

薬局が行う継続的な口コモ予防活動による
セルフメディケーション推進効果の検証

名古屋市立大学大学院 薬学研究科 臨床薬学分野 講師

きくち ちぐさ
菊池 千草

薬局が行う継続的なロコモ予防活動による セルフメディケーション推進効果の検証

名古屋市立大学大学院薬学研究科 講師 菊池 千草

(分担研究者) 名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授 鈴木 匡
名古屋市立大学大学院薬学研究科 准教授 小嶋 雅代

(〒 467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通 3-1 TEL : 052-836-3460)

要旨

薬局が行う継続的なロコモティブシンドローム（ロコモ）予防活動によるセルフメディケーション推進効果を検証することを最終的な目的とし、検証的研究の前段階としての探索的研究をおこなった。研究には6軒の薬局が参加し、12名を対象者とした。観察期間の後、薬局にてロコモ度を測定し、ロコモ予防トレーニング（ロコトレ）を指導した。その後、定期的に測定と指導をおこなった。介入前と比較し、介入後は薬局での相談内容の増加、健康状況の改善が認められた。結果を踏まえて、「ロコトレ健康手帳」を作製した。本研究により「薬局が行う継続的なロコモ予防活動」の安全性、実行可能性が確認され、セルフメディケーションの向上が期待できることが明らかとなった。

1. 調査研究目的

平成28年より健康サポート薬局制度が開始され、薬局は地域住民の健康維持増進の活動に取り組んでいる¹⁾。さらに、平成29年よりセルフメディケーション推進のためのスイッチOTC薬控除（セルフメディケーション税制）が開始された²⁾。セルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」とWHOにより定義されている³⁾。地域住民が自らを手当てするための相談業務が薬局には期待されている。これらは始まったばかりでどのような業務をどのようにおこなうかは各薬局に任されており、効果については今後解明していかなければならない。

一方、厚生労働省の健康日本21第二次計画には、健康寿命を延ばす取り組みとしてロコモティブシンドローム（運動器症候群：以下ロコモと略す）の予防がある⁴⁾。ロコモを予防するトレーニング（以下ロコトレと略す）⁵⁾は開始2カ月後には効果が表れることが医師により報

告されている⁶⁾。また、神戸市では2017年8月から薬局での虚弱(フレイル)チェックをスタートした⁷⁾。しかし、単に測定するだけでなく、継続的にロコモレを指導することによる効果については不明である。

研究全体の最終目標は薬局でのロコモレ指導の効果をセルフメデイケーションと健康寿命の観点から証明することである。セルフメデイケーションの意識を測るために薬局活用状況を、健康寿命の延伸を短期的に測るために自立した生活を送ることができる能力である移動機能(ロコモ度)を検証する。つまり、薬局でのロコモレ指導は地域住民の薬局活用を促し、ロコモ度を改善させるかを明らかにすることである。本研究では検証的研究をおこなうための探索的研究を目的とした。

2. 調査研究方法

2-1 研究デザインと対象

研究は6軒の薬局にて探索的研究として実施した。本パイロット研究とその後に予定しているランダム化比較試験のそれぞれの必要症例数の合計が最少となるように症例数を設定した⁸⁾。松本市が50歳以上の市民モニター55人を対象に行った調査⁹⁾では、6ヵ月のロコモレで2ステップテストの歩幅が平均12cm延長したと報告されていることから、本研究の調査期間(3ヵ月)では約6cmの延長を見込んでいる。松本市の報告では変化量の標準偏差は示されていないが、想定される標準偏差を仮に10cmとすると、本研究の必要症例数は12例となる(後に予定しているランダム化比較試験の有意水準を両側5%、検出力を80%とし、必要症例数の算出に引用文献⁹⁾の非心t分布法を用いた場合)。したがって、本研究の目標症例数は12例とした。研究対象はロコモ度¹⁵⁾とした。薬局への来局者のうち、(1)同意取得日の年齢が65歳以上、(2)ロコモ度テスト⁵⁾に規定の「立ち上がりテスト」のうち、40cmの立ち上がりテストボックスから片脚(左右、利き脚等不問)でいずれかの片脚で立ち上がれない者、(3)本研究参加について対象者本人から文書による同意が得られている者の3条件をすべて満たす者を対象とした。(4)本人あるいは主治医より運動不可であることが確認された場合、(5)要介護の認定を受けている者、(6)精神疾患の診断を受けている者、(7)ジム等の専門的な施設で運動指導を受けている者、(8)ロコモ度²⁵⁾に該当する場合、(9)観察期間の後、来局しなかった場合、(10)関節可動域に極端な制限のある者、(11)下肢に痛み、腫脹、炎症、損傷、麻痺、皮膚障害がある者、(12)下肢筋力測定器の材料に過敏症がある者、(13)その他、研究責任(分担)者が被験者として不適当と判断した者、(4)から(13)の10の条件のうちいずれか一つでも該当する場合は登録後でも対象から除外した。

研究は名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(46-17-0001)および愛知県薬剤師会学術倫理審査会(2017-04)の承認を受け、その規定に則り実施した。また、研究内容は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システムにあらかじめ登録した(UMIN試験ID: UMIN000027963)。

2-2 研究プロトコール

研究は以下の手順で実施した。薬剤師は登録された被験者について、来局回数、健康に関する薬剤師の指導内容、薬剤師が把握している健康状態について次の来局予定日から遡って28日間調査した。28日間の観察期間の後、被験者に来局してもらい、測定と調査を規定した順におこなった。最後に薬剤師は被験者にロコトレ（片脚立ちとスクワット）の方法を指導し、自宅で実施し、記録をつけるよう説明した。薬剤師は1カ月ごとに薬局にて被験者のロコトレの点検をおこなった。ロコトレ点検時に測定と調査も実施した。3回目のロコトレ点検時で研究を当該被験者の実施を終了とした。

2-3 評価項目

主要評価項目はロコモ度テストの2ステップテストでの距離とした。副次評価項目として、他のロコモ度テスト（立ち上がりテスト、ロコモ25）、開眼片脚立ち時間、下肢筋力（ロコモスキャン、アルケア株式会社、東京）、SF-8™ Health Survey (Standard, Japanese version) (iHope International 株式会社、京都)、被験者の薬局への来局回数、健康に関する薬剤師の指導相談内容、一般用医薬品等の購入、薬剤師が把握した健康状態に関する情報（疾患がある場合診断結果や検査値、腰の状態、脚の状態、関節の状態、感冒、頭痛、腹痛、便通など全て）、プロトコール逸脱数（来局予定日に来局できなかった被験者数）、自宅でのロコトレ実施日率（1日1回でも実施した場合、実施日とみなす。実施日をロコトレ指導翌日から研究期間の日数で除したもの）とした。

2-4 統計解析

12例全ての症例を解析対象集団とした。測定した数値と質的データに関しては、3カ月間でどの程度変化が認められるかを確認した。検定は収集した数値に関してはWilcoxonの符号付き順位検定により解析し、質的データに関してはカテゴリーに分類し、変化を観察した。プロトコール逸脱数、自宅でのロコトレ実施日率は2種類のロコトレのうちどちらか一方でも可として計算した。また、ロコトレの実施日率と他のデータとの相関はSpearmanの相関係数にて検討した。0.05未満を有意水準とした。

プロトコール逸脱数に関しては、12名中3名以上認められた場合、問題点を探索し、プロトコールの修正が必要と判断することとした。自宅でのロコトレ実施日率40%未満が3名以上認められた場合、未実施の要因を探索し、対象者の見直しをおこなうこととした。全ての解析はIBM SPSS Statistics バージョン25（日本IBM、東京）にておこなった。

3. 調査研究成果

3-1 プロトコール逸脱数とロコトレ実施日率

16名に研究について説明し、16名の同意を得た。そのうち、4名を除外し、4軒の薬局（図1）

から12名のデータを研究対象とした。除外理由は、ロコモ度2に該当2名、観察期間後に来局しなかった者1名、研究責任者が不適当と判断した者1名であった。有害事象としては、軽い筋肉痛が1例あったが、入院を要するような重篤な有害事象は発生しなかった。12名の被験者のうち測定間隔が規定より短いことによるプロトコルの逸脱が1名あり、規定による3カ月後のデータを取得できなかったため、11名のデータにより解析をおこなった。下肢筋力に関しては8名のデータを収集した。研究対象者の背景を表1に示す。自宅でのロコトレ実施日率の中央値は93%（最小値78、最大値100）であり、40%未満の症例はなかった。実施日率と他のデータとの関連では研究終了時のロコモ25（ ρ 値 -0.640、 $p = 0.034$ ）が有意な負の相関を、研究終了時の左下肢筋力（ ρ 値 0.747、 $p = 0.033$ ）が有意な正の相関をしめした（図3）。

3-2 ロコモ関連測定値

立ち上がりテストの結果は両足に関しては、研究開始時は10 cm 2例、20 cm 9例が、終了時は10 cm 4例、20 cm 7例と3カ月間で2例が10 cm から立ち上がれるようになった。片足に関しては、研究開始時は40 cm から立ち上がることができたのは1例であったが、終了時は4例と3カ月間で3例が立ち上がれるようになった。以下の結果は全て中央値（開始時、終了時）で示す。ロコモ25（6点、1点、 $p = 0.014$ ）、右下肢筋力（323N、391 N、 $p = 0.025$ ）、左下肢筋力（361 N、399 N、 $p = 0.025$ ）、右片脚立ち時間（40秒、47秒、 $p = 0.044$ ）、左片脚立ち時間（40秒、60秒、 $p = 0.021$ ）に関しては、ロコモ25は有意に低下、それ以外は有意に増加した（図4）。2ステップテストの距離、2ステップテスト値、SF-8は有意な変化を示さなかった。開始前は11名全員がロコモ度1（移動機能の低下が始まっている状態）であったが、終了時には3名がロコモ度0（正常）となった。

3-3 薬局利用状況

薬局への来局回数は11例中4例で増加した。健康に関する薬剤師の指導相談内容は、開始時は1例でロコモに関する相談がみられたが、終了までに9例で相談が実施された。ロコモに関する相談が最も多く認められた（10例）が、感冒、皮膚、血糖値、ストレス、ふらつき、健康食品、家族の健康状態に関する相談（各1例）も実施されるようになった。一般用医薬品等の購入は2例であった。薬剤師が把握した健康状態に関する情報は12例全てで認められ、体の痛み（12例）、過去の病歴（5例）、体重変動（2例）、についての情報を得ることができた。

3-4 ロコトレ健康手帳の作製

本研究の結果を用いてロコトレの記録と、健康状況を記録するロコトレ健康手帳を作製した（図5）。

4. 考察

プロトコル逸脱が12名中1名のみであったこと、重篤な有害事象や事故が発生しなかったこと、ロコトレ実施日率が40%を下回る症例が1例もなかったことから、本研究は安全に実行可能性があることが明らかとなった。対象者に感想を聞いたところ、ロコトレを続けるのは全く苦にならなかったという声が多く聞かれた。プロトコル逸脱の原因は測定者が測定間隔の規定(28日から42日まで)を十分に理解していなかったことによるものであった。次の研究では測定間隔について十分周知することと、迷った場合に相談しやすい体制を整えておくことが重要であると考えられる。

また、本研究にて3カ月間ロコトレを継続することにより、ロコモ関連測定値に改善が認められた。ロコトレの効果はロコモ25の得点が低下、下肢筋力、開眼片脚時間が増加したことから、短期間で生活状況の改善、筋力増強とバランス力を改善することが判明した。対象者の「腰が楽になった」、「ロコトレをおこなうのが楽しい」、「楽に立ち上がれるようになった」、「家族の会話が弾む」などの話から、心身ともに良い影響が感じられた。特にロコモ25と筋力はロコトレの実施日率と相関が認められたことから、出来る限り毎日おこなうことが重要であると考えられる。

薬局の利用状況に関しては、患者が自らのことについて日を追うにつれ多く話してくる傾向が認められ、ロコトレがきっかけとなり、薬剤師との距離が縮まり、薬剤師への信頼感が増していったように思われた。しかし、一般用医薬品による対処ができた例が少なかったため、次の研究では、一般用医薬品の利用促進する方法の検討が必要であることが示唆された。

本研究は研究に協力的な被検者を対象におこなったものである。一般化できるかどうか、おこなわなかった場合との違いを明らかにするために、今後は検証的研究としての比較試験をおこなうことが必要である。

5. まとめ

薬局での継続的なロコモ予防活動は実施可能であり、生活状況、筋力、バランス力を改善する効果が認められた。

6. 調査研究発表(口頭又は誌上発表)

本研究の一部について、第12日本薬局学会学術総会での発表を予定している。また、本研究の結果全体については学術雑誌に投稿予定である。

7. 引用文献

- 1) 平成 28 年厚生労働省令第 19 号 <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000117876.pdf>>, 2018 年 4 月 26 日閲覧.
- 2) 租税特別措置法(昭和 32 年法律第 26 号)(抄) ※所得税法等の一部を改正する法律(平成 28 年法律第 15 号)による改正後セルフメディケーション税制 <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000124847.pdf>>, 2018 年 4 月 26 日閲覧.
- 3) The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip32e/whozip32e.pdfWHO>>, 2018 年 4 月 26 日閲覧.
- 4) 健康日本 21(第 2 次)の推進に関する参考資料 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_02.pdf>, 2018 年 4 月 26 日閲覧.
- 5) Nakamura K, Ogata T. Locomotive Syndrome: Definition and Management. *Clinic Rev Bone Miner Metab.* 14: 56-67, 2016.
- 6) 佐々木佳都樹, 杉田健彦, 菊地保博, 太田実来, 細川徳明, 比嘉清志郎, 佐々木啓, 前田郁雄, 本間哲夫. ロコモティブシンドロームを呈する高齢者に対するロコモーショントレーニングの効果. *東日本整災会誌.* 24: 53-56, 2012.
- 7) フレイルチェック <<http://www.city.kobe.lg.jp/life/health/checkup/shimin/tokutei/frail.html>>, 2018 年 4 月 26 日閲覧.
- 8) Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res.* 25: 1057-1073, 2016.
- 9) 松本市健康福祉部福祉計画課. 四肢筋力アップ運動市民モニター結果報告. <<https://www.city.matsumoto.nagano.jp/kenko/oshirase/sisikinnkensyoukekkahoukoku.files/kekkasetumei.pdf>>, 2017 年 4 月 4 日閲覧.

図（表）及び写真



はるか薬局栄生 中尾理香先生



キョーワ薬局刈谷駅前店 永田隼也先生



やまざき薬局上島店 大竹芳房先生



浅井薬局橋店 浅井治行先生



ロコトレ指導者養成研修
介護予防ネットワーク協会 高原政典先生

図1 研究協力者

3つのロコモ度テスト



立ち上がりテスト



2ステップテスト



ロコモ 25

その他測定



下肢筋力



SF-8



開眼片脚立ち時間

ロコトレ



片脚立ち



スクワット

図2 測定と指導

表1 対象者の背景

項目	n = 11
年齢	74 (68 - 82) 歳
性別	男性 4 名 / 女性 7 名
家族構成	独居 3 名 / 配偶者のみ 2 名 / その他 6 名
疾患の有無	有 9 名 / 無 2 名
社会参加	有 9 名 / 無 2 名
1 カ月の外出日数	30 (12 - 30) 日
寝具	布団 7 名 / ベッド 4 名
家事の分担	有 11 名 / 無 0 名

年齢と 1 カ月の外出日数は中央値 (最小値 - 最大値) で表す。

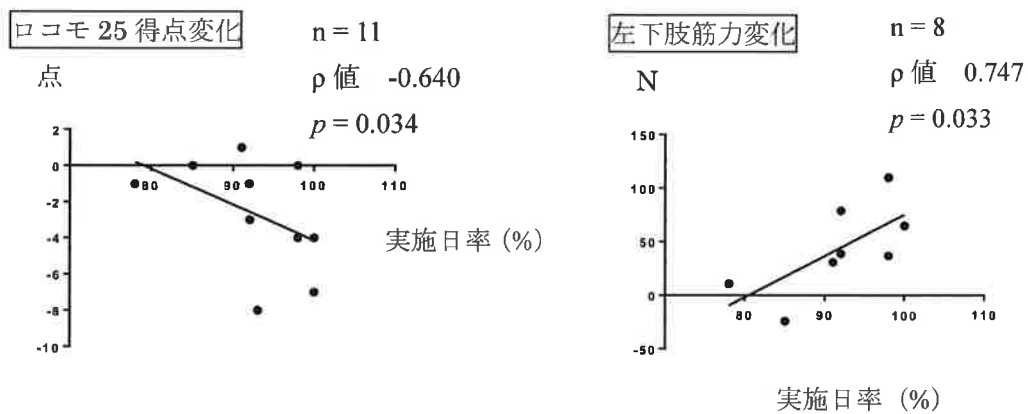


図3 実施日率と測定値変化の相関

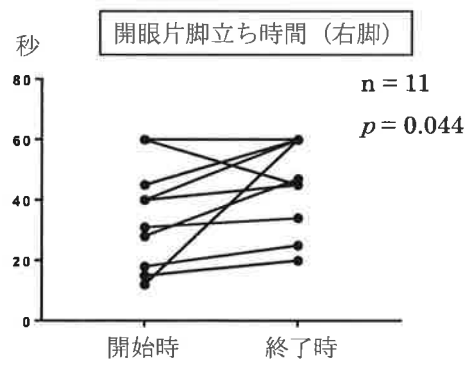
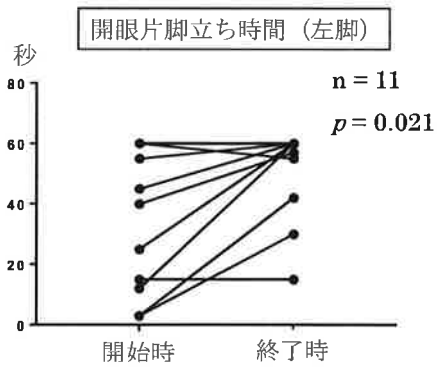
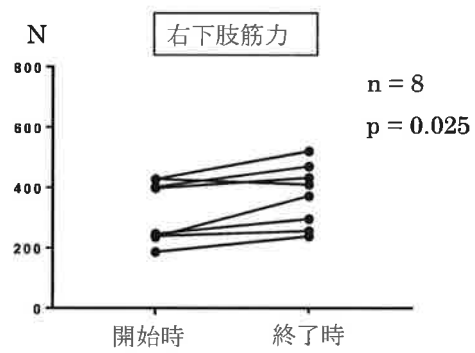
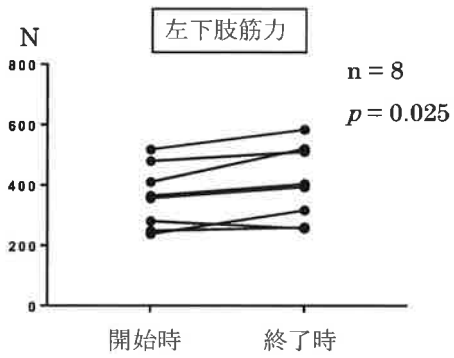
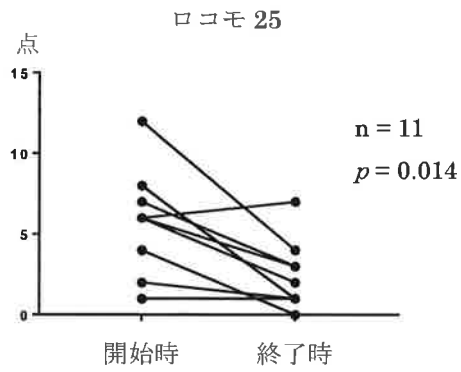


図4 ロコトレ開始後の測定値の変化

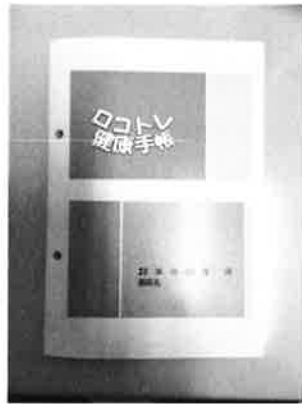


図5 ロコトレ健康手帳