

第2分科会

在宅人工呼吸器装着難病患者の風水害などによる停電への備えについて

○古川理絵¹⁾ 小谷侑嗣²⁾ 岸麻美³⁾ 山本千佳⁴⁾ 大西小百合⁵⁾ 西山あとも¹⁾ 吉井絢子¹⁾
 野原秀晃¹⁾ 新井香奈子⁶⁾
 宝塚健康福祉事務所¹⁾ 加古川健康福祉事務所²⁾ 兵庫県難病相談センター³⁾ 伊丹健康福祉事務所⁴⁾ 龍野健康福祉事務所⁵⁾ 滋賀県立大学⁶⁾

1 はじめに

令和3年度に在宅人工呼吸器装着難病患者の平時からの災害への備えについて現状把握を行うと共に、危機意識を高め自助力の向上を図ることを目的とし、アンケート調査を実施した。

今回、アンケート結果と今後の課題についてまとめたので報告する。

2 調査の方法

①調査対象：指定難病、小児慢性特定疾病（以下小慢とする）の受給者証を有する在宅人工呼吸器装着難病患者 26 名（内訳：筋萎縮性側索硬化症 12 人・多系統萎縮症 2 人・筋ジストロフィー 2 人・その他 2 人・小慢 8 人）

②調査方法：郵送による配布、保健師による訪問にて回収

3 調査内容

- ①外出の機会②避難時に電力が必要なもの
- ③援助者数と移動時間④停電時の避難先
- ⑤避難の時期⑥人工呼吸器バッテリー持続時間
- ⑦緊急時の蘇生バッグ使用の可否
- ⑧過去の避難行動と避難入院の意向と理由 等

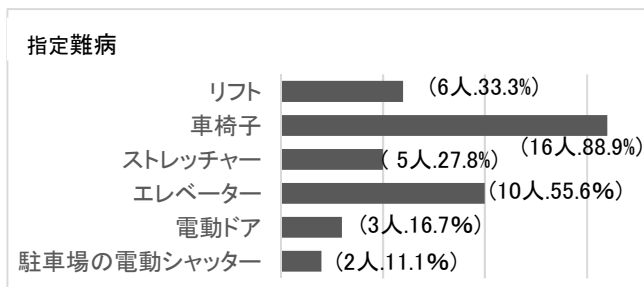
4 アンケート結果

①外出の機会について

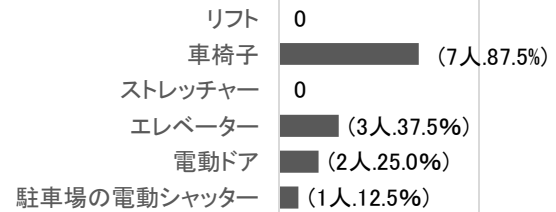
普段から外出の機会がある 23 人(88.4%)

普段から外出の機会がない 3 人 (11.5%)

②避難時にベッドから車に乗車するまでの間で電力が必要なもの（複数回答）



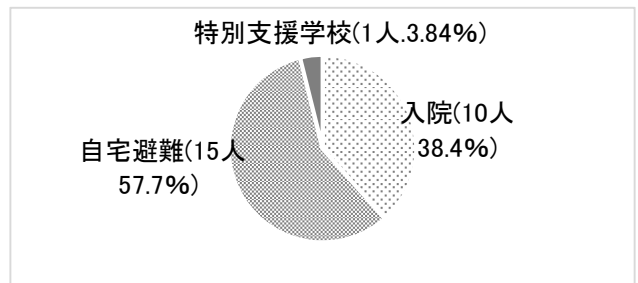
小慢



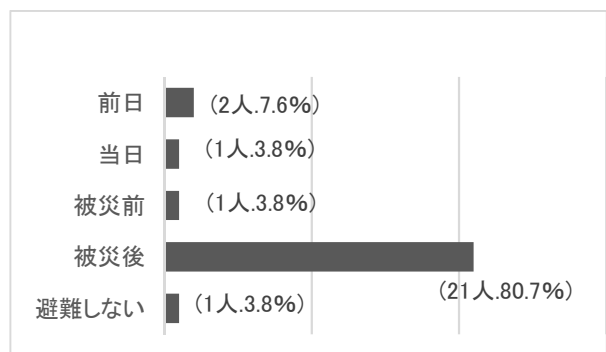
③援助者数と乗車までの移動時間について（平均）

		援助者数(人)	移動時間(分)
指定難病	平時	2.88	20.8
	災害時	3.73	25.4
小慢	平時	1.25	18.7
	災害時	1.55	22.5

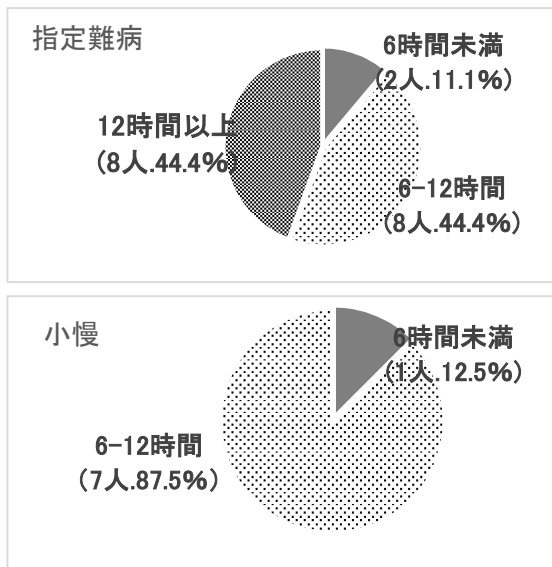
④風水害などによる停電が事前に想定される場合の避難先について



⑤自宅以外の避難先に避難する時期について



⑥人工呼吸器バッテリー持続時間について



⑦緊急時に家族が蘇生バッグを使用することは出来るか

家族が使用可能と答えた方が19人(73.0%)、使用不可と答えた方が7人(26.9%)であった。使用不可と答えた方のうち4人(指定難病2人、小慢2人)が、非侵襲的陽圧換気療法のため、蘇生バッグの必要性がない方であった。

⑧避難入院を希望しない理由について(n=9・複数回答)

理由	人数	%
慣れない病院は不安	6	66.7
吸引の対応が不安	5	55.6
移動が大変	3	33.3
身体的ケアをしてもらえるか不安	2	22.2
コミュニケーションがとれるか不安	2	22.2
専門医がいないと不安	2	22.2
長期停電はないと思う	2	22.2
ポジショニングの調整してくれるか不安	1	11.1
蓄電が充分だから必要ない	1	11.1
呼吸器業者がバッテリーを準備するから	1	11.1
費用がかかる	0	0

5 まとめ

今回のアンケート結果より、以下5つの課題が明確となった。

①停電などにより自宅避難の継続が困難となった場合に、避難先へ移動するには、日頃から外出の機会を持ち移動に必要な手段や人数について知っておく必要がある。

②主な支援者は、ヘルパー、訪問看護師であるが、災害時に駆けつけることが困難となる場合があるため、各市の要援護者支援制度への登録や民生委員との繋がりなどを持つなど、住み慣れた地域の中で地域の支援者を増やしていく事が必要である。

③自宅避難においては、人工呼吸器及び吸引器などの医療機器の十分な非常電源の確保が必要となる。非常電源がない場合は、人工呼吸器の外部バッテリーの貸し出しが可能か業者へ確認する必要がある。また、蓄電池等を持っている場合でも、蓄電池を充電できる場所の確保など課題が多いのが現状である。

④蘇生バッグを使用できない家族も居るため、平時から緊急時に備えて、家族や支援者に手技を定期的に確認する必要がある。

⑤自宅以外の避難先に避難する場合の時期として、被災後に避難するという意見が最も多かった。しかしながら、被災後にどのようなタイミングや状況下になれば避難するのかを検討できていないため、個別災害対応マニュアルを整備するなかで、患者・家族や支援者と話し合い、避難のタイミングを考える必要がある。

6 おわりに

本調査で明らかとなった課題に対応するため、個別災害対応マニュアルを作成する過程で、患者・家族の意見を確認し災害時の対応について一緒に考え、患者・家族が主体的に、災害時を想定した準備ができるように働きかけている。また、蓄電池を充電する場所や避難場所の確保に向けて、関係機関と協議を重ね在宅人工呼吸器装着難病患者・家族が安心して生活できるように活動をしている。今後も、アンケート結果を参考に保健師活動を継続していきたい。

むし歯が多い地域における子どものむし歯予防プロジェクトの推進

姫路市こどもの未来健康支援センター ○日出 麻衣、近藤 三枝子、正木 典子

1. 背景

姫路市の本土から約 18 キロ離れた離島である家島・坊勢地域では、3 歳児健診におけるむし歯の有病率が市全体と比べ、2 ～ 3 倍高い状態が 15 年以上続いていた。

そこで平成 26 年に幼児健診結果、学校保健統計、国民健康保険統計等のデータ分析や幼稚園・小・中学校の養護教諭及び、乳幼児の保護者に対して聞き取り調査を実施した。その結果、地域における生活環境や食生活習慣がむし歯の発生に大きく関係していると推測された。

これを受け、平成 27 年から令和 4 年にかけて、子どもに関わる関係機関と連携して取り組んだむし歯予防プロジェクトについて報告する。

2. 目的

家島・坊勢地域において、歯科保健の課題を明確にし、関係機関が共通認識したうえで、切れ目のない予防対策を実施し、住民が健康意識を高め、むし歯やその他の疾患等を予防し、健康的な生活ができるようにする。

3. 地域の現状と特性

(1) 歯科健診結果と生活習慣

学校歯科健診においてもむし歯のない者の割合が少ない。また、1 歳 6 か月・3 歳児健診問診結果では、間食の時間を決めていない・欲しがるだけ与えている者の割合が高い。

学校健診の結果、肥満児の割合が高い。

(2) 地域の特性

3 歳児健診時の主な日中保育者の 9 割が母親である。また祖父母が保育する割合も高く、好きな時間におやつをもらう、幼児期から子ども達だけで駄菓子屋に行く等の家庭環境がある。

また、離島のため、果物や野菜等の生鮮食品は値段が高いことに加え、新鮮なものが手に入りやすく、保存可能なチョコレートやスナック菓子等がおやつとして家庭に常備してある。

4. 取り組み内容

(1) 関係者連絡会の開催

平成 27 年度から、関係機関に声をかけ、連絡会を開始した。

参加機関：幼稚園・小学校・中学校・歯科診療所・保健所・保健センター

①開催状況：毎年度 2 回

②検討内容

年度	内容
平成27	・家島坊勢地域でむし歯の有病率が高いこと、肥満率が高いこと等を参加機関で課題を共有 ・目指す子どもたちの姿を共通認識 ・幼稚園行事として歯科イベントの開催を検討
平成28	・各機関のむし歯予防対策を報告 ・「ノーおかしデー」「食べたらみがく」の取り組み検討、開始
平成29	・各機関の「ノーおかしデー」「食べたらみがく」取り組み状況を報告 ・取り組み評価のアンケート内容を検討 ・子どもや保護者向けに、アンケートを実施、評価
平成30	・各機関のむし歯予防の取り組み状況を報告 ・歯科イベントの効果的な活用について検討 ・今後の取り組みの評価を検討
令和元	・各機関のむし歯予防の取り組み状況を報告 ・子どもを対象にした評価アンケートの検討
令和2・3	新型コロナウイルス感染症により連絡会は開催を見合わせ、各機関と個別にアンケートの実施や回収、集計について調整
令和4	書面にてプロジェクト報告書の作成、各機関と共有

(2) 関係者連絡会としての取り組み

①地域住民への現状・課題の周知

平成 28 年 10 月に啓発チラシ(第 1 弾)を全戸配布した。

②「ノーおかしデー」「食べたらみがく」

の取り組み(平成 28 年 11 月 8 日～)連絡会において地域で一体的に推進するスローガンを決定し、各園・学校等で取り組みを開始した。

【スローガンとその内容】

「ノーおかしデー」:各園・学校で月 1 日、間食を食べない日(毎月 8 日)を設定。

「食べたらみがく」:各機関で「食べたらみがく」を啓発・推進。

③取り組みの評価アンケートの実施

平成 29 年度に上記スローガンの進捗

状況を確認するため、各園・学校の子ども・保護者を対象にアンケートを実施し、その結果を踏まえて平成 30 年度に啓発チラシ（第 2 弾）を全戸配布した。

令和 2 年度には、プロジェクトの評価として再度アンケートを実施した。

(3) 各関係機関としての取り組み

園・学校は「ほけんたより」等を通じて啓発するほか、給食後の歯みがきの徹底や歯みがきカレンダーの作成、学校保健委員会や学校評議員会における保護者や地域関係者に対する問題提起をおこなった。市は歯科保健イベントを開催し、幼稚園が園の行事として参加した。

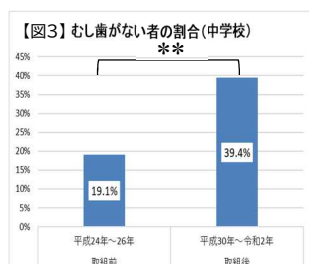
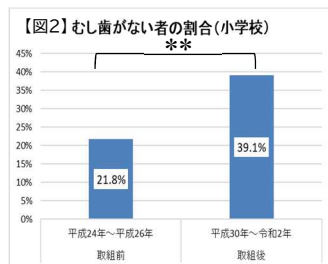
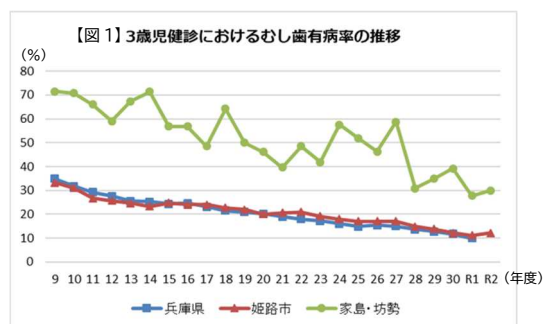
5. 取り組みの結果

取り組み以降、幼児歯科健診結果において、むし歯有病者率は継続して減少した。（姫路市全体の値に近くなってきている）

【図 1】

小・中学校において、取り組み前後でむし歯の有無について、カイ二乗検定を行った結果、小学校ではむし歯のない者の割合が 21.8%→39.1%、中学校では 19.1%→39.4%と、ともに取り組み後は極めて有意にむし歯のない者が多かった。（ $p < 0.001$ ）

【図 2・3】



6. 考察

本プロジェクトを通し、家島・坊勢地域のむし歯有病率の高さを、データの分析や

聞き取り調査により健康課題として明確化し、関係機関を巻き込んだ連絡会を実施することにより、各機関で感じていた課題を共有できた。その結果、関係者間で課題解決に向けモチベーションが高まり、「ノーおかしデー」と「食べたら歯をみがく」の2つの新たな取り組みを地域で一体的にすすめることができた。

その後も、連絡会を継続することでお互いの取り組み状況を確認し、困り事や改善点を共有できたことで、各機関が工夫してさまざまな機会を捉えた取り組みの啓発につながったと考えられる。さらに、市が啓発チラシを全戸配布するタイミングで、園・学校が保護者に取り組みの協力を促す文書の発送や子どもたちに啓発チラシを用いてむし歯予防の学習や個人の取り組み目標を設定する授業を行うなど、媒体を効果的に活用することができた。

また、アンケートの実施により、取り組みの成果を関係機関と確認、共有し、市民にもフィードバックした。

歯科健診において、むし歯の有病率が大きく減少したことは、このプロジェクトを通して、子どもたちはもちろんのこと、保護者や地域全体がむし歯の課題を共通認識し、継続的な働きかけと取り組みを実施したことが成果に繋がったと考えられる。

7. 今後に向けて

アンケート結果では、歯みがきの習慣は徐々に定着した一方で、間食の頻度や内容については望ましい習慣への改善は難しい現状が伺えた。不適切な食生活習慣は学校健診の肥満度が高いことの要因の一つであると考えられ、将来の生活習慣病等疾病リスクが高まることも懸念される。

本地域では地域的な特性がむし歯や肥満に大きく影響していることから、今後も子どもだけでなく保護者や地域の住民に対して、歯科保健の視点だけではなく、適切な食生活習慣等を含めた住民のヘルスリテラシーの向上に向けて、関係機関と連携しながら継続的な働きかけを続け、子ども達が大人になった次の世代を見据えて長期的な対策を取り組んでいきたい。

神戸市における多職種連携による口腔機能管理に関する取り組み -調査による課題抽出および訪問歯科診療・口腔ケア必要度チェック票の作成-

神戸市健康局保健所口腔保健支援センター ○ 渡辺 雅子、向 康子、村田 秀夫
神戸市健康局保健所 楠 信也、 神戸市健康局歯科専門役 足立 了平

【はじめに】

住み慣れた地域で最期まで自分らしく生きるため地域包括ケアシステムを構築することは喫緊の課題である。神戸市では地域包括ケア推進部会を立ち上げて全市的な課題を検討するとともに、介護予防など4つの専門部会を設置し専門的な課題に対応してきた。

しかし、口腔の状態が全身の健康に影響することや、オーラルフレイルが認知されるなど口腔への関心が高まっているにもかかわらず、医療・介護の現場では必要とする人に対して口腔機能管理（口腔機能の維持・向上・食支援・誤嚥性肺炎の予防等）を提供出来ているとは言い難い。

そこで神戸市では、医療・介護従事者が口腔機能管理の重要性について理解を深め、必要な方に訪問歯科診療・口腔ケアを提供できるよう令和元年度に「多職種連携による口腔機能管理に関する専門部会」を立ち上げた。地域包括ケアにおける口腔機能管理の現状と課題の分析、口腔機能改善や口腔ケアを必要とする患者像の共有、連携のためのアセスメントツールを作成したので報告する。

【対象および方法】

地域包括ケアにおける口腔機能管理の現状と課題を把握するため、以下、3種類の調査を実施。

1. 訪問歯科診療・口腔ケアに関する実態調査

- ①対象：神戸市内の歯科診療所(784か所)・病院歯科(12か所)の歯科医師(神戸市歯科医師会の所属)
- ②方法：郵送にて調査票を配布。FAXにて回答。
- ③時期：令和2年9月
- ④内容：訪問歯科診療・口腔ケアの実績、今後の対応、実施する上での課題など

2. ケアプラン作成時における口腔・栄養の関連サービスに関する調査

- ①対象：神戸市ケアマネジャー連絡会に所属する介護支援専門員(ケアマネジャー)
居宅：居宅介護支援(えがおの窓口)456か所
施設188か所：特別養護老人ホーム(118)、介護老人保健施設(63)、介護療養型医療施設(7)

②方法：郵送にて調査票を配布。FAXにて回答。

③時期：令和2年10月

④内容：口腔や栄養に関するケアプラン作成にあたっての阻害要因、口腔や栄養のケアプランが必要な患者像、退院時の情報入手先など

3. 退院時連携ツールに関する調査

①対象：神戸市内の99病院(歯科または歯科・口腔外科がある病院は、うち22施設)

②方法：神戸市民間病院協会、神戸市第二次救急病院協議会等を通じて各病院へ調査票をメール送付。メールにて回答。(一部FAX)

③時期：令和3年12月

④内容：退院時連携ツールに関する口腔関連項目など

【結果および考察】

1. 訪問歯科診療・口腔ケアに関する実態調査

歯科医師 送付数:796、回収数:489(回収率61.4%)

①年1回以上、訪問歯科診療の依頼あり230名(48.3%)

②依頼があった場合、219名(95.1%)が訪問歯科診療を実施

③訪問歯科診療から訪問口腔ケアにつないだのは107名(49.1%)

訪問歯科診療・訪問口腔ケアを実施する上での問題点・課題		
複数回答(N=475)		
介護報酬の請求などが複雑でわかりにくい	197	41.5%
歯科医師が時間を確保できない	193	40.6%
訪問に必要な機材器具がない	165	34.7%
訪問口腔ケアを実施する歯科衛生士がいない	150	31.6%
家族・ケアマネジャーなどから訪問歯科診療の依頼がこない	132	27.8%
報酬に対して費用が見合わない、他の患者を診る機会を逃す	113	23.8%

歯科医師は依頼があれば訪問歯科診療に行くが、依頼がないため行かないことがわかった。歯科医師が訪問歯科診療・口腔ケアに行かない理由として、介護保険請求の負担とあり研修等での周知が必要である。さらに、訪問に必要なスキルを持つ歯科衛生士の育成も急務と考える。

2. ケアプラン作成時における口腔・栄養の関連サービスに関する調査

居宅 施設数：送付 456、回収 339 (回収率 74.3%)
回答者数 804 (同一施設内で複数のケアマネジャーによる回答あり)

施設 施設数：送付 171、回収 126 (回収率 73.7%)
回答者数 151 (同一施設内で複数のケアマネジャーによる回答あり)

①口腔関連サービスがケアプランに入らない要因は

居宅	複数回答 (n=804)
歯科が介入する効果が分かってもらえず、利用者・家族は必要としていない	231
ほかに優先する課題があるから	202
医師、歯科医師からの指示がないから	197
利用者の費用負担が増えるから	180
歯科診療でなくても、栄養食やきざみ食、とろみ食で対処できるから	114

施設	複数回答 (n=151)
ほかに優先する課題があるから	37
歯科診療でなくても、栄養食やきざみ食、とろみ食で対処できるから	37
医師、歯科医師からの指示がないから	33
利用者の費用負担が増えるから	31
歯科が介入する効果が分かってもらえず、利用者・家族は必要としていないから	29

②利用者が必要とする口腔関連サービスをケアプランに入れるために重要なのは

居宅	複数回答 (n=804)	
	特に重要	重要
利用者・家族の理解	294	363
利用者・家族へのサービス内容・効果・費用の説明ツール	266	297
利用者の必要度の把握(適切なアセスメントツール)	126	347
頼みやすい歯科医師・歯科衛生士とのつながり	106	315
利用者の負担軽減	70	223

施設	複数回答 (n=151)	
	特に重要	重要
利用者の必要度の把握(適切なアセスメントツール)	70	39
利用者・家族の理解	68	63
利用者・家族へのサービス内容・効果・費用の説明ツール	60	47
頼みやすい歯科医師・歯科衛生士とのつながり	54	24
利用者の負担軽減	44	11

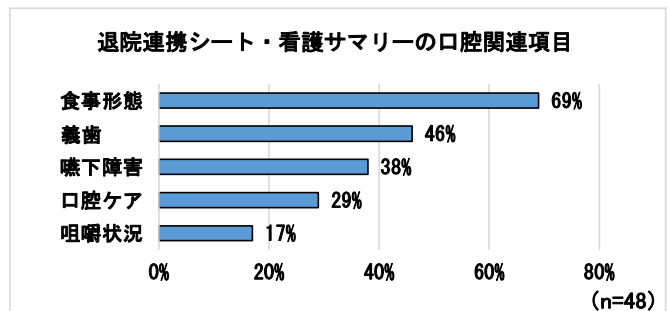
ケアマネジャーが口腔ケアの重要性を理解し、訪問歯科診療・口腔ケアを勧めるも、利用者・家族の理解が得られず導入できないケースが多いことがわかった。

利用者・家族への説明および利用者の必要度の把握(適切なアセスメントツール)の作成が急務である。

3. 退院時連携ツールに関する調査

病院 送付 99、回答 48 (回答率 48%)

退院時連携ツールは全ての 48 病院が使用。
連携ツールは、看護サマリーのみ 40 (83%)、退院連携シートのみ 2 (4%)、両方使用 6 (13%)。



退院時には看護サマリーなどにより患者情報が共有されているが、口腔機能に関する項目が少なく、今後は改善が必要と思われる。

【まとめ】

多職種連携による口腔機能管理に関する専門部会において、医療・介護関係団体代表者との議論を経て、口腔機能管理に関する連携についての現状把握・課題抽出を行った。

歯科専門職以外の方が口腔機能管理の必要性について把握できるアセスメントツールの必要性が明らかとなり「訪問歯科診療・口腔ケア必要度チェック票」を作成した。関係団体の協力を得て市内の訪問看護ステーション、ケアマネジャー連絡会、施設、病院などに広く啓発を行った。

今後は、多職種連携がスムーズに行われ、必要な方が訪問歯科診療・口腔ケアを受けることで、最後まで口から美味しく食べられるよう地域包括ケアシステムのさらなる推進に努めたい。

訪問歯科診療・口腔ケア必要度チェック票

訪問歯科診療及び訪問口腔ケア必要度

現在、訪問歯科診療・訪問口腔ケアを受けておられる方は以下の手順で、訪問歯科診療・訪問口腔ケアを受けられる方は以下の手順で

氏名 _____ 性別 _____

〒 _____

【チェック票①】該当する欄に○を入れてください

項目	あり	なし	注
養歯 (入れ歯)			歯がないのに入れ歯がない 入れ歯が安定していない、 入れ歯が壊れている(割れ) 食べこぼしがある
むし歯			被せ物や詰め物が外れて 口臭がある
歯周病			食べこぼしがある
摂食・嚥下 (飲み込み・むせ)			食事中にむせることがある 食事量が減って体重減少 熱が出たり、肺炎を繰り返す 介護者の苦みがききづらく
手入れ			介護者の苦みがききづらく

● 表面【チェック票①】のどれか一つでも該当する
● 裏面【チェック票②】の「やや不良」または「病的」

訪問歯科診療・訪問口腔ケア
かかりつけ歯科医にご相談ください

歯科医師連携につなげる場合は、ご本人やご家族の同意を確認し、かかりつけ歯科医がない場合は、下記の神戸市歯科医師会 歯科
神戸市歯科医師会 歯科保健推進室 電話: 078-391-61

KOBE CITY

訪問歯科診療 歯科医師 氏名 _____

「やや不良」「病的」に該当する場合は、ご本人の同意確認の上で記入し、必ずしも、歯科医師連携への実施を勧めてください。

【参考文献】

松尾浩一郎、中川量晴、口腔アセスメントシートOral Health Assessment Tool 日本語版 (OHAT-J) の作成と信頼性、妥当性の検討、障歯誌, 37:1-7, 2016.

溶出試験による後発医薬品の品質評価

兵庫県立健康科学研究所

○ 赤松成基 安井麻姫 藤田裕代

1. はじめに

急激な少子高齢化や医療技術の進展などによりわが国の国民医療費は増加の一途をたどっている。このため、国は医療資源の効率化により、医療の質を落とすことなく医療費の適正化を図る一つの手段として、後発医薬品の使用を推し進めてきた。

その結果、現在、後発医薬品の数量シェアが約80%となったが、一方で、2020年12月にイトラコナゾール製剤への睡眠導入剤成分の混入事例を発端とした複数の後発医薬品メーカーでの品質管理に関する不祥事により、後発医薬品の品質に対する信用が失墜したばかりでなく、国内全体の医薬品供給不足にも発展している。このため、一連の問題の改善に向けて官民一体となった対策が急務となっているところである。

後発医薬品の信頼性確保及び回復への取り組みのうち、公的機関による品質に関する科学的な評価は必要不可欠となる。当研究所では従来から国や他の地方衛生研究所等と連携して、後発医薬品の品質評価の一環として、主に経口固形製剤の溶出試験を実施している。溶出試験は、消化管内に近い環境における製剤からの薬物の溶け出す速度や量についてガ

ラス容器内（in vitro）で評価する方法である（図1）。溶出試験の実施は、承認規格への適合確認や先発医薬品との溶出挙動の類似性判定による著しい生物学的非同等を防ぐことを目的としている。本発表では、当研究所で実施している溶出試験の概要について紹介するほか、令和元年度からの3年間の結果について考察する。

2. 方法

2-1. 後発医薬品品質確保対策事業に基づく試験（一斉監視指導）

市場に流通する医薬品の品質を確認するため、試験製剤は卸売販売業者等を通じて入手した。標準品については、日本薬局方標準品を用いた。試験は各製剤の承認書に準じて実施したが、日本薬局方において規格が定められている場合には、規定されている試験法に基づき実施した。

2-2. ジェネリック医薬品品質情報検討会による試験（学術的評価）

試験製剤は卸売販売業者等を通じて入手したものを使用した。標準品は日本薬局方標準品またはメーカーから入手したのものを用いた。試験法は製剤間比較のため、各製剤の承認書を参考にすべての製剤で統一したものとした。試験液には原則として水を含む4種類の試験液を用いて有効成分の溶出挙動（経時変化）を調査した。

なお、いずれの試験においても溶出試験の実施には、(株)大日本精機製自動溶出試験装置RT-3を用い、試験液の測定にはWaters製高速液体クロマトグラフACQUITY Arcを用いた。

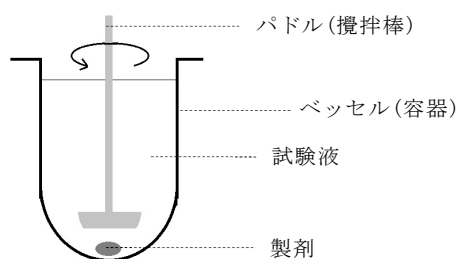


図1 溶出試験（パドル法）

ベッセル内でパドルを一定速度で回転させて試験液を攪拌し、一定時間経過後の試験液を採取して、溶出した有効成分量を測定。

3.結果及び考察

一斉監視指導試験では、当研究所の対象製剤は3年間合計で5品目59製剤（先発医薬品を含む）であったが、すべて承認書等に定める規格に適合した。これは1種類の試験液により規定された時間での有効成分の溶出率が基準以上であることを確認する試験である。対象製剤の中には今回問題となったメーカーの製剤も含まれていたが、溶出結果に異常はなかった。

検討会による学術的評価では、当研究所は3年間で3品目18製剤（先発医薬品を含む）の溶出試験を実施した。一部の製剤で溶出挙動が先発医薬品との類似性を示さなかったが、その他の製剤では「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に沿った判定の結果、類似性が認められた。非類似となった事例については、比較対象とした先発医薬品の崩壊後のコーティング被膜による溶出遅延が原因と考えられた（図2）。なお、当該後発医薬品については医薬品承認時に人による生物学的同等性が確認されているが、今回の結果は承認時の溶出挙動と類似の範囲にあることから、いずれも承認時の溶出特性が保持されていると考えられた。

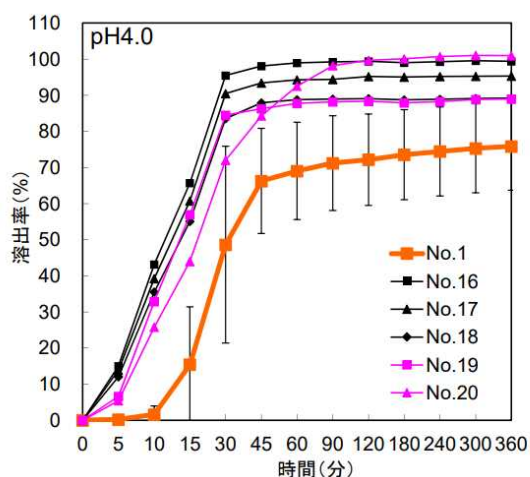


図2 溶出挙動の比較事例

No.1製剤が先発医薬品、No.16-20製剤が後発医薬品。No.16-20製剤のいずれも先発医薬品と類似性を示さなかった。

4.まとめ

当研究所では後発医薬品の溶出試験において、一時点での溶出率で判定を行う規格試験のほか、複数時点での経時変化について判定する学術的評価を実施している。学術的評価では、溶出挙動が非類似である製剤が直ちに市場から排除されることにはならないが、製剤の品質が継続的に維持されているかの確認に有効である。いずれの試験も、当研究所単独ではなく、国全体の取組みの一翼を担っており、引き続き他機関と連携しながら後発医薬品の信頼性を高めていくことが重要である。なお、他機関も含めた試験結果は厚生労働省のホームページ等で公表されている。また、当該試験結果を含めた後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎に体系的にまとめた医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）も作成・公表されている。

（謝辞）

試験に関して助言及び協力をいただきました国立医薬品食品衛生研究所薬品部をはじめジェネリック医薬品品質情報検討会製剤WGの関係者の皆様に深謝申し上げます。

また、試験製剤及び標準品の入手等に協力いただきました兵庫県薬務課の関係者の皆様に御礼申し上げます。

（参考文献）

1. 吉田寛幸ら, 医療薬学, 2022, 48, 431-442.
2. ジェネリック医薬品品質情報検討会. <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>>, cited 7 August, 2023.
3. 厚生労働省通知, 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について. 薬生薬審発0319第1号, 令和2年3月19日.

若者の健康実態と支援の必要性について
神戸学院大学総合リハビリテーション学部 西垣千春

【はじめに】

WHO 憲章の前文において「健康とは単に病気がないとか病弱ではないということではなく、身体的にも精神的にも社会的にも完全に良好な状態をいう」と示されている。若者は人生において医療を必要とする割合は低い時期であり、制度設計においても社会的支援の対象となる者は少ない前提で進められてきた。しかしながら少子化が進む中においても、学校におけるひきこもりのみならず、高等教育進学者の退学、未就労の数も増加の傾向にあり、結果として若者の生活困窮につながる場合は少なくない。労働力不足が指摘される中で、若者の生活困窮が長期化しないよう健康課題を広い視野でとらえることは喫緊の課題であるといえる。

【研究目的】

コロナ禍の3年間においては、ギリギリの生活を営んでいたものへの影響が大きいことが指摘されており、若者も例外ではない。本研究においては、生活困窮に陥った若者の健康実態の把握を行い、特に精神的、社会的実情を明らかにして、支援の必要性について検討することを目的としている。

【研究方法】

A 自治体に位置する約 1500 施設が基金を設立し、制度にのらない生活困窮者の生活安定を目指した総合相談事業を行っている。今回の研究対象は 2020 年 4 月～2023 年 3 月のコロナ禍の3年間に経済的支援を受けた10歳代から30歳代までの者 455 名(2020 年度 145 名、2021 年度 144 名、2023 年度 166 名)の支援記録を分析の対象とした。倫理的配慮としては、研究者と統括事務局とのデータ取り扱いに関する文書を取り交わし、大学の倫理審査会の承認を得ている。各項目の未記入分は除外して集計・分析を行った。

【結果】

1 性年齢別人数では、女性が男性の 1.6 倍であり、男女ともに 20 代 30 代が 9 割以上を占めている(図1)。

2 世帯人数をみると、女性では 1 人世帯が約 4 割、次いで 2 人である。男性では 1 人世帯の割合が高く 65%、次いで 2 人である(表1)。年齢別では、10 代、20 代の 1 人世帯が 56%と過半数、30 代 42%で最も多くなっている(表2)。

3 生活課題(複数回答)では、女性において母子家庭が最も多く、次いで失業・未就労、精神障害、DV と続いている。男性では失業・未就労が非常に多く、精神障害、多重債務と続いている(図2)。

4 支援概要を見ると、上記に示した通り、女性では離婚後間もない母子世帯が多く、様々な要因から精神を患ったり、妊娠していたりするものが多く、就労できない状況が生活困窮につながっている場合が目立つ。男性では 1 人世帯で失業や減収がきっかけで生活が回らなくなり、もともと精神や発達の問題を抱えながら生活していたものが生活困窮に陥る場合が多くみられる。男女ともに単身世帯では、家族問題など多問題を抱えて生活しているものが多い。

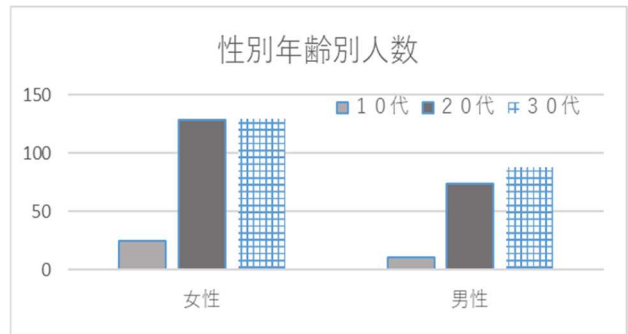


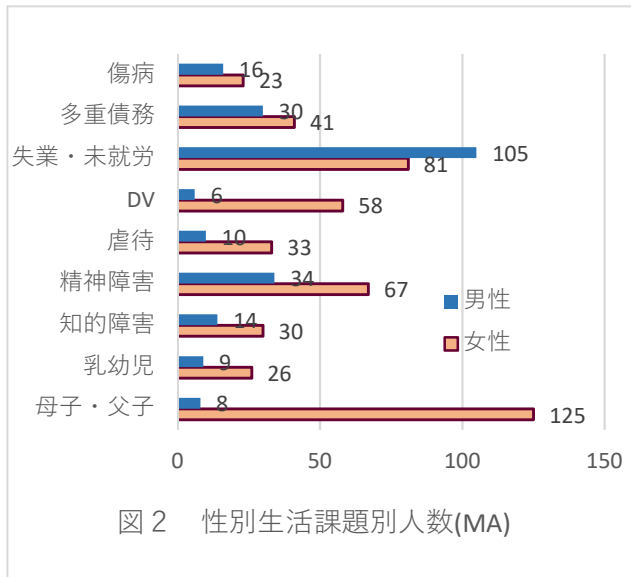
図1 性別年齢別人数

表1 性別世帯人数

	1人	2人	3人	4人以上	合計
女性	111 39.5%	66 23.5%	61 21.7%	43 15.3%	281 100.0%
男性	113 65.3%	25 14.5%	16 9.2%	19 11.0%	173 100.0%
合計	224 49.3%	91 20.0%	77 17.0%	62 13.7%	454 100.0%

表2 年齢別世帯人数

	1人	2人	3人	4人以上	合計
10代	20	2	8	5	36
	55.6%	5.6%	22.2%	100.0%	100.0%
20代	114	43	29	12	202
	56.4%	21.3%	14.4%	7.9%	100.0%
30代	90	46	40	23	217
	41.5%	21.3%	18.5%	10.6%	100.0%
合計	224	91	77	62	454
	49.3%	20.1%	16.9%	11.6%	100.0%



【考察】

本研究では30代以下の若者に焦点を当て、特に健康の要素である社会的側面から健康実態の把握を試みた。コロナ禍ではそれ以前から生活状況が良くないものへの影響が大きく、コロナ以前には見えにくかったリスクを抱えた若者の実態をより把握できると考えられる。結果から見えたのは、家庭環境や就労環境に課題がある中で、コロナ禍の生活変化が引き金となり生活困窮に至るものが少なくないことである。女性ではDVなどによる離婚や妊娠により収入が途絶え、精神的な問題を同時に引き起こす場合が多く、家庭環境の問題がある若い女性へのより早い対応が必要であると思われる。男性では、全年齢の生活困窮の状況においても単身世帯、非正規就労者が多いことから、より若い段階で非正規就労から抜け出せる精神的課題への対応、相談につながる情報提供などが喫緊の課題であると考えられる。本研究には、科研B 課題番号 21H00800 の補助をいただいている。

【参考文献】

- ・野田真里編著「SDG を問い直す」法律文化社 2023
- ・西垣千春「神戸学院大学学生の未来センターが担う役割」 大学行政管理学会誌 No.26 3-12 2022