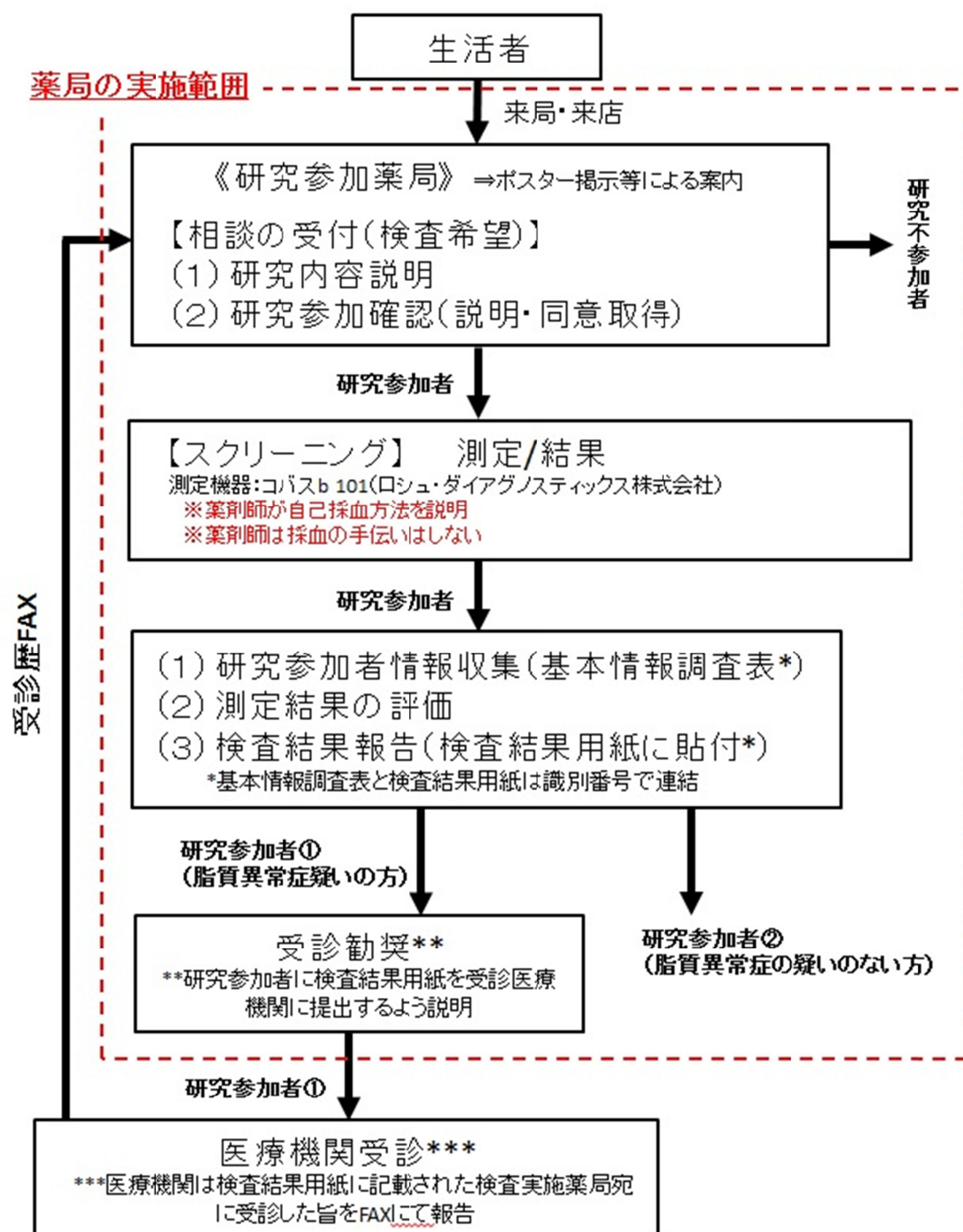
13)望月眞弓：平成 25 年度 セルフケア・

セルフチェックを支援する医療提供体制と
一般用医薬品の役割に関する研究

持田鉄平：薬局における栄養指導を支援す
るための、地域薬剤師会の取り組み

(参考資料1)

【本研究の流れ】



(参考資料2)

コレステロール
中性脂肪
気になっていませんか？



今なら薬局で
ご相談頂けます

実施期間： 月 日～ 月 日

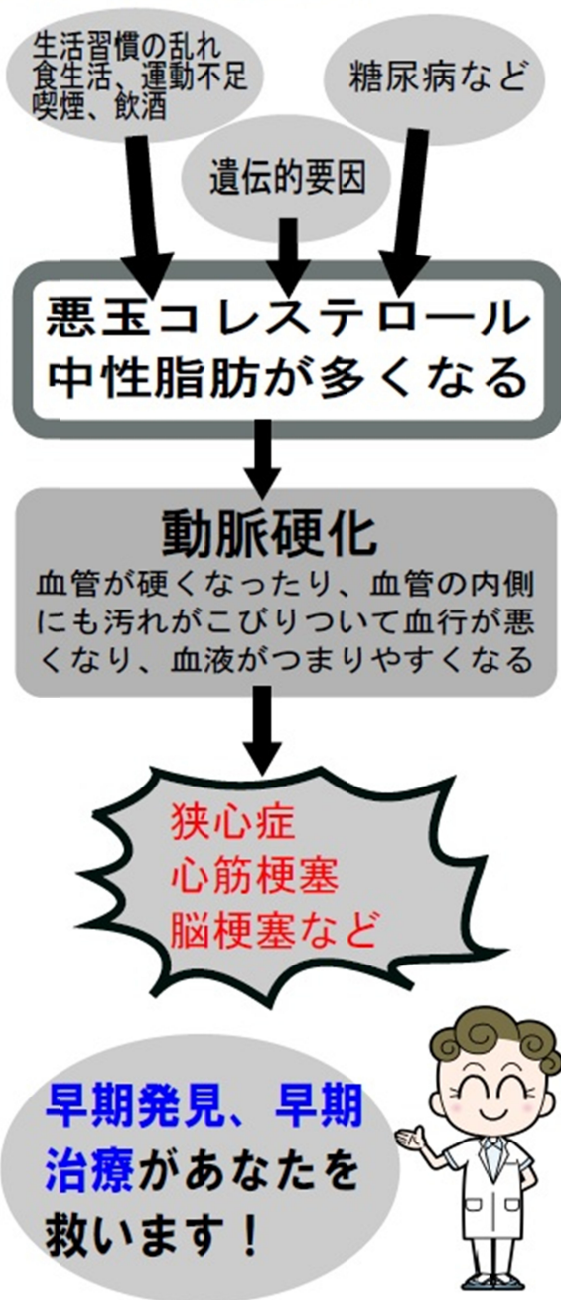
興味がある方は
お気軽に薬剤師まで

- ・ 健康相談
- ・ 自己測定(血液中のコレステロール測定)

平成25年度 厚生労働科学研究費補助金事業

(参考資料3)

脂質異常症ってどういう病気？



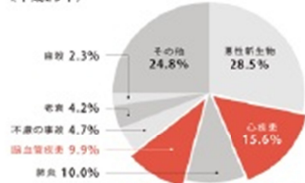
脂質異常症の恐ろしい3つのこと

1 症状がなく気づかないうちに進行していく病気です

動脈硬化そのものに自覚症状がありません。人によっては、ある日突然、心筋梗塞や脳梗塞を起こして初めて動脈硬化に気づくこともあります。最悪の場合、治療を受ける機会のないまま、なくなる方もいらっしゃいます。

2 この病気による心臓病や脳卒中が原因で日本人の4人に1人が亡くなっている

【日本人の主な死因別死亡数の割合】
〔平成23年〕



※厚生労働省平成23年人口動態統計月報年計(確定数)の概算より作成

3 他に高血圧、糖尿病、肥満、喫煙があると、動脈硬化が起こりやすくなります

心疾患(狭心症・心筋梗塞など)の発症危険度

労働省作業関連疾患総合対策研究班調査
Nakamura et al. Jpn Circ J.65:11,2011



ご不明な点は下記の薬局にご相談ください。

- ①よろづ屋薬局 南増尾店 (電話:04-7174-7200)
- ②豊四季ファーマシー 杉浦薬局 (電話:04-7145-0135)
- ③豊四季ファーマシー 薬局おおたかの森 (電話:04-7107-0001)

平成25年度 厚生労働科学研究費補助金事業

(参考資料4)

健康相談を受けるにあたって

★ 自己測定を行える方

脂質異常症の治療を受けていない

(コレステロールなどを下げる薬を飲んでいない)

20歳以上の方

★ 自己測定を行うにあたっての注意

測定は別の日(空腹時)に行います

(食事の影響を受けやすく、正確に測るため)

来局時
自己測定方法の説明
研究内容の説明
日程の調整



別の日
脂質測定(6分程度)
※早朝空腹時または
10時間以上の絶食時
アンケート調査
健康相談
10~15分程度

柏市医師会のご協力のもと、相談結果によって医療機関への受診をお勧めするケースもあります

測定 予定 日時	平成26年	月	日(曜日)
	午前・午後	時	分頃

何かありましたら

() 薬局

04- - にお電話ください

平成25年度 厚生労働科学研究費補助金事業

「地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見を目的とした取り組み」の研究に関する
基本情報調査表

各質問項目において、最も当てはまるものを1つお選びいただき、その番号に○印をお付けください。また、()には数字をご記入ください。

01. 薬局に来られた目的をお聞かせください。
1. 医療機関から発行された処方せん（院外処方せん）の調剤を依頼するため。
2. 一般用医薬品（市販薬）を購入するため。
3. 日用品・生活雑貨等を購入するため。
4. その他 ()

02. 健康診断の受診状況についてお聞かせください。

1. 毎年受診している。 → 08 △
2. 数年毎に受診している。 → 03 △
3. 定期的ではないが、受診したことがある。 → 03 △
4. 受診したことがない。 → 07 △

03. 02で「1. 毎年受診している。」または「2. 数年毎に受診している。」または「3. 定期的ではないが、受診したことがある。」と答えられた方にお答えください。

過去(1番近い過去)に健康診断で異常値を指摘されたことはありますか。

1. ある。 → 04 △
2. ない。 → 08 △
3. 覚えていない。 → 08 △

04. 03で「1. ある。」と答えられた方にお答えください。

異常値を指摘されたのはいつですか。

(年 月 前) → 05 △

05. 03で「1. ある。」と答えられた方にお答えください。

異常値を指摘されたあとに、医療機関を受診しましたか。

1. はい。 → 08 △
2. いいえ。 → 06 △
3. 覚えていない。 → 08 △

06. 05で「2. いいえ。」と答えられた方にお答えください。

健康診断で異常値を指摘されたにもかかわらず、医療機関を受診しなかったのは、どのような理由ですか。

1. 医療機関を受診する機会がなかったから。 → 08 △
2. 忙しくて医療機関を受診する時間がなかったから。 → 08 △
3. 異常値を指摘されたことが重要だと思わなかったから。 → 08 △
4. 異常値を指摘されたことで心配になったから。 → 08 △
5. 面倒だと感じたから。 → 08 △
6. その他 () → 08 △

07. 02で「4. 受診したことがない。」と答えられた方にお答えください。

健康診断を受診したことがなかったのは、どのような理由ですか。

1. 医療機関を受診する機会がなかったから。 → 08 △
2. 忙しくて医療機関を受診する時間がなかったから。 → 08 △
3. 受診することで病気を指摘されるのが心配だったから。 → 08 △
4. 面倒だと感じたから。 → 08 △
5. その他 () → 08 △

08. 薬局で検査を受けようと思った理由をお聞かせください。

1. 医療機関のように受診までの手続きが面倒ではなさそうだから。
2. 医療機関のように長い時間待たなくて済むと思ったから。
3. 普段からコレステロール値が高いと感じていたから。
4. 薬局に来たら検査が受けられることを知ったから。
5. かかりつけ薬局なので検査も受けやすいと思ったから。
6. 医療機関と違って、薬局であれば気軽に検査が受けられそうだから。
7. 調剤を待っている間に検査してもらえそうだから。
8. 医療機関に行くほどのことではないと思ったから。
9. その他 ()

09. 薬局の店頭での検査をまた受けてみたいですか。

1. はい。
2. いいえ。

(参考資料6)

Q10. 薬局の店頭での検査を受けることによって、ご自身の健康を管理する意識が高まると思います。

1. はい。
2. いいえ。
3. とくにかわらない。

Q11. 検査の結果について、薬局の薬剤師に相談したいと思いませんか。

1. はい。
2. いいえ。
3. わからない。

Q12. 検査の結果について、薬局の薬剤師から医療機関への受診をすすめられたかどうか。

1. 必ず受診しようと思う。
2. 機会があれば受診したいと思う。
3. 受診まではしたくない。
4. 受診するつもりはない。

Q13. 薬局の店頭での検査は便利だと思いますか。

1. はい。
2. いいえ。
3. わからない。

Q14. 微量の血液を採るような検査について、あなたはどのように思いますか。

1. とくに気にしない。
2. 痛みをともなわず採れば気にならない。
3. 血液を採る検査は避けたい。
4. その他 ()

Q15. あなたの性別をお聞かせください。

1. 男性
2. 女性

Q16. あなたのご年齢をお聞かせください。

1. 20代
2. 30代
3. 40代
4. 50代
5. 60代
6. 70代以上

Q17. あなたの身長をお聞かせください。

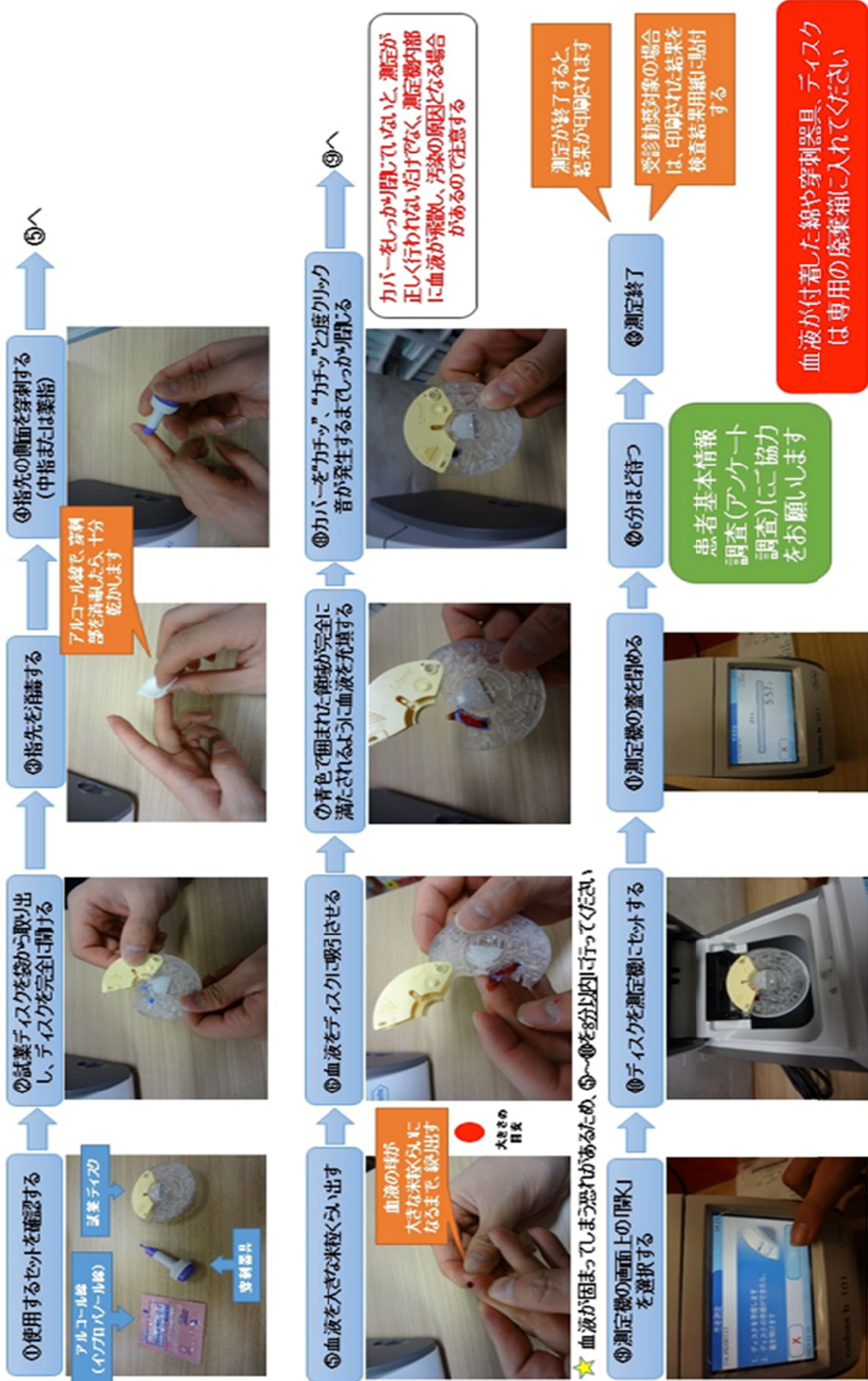
() cm

Q18. あなたの体重をお聞かせください。

() kg

以上になります。
ご協力いただきましてありがとうございます。

自己採血による脂質測定手順



(参考資料8)

地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見を目的とした取り組み

結果帳簿

よろづ屋薬局 南増尾店

受付日付	識別番号 (下3ケタ)	検査結果	同意取得	食事後 測定	謝礼
2/21	005	<p>cobas b 101</p> <p>[脂質患者測定結果]</p> <p>Pat: P1D00008</p> <p>Par: 脂質 Lot: 307011-01</p> <p>結果: 2014-02-21 09:23</p> <p>CHOL 297 mg/dL TG 140 mg/dL HDL 58 mg/dL LDL 211 mg/dL Non-HDL 239 mg/dL CHOL/HDL 5.2</p> <p>印刷日: 2014-02-21 09:23</p>	○	食後 15H	○
2/22	006	<p>cobas b 101</p> <p>[脂質患者測定結果]</p> <p>Pat: P1D00010</p> <p>Par: 脂質 Lot: 307011-01</p> <p>結果: 2014-02-22 09:09</p> <p>CHOL 226 mg/dL TG 118 mg/dL HDL 98 mg/dL LDL 104 mg/dL Non-HDL 128 mg/dL CHOL/HDL 2.3</p> <p>印刷日: 2014-02-22 09:10</p>	○	食後 13H	○

(参考資料9)

送付先 FAX:

検査結果用紙

識別番号: _____

薬局において、血液検査をおこなう機会を提供することで、中性脂肪やコレステロールが高い脂質異常症の早期発見や早期治療へつなげることを目的として、柏市医師会のご協力のもと研究をおこなっています。
(平成 25 年度 厚生労働科学研究費補助金事業)

検査結果
貼付

	150mg/dL	300mg/dL	
トリグリセライド	正常値	予備群	危険
	39mg/dL	34mg/dL	
HDLコレステロール	正常値	予備群	危険
	120mg/dL	140mg/dL	
LDLコレステロール	正常値	予備群	危険

患者紹介票 (薬局⇒医療機関)

患者様より、本検査結果用紙をお受け取りになられましたら、お手数ですが、受診日、医療機関名、担当医師名をご記入いただき、下記「**検査実施薬局**」宛に、**FAX**いただきますようお願い致します。

検査実施薬局名: _____ 薬剤師名: _____
住所: _____
連絡先(電話番号): _____ (FAX番号): _____

FAX返書 (医療機関⇒薬局)

_____ 薬局 御中

ご紹介いただきました患者様が受診致しました。

受診日: _____ 年 月 日

医療機関名: _____

担当医師名: _____

(参考資料10)

送付先 FAX: 04-7107-0003

検査結果用紙

識別番号: 3016

薬局において、血液検査をおこなう機会を提供することで、中性脂肪やコレステロールが高い脂質異常症の早期発見や早期治療へつなげることを目的として、柏市医師会のご協力のもと研究をおこなっています。ご協力のほど、よろしくお願い致します。
(平成25年度 厚生労働科学研究費補助金事業)

cobas b 101

[脂質患者測定結果]

Pat: PID00019

Par: 脂質
Lot: 305011-01

結果:
2014-02-28 09:17

CHOL	225 mg/dL
TG	169 mg/dL
HDL	[HI] mg/dL
LDL	N/A mg/dL

150mg/dL 300mg/dL

トリグリセライド 正常値 予備群 危険

39mg/dL 34mg/dL

HDLコレステロール 正常値 予備群 危険

120mg/dL 140mg/dL

LDLコレステロール 正常値 予備群 危険

患者

コメント:
Out of Range

自動
受
切

印刷日:
2014-02-28 09:18

機関)

領域を超えており、患者様より相談を受けたため受診用紙をお受け取りになられましたら、お手数ですが、氏名をご記入いただき、下記「検査実施薬局」宛に、きますようお願い致します。

検査実施薬局名: 薬局おおたかの森
住所: 千葉県柏市豊四季 114-12
連絡先(電話番号): 04-7107-0001

薬剤師名:
(FAX番号) 04-7107-0003

FAX返書 (医療機関⇒薬局)

薬局おおたかの森 宛

ご紹介いただきました患者様が受診致しました。

受診日: H.26年2月28日

医療機関名:
担当医師名: