

薬局薬剤師による高齢慢性疾患患者に対するフレイル予防のための介入効果～実用的ランダム化比較試験～



○廣田 憲威¹⁾³⁾、岡田 浩²⁾、岡村 昇³⁾

1)一般社団法人 大阪ファルマプラン あおぞら薬局 2)和歌山県立医科大学薬学部 3)武庫川女子大学薬学部

【研究の背景と目的】

- ・フレイルとは、加齢に伴う予備能力低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態であり、健康状態と要介護状態の中間にある。
- ・フレイルは加齢に伴い増加し、放置すると、転倒・骨折・要介護状態、認知症・施設入所・死亡などにつながる。
- ・フレイルの発症を予防するエビデンスレベルが高いものとして、運動介入が推奨されている。
- ・2025年に向けて地域包括システムの構築が進められており、薬局においては、「患者のための薬局ビジョン」(2015年、厚労省)に基づき、健康サポート薬局(2016年10月～)、地域連携薬局(2021年8月～)の具体化が始まっている。
- ・薬局がフレイル予防対策に取り組むことは重要な意義がある。
- ・薬局で65歳以上の地域住民の栄養評価からフレイル対策を試みた報告や、オーラルフレイルと服薬嚥下について薬剤師が介入した報告はあるが、運動介入をランダム化比較試験(RCT)で試みた研究は未だ無い。
- ・大阪ファルマプランが運営する薬局を利用する70歳から79歳までの慢性疾患患者を対象に、薬剤師が服薬指導時にフレイル予防のための情報提供(自宅での運動の推奨)を行うことで、患者の日々の運動を促し、そのことで患者の筋肉量や5回椅子座り立ちテストの時間に変化がみられるかについて検討を試みた。

【研究デザイン】

- ・本研究は、薬局を単位とし、薬剤師による運動に関する介入(情報提供)を受ける「介入群」と、日常的な服薬指導のみをうける「通常ケア群」の2群にランダムに割り付けを行うランダム化比較研究(RCT)である。

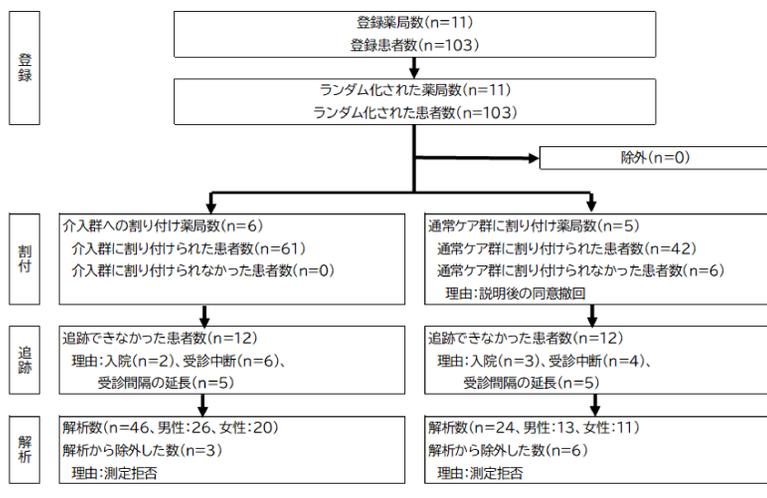
【研究方法】

- ・**対象患者**: 薬局を利用する慢性疾患で治療中の70歳以上79歳以下の患者で、本研究の主旨に同意した患者を事前登録した。登録期間は、2021年1月から3月の3か月間とした。
- ・**除外基準**: がん患者等、身体的低栄養状態や骨に影響を及ぼす治療を受けている患者、骨粗鬆症の治療薬を処方されている患者、抗うつ薬や抗精神病薬が処方されている患者、ステロイド剤が処方されている患者、認知症治療薬が処方されている患者、BMIが30%以上の肥満患者、主治医から運動制限の指導を受けている患者。
- ・**薬剤師の教育訓練**: 薬剤師を対象に、体組成計の使用法ならびに、「ご自宅でできるフレイル予防のための運動」の説明方法や、日々の運動を促すためのコミュニケーション技術(ナッジ)の教育を実施した。ナッジの教育訓練は、共同研究者の岡田浩が約30分間の説明ビデオを作成し、事前に介入群の薬局に勤務する薬剤師が視聴した。通常ケア群の薬局に勤務する薬剤師には、これらの事前学修は行わなかった。
- ・**薬剤師の介入内容**: 介入群においては、登録月の翌月(1か月目)から運動エクササイズメニューの説明を行った。2か月目から5か月目の来局時に、ご自宅で運動エクササイズができていたかを確認し、毎回、チラシを配付し、自宅での運動エクササイズを促した。通常ケア群では、運動エクササイズの情報提供を行わなかった。
- ・**測定項目と測定機器**: 登録時に以下の項目を測定した。「健康状態質問票」への回答、身長(cm)、体重(Kg)、筋肉量(Kg)、体脂肪率(%)、BMI(%)、推定骨量(Kg)、体水分量(%)、5回椅子座り立ちテスト(秒)。身長は薬局の壁に設置したメジャーで測定した。5回椅子座り立ちテストは、標準的な方法を用いて測定した。それ以外の項目については、タニタ製の体組成計(RD-800)を使用した。
- ・**評価方法**:
 主要評価項目: 体組成計で測定した6か月後の筋肉量の変化率(%)
 副次評価項目: 5回椅子座り立ち時間(秒)と筋肉量以外の測定値の6か月後の変化率(%)
 ・**倫理審査**: 武庫川女子大学研究倫理委員会(承認番号: No.20-60)の承認を得て行った。

↑ 5回椅子立ち上がりテストの模式図

← 患者に配布した運動エクササイズ資料

※本資料は、在宅医療推進センターより一部引用
 https://www.pref.miyagi.jp/sohiki/choju/furenyousei.html



各群の登録患者数と6ヶ月後に筋肉量が測定できた患者数

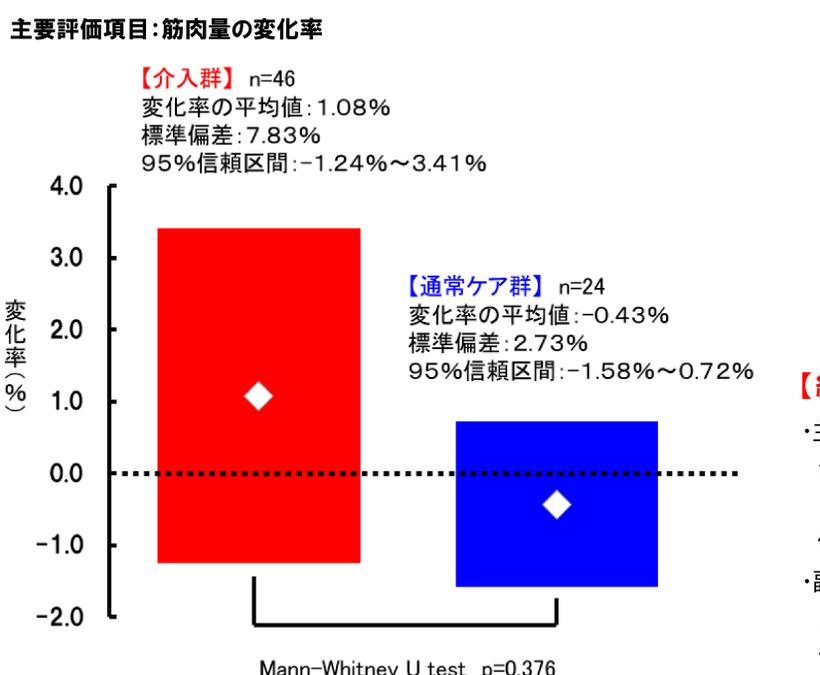
項目	性別	介入群	通常ケア群
年齢	M	76.0 ± 2.8	74.5 ± 3.0
	F	76.5 ± 1.5	75.2 ± 2.5
身長 (cm)	M	16.2 ± 3.9	16.5 ± 5.8
	F	15.2 ± 5.5	15.3 ± 3.8
体重(Kg)	M	62.4 ± 6.0	63.8 ± 7.8
	F	54.7 ± 9.0	53.9 ± 8.4
筋肉量(Kg)	M	45.5 ± 4.1	36.5 ± 7.1
	F	36.5 ± 7.1	34.4 ± 3.0
体脂肪率(%)	M	25.8 ± 7.8	23.5 ± 7.0
	F	33.0 ± 7.1	30.9 ± 7.8
BMI(%)	M	23.7 ± 1.9	23.5 ± 7.0
	F	23.4 ± 3.2	22.7 ± 3.2
推定骨量(Kg)	M	2.5 ± 0.2	2.5 ± 0.3
	F	2.0 ± 0.3	2.0 ± 0.3
体水分率(%)	M	47.8 ± 6.1	46.9 ± 4.3
	F	46.9 ± 4.3	48.1 ± 5.9

介入群と通常ケア群における登録時の患者背景の比較

副次評価項目: 5回椅子立ち上がり時間の変化率

2回目タイム	介入群	通常ケア群
速い	30(65.2%)	7(29.2%)
変化なし・遅い	16(34.8%)	17(70.8%)
合計	46(100.0%)	24(100.0%)

オッズ比: 4.48 p=0.00563



【結果・考察】

- ・主要評価項目である、薬剤師の介入による患者の筋肉量の変化については、介入群と通常ケア群の間で、変化率の平均値で介入群で筋肉量の上昇の傾向が見られたものの、統計学的な有意差は認められなかった。これは、登録患者数が少なかったことが推察される。
- ・副次主要評価項目である、5回椅子座り立ちテストの変化率は、統計学的な有意差は認められなかったが、6か月後の計測時(2回目タイム)が、1回目より早くなった人数の割合は、介入群で65.2%、通常ケア群で29.2%と、統計学的に有意な差が認められた(p=0.00563)。このことは、薬剤師による介入の効果があったことを示している。
- ・今回の介入研究では、全体として登録患者数の問題から、統計学的な有意差を得る結果とは至らなかったが、薬剤師が介入することにより、患者の意識が変化し、それが日々の運動をすることにつながり、その結果、筋肉量が増加する可能性を示唆する結果が得られた。
- ・コロナ禍において少なくない高齢者は、外出を控え家に引きこもる傾向となり、全国的に高齢者のフレイル化が促進されることが危惧されている。
- ・コロナ禍において、多くの高齢者が安易に外出できない状況においても、自宅で簡単に運動できるメニューを薬局が提供することは、とても意義あることである。

【結論】

- ・本研究は、薬局を単位とするランダム化比較試験(RCT)の手法を用いた、薬剤師による運動介入の初の試みである。
- ・登録患者数の問題と、患者自身の自宅での運動の程度の差により、筋肉量の変化にはおおきなバラつきがみられたが、平均値では薬剤師が介入することで、筋肉量が増加する傾向が見られたものの、統計学的な有意差は得ることができなかった。
- ・同様に、フレイル予防改善の指標である「5回椅子座り立ちテスト」の時間でも差は認められなかったが、2回目の計測で時間が短縮した人数の割合は、薬剤師が介入することで有意に増加した。
- ・今後、大阪ファルマプランの薬局以外にも研究対象を広げることで、薬剤師による運動介入のエビデンスがさらに得られると確信する。

第11回コミュニティファーマシーフォーラム
 利益相反の開示
 筆頭演者: 廣田憲威

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。