

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**
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