

## セルフメディケーションの定量的評価法の確立 マイクロ TDM：自己穿刺微量検体測定

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 臨床薬物治療学研究室 森川則文  
共同研究者 猪川和朗、池田佳代(広島大学大学院医歯薬保健学研究院)、平野健二、  
岡崎照夫、赤川信一郎、坂上亮二、新井剛慶、高橋俊輔((株)サンキュードラッグ)  
(〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5320)

### 要旨

【目的】一般用医薬品およびサプリメントの購入者の効果の把握は、購入者からの聴き取りに依存しており、正確な評価や有害事象を早期に発見することは困難である。仮に購入者から定量的な評価が行えたら、飛躍的に効果把握の効率が上がると考えられる。そこで、薬局の店頭で、購入者自らの指先穿刺により得られた微量の血液から、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、尿酸値等を測定し、治療効果、健康状態や栄養状態を把握できる「マイクロ TDM」の有用性を検証することで、医学的根拠に基づいたセルフメディケーションの定量的評価法の確立と薬局機能の質の向上に努める。

【方法】2012年4月14日～2013年2月23日の期間に、サンキュードラッグ11店舗の店頭および2013年1月20日に第2回北九州市健康フェアで一般市民を対象に「マイクロ TDM」を実施し、微量の血液から、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、尿酸値等を測定した。参加者には測定前および測定後アンケートを取り、本取組に対する意見を調査した。

【結果】店舗での本研究参加者は、計178名で、各項目の測定者数は、HbA1cが147名、総コレステロールが84名、中性脂肪が60名、尿酸値が39名（男性16名、女性23名）であった。各項目の異常値の割合は、HbA1cが14%、総コレステロールが29%、中性脂肪が32%、尿酸値が13%（男性13%、女性13%）であった。

健康フェアでの本研究参加者は、計246名で、各項目の測定者数は、HbA1cが227名、総コレステロールが233名、中性脂肪が223名、尿酸値が197名（男性43名、女性154名）であった。各項目の異常値の割合は、HbA1cが11%、総コレステロールが45%、中性脂肪が35%、尿酸値が17%（男性23%、女性15%）であった。

測定前および測定後アンケート結果では、おおむね良好な意見を得た。「今後も薬局で検査を受けていきたいか」との設問には、89%が「したい」と回答し、「健康チェックはいい機会だったか」との設問には、99.7%が「はい」と回答した。

【まとめ】計424名の参加者においては、事故もなく安全に行え、薬剤師が適切に関与することで、安全に行えることが確認できた。調査結果より、参加者は、「マイクロ TDM」への取り組みには好意的であり、今後継続的に取り組むことを希望する意見が多かった。

## 1. 調査研究目的

近年、保険薬局薬剤師には、調剤業務だけでなく、薬物治療の効果や副作用の有無、医薬品の適正使用等を確認することにより、薬物治療を適正に管理することがこれまで以上に要求されている<sup>1)</sup>。また、薬剤師は薬物濃度等の薬効の指標となる値を得ることにより、薬剤の専門家であることを活かした測定結果の解析・考察、医師への処方提案を行い、主体的に薬物治療を管理するべきである<sup>2)</sup>と述べられている。しかし、患者からの聴き取り情報だけでは、薬局薬剤師が薬物治療の効果判定と副作用を発見するには限界があるにも関わらず、薬局薬剤師には薬局や在宅で検査等の必要性を感じても、確認する手段がなかった。仮に購入者から定量的な評価が行えたら、飛躍的に効果把握の効率が上がると考えられる。このような状況下で、我々は「マイクロTDM」(Micro Therapeutic Drug Monitoring)を提唱した。

「マイクロTDM」とは、薬局薬剤師が薬局や患者居宅等にて、簡便かつ低侵襲(質的マイクロ)な自己採取法により得た微量検体(量的マイクロ)を用い、薬効の指標値(薬物濃度、生化学検査値等)を測定・解析することにより、患者の薬物治療を評価・適正に管理することである。薬局薬剤師は、患者を観察し聴き取った体調変化等についての情報に加え、「マイクロTDM」による客観的データの取得により、薬物治療のより適正な管理が可能になると期待される。今回はまず、一般市民に「マイクロTDM」の趣旨と効用を啓蒙する目的で、「マイクロTDM」の「薬局店頭で週末の継続的な試行」および「健康フェアで健康測定」を行った。併せて、測定結果および測定前後にアンケートによる参加者への意識調査を行ったので、その調査結果を報告する。

## 2. 調査研究方法

「マイクロTDM」とは我々が命名した、微小量の生体サンプルから様々な生体情報を得るためのシステムの総称であり、サンプル採取から測定、報告、評価までの一連の過程を含む。本システムでは、一般用医薬品およびサプリメントの購入者のうち、本研究に参加願える顧客を薬剤師が募集し、店頭で購入者自らが、自身の指先で、穿刺器具を用い、米粒大の血液を出す。次に、出てきた血液を薬剤師がマイクロ生体試料採取管で採取する。

血液採取後、生化学測定器「GEAR K(協和メディックス社製)およびレフロトン・プラス(ロッシュダイアグノスティック社製)」を利用し生化学値の測定を行った。HbA1c測定器のGEAR Kおよび生化学測定器のレフロトン・プラスは広島大学から貸与した。参加者には、測定前および測定後アンケートにて、本研究に関する意見を調査した。

### 3. 調査研究成果

#### 3. 1 薬局店頭での健康測定

2012年4月14日～2013年2月23日の期間に、サンキュードラッグ11店舗で計178名の参加者が得られた。各項目の測定者数は、HbA1cが147名、総コレステロールが84名、中性脂肪が60名、尿酸値が39名（男性16名、女性23名）であった。各項目の異常値の割合は、HbA1cが14%、総コレステロールが29%、中性脂肪が32%、尿酸値が13%（男性13%、女性13%）であった。

#### 3. 2 健康フェアでの健康測定

2013年1月20日に第2回北九州市健康フェアにて健康測定を実施し、246名の参加者が得られた。各項目の測定者数は、HbA1cが227名、総コレステロールが233名、中性脂肪が223名、尿酸値が197名（男性43名、女性154名）であった。各項目の異常値の割合は、HbA1cが11%、総コレステロールが45%、中性脂肪が35%、尿酸値が17%（男性23%、女性15%）であった。

#### 3. 3 測定結果

本研究の全参加者は、計424名で、その分布を図1に示す。北九州市という地域性を反映して参加者は、60歳と70歳代が約半数を占めた。

各項目の測定者数は、HbA1cが381名でその分布を図2に、総コレステロールが317名でその分布を図3に、中性脂肪が283名でその分布を図4に、尿酸値が231名（男性59名、女性172名）でその分布を図5に各々示す。各項目の異常値の割合は、HbA1cが12%、総コレステロールが41%、中性脂肪が34%、尿酸値が16%（男性20%、女性15%）であった。

##### 3. 2. 2 アンケート結果

アンケート結果を図6に示す。

「指先から血液を採ることの難易度」に関する設問では、測定前アンケートにおいて76%が「簡単」と回答し、測定後アンケートでも85%が「簡単」と回答した。測定前の予測より簡単であったと回答する比率が増えた。

「指先に針をさすことと痛み」に関する設問では、測定前アンケートにおいて50%が「感じた」と回答し、測定後アンケートでも48%が「感じた」と回答した。実際に測定し、痛みを感じるという回答は増えないことが確認できた。

「血を見ることへの不安」に関する設問では、測定前アンケートにおいて68%が「思わない」と回答し、測定後アンケートでも88%が「思わない」と回答した。血液検査に関する抵抗感は少なく、測定後にさらに改善していた。

「今後も薬局で検査を受けていきたいか」との設問には、89%が「したい」と回答し、「健康チェックはいい機会だったか」との設問には、99.7%が「はい」と回答した。

#### 4. 考察

「マイクロ TDM」を試行するに当たり、参加者は424名に達した。約1年の試行期間を通じ、本研究は事故もなく安全に行え、薬剤師が適切に関与することで、本試行が安全に行えることも確認できた。また、参加希望者に測定前および測定後アンケートを取った結果からも、好意的な意見が約9割を占めた。

薬局の店頭や患者居宅等において生化学検査を実施するためには、①医師が不在であっても実施可能、②簡便であり専門的な技術等を必要としない、③低侵襲な方法であり患者へ与える苦痛や危険性が少ないという条件を解決する必要がある。そこで、「マイクロ TDM」では、患者が自ら指先を穿刺する微量血液検体の自己採取方法を採用した。これは、血糖自己測定で一般的に採用されている方法であり、穿刺時疼痛に関する良好な報告もなされている<sup>3)</sup>。また、自己採血法を用いた小・中規模事業所における生活習慣病改善指導のための生化学値測定も実施され、有用性が報告されている<sup>4)</sup>。本方法を薬局の店頭や患者居宅で行うことで、患者の健康意識の啓蒙と患者自己の健康状態が随時把握でき、薬剤師による、的確なセルフメディケーションの提案が可能になると推察された。今後、薬局店頭での「マイクロ TDM」が普及すれば、医療施設だけでなくセルフメディケーションを実践する薬局や患者居宅においても、常時定量的評価が可能となり、薬剤師の職能拡大だけでなく、国民のセルフメディケーションに対する意識が向上すると考えられた。さらに、未病状態から治療時および治療終了後のシームレスな患者管理が可能となり、将来マイナンバー制が導入され、国民の健康状態が電子媒体として連続的に記録されるようになれば、国民の健康生活に大いに寄与すると考えている。

#### 5. まとめ

「マイクロ TDM」は、薬剤師が適切に関与することで、安全に行えることが確認できた。また、参加希望者からは、好意的な意見が得られた。今後、薬局やドラッグストアでのセルフメディケーションの定量的評価法として有用であり、薬剤師と薬局の質的向上に寄与すると考えられた。

## 6. 調査研究発表

○横繁智子、池田佳代、猪川和朗、高橋俊輔、赤川信一郎、岡崎照夫、岡元泉、坪島愛、中元智子、森川則文：マイクロTDMを応用した生化学検査での情報提供：第15回日本医薬品情報学会 2012. 7. 7-8.

○中元智子、池田佳代、猪川和朗、岡元泉、坪島愛、横繁智子、吉川智史、森川則文：マイクロTDMを基盤とした薬剤師主導型健康調査における2000人超の年代別データ解析：日本薬学会第133年会 2013. 3. 27-30.

## 7. 引用文献

- 1) 厚生労働省保険局長：平成22年度診療報酬改定について，保発0305第1号，2010年3月5日，  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken12/dl/index-062.pdf>,
- 2) 厚生労働省医政局長：医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について，医政発0430第1号，2010年4月30日，  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>,
- 3) 鹿間良弥，福田靖昭，井上隆至，長田知子，関恭子，井原加代子，小河郁，先崎健造，白石幸成，小谷圭：薬剤部から血糖自己測定(SMBG)における穿刺時疼痛の軽減の取り組み．プラクティス，2004，**21**：602-604.
- 4) 蒲浦光正，大野弘子，高橋緑，高橋朋良，朽久保修：小・中規模事業場における自己採血法を用いた生活習慣病改善指導法の検討．産業衛生学雑誌，2007，**49**：89-97.

図1 参加者の年齢分布 (424人)

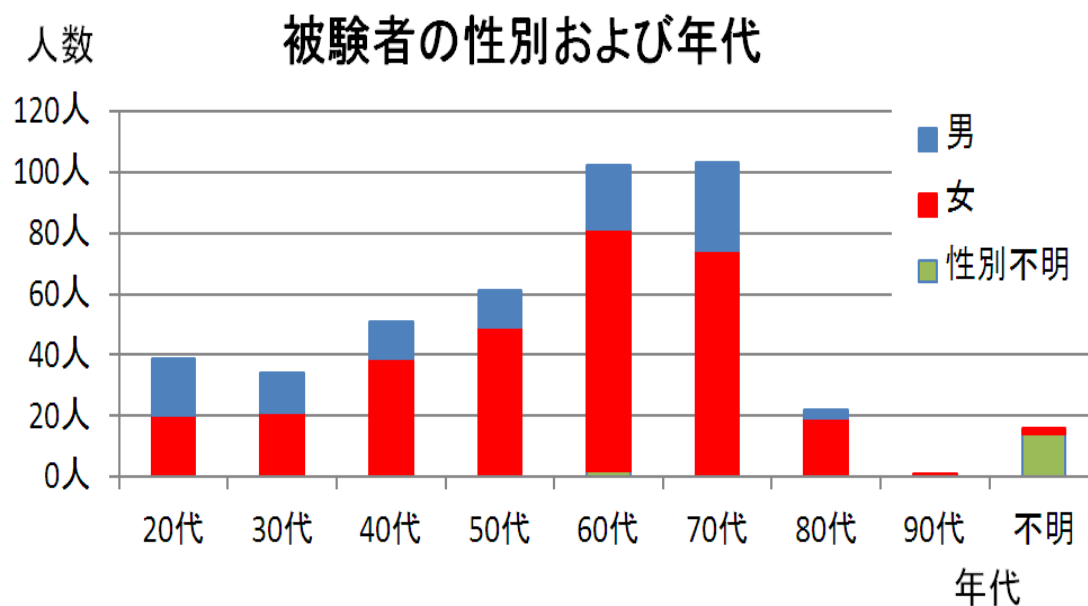


図2 参加者のHbA1cの分布 (381人)

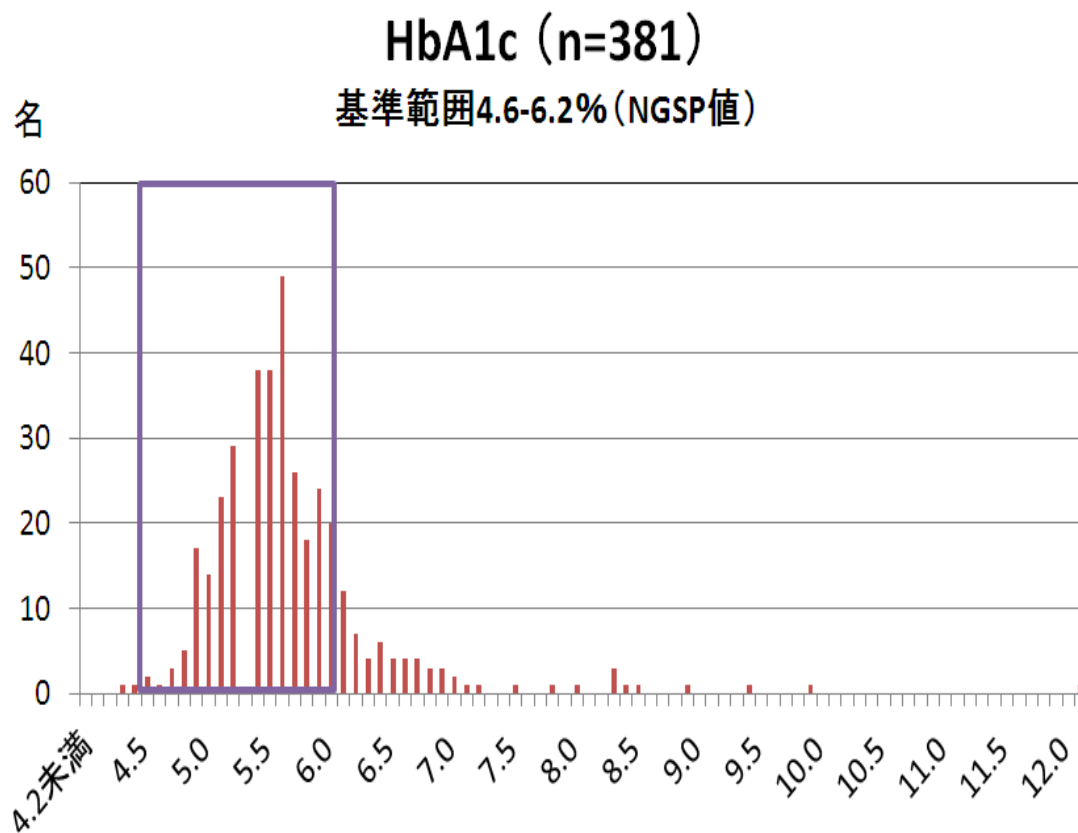


図3 参加者の総コレステロールの分布 (317人)

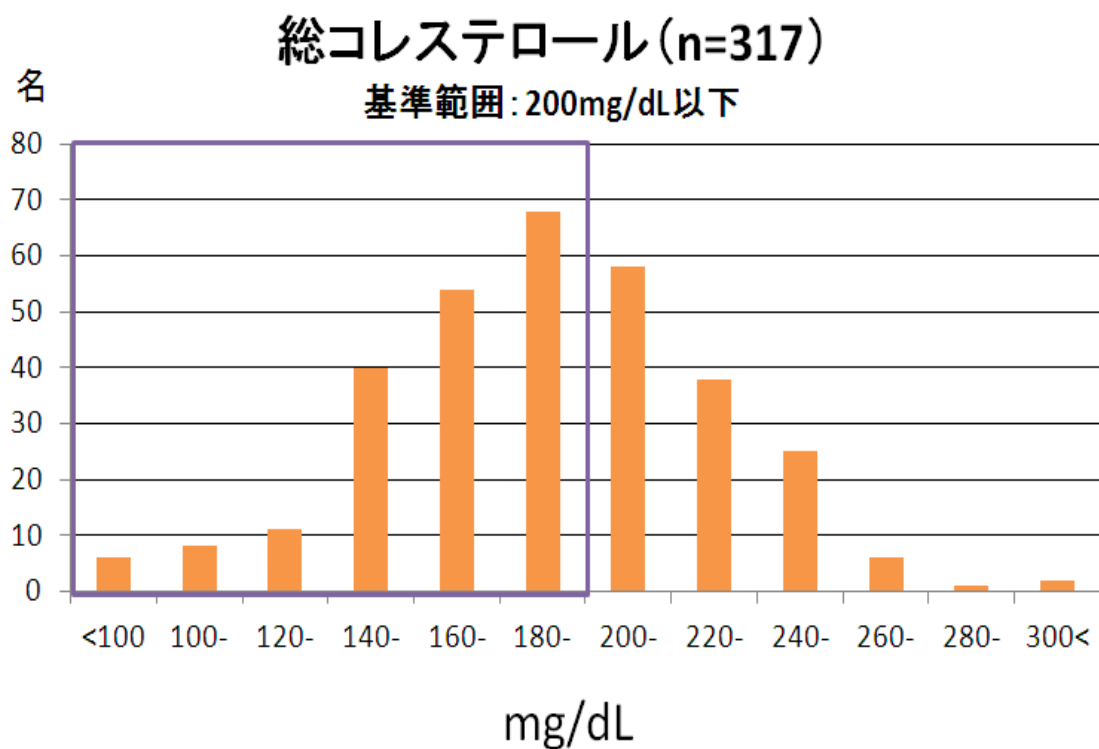


図4 参加者の中性脂肪の分布 (283人)

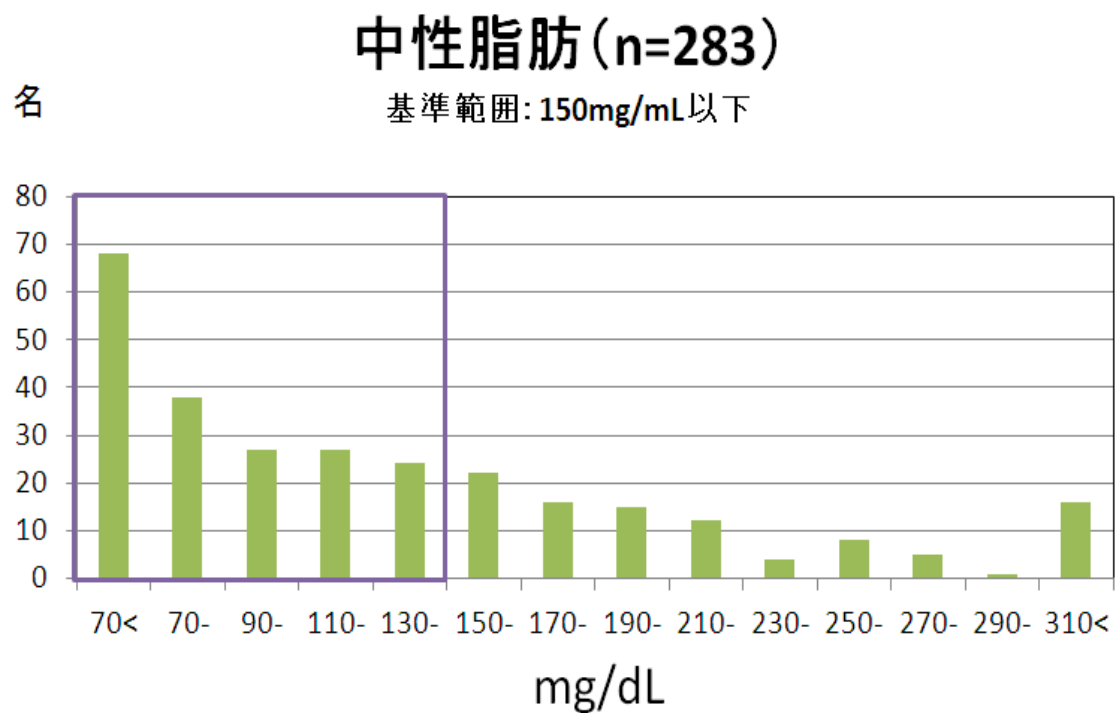


図5 参加者の尿酸の分布 (231人 (男性: 59人、女性: 172人))

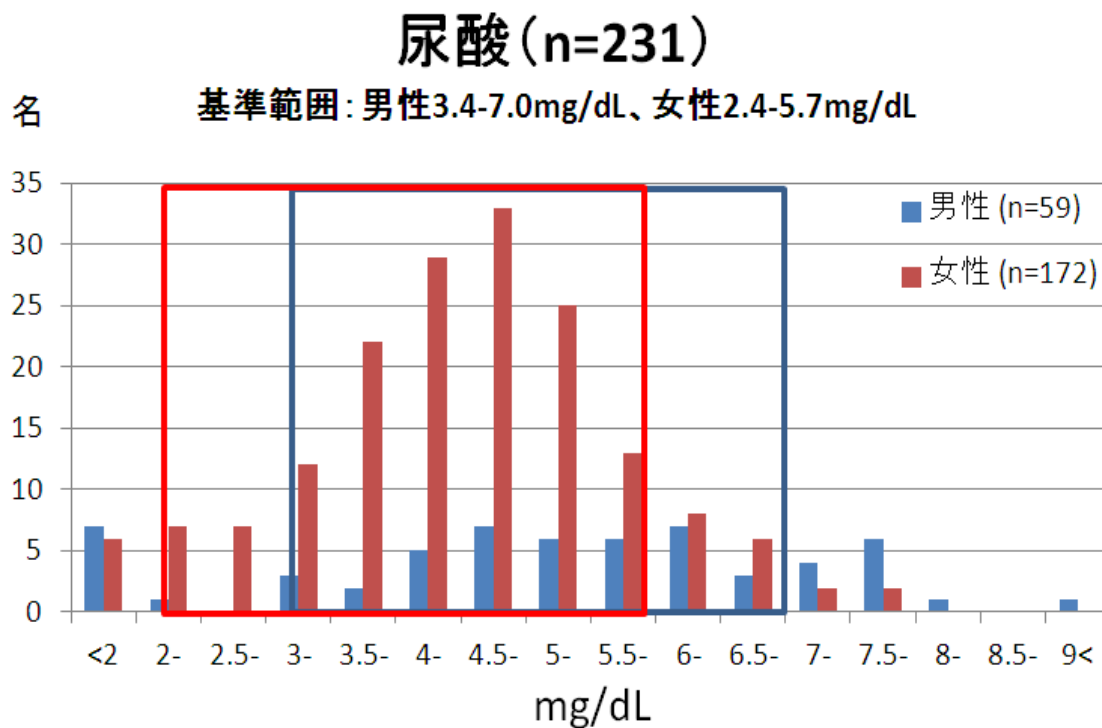


図6 アンケート調査

