

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政策研究事業

薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの
開発および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価

令和 6 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山浦 克典

令和 7 (2 0 2 5) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの
開発および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価 1
研究代表者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授

II. 分担研究報告

1. 健康サポート薬局の薬剤師を対象とした 5
口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施
研究代表者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
研究分担者 岡崎光洋 秋田大学大学院医学系研究科 准教授
研究協力者 林 直子 慶應義塾大学薬学部附属薬局
研究協力者 五島朋幸 ふれあい歯科ごとう 代表
2. 健康サポート薬局の薬剤師による地域住民に対する 15
口腔の健康サポートの有用性
研究代表者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
研究協力者 林 直子 慶應義塾大学薬学部附属薬局
3. 健康サポート薬局での口腔の健康サポートによる 22
医療費・歯科医療費への影響評価の検討
研究分担者 浜田 将太 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構 研究部 担当部長
4. 口腔ケアに対する薬局薬剤師の認識に関する先行調査の論文化 25
研究分担者 岩田 紘樹 慶應義塾大学薬学部 専任講師

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 27

令和 6 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政策研究事業)
総括研究報告書

薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの開発
および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価

研究代表者 山浦 克典

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門 教授
慶應義塾大学薬学部 附属薬局 薬局長
公益社団法人日本薬剤師会 理事

研究要旨

口腔の健康問題は多くの全身疾患の原因となり、またそれ自体が健康寿命に影響を与えることが報告されているが、国民の歯科受診率は伸び悩んでいる。健康サポート薬局は地域住民の健康サポートを具体的かつ積極的に行う機能を有しており、地域住民の“口腔”の健康サポートを行い、歯科受診勧奨を勧める上でも、最適な立ち位置にある。我々の調査では、口腔の健康維持・増進に関する薬局薬剤師の知識と自信度は不足していた。そこで、薬局薬剤師に対する口腔の健康サポートに特化した研修プログラムを構築し、薬剤師に対する教育効果と有用性を明らかにした。併せて、口腔の健康サポートを行う上で薬剤師が地域住民に説明するために必要な資材を、多施設介入研究を通じて決定した。当該介入研究では、研修プログラムを修了した健康サポート薬局の薬剤師が口腔の健康サポートを行うことで、地域住民の歯科受診率が改善することが明らかとなった。さらに、文献調査に基づく考察からは、中長期的には健康状態の改善や医療費・歯科医療費の抑制に寄与する可能性も示唆された。これらの結果は、健康サポート薬局の薬剤師による継続的な口腔の健康支援の有効性を裏付けるものであり、今後、健康寿命延伸に向けた施策の一環としての活用が期待される。

<研究分担者>

浜田 将太 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構 研究部

岩田 紘樹 慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門 専任講師

岡崎 光洋 秋田大学大学院 医学系研究科 遠隔医療推進開発研究センター 准教授

<研究協力者>

林 直子 慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門 博士課程
慶應義塾大学薬学部附属薬局 専任薬剤師

五島 朋幸 ふれあい歯科ごとう代表、日本歯科大学生命歯学部・臨床准教授

志賀 保夫 ビジネス・ブレイクスルー大学大学院教授、株式会社アイスタット 代表取締役社長

松井 洸 株式会社ツルハホールディングス・学術・DI 担当

白石 愛 熊本リハビリテーション病院 歯科衛生士

田口怜奈 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構・研究員

間井田成美 慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門 博士課程

佐野 敦彦 日本保険薬局協会・医療制度検討委員会委員

A. 研究目的

研究代表者はこれまでの調査研究により、日本の薬局薬剤師は諸外国と比べて、地域住民の口腔関連トラブルに対応することに自信が持てていないことを報告してきた¹⁾。さらに、患者、歯科医師に対する調査研究により、薬局薬剤師が口腔の健康に参画するニーズを明らかにしてきた^{2),3)}。これより、口腔の健康サポートは薬局薬剤師の取組むべき最重要事項の一つと考えられる。

一方で、2015年に策定された患者のための薬局ビジョンにおいて、健康サポート薬局が定義され、その機能として、地域住民の健康サポートを積極的かつ具体的に実施することとされており、口腔の健康サポートもこの中に含まれるべきと考える。しかしながら、これまで薬学教育モデル・コア・カリキュラムには口腔領域は含まれておらず、薬剤師が業務において口腔ケアに参画することはほとんどなかった。そのため、2022年日本口腔ケア学会も、「薬剤師教育における口腔ケア領域の充実および、臨床の現場における薬剤師の口腔ケアへの参画が重要」とする大阪宣言を発出した⁴⁾。現在のところ、健康サポート薬局が行う口腔の健康サポート事業の有用性に関する研究報告は存在しない。そこで本研究では、健康サポート薬局の薬剤師による口腔の健康サポートイベントによる、地域住民の歯科受診率、口腔の健康状態、さらに医療費に対する効果を検討した。

本研究は2年計画であり、1年目には薬局薬剤師による口腔の健康サポートの医療費・歯科医療費への影響を推計するにあたっての基盤となる情報を得るために文献レビューを行った（分担研究：歯科領域の医療費・歯科医療費に関する文献レビュー）。また、これまでにを行った薬局薬剤師対象の口腔ケアに対する認識調査の成果は、本研究の重要な知見となるため、その英語論文化を行った（分担研究：口腔ケアに対する薬局薬剤師の認識に関する先行調査の論文化）。さらに、1年目から2年目にかけて、薬剤師の口腔の健康に関する知識、スキルの向上のための薬剤師研修プログラ

ムを構築した（代表研究：健康サポート薬局の薬剤師を対象とした口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施）。その上で2年目には当該研修を受講した薬剤師による地域住民に対する口腔の健康サポートの有用性に関する無作為化比較試験（代表研究：健康サポート薬局の薬剤師による地域住民に対する口腔の健康サポートの有用性）を行い、その際に使用した資材から、薬剤師による口腔の健康サポートに有用なものを抽出した（代表研究：健康サポート薬局の薬剤師を対象とした口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施）。更に、無作為化比較試験の結果から薬局薬剤師による口腔の健康サポートの医療費・歯科医療費への影響を推計した（分担研究：薬局薬剤師による口腔の健康サポートの医療費・歯科医療費への影響）。

B. 研究方法

1. 健康サポート薬局の薬剤師を対象とした口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施

代表研究報告書（別添4）のとおり。

2. 健康サポート薬局の薬剤師による地域住民に対する口腔の健康サポートの有用性

代表研究報告書（別添4）のとおり。

3. 健康サポート薬局での口腔の健康サポートによる医療費・歯科医療費への影響評価の検討

分担研究報告書（別添4）のとおり。

C. 研究成果

1. 健康サポート薬局の薬剤師を対象とした口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施

代表研究報告書（別添4）のとおり。

2. 健康サポート薬局の薬剤師による地域住民に対する口腔の健康サポートの有用性

代表研究報告書（別添4）のとおり。

3. 健康サポート薬局での口腔の健康サポートによる医療費・歯科医療費への影響評価の検討

分担研究報告書（別添4）のとおり。

D. 考察

本研究により、健康サポート薬局に勤務する薬剤師に対して、口腔の健康サポートの教育研修を行い、口腔の健康の重要性を理解し、イベントの方法を学んだうえで、口腔ケアと観察方法を実習し、更にそれを薬局業務の中で実践することで、口腔の健康に関する知識や自信、対応力が上がり、口腔の健康サポートを行っていく意欲も上がることが明らかになった。更に、薬剤師が主体的に口腔の健康について情報提供、啓発することで地域住民の歯科受診率が上がり、オーラルフレイルが改善する可能性が示唆された。オーラルフレイルと健康寿命の関連から、薬剤師が口腔の健康について地域住民に働きかけることでの健康寿命の延伸に加えて医療費の削減に寄与できる可能性があると考えられた。

E. 結論

本研究で構築した研修プログラムを活用し、薬局薬剤師に対する研修を実施することで、口腔の健康に関する知識および支援に対する自信度の向上が図られることが示唆された。

さらに、選定された啓発資材を用いて地域住民への介入を全国的に展開することにより、歯科医師との連携を通じて歯科健診受診率の向上および健康寿命の延伸に資するのみならず、医療費の適正化にも寄与することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hiroki Iwata, Rintaro Yoshida, Naoko Hayashi, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto,

Katsunori Yamaura. Community Pharmacists' Perceptions and Needs Regarding Oral Healthcare Advice in Japan. Keio J Med., 2025. In press.

2. Naoko Hayashi, Mari Yoshida, Narumi Maida, Shingo Kondo, Masanori Ogawa, Hiroki Iwata, Noriko Kobayashi, Katsunori Yamaura. Study on risk factors for aspiration pneumonia associated with dysphagia-inducing drugs. Submitted for publication in Drugs-Real World Outcomes (under review).

2. 学会発表

1. 山浦克典: 歯科領域に期待される薬剤師の役割, 第26回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 千葉, (2024. 6)

2. 山浦克典: 薬学教育モデルコアカリキュラムに謳われた「口腔ケア」を実践する教育を考える, 第9回日本薬学教育学会大会, 東京, (2024. 8)

3. 山浦克典: 次世代薬剤師育成の強化と医療DXの推進, 第57回日本薬剤師会学術大会, 埼玉 (2024. 9)

4. 山浦克典: 薬剤師業務および薬学教育で高まる口腔ケア領域の重要性, 日本がん口腔支持療法学会第10回学術大会, 特別講演, 松山 (2025. 3)

5. 山浦克典: 薬剤が誘発する口腔乾燥と高齢者の口腔内に与える影響, 日本薬学会第145年会ジョイントシンポジウム, 福岡 (2025. 3)

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

I. 引用文献

1. 吉田倫太郎, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 林直子, 山浦克典. 薬局薬剤師による地域住民の口腔の健康維持・増進の取り組みに関する現状及び推進に向けた課題の検討. 日本社会薬学会第 39 年会, 2021
2. 岩田 紘樹, 藤枝 千尋, 岡崎 光洋, 五島朋幸, 藤巻 弘太郎, 小林 典子, 藤本 和子, 山浦 克典. 薬局における口腔乾燥の実態調査と症状改善に関する情報提供の有用性. 第 1 回日本老年薬学会学術大会, 2017
3. Hiroki Iwata, Keisuke Nakamura, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Katsunori Yamaura. Most dentists approve of oral health check-ups for local residents at community pharmacies and desire collaboration with community pharmacists. Drug Discov Ther., 16(6) 309-312, 2022
4. 夏目長門: 歯科・口腔外科疾患 最近の動向. In: 今日の治療指針 2023 年版 (福井次矢, 高木 誠, 小室一成編), 医学書院 (東京), 2023, pp1608-1611.

令和 6 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政策研究事業)
研究報告書

健康サポート薬局の薬剤師を対象とした口腔の健康に関する研修プログラムの構築と実施

研究代表者 山浦克典 慶應義塾大学薬学部 教授
研究分担者 岡崎光洋 秋田大学大学院医学系研究科 准教授
研究協力者 林 直子 慶應義塾大学薬学部附属薬局
研究協力者 五島朋幸 ふれあい歯科ごとう 代表

研究要旨

〈背景・目的〉

口腔の健康は全身疾患の原因となり、またそれ自体が健康寿命に影響を与えることが報告されている。そのため口腔の健康維持・増進が健康寿命の延伸に重要であるが、国民の歯科健診受診率は伸び悩んでいる。健康サポート薬局は地域住民の健康維持・増進の支援を具体的かつ積極的に行う機能を有しており、当該薬局の薬剤師は地域住民の口腔の健康サポートにおいても適していると考えられる。しかし、薬剤師が口腔に関する知識を得る場が限られていることから、薬局薬剤師に対する口腔の健康サポートに特化した研修プログラムを構築し、それを元に共同研究施設である 27 薬局による多施設無作為化介入研究（RCT）を行いその有用性を評価した。また、介入研究時に使用した資材を元に、薬局で薬剤師が口腔の健康サポートを実践するのに適した支援資材を検討した。

〈方法〉

健康サポート薬局薬剤師向けの web 研修並びに実地研修プログラムを構築した。実地研修プログラムは 2024 年 3 月 24 日と 2024 年 4 月 14 日の 2 グループに分けて行い、研修前、研修後と介入研究終了後の計 3 回、無記名自記式質問紙調査を実施し、「理解度」と「満足度」の CS 分析により有用性評価を行った。さらに使用頻度の高い資材を選定するため、初回に配布した 30 種類の資材のうち追加請求枚数から使用頻度の高い資材を確認した。

〈結果〉

今回の研修で行った web 研修を含めた 6 種類のプログラムのうち満足度に対する理解度の影響が特に大きかったのが、「口腔の健康の重要性についての講義」と「健康サポート薬局で行うイベント開催のコツの講義」であったが、後者の理解度は小さかった。更に、「口腔ケアの実施方法と観察の実習」は全体の満足度に関係なく理解度が高かった。研修前の質問紙調査では口腔の健康に関する相談に適切に回答する自信があると答えた薬剤師は 11.8%とわずかであったが、介入研究終了直後では、自信があると答えた薬剤師は 45.5%まで増えていた。また、研修前と介入研究終了直後で、勤務する薬局における口腔関連商品の品ぞろえは平均 4.76 個から 5.38 個に有意に増加していた。研修前に何らかの口腔の健康サポートを行っていた薬剤師は 32.4%であり、口腔の健康サポートに薬剤師が積極的に関わるべきだと回答した薬剤師は 85.3%だったが、介入研究を通じて口腔の健康サ

ポート経験を積んだ後には積極的に関わるべきと回答した薬剤師は 97.1%に有意に増加した。介入試験時に使用した資材は、「唾液の役割」「歯磨きの仕方」「歯周病の基本」「口腔機能低下症」「糖尿病と歯周病」の順に使用量が多かった。

〈考察〉

本研修に対する満足度は高く、口腔の健康相談に適切に対応する自信度が高まったことからプログラムの有用性が明らかになった。また、そのうち、薬剤師による口腔の健康の有用性に関する講義の理解度が満足度に最も影響していたことから、薬剤師にとって口腔の健康の重要性について理解することは重要であり、自信にも繋がっていた。一方で健康サポートイベントに関しては理解度が低いことが満足度に影響してしまったため改善が必要であると考えられた。今後はこのような研修を全国で行っていくことにより、薬局薬剤師全体の口腔に関する意識を高め、セルフメディケーションのファーストアクセスとしての健康サポート薬局において情報発信していくことで地域住民の健康に寄与できると考える。

更に、本研究で使用した資材より、薬局でどのような資材が必要とされているかが明らかになったため、これらの資材をまとめた薬局利用者向け冊子を作成して配布していきたい。

A. 研究目的

我が国の国民医療費は、2020 年時点で 42.9 兆円に達しており、高齢化の進行に伴う医療費の増加が大きな課題となっている。国民皆保険等の社会保障制度を持続可能なものとするには、医療費負担の大きい要介護度高齢者の増加を抑制し、健康寿命の延伸を図ることが不可欠である。高齢者における健康の維持・増進には、適切な栄養摂取は重要な要素であり、これを推進する上で口腔の健康状態の維持は必須となる。一方、加齢に伴い増加する口腔の健康問題の代表として、歯周病とオーラルフレイルがある。

歯周病は、糖尿病や誤嚥性肺炎、心血管疾患など多くの全身疾患との関連や低体重児出産など胎児への影響が知られているが^{1),2)}、厚生労働省によると 2020 年の疾患別推計総患者数で、歯肉炎及び歯周病は高血圧性疾患に次ぐ第 2 位である。糖尿病患者において、歯周病は第 6 の合併症であるだけでなく、糖尿病そのものを悪化させることも知られている³⁾。また歯周病は、脳梗塞や心筋梗塞のリスク因子でもあり、定期歯科受診により発症率を改善するという報告もある⁴⁾。加えて、2020 年の九州大の研究では、歯周病菌の感染がア

ルツハイマー型認知症の原因物質と考えられるアミロイド β の脳内への輸送促進に関与していることが示されている⁵⁾。

オーラルフレイルは、誤嚥性肺炎に直結するだけでなく、身体的フレイル、サルコペニア、要介護認定、総死亡のすべてにおいて発生リスクを 2 倍以上上昇させることが知られている⁶⁾。しかしながら歯科健診の受診率は低く、2022 年に日本歯科医師会が行った調査において過去 1 年間に受診している者は 50%に満たない。このことから、政府は骨太方針 2023 には「国民皆歯科健診に向けた取組の推進」を掲げているが法的な拘束力はない。

一方、2015 年に策定された患者のための薬局ビジョンにおいて、健康サポート薬局が定義され、その機能の一つとして地域住民の健康サポートを積極的かつ具体的に実施することとなっている。健康サポート薬局では、薬剤師は健康相談に応じるのみならず、気軽にアクセスできる身近な薬の専門家として積極的な情報発信も求められている。健康サポートには「口腔の健康支援」も含まれており、薬局薬剤師が地域住民の口腔の健康維持・増進に積極的に関与し、その重要性を発

信していくべきだと考えられる。しかしながら、こうした認識は十分に浸透しておらず、多くの薬局においてその必要性が十分に理解されていないのが現状である。実際、我々の調査では薬局薬剤師が地域住民の口腔関連トラブルに対応する自信を、諸外国と比べてあまり持っていないことも明らかとなっている⁷⁾。2022年の日本口腔ケア学会大阪宣言では、「薬剤師教育における口腔ケア領域の充実および、臨床の現場における薬剤師の口腔ケアへの参画の重要性」が述べられるに至った⁸⁾。これまで薬学教育モデル・コア・カリキュラムには「口腔ケア」に関する内容は含まれていなかったが、令和4年度改訂版薬学教育モデル・コア・カリキュラムには「薬物治療の実践」や「地域医療・公衆衛生への貢献」の項目において、「口腔ケア」が盛り込まれた。このため現職の薬剤師においても、口腔ケアに関する学修の必要性が高まっている。

当研究室ではこれまでに、先述の薬剤師の意識調査に加え、患者、歯科医師に対する調査研究により、薬局薬剤師が口腔の健康に参画するニーズを明らかにしてきた^{9),10)}。また、口腔内環境に注目して薬局来局者に唾液検査及び口腔セルフケアに関する情報提供を行ったところ、口腔セルフケア習慣及び歯科受診行動を変容させる可能性を示唆してきた¹¹⁾。これまで入院患者に対し歯科衛生士が口腔ケアに関わることで患者の口腔内の状態が改善することを調べた研究はあるが、地域住民に対し薬局薬剤師が関わることによる口腔の健康状態の変化を調べた研究はない¹²⁾。そこで本研究では口腔状態の評価方法と口腔の健康維持・増進のための指導方法の研修プログラムを作成し、健康サポート薬局の薬剤師に対して本研修を実施したうえで、地域住民の口腔の健康状態を包括的に評価し、住民個々に適した指導を行うことで地域住民の歯科受診行動、口腔の健康状態および口腔ケア習慣が改善するかどうかを無作為化比較介入試験で明らかにすることを目的と

した。本報告書ではその研修プログラムの評価結果を報告する。

B. 研究方法

1. web 研修の構築

web 研修の構築

まず健康サポート薬局に勤務する薬剤師に向けた、歯科医師による web 研修動画を作成した。この研修動画には、本研究では使用しないが、今後薬剤師が口腔内の副作用発見のために使用する可能性がある評価方法として、多職種で広く用いられる口腔の評価指標である Revised Oral Assessment Guide（以下、ROAG）に関する内容も含めた。動画は株式会社ケアネットと研究協力者の五島歯科医師によりシェアスタジオにて撮影し、1本当たり10分前後の動画を計7本作成した。それぞれ「口腔の機能」「口腔の構造」「補綴物」「口腔内の異常」「摂食嚥下機能」「ROAG 評価とは」「ROAG 評価の実践」をテーマとし、一般社団法人日本口腔ケア学会に監修を依頼した。作成した動画は Box クラウドストレージ (Box.comTM) にて、本研究に参加する薬剤師のみが閲覧できる設定で共有した。各動画の途中で異なるキーワードを3つ表示する設定とし、動画視聴後に当該キーワードを提出させ、3つ全て一致するまで再視聴することとした。また、視聴直後に確認テストを実施し、到達度が不十分な場合は再視聴することとした。キーワードおよび確認テストは Google Form を用い回答を得た。

2. 実地研修の構築

薬剤師の口腔の健康サポートの技能および、口腔のセルフチェックの手法を修得するための実地研修を構築した。実地研修は多施設無作為化介入研究の説明会の中で実施した。実地研修のプログラムは「口腔の健康の重要性について（研究代表者：山浦）」「本研究の実施方法について（研究協力者：林）」「健康サポート薬局で行うイベント開催のコツ（研究分担者：岡崎）」「口腔の健康サ

ポート方法について（研究協力者：林）」「口腔ケアの実施方法と口腔内の観察の実習（研究協力者：五島）」とし、慶應義塾大学芝共立キャンパスにて 10:00 に開始し 1 時間の休憩を挟み 16:30 に終了した。

3. 研究説明会並びに実地研修の実施

健康サポート薬局の要件となる「所定の研修」を修了し、健康サポート薬局に勤務する薬剤師を対象に、多施設無作為化介入研究の趣旨説明会を 2024 年 2 月 13 日、14 日、15 日、20 日、26 日、3 月 5 日、7 日の計 8 回実施し、研究協力者の募集を行った。研究協力者として参加の意思表示をした薬剤師を本研修の対象者とした。

対象者は、実地研修の前に web 研修動画の URL および閲覧パスワードを用いてクラウドストレージにアクセスし、7 編全ての研修動画を視聴し、確認テストまで修了した後、実施研修に進んだ。実地研修は、前半グループは 2024 年 3 月 24 日、後半グループは 2024 年 4 月 14 日に実施した。

4. 研修の評価

4-1. 調査対象

多施設無作為化介入研究の研究協力者として参加の意思表示をした薬剤師 39 名を調査対象とした。

4-2. 調査方法

研究協力薬剤師の口腔問題の対応能力把握のため、「研修前質問紙調査」を web 研修受講前に実施した。また、同様の目的で「研修後質問紙調査」を実地研修修了後に実施した。さらに、研修プログラムの内容を評価するための「研修プログラム評価質問紙調査」を実地研修修了後に行った。多施設無作為化介入研究終了直後に「介入研究終了後質問紙調査」を行った。

4-3. 調査項目

調査項目

「研修前質問紙調査」と「介入研究終了後質問紙調査」の項目は、来局者からの口腔トラブルに

関する相談経験、口腔トラブルに適切に対応する知識、適切に対応する能力、適切に対応する自信、口腔の健康維持増進の推進に必要な事項の認識、口腔領域に関する取り組み状況とした。

「研修後質問紙調査」の項目は、口腔トラブルに適切に対応する知識、適切に対応する能力、適切に対応する自信、口腔の健康維持増進の推進に必要な事項の認識、口腔領域に関する取り組み状況とした。

「研修プログラム評価質問紙調査」の項目は、研修内容の理解度、業務における有用性、研修の満足度とした。

4-4. 統計解析

質問紙調査の回答は、Excel を用いてデータ化し集計・解析した。統計解析は有意水準 5%で行い、p 値が 0.05 未満の場合を統計的に有意と判断した。研究前後の変化の比較には対応のある t 検定を行い、満足度に対する各プログラムの影響の評価には CS 分析を用いた。

5. 説明支援資材の検証

本研修で使用する支援資材は山形県口腔保健支援センターが作成したものを、使用許可を得て用いた。支援資材は全 30 枚（裏表）であった。支援資材の使用頻度は、介入研究開始時に、予め各協力薬局に全種類の支援資材を同数配布しておき、不足分を請求してもらうことで使用頻度を割り出し、頻度の高い支援資材を判定した。

6. 研究期間

本研究の研究期間は 2024 年 2 月から 2025 年 2 月までとし、慶應義塾大学薬学部の倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号：承 230620-4）。

C. 研究成果

Web 研修・実地研修の受講者は 40 名、そのうち 1 名は勤務先が健康サポート薬局ではなかったため除外した。また、「介入研究終了後質問紙調査」で回答が得られなかった 5 名を解析対象から除外

し、最終的に 34 名を研修プログラム評価の解析対象とした。各設問で回答漏れや不備があった場合は欠損値として扱い、当該設問の集計からのみ除外した。

1. 回答者属性

研究開始時の回答者の属性は「30 代」が 23 名 (67.6%) と最大で、「40 代」が 5 名 (14.7%)、「50 代」が 5 名 (14.7%) と続き、「60 代以上」は 1 名であった。男女比は男性 16 名、女性 18 名とほぼ半数であった。薬剤師経験は「10 年以上 15 年未満」が一番多く 13 名 (38.2%) で、次に「5 年以上 10 年未満」が 10 名 (29.4%) であった。また、現在の薬局の勤務年数は「5 年以上」が最も多く 21 名 (63.6%) であり、「1 年以上 3 年未満」と「3 年以上 5 年未満」が 5 名 (15.2%) と続いた。勤務先の所在地は全 6 県で、「栃木県」が 15 名 (44.1%) で最も多く、続いて「東京都」8 名 (23.5%)、「神奈川県」5 名 (14.7%) であった。勤務先の立地は「病院・クリニックの門前」が 32 名 (94.1%) でほとんどであった。

2. 研修前質問紙調査

薬局における口腔関連商品の取り扱い（複数回答）は、「鎮痛薬」が 26 名と最も多く、「口内炎治療薬」「歯磨き粉」が 20 名と続いた。一方で「舌ブラシ」および「義歯安定剤」はそれぞれ 5 名で、口腔関連商品を取り扱っていないと回答した者も 2 名いた。

来局者から口腔に関する相談を受けた経験がないと回答した薬剤師は 6 名 (17.6%) であり、相談を受けた経験がある場合の頻度は「月 1 回程度」が 12 名 (44.4%)、「それ以下」が 11 名 (40.7%) と、月 1 回以下が 85%以上を占めていた。また、相談経験のある 28 名の具体的な相談内容（複数回答）は、「口腔乾燥」が 21 名と最も多く、「口内炎」18 名、「味覚異常」、「歯茎の腫れ・出血」12 名、「歯の痛み」10 名であった。相談を受けた際の薬剤師の対応（複数回答）は、「歯科受診勧奨」

が最も多く 21 名で、続いて「口腔ケア用品の提案」15 名、「OTC 医薬品の提案」13 名であった。口腔トラブルや口腔ケアに対する知識があるかという問いに対しては「そう思う」、「ややそう思う」と答えたのは合計で 6 名 (17.6%) に留まり、ほとんどの薬剤師が知識がないと考えていた。更に、口腔トラブルや口腔ケアの相談者に適切に説明できるかとの問いでは「そう思う」、「ややそう思う」と答えた者は 5 名 (14.7%)、適切に対応する自信があるかとの問いに対しては「自信がある」、「やや自信がある」と答えた者は 4 名 (11.8%) に留まり、適切に説明できない、対応に自信がない薬剤師がいずれも 85%を超えていた。

各薬剤師が現時点で「知っていた」「やや知っていた」と回答した口腔の健康と関連する項目は「口腔清掃習慣」33 名 (97.1%)、「喫煙」32 名 (94.1%)、「間食」29 名 (85.3%)、「糖尿病」27 名 (81.8%)、「ストレス」24 名 (70.6%)、「認知症」22 名 (64.7%)、「肺炎」20 名 (58.8%)、「心疾患」19 名 (57.6%)、「脳血管疾患」17 名 (50.0%)、「高血圧」16 名 (47.1%) であった。ROAG 評価について知っていた薬剤師は 4 名 (11.8%) であった。

続いて、研修前の段階で口腔領域に対する何らかの取り組みを受講者自身が行っていた事例は 11 名 (32.4%)、勤務する薬局での実施例は 13 名 (38.2%) であった。受講者自身の具体的な取り組み内容（複数回答）で最も多かったのは「定期歯科健診受診の声掛け」と「口腔ケア用品の取り扱いの充実」7 名で、続いて「口腔に関連した OTC 医薬品の取り扱いの充実」4 名であった。薬局での具体的な取り組み内容（複数回答）で最も多かったのは「口腔ケア用品の取り扱いの充実」と「口腔に関連した OTC 医薬品の取り扱いの充実」が 12 名、続いて「口腔に関連した来局者向けイベントの開催」10 名であった。

最後に、口腔の健康に薬剤師が関わるべきかという質問については 29 名 (85.3%) が「そう思う」「ややそう思う」と回答した。

3. 3. 研修後質問紙調査

研修を受けたことで相談を受けた時に適切に対応する知識は得られたか、うまく説明ができるようになったかという2種の設問に対して「そう思う」「ややそう思う」と回答した薬剤師は32名(94.1%)であり、自信は高まったかという設問に対しては「そう思う」「ややそう思う」と回答した薬剤師が33名(97.1%)であった。

口腔の健康と関連する項目は「喫煙」「間食」、「口腔清掃習慣」「ストレス」「肺炎」「糖尿病」「高血圧」「脳血管疾患」、「心疾患」、「認知症」「ROAG評価」のすべての項目に関して全員が「理解できた」「やや理解できた」「もともと理解していた」のいずれかと回答した。

今後行う必要があると考える取り組み(複数回答)のうち、受講者自身の取り組みの上位は「定期歯科受診の声掛け」が最も多く29名、続いて「口腔ケア用品の取り扱いの充実」が25名で、「口腔に関連したOTC医薬品の取り扱いの充実」と「口腔領域のスタッフ向け勉強会の開催」が19名であった。一方、勤務する薬局としての取り組みの上位は「口腔ケア用品の取り扱いの充実」が29名、続いて「定期歯科受診の声掛け」が27名、「口腔に関連したイベントの開催」が25名「口腔ケアに関連したOTC医薬品の取り扱いの充実」が23名であった。最後に、研修前と比べて口腔領域の健康について薬剤師が積極的に関わるべきだと思ったかという設問については全員が「そう思った」「ややそう思った」と回答した。

4. 研修プログラム評価質問紙調査

プログラムの理解度で「理解できた」「やや理解できた」と回答した薬剤師はweb研修動画、口腔の健康の重要性の講義、口腔ケアと口腔観察の実技、研究の実施方法は34名全員であった。健康イベントの開催の講義と、口腔の健康サポート方法の講義は1名のみ「どちらともいえない」との回答だった。

実技に関して、来局者に説明できるかという問

いに関しては31名(91.2%)がそう思うと回答した。

研修が実際の業務に役立つかという設問については研究の実施方法で「どちらともいえない」と回答した者が1名いた以外は全て「そう思う」「ややそう思う」と回答していた。

時間配分に関してはweb研修動画、口腔の健康の重要性の講義、口腔ケアと口腔観察の実技は全員が適切だったと回答しており、他も90%以上が適切だったと回答した。

研修の実施方法に関して、オンラインでの実施で差し支えないとの回答は、web研修では100%であったのに対し、それ以外のプログラムでは、口腔の健康の重要性21名(61.8%)、研究の実施方法20名(58.8%)、健康イベントの開催、口腔の健康サポート各16名(47.1%)、口腔ケアと口腔観察8名(23.5%)に留まり、特に実習形式のプログラムで実地研修を必要とする回答が多かった。

研修会の参加人数は33名(97.1%)が適切であったと回答した。

研修プログラム個別の満足度では健康イベントの開催で1名「やや不満」の回答があった以外は33名(97.1%)が「満足」「やや満足」との回答だった。

総合満足度に対して、講義の理解度との相関が最も大きかったのは「口腔の健康の重要性に関する講義」であり、次いで「口腔の健康サポート方法に関する講義」、「健康イベントの開催に関する講義」の順であった。ただし、「健康イベントに関する開催の講義」は総合満足度との相関は高かったものの、受講者による理解度は相対的に低かった。

5. 介入研究終了後質問紙調査

薬局における口腔関連商品の取り扱い(複数回答)は、「鎮痛薬」が26名と最も多く、その後「歯磨き粉」で22名、「口内炎治療薬」が21名と続いた。一方で「液体歯磨き」の取り扱いのあるもの

は5名で、何も取り扱っていないと回答した回答者も3名いた。

来局者から口腔に関する相談を受けた経験がないとした薬剤師は2名(5.9%)であり、相談を受けている者の頻度は「月1回程度」と「それ以下」が各12名(40.%)で、月1回以下が80%であった。また、相談を受けていた30名の具体的な相談内容(複数回答)は、「口腔乾燥」が22名と最も多く、「口内炎」16名、「口腔ケア用品」13名、「歯の痛み」と「味覚異常」が各12名であった。相談を受けた際の薬剤師の対応(複数回答)は、「歯科受診勧奨」が最も多く25名で、続いて「口腔ケア用品の提案」18名、「OTC医薬品の提案」15名であった。口腔トラブルや口腔ケアに対する知識があるかという問いに対しては「そう思う」、「ややそう思う」と答えたのは19名(57.6%)で半数以上であった。更に、口腔トラブルや口腔ケアの相談者に適切に説明できるかという問いでは「そう思う」、「ややそう思う」と答えた者は18名(54.5%)、適切に対応する自信があるかという問いに対しては「自信がある」、「やや自信がある」と答えたのが15名(45.5%)であった。

研究期間中に各薬剤師が口腔の健康との関連を実感したことがあった項目は「口腔清掃習慣」30名(88.2%)、「糖尿病」23名(67.6%)、「間食」22名(64.7%)、「ストレス」21名(61.8%)、「喫煙」、「高血圧」、「認知症」が各17名(50.0%)であった。

介入研究終了時点で口腔領域に関して薬剤師自身が取り組むべきと考えた項目(複数回答)は「定期歯科健診受診の声掛け」が30名(88.2%)で最も多く、次いで「口腔ケア用品の取り扱いの充実」と「口腔に関連したOTC医薬品の取り扱いの充実」が各25名(73.5%)と高く、「口腔に関連したイベントの開催」も17名(50.0%)であった。勤務する薬局として取り組むべきとした回答の上位は「口腔ケア用品の取り扱いの充実」26名(76.5%)、「口腔に関連したOTC医薬品の取り扱い」25名(73.5%)、「定期歯科健診受診の声掛け」24

名(70.6%)であったが、「口腔に関する患者向け資料の作成」、「口腔に関連した患者向けイベントの開催」、「口腔領域のスタッフ向け勉強会の開催」についても全て50%を超えていた。

最後に、口腔の健康に薬剤師が関わるべきかという質問については33名(97.1%)が「そう思う」、「ややそう思う」と回答し、「どちらともいえない」と回答したのは1名のみだった。

6. 研究前後の変化

取り扱いのある口腔関連商品うち介入研究終了後に有意に増加したものは歯ブラシ、舌ブラシ、洗口剤であった。品揃えの個数は全体の総計で160個から180個、平均で4.76個から5.38個に有意($P=0.03$)に増加した。

相談対応に必要な知識、適切な説明能力、および自信の度合いに関する自己認識は、いずれも5段階のリッカート尺度による評価で、研修前時点の平均値がそれぞれ2.27、2.30、および2.25であったのに対し、研究終了後には3.48、3.45、および3.33へと全て有意に向上した(いずれも $P<0.01$)。また、薬局薬剤師が口腔の健康に関わるべきとの意識についても、同尺度で4.41から4.68へと有意に向上した($P=0.03$)。

7. 支援資材調査

研究期間中に追加請求のあった支援資材は枚数の多い順に「唾液の役割」79枚、「歯磨きの仕方」70枚、「歯周病の基本」50枚、「口腔機能低下症」35枚、「糖尿病と歯周病」31枚、「骨粗しょう症と歯周病」27枚、「オーラルフレイル」26枚、「薬と口腔」22枚、「8020運動」21枚、「肥満と歯周病」18枚、「かみ合わせ」13枚、「入れ歯」と「う蝕」が各10枚、「咀嚼」6枚、「キシリトール」4枚、「タバコと口腔」1枚であった。

D. 考察

研修プログラムのうち、薬剤師の口腔に対する理解を深め、モチベーションを上げるために、口

腔の健康の重要性の講義が最も重要であることがわかった。一方で健康サポートイベント開催方法の講義に関しては参加者のニーズはあるものの満足度が低いため、改善することでより有用な研修になると考えられる。また、口腔ケアの観察と実技も全体の満足度には関係がなかったが、理解度は高く薬剤師が口腔の知識を得るうえで重要であると考えられた。

Web 研修動画を除く全ての研修は程度の差はあるものの、オンライン研修では適さないと考える参加者がおり、実地研修を行うべきであると考えられた。時間配分や人数は適切であるとの回答がほとんどであったことから、今回の 20 人規模で、「口腔の健康の重要性について」「健康サポート薬局で行うイベント開催のコツ」「口腔ケアの実施方法と口腔内の観察の実習」について半日程度の研修とするのがよいと考えられた。

介入研究終了後には適切な説明能力と自信の度合いが増加し、取り組みに対する意識も増えていたことから、研修のみで満足することなく、学んだことを即実臨床において実践してみることが薬剤師としての自信に繋がると考えられる。

今回の参加薬局のほとんどが門前型の薬局であったが、介入研究の後に歯ブラシなどを含む口腔関連商品の取扱いが有意に増加していたことから、定期的に口腔に関するイベント形式の取り組みを行うことで、門前型の薬局であっても口腔に対する対応力が上がり地域住民の口腔の健康維持・増進に寄与できる可能性が示唆された。

今回、使用したリーフレットのうち最も使用量が多かったのは「唾液の役割」であり、口腔乾燥に悩んでいる人が多いと考えられた。また、これに続く「歯の磨き方」は、歯科受診をしていない地域住民に薬剤師が適切な方法を伝えていく上で重要であると考えられた。これに加えて歯周病やオーラルフレイルも含めたリーフレットを作成することで、薬局薬剤師が地域住民に口腔の健康の大切さを啓発していく一助となると考えられた。

今回の研究では、口腔の健康に関する相談対応に対する自己効力感は、研修前の 11.8%から向上したものの、最終的に 45.5%にとどまっていた。この結果は、現行の研修および口腔保健関連イベントにおいて、必要とされる知識や技能の習得に向けて、依然として改善の余地があることを示唆している。今後、研修プログラムの内容や構成を見直すことで、さらなる効果の向上を図りたい。

E. 結論

本研究で構築した研修プログラムを健康サポート薬局に勤務する薬剤師に実施することで、口腔の健康サポートに関する自信が付き、薬局において口腔の健康サポートを行うべきという意識が上がった。このことから、当該研修を全国に展開することで、健康サポート薬局の発信力を活かして地域住民の口腔の健康に対する認識の向上や行動変容を促し、ひいては健康寿命の延伸に繋がれると考えられる。

また、本研究により薬局薬剤師が地域住民に説明する際に有用なリーフレットの内容が判明したことから、今後関連学会などを通して全国に配布できるものを作成していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hiroki Iwata, Rintaro Yoshida, Naoko Hayashi, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Katsunori Yamaura. Community Pharmacists' Perceptions and Needs Regarding Oral Healthcare Advice in Japan. Keio J Med., 2025. In press.

2. 学会発表

1. 山浦克典: 歯科領域に期待される薬剤師の役割, 第 26 回日本医薬品情報学会総会・学術大会,

千葉, (2024. 6)

2. 山浦克典: 薬学教育モデルコアカリキュラムに謳われた「口腔ケア」を实践する教育を考える, 第9回日本薬学教育学会大会, 東京, (2024. 8)

3. 山浦克典: 次世代薬剤師育成の強化と医療DXの推進, 第57回日本薬剤師会学術大会, 埼玉 (2024. 9)

4. 山浦克典: 薬剤師業務および薬学教育で高まる口腔ケア領域の重要性, 日本がん口腔支持療法学会第10回学術大会, 特別講演, 松山 (2025. 3)

5. 山浦克典: 薬剤が誘発する口腔乾燥と高齢者の口腔内に与える影響, 日本薬学会第145年会ジョイントシンポジウム, 福岡 (2025. 3)

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

I. 引用文献

1. 廣畑直子, 相澤聡一, 相澤志保子. 歯周病と全身疾患. 日大医誌, 73(5):211-218, 2014

2. 坂本治美, 日野出大輔, 武川香織, 真杉幸江, 高橋侑子, 十川悠香, 森山聡美, 土井登紀子, 中江弘美, 横山正明, 玉谷香奈子, 吉岡昌美, 河野文昭. 妊娠期の歯周状態と低体重児出産のリスクに関する観察研究. 口腔衛生会誌, 66:322-327, 2016

3. 一般社団法人日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン2019. 2019年10月

4. 石原匠, 松, 古市保志, 辻昌宏, 千葉逸朗. 歯周病が脳梗塞及び心筋梗塞の発症に及ぼ

す影響: 健康保険のレセプトデータを用いた検討. 日歯周誌, 63(2):47-60, 2021

5. Nie Ran, Wu Zhou, Ni Junjun, Zeng Fan, Yu Weixian, Zhang Yufeng, Kadowaki Tomoko, Kashiwazaki Haruhiko, Teeling Jessica L, Zhou Yanmin, Singhrao Sim. Porphyromonas gingivalis Infection Induces Amyloid- β Accumulation in Monocytes/Macrophages, J Alzheimers Dis., 72(2):479-494, 2019

6. Tanaka T, Takahashi K, Hirano H, Kikutani T, Watanabe Y, Ohara Y, Furuya H, Tsuji T, Akishita M, Iijima K. Oral Frailty as a Risk Factor for Physical Frailty and Mortality in Community-Dwelling Elderly. J Gerontol A Biol Sci Med Sci., 73(12):1661-1667, 2018

7. Hiroki Iwata, Rintaro Yoshida, Naoko Hayashi, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Katsunori Yamaura. Community Pharmacists' Perceptions and Needs Regarding Oral Healthcare Advice in Japan. Keio J Med., 2025. In press.

8. 夏目長門: 歯科・口腔外科疾患 最近の動向. In: 今日の治療指針 2023 年版 (福井次矢, 高木 誠, 小室一成編), 医学書院 (東京), 2023, pp1608-1611.

9. 岩田 紘樹, 藤枝 千尋, 岡崎 光洋, 五島 朋幸, 藤巻 弘太朗, 小林 典子, 藤本 和子, 山浦 克典. 薬局における口腔乾燥の実態調査と症状改善に関する情報提供の有用性. 第1回日本老年薬学会学術大会, 2017

10. Hiroki Iwata, Keisuke Nakamura, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Katsunori Yamaura. Most dentists approve of oral health check-ups for local residents at community pharmacies and desire collaboration with community pharmacists. Drug Discov Ther., 16(6) 309-312, 2022

11. Hiroki Iwata, Koichi Shibano, Mitsuhiro Okazaki, Kotaro Fujimaki, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Tomoyuki Goto, Katsunori Yamaura. Patient satisfaction with oral health check-ups at a community pharmacy and their effect on oral self-care habits and dental consultation behavior. *Drug Discov Ther.*, 14(6):319-324, 2020
12. Ai Shiraishi, Yoshihiro Yoshimura, Hidetaka Wakabayashi, Yuri Tsuji, Makio Yamaga, Hiroaki Koga. Hospital dental hygienist intervention improves activities of daily living, home discharge and mortality in post-acute rehabilitation. *Geriatr Gerontol Int.*, 19(3)189-196, 2018

J. 謝辞

本研究の薬剤師募集にあたり、多大なる協力を頂きました日本保険薬局協会にこの場をお借りして感謝申し上げます。

令和 6 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政策研究事業)
研究報告書

健康サポート薬局の薬剤師による地域住民に対する口腔の健康サポートの有用性

研究代表者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
研究協力者 林 直子 慶應義塾大学薬学部附属薬局

研究要旨

〈背景・目的〉

口腔の健康不良は全身疾患の原因となり、またそれ自体が健康寿命に悪影響を与えることが報告されているが、国民の歯科受診率は伸び悩んでいる。健康サポート薬局は地域住民の健康維持・増進を具体的かつ積極的に支援する機能を有しており、当該薬局の薬剤師が口腔に関しても健康サポートに取り組むことで口腔の健康課題の解決に貢献できる可能性がある。そこで今回、「口腔の健康に関する研修」を修了した薬剤師が地域住民の口腔の健康サポートを行うことで、定期歯科健診の受診率が向上し、口腔の健康状態の改善に寄与しうるか多施設共同ランダム化比較試験により検討した。

〈方法〉

健康サポート薬局に来局した地域住民で研究参加に同意の得られた参加者を、口腔の健康サポート介入群と非介入群に無作為に割り付けた。「口腔の健康に関する研修」を修了した薬剤師が、両群に対し口腔の健康状態等に関するアンケート調査とパンフレット配布をし、介入群に対しては口腔の健康サポートを実施した。口腔の健康サポートは初回、約 3 か月後、約 6 ヶ月後の計 3 回行い、定期歯科健診の受診率の向上と、口腔の健康状態の変化等を比較した。

〈結果〉

データ解析対象者は 254 人だった。初回の時点で定期歯科健診の非受診者は介入群で 31.8% (41/129 人)、非介入群で 28.8% (36/125 人) であった。非受診者のうち 6 ヶ月の時点で予約・受診をしていた者は介入群で 34.1% (14/41 人)、非介入群で 16.7% (6/36 人) であり、介入群の方が有意に多かった ($p=0.041$)。口腔の健康状態の自覚 (痛み、乾燥、清潔度など)、口腔ケア習慣、オーラルフレイルは介入群、非介入群の変化で有意差はなかった。一方で、介入群と非介入群を合わせた対象者全体で解析すると、初回から 6 か月後の非オーラルフレイルの割合の変化は、初回の非受診群のうち 6 か月間で受診・予約した者では 30.0% (6/20) から 60.0% (12/20) に増加し、定期歯科健診受診者の 62.7% (111/177) と同レベルまで改善した。一方、最後まで受診しなかった者の非オーラルフレイルの初回の割合 33.3% (19/57) は 6 カ月経過後も 47.4% (27/57) に留まった。

〈考察〉

本研究では、健康サポート薬局の薬剤師が、地域住民の口腔の健康サポートを半年にわたり行うことで、歯科受診率が上がり、受診により非オーラルフレイルの割合の増加が認められたことから、薬剤師による継続的なサポートが、歯科健診受診率の向上と口腔の健康状態の改善に寄与する可能

性が示された。口腔ケア習慣や口腔状態の自覚、オーラルフレイルの変化に介入効果がみられなかったが、これはアンケートの実施とパンフレットの配布を非介入群にも実施したことが、介入に近い影響を及ぼしたためだと考えられる。このことから、薬局でパンフレットを配布し口腔の状態を自覚してもらうだけでも、一定の改善効果がみられる可能性が考えられる。本研究では、参加者の定期歯科受診率は歯科医師会が 2022 年に実施した調査結果よりも高かったことから、口腔に対する意識の高い者が多かったと考えられた。口腔に対する意識が低く普段歯科健診受診していない地域住民に対して、健康サポート薬局の薬剤師が口腔の健康の重要性を啓発し、歯科健診受診を働きかけることが地域住民の口腔の健康ひいては健康寿命の延伸に繋がると考えられる。

A. 研究目的

我が国の国民医療費は 2020 年現在 42.9 兆円に達しており、高齢化の進展に伴い今後も増加が見込まれている。国民皆保険制度をはじめとする社会保障制度を維持可能なものとするには、国民一人ひとりが健康維持・増進に努め、医療費の適正化を図ることが重要である。その手段の一つとして、健康寿命延伸に向けた取り組みが有効である。特に高齢者における健康の維持・増進には、適切な栄養摂取が不可欠であり、その基盤として口腔の健康状態の維持は欠かせない。加齢に伴い罹患率が増加する歯周病やオーラルフレイルは、高齢者の口腔の健康を脅かす代表的な問題であり、早急な対策が求められている。

歯周病は、糖尿病や誤嚥性肺炎、心血管疾患など多くの全身疾患との関連や低体重児出産など胎児への影響が知られているが^{1),2)}、厚生労働省によると 2020 年の疾患別推計総患者数で、高血圧性疾患に次ぐ第 2 位である。糖尿病患者において、歯周病は第 6 の合併症であるだけでなく、糖尿病そのものを悪化させることも知られている³⁾。また歯周病は、脳梗塞や心筋梗塞のリスク因子でもあり、定期歯科受診群では発症率が有意に低いという報告もある⁴⁾。加えて、2020 年の九州大の研究では、歯周病菌の感染がアルツハイマー型認知症の原因物質と考えられるアミロイド β の脳内への輸送促進に関与していることが示された⁵⁾。

オーラルフレイルは、誤嚥性肺炎に直結するだけでなく、身体的フレイル、サルコペニア、要介護認定、総死亡のすべてにおいて 2 倍以上の発生リスクが認められている⁶⁾。しかしながら歯科健診の受診率は低く、2022 年に歯科医師会が行った調査において過去 1 年間に受診している者は 50%に満たない。このことから、政府は骨太方針 2022 に「国民皆歯科健診の具体的な検討」を掲げ、2025 年の導入を目指しているが法的な拘束力はなく、現在既に行われている特定健診でも厚生労働省のデータで 53.1%と皆健診には程遠い。

一方、2015 年に策定された患者のための薬局ビジョンにおいて、健康サポート薬局が定義され、その機能の一つとして地域住民の健康サポートを積極的かつ具体的に実施することとなっている。健康サポート薬局では健康相談に応じるのみならず、気軽にアクセスできる身近な薬の専門家として積極的な情報発信も求められている。健康サポートの中に「口腔の健康サポート」も含まれるため、薬局薬剤師が口腔の健康維持増進に関わり積極的に発信していくべきだと考えられる。

当研究室ではこれまでに、患者、歯科医師に対する調査研究により、薬局薬剤師が口腔の健康に参画するニーズを明らかにしてきた^{7),8)}。また、口腔内環境に注目して薬局来局者に唾液検査及び口腔セルフケアに関する情報提供を行ったところ、口腔セルフケア習慣及び歯科受診行動を変容させる可能性を示唆してきた⁹⁾。これまで入院患者に対し歯科衛生士が口腔ケアに関わること

で患者の口腔内の状態が改善することを調べた研究はあるが、地域住民に対し薬局薬剤師が関わることによる口腔の健康状態の変化を調べた研究はない¹⁰⁾。そこで本研究では健康サポート薬局の研修修了薬剤師に対して口腔の健康に関する研修を実施したうえで、地域住民の口腔の健康状態に合わせて個々に適したサポートを行うことで地域住民の歯科受診率の向上と、口腔の健康状態および口腔ケア習慣が改善するかどうかを多施設共同ランダム化比較試験で明らかにすることを目的とした。

B. 方法

1. 共同研究薬剤師

「口腔の健康に関する研修」の受講を修了し、研究への参加意向のある健康サポート薬局の薬剤師 39 名を共同研究薬剤師として登録した。また、共同研究薬剤師が勤務する 27 薬局とは覚書を交わした上で本研究の共同研究施設として登録した。なお、全ての共同研究薬剤師は事前に倫理研修を受講した上で研究に参加した。

2. 研究デザイン

本研究は同意を得られた対象者に対する薬剤師の介入、非介入をムジンワリ（イルカシステム株式会社が運営するクラウド上の無作為化ソフト）を用いて割り付けた非盲検無作為化比較試験である。無作為化は薬剤師を層別因子とした置換ブロック法で行った。

3. 評価項目と予定対象者数

本研究では主要評価項目を歯科受診率とし、対象者数は有意水準 0.05%、効果量 0.2 で算出した 394 名に脱落率を 20%とした 473 名を予定対象者として計画した。

更に、副次的評価項目として、口腔状態のセルフチェック、口腔ケア習慣、オーラルフレイルの変化を検討した。

4. 対象者

各薬局で研究参加募集のチラシを配布し、参加希望した来局者のうち、研究参加の同意を取得できた者を対象者とした。なお、未成年、認知症治療薬を使用中の患者、研究当日に新型コロナウイルス感染症の疑いのある患者は除外した。また、妊婦が非介入群に割り当てられた場合、妊娠中の口腔ケアの重要性を鑑み研究の対象外としたうえで、薬剤師の通常業務として介入群に実施する口腔の健康サポートを実施した。

5. 研究期間

本研究は 2024 年 5 月から 2025 年 1 月まで、各共同研究薬剤師の勤務する共同研究施設の薬局内で実施した。

本研究は慶應義塾大学薬学部の倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号：承 240307-1）。

6. 研究手順

対象者には 1 回目の介入研究日に加えて、約 3 ヶ月後および約 6 ヶ月後の計 3 回来局を依頼した。

来局時には、介入群、非介入群共に Pre アンケートを実施後、介入群には共同研究薬剤師が介入として Pre アンケート結果に基づき支援資材（山形県口腔保健支援センター作成）を用いて、歯の磨き方、誤嚥予防の運動、口腔乾燥に対するケア等の説明を行い、希望する対象者にはデンタルミラーを用いた家庭での口腔観察方法の説明も実施した。非介入群には支援資材を自身で選んでもらうのみとし、両群とも最後に Post アンケートを行った。なお、非介入群に不利益がないよう、両群ともに歯科受診勧奨を行った。

2 回目、3 回目の来局も同様の手順で行い、3 回目の Post アンケート終了後には、希望する非介入群の対象者にも介入群と同様の口腔の健康サポートを実施した。

7. アンケート項目

各回とも、Pre アンケートで口腔ケア習慣、口

腔の自覚症状、生活習慣、口腔関連病歴、歯科受診、属性の聴取に加えて、口腔状態のセルフチェック、オーラルフレイルのセルフチェックを行った。Post アンケートで、介入群には口腔の健康サポートの内容に関する評価、行動変容の意識を確認し、両群共に歯科受診の意識とイベントに対する満足度を聴取した。特に主要評価項目の歯科受診に関しては、初回で定期歯科受診の有無を確認した上、3 ヶ月後および6 ヶ月後に受診した又は予約したか否かを確認した。

8. 統計解析

主要評価項目である歯科受診率については、介入群および非介入群の初回時点で定期歯科受診をしていない者を対象に、6 ヶ月以内の受診行動を比較し、z 検定の片側検定を用いて有意水準 5% で検定を行った。p 値が 0.05 未満の場合に統計的有意と判断した。また、受診の有無を目的変数とし、関連する複数の説明変数との関係を解析するために、数量化Ⅱ類を用いた。更に、介入群と非介入群を合わせた研究対象者全体で非オーラルフレイルの割合と受診行動の関連をコクランの Q 検定で検討した。必要項目中に無回答がある場合にはその対象者を除外して解析した。統計解析は株式会社アイスタットの Excel 解析アドインソフトを使用した。

C. 研究成果

同意取得者は 314 名あり、このうち 1 名は 3 ヶ月目を迎える前に同意撤回書を提出した。3 ヶ月目時点で継続して来局したのは 287 名 (91.4%)、6 ヶ月目の研究終了時点まで来局したのは 266 名 (84.7%) であり、脱落率は 15.3%であった。

対象者の背景は男性 79 名 (29.7%)、女性 187 名 (70.3%) で、初回の年齢で 20 代 7 名 (2.6%)、30 代 20 名 (7.5%)、40 代 31 名 (11.7%)、50 代 27 名 (10.2%)、60 代 48 名 (18.0%)、70 代 77 名 (28.9%)、80 代以上 56 名 (21.1%) であり、70 代以上が半数であった。また、男性 79 名 (29.7%)、女性 187 名

(70.3%) と女性の方が多かった。

そのうち、今回の解析に関連した調査項目において無回答のなかった介入群 129 名、非介入群 125 名の計 254 名を解析対象者とした。

1. 非定期歯科受診者の受診行動

解析対象者のうち、初回時点で定期歯科受診をしていない者は介入群 41 名、非介入群 36 名の計 77 名であった。そのうち、6 か月後に歯科受診・予約をしていた者は介入群で 14 名 (34.1%)、非介入群で 6 名 (16.7%) であり、介入群の方が有意 ($P=0.041$) に歯科受診者が増えていた。

2. 非定期歯科受診者の受診行動の関連因子

先に上げた 77 名の受診行動を目的変数とし、介入の有無、オーラルフレイル、年齢、性別を説明変数として、数量化Ⅱ類で関連性を解析したところ、判別の中率 67.5%で、性別が寄与率 46.3%、 $P=0.007$ と有意に関連があった。また、介入の有無は寄与率 28.4%、 $P=0.073$ であった。

3. 介入による口腔の状態の自覚・習慣の変化

介入群と非介入群を比較した結果、口腔状態のセルフチェックの結果、口腔ケア習慣、およびオーラルフレイルの判定結果において、いずれも顕著な差は認められなかった。

4. 非オーラルフレイルの割合の変化

介入群と非介入群を合わせた対象者全体 (254 名) における非オーラルフレイルの割合の 6 ヶ月後の変化を解析した。初回時点の定期歯科受診者は 177 名でそのうち非オーラルフレイルが 103 名 (58.2%) であった。初回時点の非定期歯科受診者は 77 名でそのうち非オーラルフレイルは 25 名 (32.5%) であった。

初回から 6 ヶ月後の非オーラルフレイルの割合変化は、初回時点の定期歯科受診者で初回の

58.2%(103/177)から6ヵ月後でも62.7%(111/177)の高値を維持した。一方、初回時点の非定期歯科受診者のうち6ヵ月間で受診・予約した者では非オーラルフレイルの割合が30.0%(6/20)から60.0%(12/20)に改善したが、最後まで受診しなかった者では33.3%(19/57)から47.4%(27/57)の微増に留まった(図1)。

結果として、介入研究開始前からの定期歯科受診者は非受診者に比べて有意に非オーラルフレイルの割合が大きかったが、非受診者が6ヵ月の間に受診行動を起こすことで非オーラルフレイルの割合が定期歯科受診者と同程度まで増えた。

D. 考察

本研究において、口腔のセルフチェックや口腔ケア習慣に関して介入群と非介入群に大きな違いは見られなかったが、これはアンケートの実施とパンフレットの配布が介入に近い影響を及ぼしたためだと考えられる。このことから、薬局でパンフレットを配布し口腔の状態を自覚してもらうだけでも、一定の改善効果がみられる可能性が考えられる。また本研究では、対象者の定期歯科受診率は歯科医師会が実施した2022年の歯科健診受診率よりも高かったことから、口腔に対する意識の高い者が多かったと考えられた。とはいえ、非定期歯科健診受診者だけで見た時、介入群の方が6ヵ月後までの受診・予約者が多く、薬剤師が口腔の健康サポートをすることで受診行動を起こす動機づけになると考えられた。受診に繋がる因子では性別にだけ有意差があり、女性で受診に繋がりやすいことがわかった。介入の有無は有意ではなかったが次に寄与率が高く、受診に繋がりにくい男性に介入して受診を促すことで、全体の受診率の向上につながると考えられた。今後非定期歯科健診受診者だけを対象とした大規模な研究を行うことで、より正確に因子が抽出される可能性がある。

また今回、オーラルフレイルのリスクだけ検討

した所、介入非介入の影響はなかったものの、全体として非受診者よりも途中からであっても受診した者の方が非オーラルフレイルである率が高かった。このことから、受診することがオーラルフレイルの改善につながると考えられ、前述の介入群の受診率が上がったことと合わせると、薬剤師による口腔の健康サポート介入が、歯科受診率を上げ、オーラルフレイルの改善につながると予想された。特に非歯科受診者への介入が大切だと考えられ、薬局における非歯科健診受診者の洗い出しが重要である。特にビスホスホネートや抗がん剤などを使用中の場合の歯科受診は大切であるが、現時点で薬局で歯科受診を確認するのは薬剤師が意識的に口頭で行うしかない。今後、国民皆歯科健診も推進されていくこともあるため、マイナ保険証の紐づけによる健診の確認ができるのと同時に歯科健診の受診の有無に関しても確認できるようになれば、薬剤師もより薬剤と口腔に対して意識が向き、歯科受診勧奨や副作用の早期発見につながると考えられる。

E. 結論

今回の研究で、薬剤師が地域住民、特に歯科健診非受診に対して口腔の健康サポートをすることで、歯科受診率が増え、地域住民全体のオーラルフレイルの改善につながり、ひいては地域住民の健康寿命の延伸に繋がると考えられた。

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

1. 山浦克典: 歯科領域に期待される薬剤師の役割, 第26回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 千葉, (2024. 6)

2. 山浦克典：薬学教育モデルコアカリキュラムに謳われた「口腔ケア」を实践する教育を考える，第9回日本薬学教育学会大会，東京，(2024. 8)
 3. 山浦克典：次世代薬剤師育成の強化と医療DXの推進，第57回日本薬剤師会学術大会，埼玉(2024. 9)
 4. 山浦克典：薬剤師業務および薬学教育で高まる口腔ケア領域の重要性，日本がん口腔支持療法学会第10回学術大会，特別講演，松山(2025. 3)
 5. 山浦克典：薬剤が誘発する口腔乾燥と高齢者の口腔内に与える影響，日本薬学会第145年会ジョイントシンポジウム，福岡 (2025. 3)
- 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
- I. 引用文献**
2. 廣畑直子，相澤聡一，相澤志保子．歯周病と全身疾患．日大医誌，73(5):211-218，2014
 3. 坂本治美，日野出大輔，武川香織，真杉幸江，高橋侑子，十川悠香，森山聡美，土井登紀子，中江弘美，横山正明，玉谷香奈子，吉岡昌美，河野文昭．妊娠期の歯周状態と低体重児出産のリスクに関する観察研究．口腔衛生会誌，66:322-327，2016
 4. 一般社団法人日本糖尿病学会．糖尿病診療ガイドライン2019．2019年10月
 5. 石原匠，松，古市保志，辻昌宏，千葉逸朗．歯周病が脳梗塞及び心筋梗塞の発症に及ぼす影響：健康保険のレセプトデータを用いた検討．日歯周誌，63(2):47-60，2021
 6. Nie Ran, Wu Zhou, Ni Junjun, Zeng Fan, Yu Weixian, Zhang Yufeng, Kadowaki Tomoko, Kashiwazaki Haruhiko, Teeling Jessica L, Zhou Yanmin, Singhrao Sim. Porphyromonas gingivalis Infection Induces Amyloid- β Accumulation in Monocytes/Macrophages, J Alzheimers Dis., 72(2):479-494, 2019
 7. Tanaka T, Takahashi K, Hirano H, Kikutani T, Watanabe Y, Ohara Y, Furuya H, Tsuji T, Akishita M, Iijima K. Oral Frailty as a Risk Factor for Physical Frailty and Mortality in Community-Dwelling Elderly. J Gerontol A Biol Sci Med Sci., 73(12):1661-1667, 2018
 8. 岩田 紘樹，藤枝 千尋，岡崎 光洋，五島 朋幸，藤巻 弘太朗，小林 典子，藤本 和子，山浦 克典．薬局における口腔乾燥の実態調査と症状改善に関する情報提供の有用性．第1回日本老年薬学会学術大会，2017
 9. Hiroki Iwata, Keisuke Nakamura, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Katsunori Yamaura. Most dentists approve of oral health check-ups for local residents at community pharmacies and desire collaboration with community pharmacists. Drug Discov Ther., 16(6) 309-312, 2022
 10. Hiroki Iwata, Koichi Shibano, Mitsuhiro Okazaki, Kotaro Fujimaki, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Tomoyuki Goto, Katsunori Yamaura. Patient satisfaction with oral health check-ups at a community pharmacy and their effect on oral self-care habits and dental consultation behavior. Drug Discov Ther., 14(6):319-324, 2020
 11. Ai Shiraishi, Yoshihiro Yoshimura,

Hidetaka Wakabayashi, Yuri Tsuji, Makio Yamaga, Hiroaki Koga. Hospital dental hygienist intervention improves activities of daily living, home discharge and mortality in post-acute rehabilitation. *Geriatr Gerontol Int.*, 19(3)189-196, 2018Hiroki Iwata, Koichi Shibano, Mitsuhiro Okazaki, Kotaro Fujimaki, Noriko Kobayashi, Kazuko Fujimoto, Naoko Hayashi, Tomoyuki Goto, Katsunori Yamaura. Patient satisfaction with oral health check-ups at a community pharmacy and their effect on oral self-care habits and dental consultation behavior. *Drug Discov Ther.*, 14(6):319-324, 2020

生、ピノキオ薬局ゆいの杜店の高井彩香先生、ピノキオ薬局駅東店の菅野あゆみ先生、ピノキオ薬局城山店の河内彩乃先生、ピノキオ薬局南河内店の久保井卓也先生、ひまわり調剤薬局の海野諒子先生・竹田修一郎先生・宮崎かすみ先生、みどり調剤薬局の加藤広佳先生、若葉薬局石橋店の秋山和大先生、古川調剤薬局駅東店の佐藤悠人先生、古川調剤薬局宮崎店の佐藤佑介先生に心より感謝申し上げます。

J. 謝辞

介入試験で歯科受診を促すにあたり、当研究にご協力いただいた日本歯科医師会並びに、共同研究薬剤師の所属する各県歯科医師会に深く感謝いたします。

また、共同研究施設で共同研究薬剤師として本介入研究を我々と共に実施頂いた青葉の杜薬局一関店の斉藤学先生、青葉の杜薬局北仙台店の伊藤一喜先生、あろま薬局の立川早苗先生、サンキ薬局本店の長田しのぶ・川崎将人先生・宮下靖子先生、そうごう薬局梶が谷店の金子杏奈先生、多賀城調剤薬局の藤野平先生、たから薬局向ヶ丘遊園店の益田康哉先生、田辺薬局足立江北店の長井彰子先生、田辺薬局荏原町支店の谷本絵美先生・外間慎希先生、田辺薬局川口榛松店の山本博基先生、田辺薬局下末吉支店の石澤博隆先生、田辺薬局鶴見西口店の小沼千紗都先生・葉山弘子先生、田辺薬局西新井本店の高橋雅子先生・橋本真弓先生、ピノキオファーマシーズ宇都宮西店の安西奈緒美先生、ピノキオファーマシーズ桜店の細谷昌世先生、ピノキオファーマシーズ那須塩原店の新井崇紘先生、ピノキオ薬局プラザ店の藤野麻美先

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政策研究事業)
分担研究報告書

健康サポート薬局での口腔の健康サポートによる医療費・歯科医療費への影響評価の検討

研究分担者 浜田 将太

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部 担当部長

研究要旨

本研究では、薬局における口腔の健康サポートが地域住民の医療費・歯科医療費に及ぼす影響を文献調査と本事業で実施した薬剤師による介入研究の結果に基づき考察した。文献調査では、歯科受診率向上、オーラルフレイル改善、歯周管理が中長期的な医療費・歯科医療費抑制に繋がる可能性が示唆された。介入研究では、薬剤師のサポートによる短期的な歯科受診率の向上に加えて、薬剤師による口腔の健康サポート又はパンフレット配布のいずれにおいてもオーラルフレイルのリスクのある者が減少する可能性が示されたことから、薬局での口腔の健康サポートは、短期的な費用増加の可能性があるものの、歯科受診率の向上を通じて、中長期的な視点では健康改善と医療費・歯科医療費の抑制に貢献する可能性があると考えられた。今後、中長期的な分析期間を設定した上での定量的なデータに基づく費用対効果の検証が必要である。

A. 研究目的

本研究の目的は、薬局における口腔の健康サポートが地域住民の医療費・歯科医療費に及ぼす影響を文献調査と本事業で実施した薬剤師による介入研究の結果に基づき考察することである。

B. 研究方法

本考察は、日本における歯科関連サービスの利用や費用に関する複数の文献情報を検索するとともに、「口腔の健康に関する研修」を修了した薬剤師が地域住民の口腔の健康サポートを行う介入研究の結果に基づいて行う。文献調査は昨年度も実施したものの、今年度は本事業での介入研究での評価項目や結果に基づき、歯科受診率やオー

ラルフレイル等に焦点を当てて、薬局での口腔の健康サポートが医療費・歯科医療費に与える影響を検討する。

C. 研究成果

(1) 歯科受診率の向上と費用

歯周病検診や地域ベースの口腔検診プログラムの受診券送付は歯科受診率の向上に寄与する可能性がある^{1, 2}。

薬剤師による口腔の健康サポートが同様の効果を持つ場合、短期的にはこれまで受診していなかった住民が新たに歯科医療サービスを利用することで、歯科医療費が増大する可能性がある。

しかし、早期の受診は、結果として重症化を防ぎ、将来的な高額な歯科治療費や、口腔

状態悪化に伴う全身疾患の医療費を抑制する可能性が期待される。

(2) 歯周病と全身疾患の医療費

歯周病が特に糖尿病患者の医療費と関連していること、また歯周管理が医療費の削減や入院、インスリン治療の導入抑制と関連していたことが報告されている^{3, 4}。

薬局での口腔の健康サポートが歯周病の早期発見・管理を促す場合、中長期的にこれらの患者の医療費抑制に貢献する可能性がある。糖尿病患者において、歯周病ケアと透析開始のリスク低下との関連も報告されており⁵、長期的な医療費抑制の観点から重要である。

(3) オーラルフレイルと医療費

オーラルフレイルが高齢者の歯科医療費だけでなく、医療費の増加とも関連することが示されている^{6, 7}。

本事業の介入研究において、薬剤師による口腔の健康サポート又はパンフレット配布のいずれにおいてもオーラルフレイルのリスクのある者が減少する可能性が示されたことから、中長期的に医療費・歯科医療費の抑制に寄与する可能性があると考えられる。

(4) 歯科受診と介護費用

予防的な歯科受診と介護費用の削減との関連が示されている⁸。

薬剤師によるサポートが高齢者の予防歯科受診を促す場合、介護費用の抑制につながる可能性がある。

引用文献：

1. Tamada Y, et al. Public Periodontal Screening Increases Subsequent Regular Dental Visits:

The Life Study. JDR Clin Trans Res. 2025;10(2):180-189.

2. Ishimaru M, et al. Impact of sending vouchers for a community-based oral screening program on dental service usage promotion among adults: a difference-in-difference analysis. BMC Health Serv Res. 2024;24(1):1651.
3. Kinugawa A, et al. Differences in health care expenditure due to the comorbidity status of periodontal disease and diabetes mellitus. J Periodontol. 2025 Jan 18. doi: 10.1002/JPER.24-0496.
4. Shin JH, et al. Effects of periodontal management for patients with type 2 diabetes on healthcare expenditure, hospitalization and worsening of diabetes: an observational study using medical, dental and pharmacy claims data in Japan. J Clin Periodontol. 2021;48(6):774-784.
5. Kusama T, Tamada Y, Osaka K, Takeuchi K. Periodontal Care Is Associated With a Lower Risk of Dialysis Initiation in Middle-Aged Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: A 6-Year Follow-Up Cohort Study Based on a Nationwide Healthcare Database. J Clin Periodontol. 2025 May;52(5):717-726. doi: 10.1111/jcpe.14105. Epub 2025 Jan 5. PMID: 39757133; PMCID: PMC12003055.
6. Arai E, et al. Association of oral frailty with medical expenditure in older Japanese adults: The study of late-stage older adults in Tottori (START Tottori). Gerodontology. 2025;42(1):61-70.
7. Doi T, et al. The relationship between subjective oral frailty and adverse health outcomes or medical and dental expenditures in the latter-stage older adult: A 6-year longitudinal study. Clin Exp Dent Res.

2023;9(2):349-357.

8. Kiuchi S, et al. Differences in Cumulative Long-Term Care Costs by Dental Visit Pattern Among Japanese Older Adults: The JAGES Cohort Study. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2024;79(9):glae194.

D. 考察・結論

本事業で実施した介入研究の結果は、薬剤師による口腔の健康サポートが、少なくとも短期的には地域住民の歯科受診率を向上させる効果があることを示唆している。それは薬局における口腔の健康サポートが短期的な費用増大の可能性があることを示唆している。一方で、中長期的な視点では医療費・歯科医療費の抑制に貢献する可能性があると考えられた。また、オーラルフレイルや介護費用に関する先行研究から、口腔の健康サポートの経済的影響はオーラルフレイルの改善や介護費用の抑制にも及び、歯科医療費だけではなく、広範囲な費用評価を行うべきであることが示唆される。したがって、費用評価においては、短期的な受診率向上による費用増大と、中長期的な重症化予防や全身疾患管理による費用抑制の両面があることは重要である。今後、中長期的な分析期間を設定した上での定量的なデータに基づく費用対効果の検証が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 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

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政策研究事業)
分担研究報告書

口腔ケアに対する薬局薬剤師の認識に関する先行調査の論文化

研究分担者 岩田 紘樹

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター社会薬学部門 専任講師

研究要旨

歯周病は糖尿病や脳梗塞などの全身疾患の増悪因子にもなり得ることから、薬局薬剤師が地域住民の口腔の健康維持・増進に関わる意義は大きい。我々はこれまでに、薬局薬剤師 324 名を対象に口腔ケアに対する認識を調査しており、約 7 割の薬局薬剤師が口腔トラブルや口腔ケアへの対応を薬局薬剤師の役割として認識していたが、対応の自信度は低く、薬剤師向けの口腔領域の教育・研修 (75.6%) が必要であるという課題が見いだされた。今回、研究成果について英文論文にまとめ、The Keio Journal of Medicine にアクセプトされた。この先行調査の成果により、口腔ケア教育の充実につながり、口腔ケアへの薬剤師の参画が今後ますます推進されることが期待される。

A. 研究目的

歯周病は糖尿病¹⁾や脳梗塞²⁾などの全身疾患の増悪因子にもなり得ることから、薬局薬剤師が地域住民の口腔の健康維持・増進に関わる意義は大きい。我々はこれまでに、薬局薬剤師を対象に口腔ケアに対する認識を調査し、学術大会にて発表を行った (日本社会薬学会第 39 年会、2021 年)。この先行調査の成果は、薬局薬剤師による地域住民の口腔ケア支援を促進する上で重要な知見となるため、令和 5 年度に引き続き英文論文化を進めた。

B. 研究方法

本先行調査は、株式会社ネグジット総研にモニター登録している薬局薬剤師 324 名を対象として、2021 年 3 月 26 日～3 月 29 日に web 方式の無記名自記式質問紙調査を

実施したものである (慶應義塾大学薬学部人を対象とする研究倫理委員会：承 210323-1)。得られた研究成果について結果を精査し、投稿先を Journal of the American Pharmacists Association として英文論文化を行った。

C. 研究結果・考察

本先行調査で得られていた結果の概要は以下の通りである。

回答者の 87.6%が医薬品による口腔関連副作用への対応を薬局薬剤師の役割として認識しており、日常的な口腔トラブルや口腔ケアへの対応を薬局薬剤師の役割として認識している割合は 66.0%であった。しかし、対応への自信度は口内炎が 52.2%、口腔乾燥が 38.3%にとどまっており、オーストラリア³⁾やイギリス⁴⁾の報告と比較して

低かった。不安要素として、適切な対応方法に関する知識不足 (60.2%) や口腔内の症状に関する知識不足 (54.9%) が多く挙げられ、薬剤師向けの口腔領域の教育・研修 (75.6%) が必要であるという意見が多かった。我が国の薬局薬剤師による口腔の健康維持・増進の取り組みの推進には、教育・研修の仕組み作りが有用であることが示唆された。

原稿作成、英文校正の後、Journal of the American Pharmacists Association に 2024 年 9 月 4 日に投稿したが、リジェクトとなった。

次の投稿先に The Keio Journal of Medicine を選び、投稿規定に合わせて変更を行い、2024 年 11 月 26 日に投稿した。その後 Minor revision となり、2025 年 3 月 2 日にリバイスを再提出し、2025 年 3 月 12 日にアクセプトされた。

D. 結論

我が国の薬局薬剤師の口腔ケアに対する認識について、学術雑誌に英文論文として掲載することができた。薬剤師に対する口腔ケアの教育・研修が必要であることを明示できたことで、それらの充実につながり、口腔ケアへの薬剤師の参画が今後ますます推進されることが期待される。

引用文献：

1. Taylor GW. Ann Periodontol. 2001; 6: 99-112.
2. Sen S, et al. Stroke. 2018; 49: 355-362.
3. Taing MW, et al. Int J Pharm Pract. 2016; 24: 237-246.
4. Mann RS, et al. Br Dent J. 2015; 218: E10.

E. 研究発表

1. 論文発表

Iwata H, Yoshida R, Hayashi N, Kobayashi N, Fujimoto K, Yamaura K. Community Pharmacist's Perceptions and Needs Regarding Oral Healthcare Advice in Japan. The Keio Journal of Medicine. 2025; *in press*

2. 学会発表

1) 岩田紘樹: 薬学教育において口腔ケアを学ぶ意義, 第 21 回日本口腔ケア学会総会・学術大会(シンポジウム), 東京, 2024 年 4 月.

2) 岩田紘樹ら: 健康サポート薬局におけるオーラルフレイル啓発イベントの実施と満足度調査, 第 8 回日本老年薬学会学術大会, 東京, 2024 年 5 月.

3) 染谷美紗貴, 岩田紘樹ら: 口腔ケアに対する国民の認識及びドラッグストアでの相談実態とニーズの解明, 日本薬学会第 145 年会, 福岡, 2025 年 3 月.

F. 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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Hiroki Iwata</u> , <u>Rintaro Yoshida</u> , <u>Naoko Hayashi</u> , <u>Noriko Kobayashi</u> , <u>Kazuko Fujimoto</u> , <u>Katsunori Yamaura</u>	Community Pharmacists' Perceptions and Needs Regarding Oral Healthcare Advice in Japan.	Keio J Med.	In press	In press	2025
<u>Naoko Hayashi</u> , <u>Mari Yoshida</u> , <u>Narumi Maida</u> , <u>Shingo Kondo</u> , <u>Masanori Ogawa</u> , <u>Hiroki Iwata</u> , <u>Noriko Kobayashi</u> , <u>Katsunori Yamaura</u>	Study on risk factors for aspiration pneumonia associated with dysphagia-inducing drugs.	Drugs-Real World Outcomes (Submitted for publication)	Under review	Under review	Under review

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの開発
および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 山浦 克典・ヤマウラ カツノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	慶應義塾大学薬学部	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構
所属研究機関長 職 名 所長
氏 名 遠藤 久夫

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの開発および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究部・担当部長
(氏名・フリガナ) 浜田 将太・ハマダ ショウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	慶應義塾大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 7 年 4 月 28 日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象教育プログラムの開発
および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 岩田 紘樹・イワタ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	慶應義塾大学薬学部	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 南谷 佳弘

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 薬局における口腔の健康維持・増進を推進する薬剤師対象研修プログラムの開発および地域住民を対象とした口腔の健康サポート事業の有用性評価

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 岡崎 光洋 (オカザキ ミツヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	慶應義塾大学薬学部	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。