

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 5 年度～6 年度 総合研究報告書

研究代表者 山浦 克典

令和 7（2025）年 5 月

目 次

I. 総合研究報告

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. 研究成果の刊行に関する一覧表	11
--------------------------	----

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)
総合研究報告書

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、さらに健康寿命にまで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いることから、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支援資材を、27 薬局による多施設無作為化介入研究（RCT）を通じて決定した。当該介入研究では、先述の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向上することを明らかにした。さらに、文献調査に基づく考察から、中長期的に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健康サポート薬局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。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。これより、口腔の健康サポートは薬局薬剤師の取り組むべき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。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の取り組み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、まず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を構築・実施し、有用性を評価した。次に、当該プログラムを修了した薬剤師が口腔の健康サポートを実施した際の、地域住民の歯科受診率および口腔の健康状態の変化を多施設無作為化介入研究(RCT)により検討した。さらに薬剤師による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推計した。

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

1-1. 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。

1-2. 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。

1-3. 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。

1-4. 研修の評価

1-4-1. 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。

1-4-2. 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。

1-4-3. 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。

1-4-4. 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。

1-5. 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。

1-6. 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）。

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（多施設無作為化介入研究）

2-1. 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。

2-2. 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。

2-3. 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。

2-4. 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。

2-5. 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倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号：承 240307-1）。

2-6. 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。

2-7. 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。

2-8. 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に有意と判断した。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。

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

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考察した。文献調査は本事業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実施し、健康サポート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推計した。

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

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。

1-1. 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。

1-2. 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。

1-3. 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。

1-4. 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。

1-5. 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。

1-6. 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（ $P = 0.03$ ）。

1-7. 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。

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（多施設無作為化介入研究）

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。

2-1. 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。

2-2. 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、判別的中率 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。

2-3. 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。

2-4. 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 ヶ月後でも 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 ヶ月間で受診・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。

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。

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

3-1. 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。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。

3-2. 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。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、長期的な医療費抑制の観点から重要である。

3-3. 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。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。

3-4. 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。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。

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に特化した研修を行い、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、口腔ケアと口腔観察方法を修得し、更にそれを健康サポート薬局の取り組みとして地域住民に対して実践することで、口腔の健康に関する知識や自信、対応力があがり、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。また、27薬局が共同で実施した多施設無作為化介入研究により、薬剤師が地域住民に対して口腔の健康サポートに関する取り組みをすることで、歯科受診率が向上することが明らかになった。さらに、受診行動の向上がオーラルフレイルを改善する可能性が示唆された。本研究を通じ、健康サポート薬局の健康維持・増進活動の支援機能を積極的に活用することで、地域住民の健康寿命の延伸、さらには医療費および歯科医療費の抑制も期待できると考えられた。

E. 結論

本研究で薬剤師向けに構築した口腔に特化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された。

さらに、選定された支援資材を用いて地域住民の口腔の健康支援の介入を歯科医師との連携のもとで全国的に展開することにより、歯科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. 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). 林 直子: 厚生労働科学研究～地域住民の口腔内に対する薬局薬剤師の健康サポート(中間報告)～, 第 26 回日本口腔ケア協会学術大会並びに日本口腔ケア学会春季大会, シンポジウム, 東京, (2024. 2)
- 2). 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, 東京, シンポジウム, (2024. 4)
- 3). 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. 5)
- 4). 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)
- 5). 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)

- 6). 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)
- 7). 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)
- 8). 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)
- 9) 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. 3)

G. 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