

201328023B

平成 23～25 年度厚生労働科学研究費補助金事業
(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)

総合報告書

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」

研究代表者 望月真弓 慶應義塾大学薬学部教授

2014 年 3 月 31 日

平成 23～25 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」

総合研究報告書

(H23-医薬-指定-030)

研究代表者 望月眞弓 慶應義塾大学薬学部教授

要旨

本研究では、地域におけるセルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制の構築に向けて、必要な人材、インフラ、教育、物（一般用医薬品や検査薬）などをまとめ提案することを目的とした。医師、薬剤師の意識調査、海外調査、地域薬局での実証的研究を経て以下の結論を得た。

各地域で薬局が健康管理のゲートキーパーとしてその役割を果たすために、薬局店頭での検体測定を提供することは、潜在患者の掘り起こし、健康に対する意識を高めるために一定の役割を果たせると考えられた。欧州を中心とした諸外国でも同様のサービス提供は始まっているところである。今後このような活動を展開するに際し、保健所の許可を得られるかが地域ごとにまちまちであった点が課題として挙げられた。この点は、内閣府の規制改革会議ならびに産業競争力会議と厚生労働省・経済産業省との間で規制緩和について検討が進められ、平成 26 年 3 月に臨床検査技師法の一部改正が行われ、「検体測定室」のあり方が明確化された。これにより今後は届出により実施が可能となる。また、実際の実施体制の構築においては、地域医療の現状・現在のしくみとの整合性を保つために、地域の医師会や薬剤師会との綿密な連携が望まれる。またその上にさらに自治体や健康保険組合などの公的機関の積極的な支援も得られれば理想的と考える。そして、何よりも薬剤師がその役割を自覚し、健康管理に関する知識等について研鑽を積むことも重要である。

●セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制が具備すべき要件

<必要な人材>地域薬局薬剤師、地域医師、栄養士など

<インフラ>薬局店頭での各種測定器の設置場所の確保、プライバシー確保の設備(パーテーション等)、保健所・自治体・健康保険組合による支援、医療連携体制(基幹病院と関連病院・クリニックおよび薬局)の構築など

<教育>臨床検査値の意義等に関する医師から薬剤師への研修の提供、測定器の取扱いや精度管理についての教育、受診勧奨のためのカウンセリング技術の教育など

<物>血圧計、体脂肪計、自己採血による検体測定器、自己採血器具、自己検査のための検査薬、検査結果の理解を促す資材、受診勧奨のための紹介状と返書など

A. 研究目的

生活者が自らの健康に関心を持ち自己管理するには、生活習慣の適正化に加え、定期健診も重要である。しかし、健診の結果、治療が必要な域にあっても未治療で放置する患者は多いとされる。また、若年の専業主婦層では健診の機会を持たない割合も高いと言われる。こうした患者予備群又は潜在患者への対策は、今後の日本の医療の大きな課題の1つである。

その対策の1つとして、セルフチェックや未病段階でのセルフケアの普及が考えられる。生活者がセルフチェックにて正常域になかった場合、その解釈やその後の行動を支援する体制が不可欠であり、医師、薬剤師、保健師、栄養士等医療関係者の適切な関わりが重要である。患者予備軍又は潜在患者を掘り起こし、セルフケアや受療に導くには対象者とこれらの医療関係者間の連携がとれていなければならない。

本研究では、地域におけるセルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制の構築に向けて、必要な人材、インフラ、教育、物などをまとめ提案することを目的とする。

B. 研究方法

初年度（平成23年度）はセルフチェックからセルフケア、受療の段階へと有機的に連携させる仕組みについて、関わる人、物、機関等について、日本プライマリ・ケア学会所属医師および薬剤師、日本薬剤師会サポート薬局薬剤師を対象に調査した。平成24年度は、連携が機能する複数の地域をモデル地域として5地区（北海道・東北、神奈川県、長野県、福井県、高知県）を選定

し、さらに1地区（東京都・徳島県）を追加し、それらの実態を分析した。さらに欧州（フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランスの各国薬剤師会）およびニュージーランド（オークランド大学薬学部のNatalie Gauld氏）における地域薬局のセルフケア・セルフチェックに関する活動の調査を行った。最終年度（平成25年度）は、セルフケア・セルフチェックを支援する新しい医療提供体制について、平成24年度の地区（北海道・東北、神奈川県、福井県、高知県、東京都・徳島県）から長野県を除き千葉県を加えて実証的研究を行い、その結果を踏まえて、必要な人材、インフラ、教育、物などをまとめた。

【研究体制】

1. 研究代表者

望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）

2. 研究協力者

<アンケート調査>

生出泉太郎（日本薬剤師会副会長）

矢澤一博（日本プライマリ・ケア連合学会理事）

古川 綾（(株)マディア 代表取締役）

前野哲博（筑波大学医学医療系教授）

宗林さおり（国民生活センター商品テスト部長）

藤原 英憲（日本薬剤師会常務理事）

西川 徹（日本OTC医薬品協会）

室 直秀（日本OTC医薬品協会）

二宮伸二（日本OTC医薬品協会）

前川雅男（日本臨床検査薬協会）

<海外調査>

古川 綾（(株)マディア 代表取締役）

<地域連携研究>

●北海道・東北 後藤輝明、吉町昌子、阿部眞也（ツルハ薬局）

●神奈川県 加藤昇一、持田鉄平（加藤回陽堂薬局）

- 長野県 等々力憲一(東町薬局)
- 福井県 中村敏明(福井大学医学部附属病院 薬剤部)
- 高知県 藤原英憲(つちばし薬局)
- 東京都、徳島県 矢作直也(筑波大学医学医療系内分泌代謝・糖尿病内科)
- 千葉県 丸山順也(慶應義塾大学薬学部)、多田紀夫(慈恵会医科大学医学研究科内科学)

C 結果

●平成 23 年度

検討 1: 医師、薬剤師を対象としたセルフケア・セルフチェックの支援体制に関する調査

日本プライマリ・ケア学会所属の医師及び薬剤師、日本薬剤師会サポート薬局を対象にアンケート調査し、医師 664 名、薬剤師 310 名より回答が得られた。

その結果、健康相談を積極的に行い医師等と連携体制を持つ地域薬局の存在が明らかとなった。セルフチェックにより正常値になかった医療消費者をフォローアップする支援体制について、回答した医師、薬剤師の約7割が支援体制を「新たに構築すべき」、「強化すべき」とし、支援体制の必要性が確認された。また、支援体制には、自治体、医師、薬剤師、保健師、看護師、栄養士など多様な職種、組織が連携する体制が必要とする意見が多く、支援の具体例としては医師、薬剤師ともに、「医療消費者からの相談応需」、「フォローアップの窓口の設置」、「医療消費者の教育」を挙げている。ただし、薬剤師の回答では、「薬局薬剤師の活用」が 36.5%と最も多く、医師の 1.8%に比べて顕著な差があった。また、薬局が店舗でセルフチェックの機能を提供していることについても医師の認知度は低かった。地域の薬局が患者予備群、潜在患者の掘り起こしの役割を担うには、医師も薬剤師も、各医療関

係者の役割の定義と連携の手順に関する合意形成や、薬剤師のコミュニケーションスキルや疾患予防の知識の向上、医療者としてのマインドの醸成などが必要と考えていることが明らかとなった。次年度は、今回の結果から比較的、医師との相互の問合せが多く、医師への受診勧奨数も多い薬局を選定し、医師、薬局、他の医療関係者間でどのような役割を定義しているか、薬局薬剤師の知識やコミュニケーションスキル向上の方法や、必要な人、物(医薬品や検査薬など)を詳細に調査分析する。

検討 2: 一般用(OTC)検査薬に関する生活者のニーズと受容性についての調査

20～69 歳の男女 1,029 名から回答を得た。

その結果、5 割強が健康診断を定期的に受けていると回答していたが、30 代以下は男女ともに受診率が低かった。一般用検査薬を使用して自宅で健康状態をチェックしたいという意向は 8 割を超えていた。検体としては「唾液」「涙」「尿」「鼻みず」「微量の血液」などの侵襲がないか、あるいはあっても少ない検体採取方法であれば、生活者の検査の受容性は 5 割を超えていた。検査で知りたいことは「コレステロールや中性脂肪」「がん」「糖尿病(血糖値)」「排卵日検査」「インフルエンザ」などに関心が高かった。異常が見つかった場合の対処方法は、8割以上が「医師へ相談したい」であった。また、生活習慣病に関する検査で異常が見つかった場合は、「病院に行く派」と「生活改善を行う派」に 2 分された。

検討 3: 一般用医薬品に適した製剤上の工夫に関する検討

一般用医薬品の製剤上の工夫について剤形、添加物、容器、容量の観点から検討した。

一般用医薬品の製剤を開発する際には、剤形、添加物、容器、容量の4項目について、一般用医薬品としての合理的理由が必要である。また、製品の効果の確実性の他に、消費者の利便が重要(ただし、のみやすい=おいしいというものが利便ではない)であるが、ある面で利便があっても、年代、性別等の対象によって非合理となることもある点に注意が必要となる。また、食品と医薬品は区別できるもので、誤用されないことが重要である。

●平成 24 年度

検討 1: 欧州、ニュージーランド(NZ)におけるセルフケア・セルフチェックの支援体制に関する調査

- 1) 欧州5カ国では、薬局を医療インフラの一つとして位置づけ、すべての薬局で均一なサービスを地域住民へ提供することを目指していた。薬局は地域密着型で、医療用医薬品のみならず、非常に多種類の一般用医薬品やサプリメントを取扱い、来局する地域住民の相談機会を増やすことに役立てる意図があり、相談応需を積極的に行っていた。
- 2) いずれの国も薬局内に相談用のエリアを設ける方向に移行していた。デンマークではヘルスケアオリティプログラムとして、薬局での相談業務について標準化し、覆面調査にて質を確認し、さらに改善する取り組みが行われていた。
- 3) 薬局で血圧、血糖などの簡易検査を行うなど、セルフチェックを支援する取り組みも各国で行われていた。いずれも、チェックだけでなく、チェック結果による指導も併せて実施していた。
- 4) ニュージーランドではワクチン接種や薬剤師による採血も一部の薬局で行われていた。

5) 各国の薬剤師会は、薬局での健康相談や自己検査に関する教育プログラムを準備するとともに、薬局でのサービス内容を国民に広く周知する活動を行っていた。

検討 2: セルフケア・セルフチェックを支援する医療連携体制モデル地区の分析

【北海道 薬のツルハ】

薬局店頭健診という新たな健診方式に実施意義があるのかどうかを検証する目的で、次の分析デザインを設定し、分析を行った。巡回健診と自宅健診を同時に案内し第三者によって決められた受診日時・検診会場に赴いて健診を受けることを選んだ巡回健診受診(A)群と自宅で自ら検体を採取することを選んだ自宅健診(B)群の健康状態に対して、生活圏内にある薬局の店内で自ら検体を採取して健診を受けることを自主的に選んだ薬局店頭健診受診(C)群を比較しそれぞれの受診群に健康状態などに相違があるのかを検討した。各項目の検査項目の異常率は、関連学会に基づく基準によって重症度を区分した。各受診群の年齢構成では、(A)群では40~59歳が多く受け、(B)群、(C)群ともに39歳以下が多く、年齢が高くなると減少した。今回の研究により、薬局店頭健診は、従来の健診方式ではどうしても受けなかった若年齢層やある種の異常所見者等の受診を促し、その受診群には『要再検』『要精検』と評価された受診者が明らかに多いということがわかった。薬局店頭健診システムは、自分の生活圏内にいつもある健診会場であり、従来の健診方式では受けることのなかった若年齢層や多くの未病の方の生活習慣病の早期発見や予防のために機能するものと考ええる。

【神奈川県 加藤回陽堂薬局】

生活者のセルフケア・セルフチェックを支援するうえで、患者が医療機関から受け取る検査値結果表は情報の宝庫である。薬局を訪れる患者の多くが、処方せんと一緒に検査値結果表を持参している。中区薬剤師会は、検査値から食事の傾向と過不足栄養素を読み取り、適切な指導を行うことで、患者のセルフケアを強力に支援できるのではないかと考えた。しかし薬剤師には検査値、食事、栄養の知識が十分とはいえないため、管理栄養士を講師に招いて食事と栄養の講義を受ける「からだにエーゼミ」を開催して勉強することとした。

エーゼミの準備過程で「食事と栄養」は薬剤師だけでなく他の医療スタッフにとっても関心が高く、またそれぞれの専門分野において関わりの深いトピックスであることが分かった。そこで、地域の医療スタッフに広くエーゼミへの参加を呼びかけ、エーゼミを地域医療連携の場にする 것도目標とした。参加者はエーゼミで得たスキルを活かして、患者の検査値結果・食事記録などから適切なアドバイスを行い、生活習慣改善への協力につとめている。

今年度は歯科医師会と協力して、「薬局におけるデンタルホームケアの啓蒙とセルフケア用品の提供、RDテストと歯科へのエスコートサービス」にも取り組んでいる。

【福井県 福井大学医学部附属病と福井県永平寺地区、坂井地区】

福井大学医学部附属病院では、喘息患者の診察前面談を実施し、服薬状況などを医師に提供している。また、周辺薬局の薬剤師に対して、疾患病態や服薬指導について教育をしている。

簡便に、喘息やCOPDのスクリーニングを行

う“息切れチェック”シート(アイパッド版)を作成し、周辺薬局に来局した方より、未治療の患者(疑)を見出し、かかりつけ医や専門病院での受診に導く体制を構築中である。

【長野県 東町薬局】

南佐久は高齢者が多く、佐久総合病院があり、地域医療が活発な地域である。東町薬局では個別のブースを設営し健康相談を活発に行っている。薬剤師2名で月に120～150件。検査機器も多種設置している。佐久総合病院の地域ケア科の医師と地域に設置された訪問看護ステーションの看護師によって行われた、危険なシグナルを早くみつけるためのバイタルサインの研修において、実際に患者さんに対してどのように話してどのように血圧をはかるか薬剤師への指導があった。東町薬局でもパルスオキシメーターと聴診器を購入した。

【高知県 (有)つちばし薬局・高知県薬剤師会 県下会員薬局】

高知県薬剤師会では、3師会に働きかけ、「自己血圧測定等健康相談事業」を行った。「薬と健康の週間」に合わせた平成23年10月17日～11月1日の期間に、県下156薬局にて、自己血圧測定、自己体脂肪測定と薬剤師による健康相談を実施した。その結果、血圧自己測定者は1070名、体脂肪自己測定者は240名で、健康相談が273件、受診勧奨が86件であった。本事業は、測定値の取扱いや相談後の医療への繋ぎなどについて、事前に県医師会と協力した上で実施したこと、地域住民に対して「薬局で自己測定と相談が受けられる」ことをわかりやすく周知したことが成果につながったと考える。

【東京都 足立区、徳島県の薬局】

2010年10月より、糖尿病診断アクセス革命プロジェクトと称して、足立区の薬局の店頭にて、来局者が自己採血でHbA1cを測定し、結果により薬剤師が受診勧奨を行う取り組みを開始した。2012年11月までの間に、総計1252名の希望者(糖尿病治療中の人は除外)で測定し、HbA1c 6.0%以上の方が362名(28.9%)、HbA1c 6.5%以上の方が168名(13.4%)であった。

2012年10月29日より、徳島県でも開始し、最初の約1カ月間で総計417名の希望者(糖尿病治療中の人は除外)で測定し、HbA1c 6.0%以上の方が87名(20.9%)、HbA1c 6.5%以上の方が24名(5.8%)であった。

●平成25年度

セルフケア・セルフチェックを支援する医療連携体制モデル地区における実証研究

【北海道、東北地区(一部関東地区を含む)】

1) 薬局店頭における自己採血セルフチェックの実施意義

三菱化学メディエンスの測定結果から、巡回健診、自宅健診、薬局店頭セルフチェックの3群それぞれの有所見(経過観察、要再検、要精密検査)者の割合は、巡回健診群よりも自宅健診群と薬局店頭セルフチェック群において高かった。また、生活習慣調査から生活習慣(食事・運動等)の改善を実行しようと準備ができていない者(準備期)と実際実行している者(実行・維持期)を合わせた割合を39歳以下、40～59歳、60歳以上に分けて算出した。その結果、巡回健診群ではそれぞれ20.0%、24.7%、29.5%といずれの年代も3割以内であったが、自宅健診群では、90.9%、83.4%、88.2%、

薬局店頭セルフチェック群では、71.0%、80.0%、87.1%となり、自宅健診群と薬局店頭セルフチェック群で著しく高かった。

2) 自己採血セルフチェック時における薬剤師の情報提供による受診行動へ及ぼす影響

検査値に関しても情報提供する薬局(I群)と店頭セルフチェック利用の注意のみしか説明しない薬局(II群)での検査結果提供後の受診率は、I群19.0%、II群13.8%で検査値について情報提供した方が受診率は高かった。また、受診までの期間が2週間以内の割合はI群57.7%、II群44.4%でI群が高く、検査項目の意味や検査値が基準値範囲外であった場合のリスクについて説明した方が受診に至る割合は増え、早めに受診する者が多くなることが確認された。

3) 非侵襲性の尿糖試験紙による生活習慣病早期発見の可能性について

生活者へ尿糖検査の意義を説明するとともに尿糖試験紙を提供し、陽性者の割合とその後の受診状況を調査した結果、北海道地区では、475名中96名(20.2%)の方が陽性反応を示し、そのうち13名(13.5%)が受診した。関東・東北地区では462名中69名(14.9%)の方が陽性反応を示し、そのうち8名(11.6%)が受診した。

【神奈川県】

1) 薬局店頭での薬剤師の介入

当初設定した、AST/ALTとBMIの追跡結果より、薬剤師によるカウンセリングが患者の生活習慣改善に有効であることが示唆された。

2) 薬局薬剤師の研修

これまでエーゼミは、テーマとなる疾患を決め、管理栄養士による講義(疾患ごとの食

事と栄養指導、検査値から栄養素の過不足を読み取るスキルを学ぶ)と、地域の医師、歯科医師による講義(専門とする疾患の病態と、実際の治療について)を組み合わせ開催してきた。その結果、参加薬剤師だけでなく、講義を行った管理栄養士、医師、歯科医師からも、地域の医療職が共に学ぶエーゼミは大変有意義であるとの評価を得た。

【福井県】

1) 疾患スクリーニングのための簡易問診票の評価

慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象に、早期発見のための簡易問診票(COPD-PS)を用いたスクリーニングが、住民のセルフチェックに有用であることを確認した。カットオフに当たる4点以上は90名中18名でそのうちの17名は疾患に気づいておらず未受診であった。これらの17名に受診勧奨を行った。

2) 連携パスの作成

地域連携パスを作成する目的で、福井大学医学部附属病院呼吸器内科ならびに関連病院の医師10名による準備会を立ち上げた。目標とする基本の流れを作成し賛同を得た。地域連携を円滑かつ確実に実施するため、地域連携パス手帳を活用することも併せて了承された。

3) 医療機関におけるコミュニケーションツールの作成

COPD-PSを用いたスクリーニングの結果、要受診と判断された事例に対しては、COPD-PSのスコアに加え、喫煙歴ならびに禁煙歴を聴取し、作成した紹介状を用いて受診勧奨した。

【高知県】

平成23、24、25年度の参加薬局数はそれぞれ156、185、201施設であり、経年的に参加施設は増加していた。血圧計の設置施設は、年度ごとに152、181、196施設と経年的に増加していた。体脂肪計設置施設は85、102、102施設と24年度で頭打ちとなっていた。来局者の血圧測定者数の推移は、平成23、24、25年度でそれぞれ1070、3225、1009人となり、平成24年度をピークに平成25年度は平成23年度並みに低下した。体脂肪測定者数、健康相談件数、受診勧奨数も同様の傾向であった。

【東京都、徳島県】

1) 薬局店頭でのHbA1cの検査と受診勧奨

平成22年10月～平成25年9月の3年間に「糖尿病診断アクセス革命」プロジェクト参加薬局(東京都足立区10薬局、徳島県10薬局)で自己穿刺血によるHbA1c検査を受けた人は2665名(糖尿病治療中の人は対象外)に達した。2665名のうち、糖尿病が強く疑われた人(HbA1c(NGSP):6.5以上)は約12%、糖尿病予備群と疑われた人(HbA1c(NGSP):6.0～6.4)は約16%。合わせて3割近くの人が医療機関への受診勧奨となった。

2) 薬局店頭での検査の普及

地域医療の現状・現在のしくみとの整合性を保つために、地域の医師会や薬剤師会との綿密な連携、保健所の理解、さらに自治体や健康保険組合などの公的機関の積極的な支援が必要である。

【千葉県】

1) 脂質異常の発見率と受診状況

参加薬局店頭にて自己採血による脂質測

定を行った人は43人であった。これらのうち、脂質異常症が疑われた人は10名(約23%)、脂質異常症予備群は6名(約14%)であった。これら脂質異常症が疑われた人および脂質異常症予備群の16名(約37%)に対して医療機関への受診勧奨を行ったところ、2名(12.5%)が医療機関へ受診した。

2) 活動実施のための準備および実施後の対応

実施に先立ち柏市医師会、柏市薬剤師会の実施への合意を得た上で、研究開始前に参加医師、参加薬局薬剤師は実施内容の説明会等により活動内容の相互に理解を深めた。また、開始前に参加薬局薬剤師は、参加医師から疾患および検査結果の評価に関して研修を受け、測定機器の使用方法、精度管理等は製造企業から説明を受けた。

3) 地域保健所への確認

保健所の了承を得るまでに時間を要した。測定は自己採血にて行うなど、現行の法律の範囲内での実施が強く求められた。薬局内で測定を実施するにあたり、パーテーション等による区切りを用意すること、廃棄物処理も含めて感染のリスク等を考慮した詳細な手順書や薬剤師への教育を行うことを指示された。

D 考察

医師および薬剤師に対する調査より、セルフチェックにより正常値になかった医療消費者をフォローアップする支援体制について医師も薬剤師も必要であると考えており、支援体制には、多様な職種、組織が連携することが重要であると考えていた。その中で多くの薬局薬剤師が「薬局薬剤師を活用する」を挙げていたが、医師で薬局薬

剤師を挙げている割合は極めて低く、薬局がセルフチェックの機能を提供していることや受診勧奨等を行っていることが医師には認識されていない可能性があることが示唆された。連携体制を強化・充実するためには薬局のこうした機能を医師に伝えていくことも重要であると考えられた。地域の薬局が患者予備群、潜在患者の掘り起こしの役割を担うには、医師も薬剤師も、各医療関係者の役割の定義と連携の手順に関する合意形成や、薬剤師のコミュニケーションスキルや疾患予防の知識の向上、医療者としてのマインドの醸成などが必要であるとしていた。今後は、これらの知識やスキルについて、医師を含む他の医療従事者に見える形で習得していくことが求められると考える。

健康志向の高まりを反映して、一般用検査薬に対する生活者の受容性は、侵襲がないか、あるいはあっても少ない検体採取方法であれば、かなり受容されると考えられた。生活習慣関連の検査の志向は高く、これらの結果に対する相談応需体制や一般用医薬品の提供等も一般用検査薬の上市を考える際には併せて検討する必要があると考えられた。

医薬分業発祥の地である欧州では、長年培ってきた薬局の在り方(フィロソフィー)がすべての礎となっている。“薬局と薬剤師は、地域に医薬品を供給し、住民の健康に寄与するために、すべての薬局で均一で、質の高い、不断のサービスを提供する。“薬局は、国民の健康を維持するための社会インフラの一つと位置づけられ、経営の自由度には一定の制限があり、一方で、国民へのサービスが途絶えないように政府による適正な保護もある。各国とも

薬局の開設には数あるいは地理的制限があり、かつ薬局の開設は薬剤師のみが可能であり、経営をする薬剤師は自ら薬局の業務に従事し、処方におけるいかなる間違いに対しても、処方した医師と責任を分担する。国民は薬局を自由に選ぶことができるが、薬局以外で薬を手に入れることができない。薬局の売上高により税率が異なり、薬局間で利益に差異が出ない工夫も行われている。誰もが薬局を開設でき、薬局の買収や統廃合も一般の企業と同様に経営者が自由に行える日本の薬局とは大きく異なる。薬局数も日本に比して少なく、薬局1軒あたりがカバーする人口は、ドイツでは日本の約2倍、フィンランドでは約3倍、デンマークでは約8倍である。限られた総医療費、医療資源の中で、国民に均一で質の高いサービスを不断に提供するには、薬局数は限定され、結果として利便性は優先されていない。近年、欧州においても、スウェーデン、ノルウェー、オランダ、英国などの国では、この開局制限施策を緩和し、ガソリンスタンド等でも一般用医薬品を購入できるようにしているが、現時点では、よい結果が得られていない。開局制限を行っている国では、患者を待たせることを回避できているが、制限を緩和した国では、処方頻度の低い薬で在庫がない場合、患者に2日以上待たせる結果となったり、薬局に競争原理が入ることで患者と話す時間を短縮したりなど、全体的にサービス品質は緩和国では低下している。今回、調査した国においても、薬局が周辺にない過疎の地区には、スーパーマーケットなどで一般用医薬品の一部を購入したり、インターネットで入手することも可能ではあるが、すべて薬局の管理のもとに行われ、薬剤師の責任は、薬局で取り扱う医薬品と変わらない。また、いずれの国も24時間、住民へのサービ

スを途絶えることがないように輪番制をとっていた。

欧州の薬局では、処方せん薬のみならず、一般用医薬品はもとより、サプリメント、アロマテラピー製品、化粧品に至るまでを広く取り扱っていた。保健衛生に関連する製品を数多く陳列することは、医療機関を受診していない医療消費者が立ち寄る機会を増やし、薬剤師が健康相談を行うことを容易にしている。また、各国で行われていた薬局における健康相談の質を高める取り組みには、日本で行われている類似の取り組みを強化するヒントがある。フィンランドの公衆衛生プログラムでは、特定疾患に深い知識を有する専門薬剤師を、ほぼすべての薬局において育成し、同じ薬局内の非専門薬剤師を教育するミッションをもたせている。日本においても、専門薬剤師・薬物療法認定薬剤師制度があり、がんや精神疾患など、特定疾患の認定制度もある。しかしながら、その数は病院薬剤師に多い傾向がみられ、薬局における専門性の向上という点では、プライマリケア認定薬剤師などの取り組みはあるものの、フィンランドのように各薬局に一人配置というまでには至っていない。また近年、薬局店頭で自己採血による血糖検査や血圧測定が行われるようになってきたが、フランスで進められているように、検査に続く健康相談を考慮し、プライベートエリアの設営は、重要な視点である。さらに、ドイツで行われた、国民へのアピールは、日本においても、新聞、テレビなどのメディアを駆使して、行うべきと考える。すべての薬局で均一なサービスを提供するために、薬剤師会等（デンマークの薬局経営者が組織するファルマコンも含む）が、サービスの開発、標準手順の策定、薬剤師への研修、導入後のモニタリングと評価、継続的なサービスの改善ま

でを担っていた。日本においても薬剤師会による研修は数多いが、処方せん薬が中心となっている。また、一般用医薬品に関する情報の不足も指摘されている。一般用医薬品については、販売会社が提供する製品情報が中心で、医療消費者のセルフメディケーションを支援するための情報(例えば、ある特定の一般用医薬品を指定して購入する医療消費者に対して、その人に必要な薬がどうかを確認する方法など)が少なく、教育機会も少ない。今後、一般用医薬品を含む、薬局での相談応需の方法の研修を充実するとともに、薬局で実際に行われた後のモニタリングと評価、継続的な改善も併せて検討することで、さらにサービスの実効性が高まるものとする。薬局における慢性疾患の重症化予防の指導は、米国が先行し、欧州でも積極的に実施する動きが見られた。米国では、費用対効果を訴求することで、薬剤師のサービスを確立するアプローチをとったため、疾病予後が明確で、重症化すると医療費が高騰する糖尿病を選定し、薬剤師の予防指導の価値を経済的に評価した。一方、フィンランド、デンマークでは、薬剤師の指導により目に見える形で改善し、患者や他医療職に薬剤師が専門家であることが理解されやすい、喘息などの吸入指導から始めている。フランスでは、患者数が増えて困っていた抗凝固薬治療患者の服薬指導から始めている。いずれのアプローチも、薬剤師が調剤から一歩踏み出した業務を行うに当たり、国民や社会にどのように、薬剤師の専門的知識の価値を理解してもらうかに焦点をあてている。

日本においても、一部ではあるが、薬局の薬剤師が、調剤から一歩踏み出して、医療消費者のセルフチェックを支援し、受療へ導く先鋭的な事例が、本研究の協力者より報告されて

いる(平成24年度実施)。東京都足立区ならびに徳島県の薬局で行われている自己採血によるHbA1cの測定、高知県の薬剤師会が行った薬局での血圧測定、福井県で行われている薬局での息切れとピークフローのチェックなど、いずれも薬剤師が来局者にセルフチェックの意義を啓発し、結果が基準値を超える場合は、医師への受診を勧めるなど、疾患の早期発見に寄与している。

平成25年度にはさらにそれらを発展させた実証研究を行った。その結果、北海道・東北地区の研究からは薬局店頭セルフチェックは巡回健診に比べて、若年齢層のセルフチェックを促すことが確認された。また、自宅健診や薬局店頭セルフチェックは巡回健診に比べて、基準値範囲外となる割合が高かった。これは、従来から健診(巡回健診・施設健診)の未受診者には長期休業率や異常所見のある者、重症者が多いとの報告があると言われていることと関連していると考えられた。また、異常値のあった者に対する受診勧奨による受診状況では、薬剤師の事前の情報提供により受診に至る率が上昇し、また、早期の受診(2週間以内)に繋がる可能性があると考えられた。神奈川県の研究からは、薬剤師が医薬品だけでなく、栄養管理などについての知識を得て生活改善に介入することの意義が見いだされ、医師、管理栄養士と薬剤師の勉強会が功を奏していた。福井県の研究からは、COPD-PS簡易問診票を用いた薬剤師の介入が、潜在するCOPDの掘り起しに有用である可能性が示唆された。今回、地域薬局を起点としたCOPD患者の掘り起こしと早期治療開始のための医療連携の体制について医師と協議して作成したが、このような

地域医療連携基盤の整備が薬局が潜在患者のゲートキーパーとなるために最も重要な要件であると考えられた。高知県の研究からは、薬局店頭での血圧や体脂肪の測定サービスの提供について、「身近な健康相談窓口」となることに対して薬局等の意識が高まっていることが明らかとなった。事業内容が薬局等において住民の健康づくりに貢献できる比較的簡易な方法でもあること、高知県医師会からも一定の理解が得られていることが、高知県下という広範囲での事業として実施が出来たものと考えられた。全国の薬局においても日常の業務の中で、薬剤師の積極的な声掛けや意識があれば普及できる事業と考えられる。課題としては薬剤師が受診勧奨を行っているものの実際はどれくらいの生活者が受診や特定健診にかかったかの結果の報告が少なかった点である。3年目を迎えて薬剤師の介入への取り組みへのモチベーションが低下していることも考えられる。薬剤師が忙しい調剤業務の中で、業務を拡大させるためのモチベーション維持も問題であろう。そのためにはしっかりした研修制度の確立やガイドラインに基づいた行動が望まれると思われる。東京都および徳島県の研究からは本プロジェクトの成果により、薬局と医療機関との地域医療連携による糖尿病早期発見・受診勧奨システムの有用性が示された。同様のしくみを他の地域へ広げていくことで、全国規模で糖尿病やその予備群の早期発見が進むものと考えられる。千葉県の研究からは、薬局店頭での自己採血による脂質測定の提供により、脂質異常症の潜在患者の掘り起こしや早期発見に繋がる可能性があると考えられた。今後さらに症例数を重ねる

ことで検証する必要がある。なお、薬局店頭での自己採血による検査の実施に当たっては、事前に当該地域医師会、薬剤師会が合意していること、薬剤師に対する研修を当該地域の医師が行うことによって共同して行う意識が生まれる。薬局での設備については、検体量、精度管理、ランニングコストなどを考えて測定器を選定すること、また、保健所に確認しながら、通常業務を行う場所と採血場所とを分離し、血液で汚染された器具器材等を適切に廃棄することが必要になる。脂質では空腹時測定が求められることから測定希望者に再来局を依頼する必要があり、測定実施率の減少につながった。この点については今後の課題である。

E. 結論

今回の研究全般から、各地域で薬局が健康管理のゲートキーパーとしてその役割を果たすために、薬局店頭での検体測定を提供することは、潜在患者の掘り起こし、健康に対する意識を高めるために一定の役割を果たせると考えられた。欧州を中心とした諸外国でも同様のサービス提供は行われており、処方せん調剤だけでなく、地域の健康管理の重要な役割を薬局が担っていた。今後への課題としては、このような活動を展開するに際し、保健所の許可を得られるかが地域ごとにまちまちであった点が挙げられる。この点に関しては、内閣府の規制改革会議ならびに産業競争力会議と厚生労働省・経済産業省との間で規制緩和について検討が進められ、平成26年3月に臨床検査技師法の一部改正が行われ、「検体測定室」のあり方が明確化された。これにより今後は届出により実施が可

能となる。また、実際の実施体制の構築においては、地域医療の現状・現在のしくみとの整合性を保つために、地域の医師会や薬剤師会との綿密な連携が望まれる。またその上にさらに自治体や健康保険組合などの公的機関の積極的な支援も得られれば理想的と考える。そして、何よりも薬剤師がその役割を自覚し、健康管理に関する知識等について研鑽を積むことも重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

■古川 綾, 藤村 亮嗣, 望月 眞弓: フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランス、スイスとニュージーランドの地域薬局における健康相談、自己検査の支援の実態. 日本薬剤師会第 46 回学術大会講演要旨集 pp312, 2013.9 (大阪)

■阿部 真也, 吉町昌子, 後藤輝明: 薬局店頭自己採血検査による生活習慣病予防への新たな可能性について
第 45 回日本薬剤師会学術大会 (2012 年 9 月 静岡)

■西抜 恭輔, 吉町 昌子, 橋場 剛, 樽井 純一, 由井 則之, 福田雄哉, 阿部 真也, 後藤輝明: 店頭健診自己採血検査後の受診勧奨に関して
第 45 回日本薬剤師会学術大会 (2012 年 9 月 静岡)

■高野 紀子, 吉町 昌子, 後藤 輝明: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性
第 45 回日本薬剤師会学術大会 (2012 年 9 月 静岡)

■坂口 智己, 吉町 昌子, 後藤 輝明, 栗原 義夫: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性
第 46 回日本糖尿病学会北海道地方会 (2012 年 11 月 旭川)

■坂口 智己, 高野 紀子, 吉町昌子, 後藤輝明, 栗原 義夫: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性
第 56 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2013 年 5 月 熊本)

■坂口 智己, 高野 紀子, 吉町 昌子, 後藤 輝明, 栗原 義夫: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性
第 46 回日本薬剤師会学術大会 (2013 年 9 月 大阪)

■吉町昌子, 阿部真也, 後藤輝明: 店頭セルフチェックによるセルフメディケーションの勧め ~新たな薬剤師の職能の確立~
第 46 回日本薬剤師会学術大会 (2013 年 9 月 大阪)

■鈴木 教之, 吉町昌子, 後藤輝明: 自己採血による店頭健診の Web 化による受診者の変化
第 46 回日本薬剤師会学術大会 (2013 年 9 月 大阪)

■山口 浩, 阿部真也, 吉町昌子, 後藤輝明: 自己採血による店頭セルフチェックを実施する利用者の意識と異常値の関連性
第 46 回日本薬剤師会学術大会 (2013 年 9 月 大阪)

■山口 浩, 高野 紀子, 吉町 昌子, 後藤 輝明, 栗原 義夫: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性

■山口 浩, 高野 紀子, 吉町 昌子, 後藤 輝明, 栗原 義夫: 薬局での尿糖試験紙配布による糖尿病早期発見システムの有用性

用性

～北海道地区と東北地区の比較検討～

第 47 回日本糖尿病学会北海道地方会 (2013 年 11 月札幌)

■升田紫, 矢作直也, 太田啓介, 熊谷真義, 宝田亜矢子, 武内謙憲, 西真貴子, 久保田みどり, 高梨幹生, 高瀬暁, 泉田欣彦, 飯塚陽子, 門脇孝:「指先採血で測定可能な HbA1c 測定機器を用いた, 糖尿病早期発見の取り組み」第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2011 年 5 月 19～21 日, 札幌)

■永友利津子, 金子誠, 湯浅薫, 小野佳一, 佐藤美知子, 矢富裕, 矢作直也:「POCT 対応機器 HbA1C 微量血液分析装置 A1c GEAR S の基礎的検討」

第 55 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2012 年 5 月 17～19 日, 横浜)

■岩崎仁, 矢作直也, 岩部博子, 戸塚久美子, 大畑瞳, 須藤玲子, 吉田光歩, 伊藤由実子, 鈴木康裕, 松田ひとみ, 高木聡, 渋谷正俊, 小林和人, 矢藤繁, 高橋昭光, 鈴木浩明, 山田信博, 島野仁:「当院での世界糖尿病デーイベントにおける指先採血で測定可能な HbA1c 測定機器を用いた, 糖尿病早期発見の取り組み」

第 55 回日本糖尿病学会年次学術集会 (2012 年 5 月 17～19 日, 横浜)

■矢作直也:ワークショップ「HbA1c 値・血糖値測定の意味とセルフケアへの活用」日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会 (2012 年 7 月 22 日, 東京)

■矢作直也:『『地域におけるチーム医療』～糖尿病診断アクセス革命から見えてきたこと～』

日本学術会議・日本薬学会主催シンポジウム (2012 年 9 月 25 日, 東京)

■長井彰子, 水野保, 入間悟, 西澤啓子, 残間茂, 堀江勉 藤田義人, 金子弘, 鈴木晃一, 矢作直也:「未発見糖尿病対策としての指先微量採血法による HbA1c 検査実施の有効性の検証」

第 45 回日本薬剤師会学術大会 (2012 年 10 月 7 日～8 日, 浜松)

■唐澤綾, 生田美幸, 東海林希実, 岡本有史, 山本章正, 矢作直也, 成井浩二, 渡辺謹三:「保険薬局に期待される新たな機能～簡易血液検査サービスに対する顧客ニーズ分析～」第 10 回日本セルフメディケーション学会 (2012 年 10 月 13 日～14 日, 東京)

■矢作直也:「薬局での糖尿病早期発見と受診勧奨の試み-指先 HbA1c 検査をベースとした医薬連携モデル「糖尿病診断アクセス革命」-」平成 24 年度第 2 回 JASDI (日本医薬品情報学会) フォーラム (2013 年 1 月 12 日, 東京)

■矢作直也:ワークショップ 13「糖尿病診断アクセス革命～より早い発見のために」第 4 回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会 (2013 年 5 月 17～19 日, 仙台)

■中田素生, 岩下典江, 大上勝行, 都築和栄, 宮崎恭治, 岡田洋子, 福原由起子, 三谷昌敬, 角本則子, 毛利正之, 美馬一彦, 矢作直也:「徳島県における医薬連携による糖尿病早期発見プロジェクト「糖尿病診断アクセス革命! 徳島」の成果」

第 17 回日本地域薬局薬学会年会 (2013 年 6 月 30 日, 東京)

■矢作直也:シンポジウム 3 (地域から守る糖尿病患者)「糖尿病診断アクセス革命について」第 13 回日本糖尿病情報学会年次学術集会 (2013 年 8 月 23～24 日, 徳島)

■矢作直也:分科会 8「医薬連携による糖

尿病早期発見プロジェクト「糖尿病診断アクセス革命」

第 46 回日本薬剤師会学術大会（2013 年 9 月 22～23 日，大阪）

■矢作直也：「地域医療連携プロジェクト「糖尿病診断アクセス革命」第 35 回秋田県薬学懇話会学術大会（2013 年 12 月 14 日，秋田）

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）

なし

