

# ニコチン貼付薬(ニコチネルTTS®)の1年禁煙率

## — 1年禁煙成功例の2年目の追跡調査 —

Ito Akira 伊藤 彰\* Ito Hiroko 伊藤 裕子\*

### 要 旨

**背 景**：禁煙治療による禁煙率の評価は、禁煙治療終了時ではなく、1年後に禁煙治療を行った全例を対象に行うことが推奨されている。既にわれわれは、ニコチネルTTS®を用いて、「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療を行い、1年禁煙率は80.3%と非常に良好であることを報告している。今回、症例を増やして1年禁煙率、1年禁煙率に影響を及ぼす因子について検討するとともに、さらに長期の観察を行って、1年禁煙成功例の2年目の追跡調査を行った。

**方 法**：2006年6月から2008年5月の期間に、当院にてニコチン依存症管理料を算定した173例を対象とした。検討項目は短期、1年禁煙率、2年禁煙率、1年禁煙成功例の2年目の禁煙継続率、禁煙率に及ぼす因子とした。

**結 果**：短期禁煙率は84.4%、1年禁煙率は81.6%、2年禁煙率は78.0%といずれも良好であった。1年禁煙率に影響を及ぼす因子をロジスティック回帰分析にて検討したところ、受診回数との寄与度が大きかった。禁煙成功者の禁煙継続率について検討したところ、短期禁煙成功例の1年目の禁煙継続率は92.5%、1年禁煙成功例の2年目の禁煙継続率は95.0%と良好であった。

**結 論**：「禁煙治療のための標準手順書」に則り、医療従事者による積極的な禁煙支援体制の下で実施した禁煙治療の1年禁煙率は高く、受診回数が多いほど禁煙率は高まること、1年間禁煙に成功すれば、その後の高い禁煙継続が期待できることが示された。

**Key words**：ニコチン依存症、1年禁煙率、長期禁煙成功率、受診回数、ニコチネルTTS®

### はじめに

喫煙は呼吸器疾患や循環器疾患の重大なリスク因子であることから、公衆衛生機関や関連医学会では禁煙を徹底させるために、様々な活動に取り組んできた。わが国では2005年12月に9学会合同で禁煙ガイドライン<sup>1)</sup>、翌2006年3月には日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の3学会から「禁煙治療のための標準手順書」が発表され<sup>2)</sup>、2006年4月からは、同手順書に従って一定の条件下で行われた禁煙治療には健康保険

が適応され、ニコチン依存症管理料が算定できるようになった。同手順書では、禁煙治療期間に5回の受診機会を設け、積極的かつ具体的な禁煙支援を行うように推奨しており、こうした支援体制が禁煙率の向上に寄与することが期待される。

また、ニコチン依存症管理料の制定に伴い、禁煙補助薬であるニコチネルTTS®は2006年6月より一部限定で保険適応となった。ニコチネルTTS®は1日1回の貼付により、喫煙時を超えない安定した血漿中ニコチン濃度が維持できるように設計されており<sup>3)</sup>、禁煙時の離脱症状および苦痛を和らげ、禁煙率を高めることが報告されている<sup>4)</sup>。

\*伊藤内科医院

禁煙治療では、一時的に禁煙できればよいというものではなく、長期にわたり禁煙を持続させることが重要である。米国保健省でも、「禁煙維持の追跡調査期間は1年以上」とし、脱落例や追跡不能例を含む「全対象者の結果を示す」よう勧告している<sup>5)</sup>。そのため、禁煙率を評価するには、治療終了後の短期禁煙率ではなく、1年後の長期禁煙率(1年禁煙率)を評価することが望ましい。さらに追跡不能例は、禁煙に失敗してクリニックを受診しなくなった可能性が高いため、禁煙率を評価する場合には追跡不能例を含めた解析を行うことが適切だと考えられる。

われわれは既に、当施設禁煙外来を受診した禁煙希望者を対象に「禁煙治療のための標準手順書」に則り、ニコチネルTTS<sup>®</sup>を用いた禁煙治療を行い、1年禁煙率は80.3%と良好であること、受診回数の多さが1年禁煙率を上昇させる有意な因子であることを報告している<sup>6)</sup>。しかし、「禁煙治療のための標準手順書」に則って禁煙治療を実施した集団を、1年を超えて追跡した報告はない。そこで今回の検討では、症例数を増やして短期および1年禁煙率を検討するとともに、1年禁煙成功例の長期禁煙継続率についても検討した。

## 対象と方法

対象は、2006年6月から2008年5月の期間に当施設禁煙外来を受診し、ニコチン依存症と診断され、禁煙補助薬の適応となり、ニコチンパッチ製剤(ニコチネルTTS<sup>®</sup>)を処方された患者である。禁煙治療のための標準手順書に則って、初回、2、4、8、12週後に診察を行い、再診時には禁煙継続の成否を確認するとともに、禁煙継続に対する具体的なアドバイスを行った。ニコチネルTTS<sup>®</sup>は1日1回24時間、8週間にわたり貼付し、最初の4週間はニコチネルTTS<sup>®</sup>30(ニコチン52.5 mg含有、約40%放出)を、次の2週間はニコチネルTTS<sup>®</sup>20(ニコチン35 mg含有、約40%放出)を、最後の2週間はニコチネルTTS<sup>®</sup>10(ニコチン17.5 mg含有、約40%放出)を使用した。禁煙治療終了時(12週後：短期)に禁煙継続の成否を評価し、さらに患者を長期に追跡して、1年後の禁煙成功率(1年禁煙率)を検討した。また、2年目における禁煙継続の成否についても評価した。

検討項目は短期禁煙率、1年禁煙率とし、さらに2年を経過した症例では2年禁煙率を調べた。また、短期および1年禁煙率に影響を及ぼす因子についても検

討した。禁煙率に影響を及ぼす可能性のある因子として、性別、年齢、喫煙開始年齢、喫煙年数、1日の喫煙本数、ブリンクマン指数、タバコ依存症スクリーニングテスト(TDS)、基礎疾患の有無、禁煙マラソン参加の有無、受診回数を取り上げた。禁煙率を求める際には、追跡不能例は禁煙失敗例として扱った。

統計学的手法として、受診回数と禁煙率の関連性はピアソンの相関係数および $\chi^2$ 検定を用いて、禁煙率に及ぼす因子の影響については母比率の差の検定およびロジスティック回帰分析を用いて検定した。

## 結 果

禁煙治療の対象となったのは173例で、そのうち禁煙治療開始から1年を経過した1年経過群は125例、2年を経過した2年経過群は50例であった。各群の患者背景を示す(表1)。

対象全体(173例)における基礎疾患の保有率は72例(41.6%)で、疾患別(重複あり)では高血圧26.4%、糖尿病13.9%、慢性気管支喘息/COPD 11.1%、心筋梗塞/狭心症8.3%、うつ8.3%、胃潰瘍/胃炎5.6%、慢性肝炎/C型肝炎4.2%、パニック障害4.2%、高脂血症2.8%、その他15.3%であった。また基礎疾患の保有率は、1年経過群では48.7%、2年経過群では48.0%で、基礎疾患の保有状況は対象全体とほぼ同様であった。

受診回数は、対象全体では1回が17例(9.8%)、2回が16例(9.2%)、3回が23例(13.3%)、4回が62例(35.8%)、5回が55例(31.8%)と、4回以上受診した患者が67.6%を占めた。1年経過群、2年経過群でも受診状況はほぼ同様であったが、4回以上の受診者が増える傾向が認められた(1年経過群69.6%、2年経過群80.0%)。

禁煙治療終了時(短期)の禁煙率は84.4%で、1年禁煙率は81.6%であった。また、2年禁煙率は78.0%であった(図1)。禁煙率は受診回数が増えるに従って上昇し、1年禁煙率は4回受診例では88.0%、5回受診例では94.6%となった(図2)。

次にロジスティック回帰分析を行い、短期および1年禁煙率に影響を及ぼす因子について検討した。影響の強さはオッズ比で評価したが、オッズ比が $\pm 30\%$ を超えた因子について、その優位性を検討した。その結果、短期禁煙率を上昇させる有意な因子は受診回数の多さであり、低下させる有意な因子は同定できなかった(図3左)。また、短期禁煙率はTDSスコアが高い例、

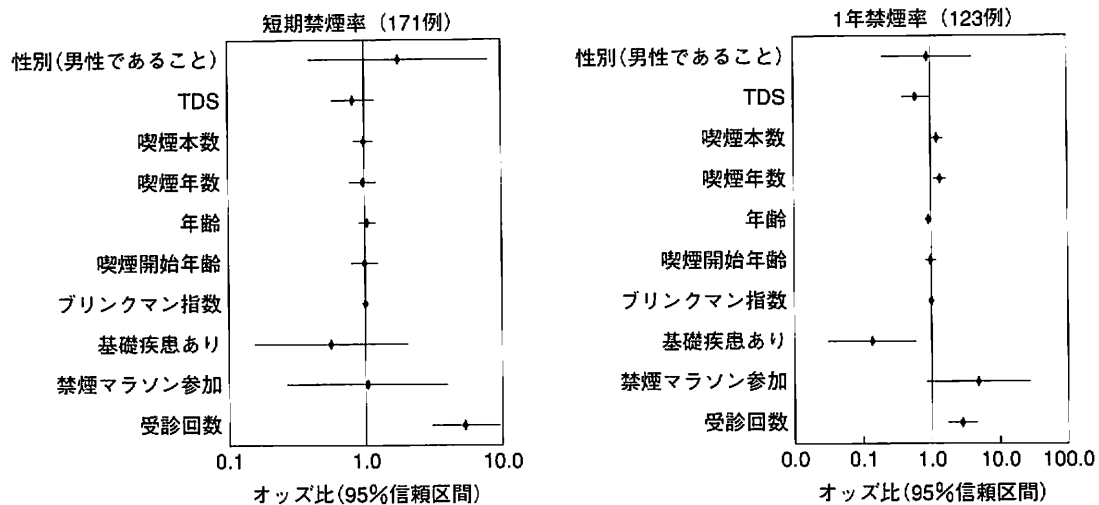


図3 禁煙成功に影響を及ぼす因子の検討(ロジスティック回帰分析)

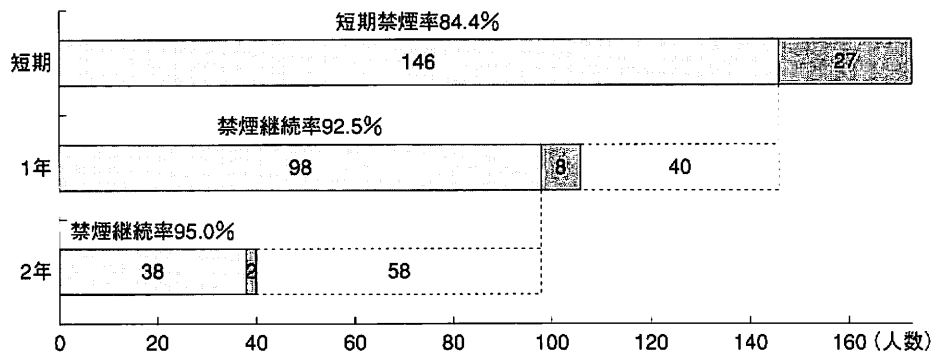


図4 禁煙成功者の禁煙継続状況

## 考 察

今回の検討では、ニコチネルTTS®を用い、「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療を行うことで、3カ月後の短期禁煙率は84.4%、1年禁煙率は81.6%と、前回の検討から症例数を増やしても、禁煙成功率は同様に良好であることが示された。また、追跡できた症例数は50例と限定的ではあるが、2年禁煙率も78.0%と良好であった。また、短期、長期を問わず、禁煙治療期間における受診回数の多さが、禁煙率の上昇に寄与することが明らかとなった。

喫煙は長期にわたり健康に有害な影響を及ぼすことから、禁煙は治療期間だけ行えばよいというものではなく、禁煙を長期間維持することが非常に重要である。そのため、禁煙治療後の禁煙率は1年間追跡して評価することが推奨されている<sup>5)</sup>。しかし、禁煙治療終了後に患者を長期にわたり追跡し続けることは容易ではない。そのため、実地臨床において100例規模を対象にニ

コチネルTTS®を用いた禁煙治療の長期有効性を検討した報告は数報程度であった<sup>7-9)</sup>。いずれも「禁煙治療のための標準手順書」が作成される以前の検討である。得られた1年禁煙率は40~60%とわれわれの検討よりも低く、かつばらつきが大きい。その理由として、対象集団の背景の違いだけでなく、禁煙治療中の受診回数など禁煙支援体制の違いが影響を及ぼしたと考えられる。

今回の検討では、「禁煙治療のための標準手順書」に則り、患者に5回の受診を勧め、適切な情報提供と禁煙継続のための動機づけ、具体的なアドバイスを厳格に実施した。また当院では、医師以外にも、禁煙支援薬剤師が中心となり、禁煙支援体制の強化を図っている。具体的には、開始3日目の電話支援や受診票を利用した受診推進、3カ月目の短期禁煙成功時の拍手隊などがある。こうした支援体制の違いが、禁煙率の向上に寄与したものと考えられる。

また、大林らは6カ月間に10回受診する独自の禁煙

表1 患者背景

患者群	対象全体	1年経過群	2年経過群
例数	173例	125例	50例
男性：女性	125例：48例	94例：31例	37例：13例
年齢*	49歳(23～80歳)	50歳(26～80歳)	51.5歳(30～80歳)
喫煙開始年齢*	19歳(10～40歳)	19歳(10～40歳)	20歳(10～40歳)
喫煙期間*	26年(5～60年)	28年(7～60年)	30年(10～56年)
喫煙本数*	20本(2～60本)	20本(10～60本)	20本(10～40本)
プリンクマン指数*	625(40～2,760)	690(200～2,760)	650(200～1,560)
TDS*	8(5～10)	8(5～10)	8(5～10)
禁煙マラソン参加	67例(39%)	45例(36%)	12例(24%)

\*：中央値(範囲)

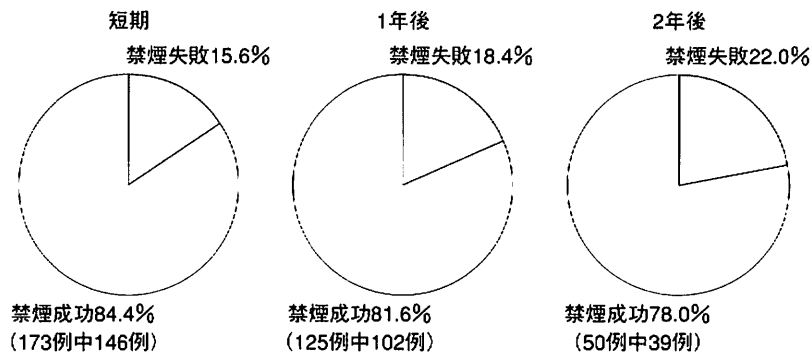


図1 禁煙成功率

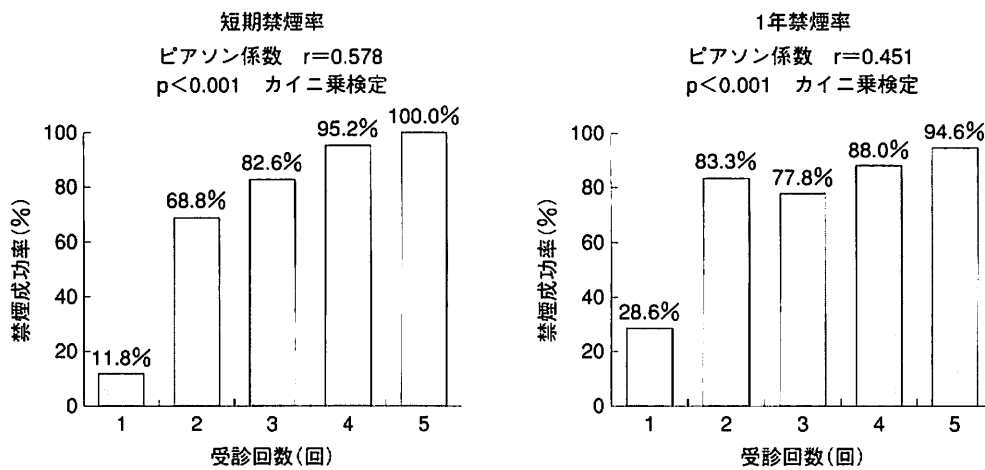


図2 受診回数と禁煙成功率

基礎疾患を有する例では低く、男性では高くなる傾向が認められた。一方、1年禁煙率を上昇させる有意な寄与因子は受診回数の多さであり、禁煙マラソン参加も好影響を及ぼす傾向があることが、また低下させる有意な因子は基礎疾患の保有であることが示された(図3右)。

禁煙治療終了時(短期)、1年経過時に禁煙に成功し

ていた症例だけに限定して、その後の禁煙継続の有無を検討したところ、短期禁煙成功例146例のうち1年間追跡できた106例の1年禁煙継続率は92.5%、1年禁煙成功例98例のうち2年間追跡できた40例の2年禁煙継続率は95.0%であった(図4)。なお、短期で禁煙に失敗した27例の中で、1年間追跡できた19例のうち4例は1年後に禁煙に成功していた。

プログラムの成果をレトロスペクティブに検討し、1年禁煙率64.7%という良好な成績を報告しており<sup>10)</sup>、禁煙治療終了後の継続的な禁煙支援体制も禁煙率を高める上で重要であると考えられる。

61例を対象とした前回の検討では1年禁煙率を上昇させる因子として、受診回数他に男性、悪化させる傾向のある因子として基礎疾患の保有が同定された<sup>6)</sup>。症例数を125例に増やして行った今回の検討では、1年禁煙率を上昇させる因子は受診回数のみであった。一方で、1年禁煙率を低下させる因子として、基礎疾患の保有<sup>11)</sup>、TDS高値が同定された。基礎疾患が禁煙継続の妨げになる理由については今後検討して行きたい。また、今回の検討では、1年禁煙率に禁煙マラソンへの参加が好影響を及ぼすことが示されたことから、長期の禁煙を実現する上で、禁煙マラソンの役割が再確認されたと考える。

なお、文献的には短期禁煙率を高める因子として男性、喫煙本数20本未満、TDS低値、患者以外に家族内喫煙者がいないこと<sup>12)</sup>、基礎疾患を有すること<sup>4,13)</sup>、などが挙げられている。しかし、いずれも「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療が導入される以前の検討であることから、現在の標準的な禁煙治療における禁煙成功率の寄与因子については、さらに検討を行う必要があると考えられる。

また、禁煙成功者のその後の禁煙継続率について検討したところ、短期禁煙成功例の1年禁煙継続率は92.5%、1年禁煙成功例の2年禁煙継続率は95.0%と非常に良好であった。このことから、1年間の禁煙に成功すれば、その後も禁煙を継続し得ることが示唆された。

以上の検討から、「禁煙治療のための標準手順書」に則り、ニコチネルTTS<sup>®</sup>を用いた禁煙治療を行うことで、1年禁煙率は81.6%と非常に良好であること、受診回数を増やすことで1年禁煙率は改善することが示された。医療従事者による手厚い支援体制の下で行う禁煙治療による長期禁煙率は高く、1年間の禁煙に成功すれば、その後も禁煙を継続できる可能性は高いこ

とが示唆された。今後、症例数を増やすとともに長期の追跡を行い、長期禁煙率を高めるための因子について検討したい。



## 文 献

- 1) 9学会合同研究班編：禁煙ガイドライン。Circ J 2005；69 (Suppl IV)：1005-1103.
- 2) 日本循環器学会，日本肺癌学会，日本癌学会：禁煙治療のための標準手順書，2006.
- 3) Benowitz NL, Chan K, Denaro CP, et al：Stable isotope method for studying transdermal drug absorption：the nicotine patch. Clin Pharmacol Ther 1991；50：286-293.
- 4) 五島雄一郎，兼本成斌，並木正義ほか：喫煙関連疾患を有する喫煙者での禁煙補助薬Ba37142(Nicotine TTS)の臨床効果—他施設共同第Ⅲ相二重盲検比較試験—。臨床医薬 1994；10：1801-1830.
- 5) 米国保健省：アメリカ禁煙事情 米国式禁煙法とその評価。社会保険出版社，東京，1990.
- 6) 伊藤 彰，伊藤裕子，三浦秀史ほか：ニコチンパッチを用いた禁煙治療の短期および長期禁煙成功率(1年禁煙率)に影響を及ぼす因子の検討。禁煙科学 2008；2：17-22.
- 7) 石井周一：ニコチンパッチ(ニコチネルTTS)による禁煙導入後の長期成績。診断と治療 2001；89：1879-1884.
- 8) 堀田勝幸，網見佳子，内藤恵子ほか：当大学における2年間の禁煙教室の評価。Campus Health 2006；43：59-64.
- 9) 鈴木仁一，中出和子，中村好美ほか：保健所禁煙相談への参加者の禁煙継続の予測因子。日本公衆衛生雑誌 2006；53：187-195.
- 10) 大林浩幸，服部哲男，原 政子ほか：当院禁煙教室6年間の成績(1年禁煙継続率の検討)。日本農村医学会雑誌 2007；56：1-6.
- 11) 伊藤 彰，伊藤裕子：タバコを知る，コントロールする，伝える。糖尿病ケア 2008；5：20-26.
- 12) 内田和宏：内田クリニックの禁煙外来の状況と禁煙成功率の検討，女性の禁煙成功率が低い理由。日呼吸会誌 2007；45：673-678.
- 13) 谷口千枝，安藤晶子，杉下美保子ほか：禁煙外来における基礎疾患別禁煙率。日呼吸会誌 2007；45：844-847.

