

# 禁煙治療の手引き

- 禁煙治療の概要説明資料
- 問診票
- 呼気一酸化炭素濃度検査
- 禁煙宣言書
- 禁煙日記
- 禁煙補助薬についての資料

患者様氏名

いとうクリニック



## 禁煙治療の概要説明資料

2006年4月から禁煙治療が保険適用されることになりました。これは喫煙を単なる習慣や嗜好と考えるのではなく、ニコチン依存症という病気としてとらえ、必要な治療を行うという考え方です。治療は一定の条件を満たした喫煙者なら、どなたでも受けることができます。

### 1. どんな治療をするの？

受診時期	治療内容
治療前の問診・診療	禁煙治療のための条件の確認
初回診療	①診察
再診1（2週間後）	②呼気一酸化炭素濃度の測定
再診2（4週間後）	③禁煙実行、継続に向けてのアドバイス
再診3（8週間後）	④禁煙補助薬の処方
再診4（12週間後）	

### 2. 費用はいくらかかるの？

診療所	初診料+再診料 <sup>*1</sup> ニコチン依存症管理料 院外処方せん料 <sup>*2</sup>	ニコチンパッチの場合 <sup>*5</sup>		バレンクリンの場合 <sup>*5</sup>	
		費用	自己負担額 (3割負担として)	費用	自己負担額 (3割負担として)
診療所	初診料+再診料 <sup>*1</sup> ニコチン依存症管理料 院外処方せん料 <sup>*2</sup>	7,540円 9,620円 2,040円	5,760円	7,540円 9,620円 2,720円	5,960円
保険薬局	調剤料 <sup>*3</sup> 禁煙補助薬 <sup>*4</sup>	2,830円 20,730円	7,070円	6,120円 37,660円	13,130円
	合計	42,760円	12,830円	63,660円	19,090円

\*1 禁煙のみを目的に、診療所又は許可病床数が200床未満の病院で治療を受けると仮定。再診料には外来管理加算を含むと仮定。

(注)他の疾患の治療にあわせて禁煙治療を受ける場合、初診料および再診料については重複して支払う必要はありません。

\*2 院外処方で、禁煙補助薬のみ処方されると仮定。

\*3 処方せん受付回数が月4000回超かつ特定の保険医療機関からの集中度が70%超以外の保険薬局で調剤を受けると仮定。調剤基本料・調剤料のほか、薬剤服用歴管理指導料を含むと仮定。

\*4 禁煙補助薬を標準的な用法・用量で使用すると仮定（ニコチンパッチは8週間、バレンクリンは12週間）。

\*5 上記費用は2012年4月に改定された診療/調剤報酬点数に基づいて算出。

### 3. 禁煙の薬ってどんなくすり？

禁煙のための補助薬であるニコチンパッチ、ニコチンガムまたはバレンクリンが使えます。これらの薬は禁煙後の離脱症状をおさえ、禁煙を助けてくれます。バレンクリンは喫煙による満足感もおさえます。ニコチンパッチ、ニコチンガムを使うと禁煙の成功率が各々約1.7倍、1.4倍、バレンクリンを使うと約2.3倍高まります。

ニコチンパッチ*	ニコチンガム	バレンクリン
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険が使えます。</li> <li>ニコチンを皮膚から吸収させる貼り薬です。</li> <li>毎日1枚皮膚に貼り、離脱症状を抑制します。</li> <li>禁煙開始日から使用し、8週間の使用期間を目安に貼り薬のサイズが大きいものから小さいものに切り替えて使用します。</li> <li>高用量の剤形は医療用のみです。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局薬店で購入します。</li> <li>口の中の粘膜からニコチンを吸収させるガム製剤です。</li> <li>タバコを吸いたくなつた時に、1回1個をゆっくり間をおきながらかみ、離脱症状を抑制します。</li> <li>禁煙開始日から使用し、12週間の使用期間を目安に使用個数を減らしていきます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険が使えます。</li> <li>ニコチンを含まない飲み薬です。</li> <li>禁煙時の離脱症状だけでなく、喫煙による満足感も抑制します。</li> <li>禁煙を開始する1週間前から飲み始め、12週間服用します。</li> </ul>

\*一般用医薬品にもニコチンパッチがありますが、ここでは医療用のニコチンパッチについて説明しています。

## 禁煙治療に関する問診票

**Q1. 現在、タバコを吸っていますか？**

吸う    やめた（　　年前/　　カ月前）    吸わない

以下の質問は、吸うと回答した人のみお答え下さい。

**Q2. 1日に平均して何本タバコを吸いますか？ 1日（　　）本**

**Q3. 習慣的にタバコを吸うようになってから何年間タバコを吸っていますか？（　　）年間**

**Q4. あなたは禁煙することにどのくらい関心がありますか？**

- 関心がない
- 関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようとは考えていない
- 今後6カ月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに禁煙する考えはない
- 直ちに禁煙しようと考えている

**Q5. 下記の質問を読んであてはまる項目に✓を入れてください。該当しない項目は「いいえ」とお答え下さい。**

設問内容	はい 1点	いいえ 0点
問1. 自分が吸うつもりよりも、ずっと多くタバコを吸ってしまうことがありますか。		
問2. 禁煙や本数を減らそうと試みて、できなかったことがありますか。		
問3. 禁煙したり本数を減らそうとしたときに、タバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。		
問4. 禁煙したり本数を減らしたときに、次のどれかがありましたか。（イライラ、神経質、落ちつかない、集中しにくい、ゆううつ、頭痛、眼鏡、胃のむかつき、脈が遅い、手のふるえ、食欲または体重増加）		
問5. 問4でうかがった症状を消すために、またタバコを吸い始めることがありましたか。		
問6. 重い病気にかかったときに、タバコはよくないとわかっているのに吸うことがありましたか。		
問7. タバコのために自分に健康問題が起きているとわかつても、吸うことがありましたか。		
問8. タバコのために自分に精神的問題が起きているとわかつても、吸うことがありましたか。		
問9. 自分はタバコに依存していると感じましたか。		
問10. タバコが吸えないような仕事やつきあいを避けることが何度ありましたか。		
合 計		

**Q6. 禁煙治療を受けることに同意されますか？**

はい    いいえ

氏名 \_\_\_\_\_

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 喫煙状況に関する問診票

氏 名\_\_\_\_\_

記入日 年 月 日

Q1. 1日に平均して何本くらいのタバコを吸いますか？

( 本)

Q2. 朝目覚めてからどのくらいたって1本目のタバコを吸いますか？

5分以内    6~30分    31~60分    61分以上

Q3. 今までタバコをやめたことがありますか？

□ある（　　回、最長　　年間/　　ヶ月間/　　日間）

□なし

Q4. 習慣的にタバコを吸うようになったのは何歳ぐらいの頃ですか？

( 歲 )

Q5. タバコをやめることについてどの程度自信をもっていますか？「全く自信がない」を0%、「大いに自信がある」を100%として、0~100%の間ではまる数字をお書き下さい。

( % )

**Q6. 同居する家族の中でタバコを吸っている人はいますか？**

口はい→(続柄 ) 口いいえ

#### Q7. 現在、気になる症状はありますか？

1000

**Q8. 現在、治療中の病気はありますか？**

100

## 呼気一酸化炭素濃度検査について

氏名 \_\_\_\_\_

### タバコに含まれている有害成分の摂取状況の把握

タバコには、約 200 種類以上の有害物質が含まれています。代表的な有害物質としては、ニコチン、一酸化炭素、タールがあります。これらの有害物質をどれくらい体内に取り込んでいるかは、タバコの吸い方によって変わり、タバコの本数だけでは正確に把握することができません。

ここでは一酸化炭素を指標として、あなたがタバコに含まれている有害成分をどれくらい取り込んでいるか、調べてみましょう。

### 呼気一酸化炭素濃度の測定

#### ■検査の意味

一酸化炭素の体内への取り込み状況を示す検査(測定前日から当日の喫煙状況を反映)

#### ■コメント

- 1.一酸化炭素はニコチンと一緒に動脈硬化を促進させ、心筋梗塞や脳梗塞などを引き起します。
- 2.また、酸素の運搬を妨害するため、持久力(スタミナ)や作業効率が低下します。

#### ■あなたの測定結果

呼気一酸化炭素濃度結果

\_\_\_\_\_ PPM

## 呼気一酸化炭素濃度測定の結果について

- ## • 測定意義

煙草の煙に含まれる有害物質の一つである一酸化炭素(CO)をどのくらい体内に取り込んでいるかを示します。

- ## ・ 測定結果の解釈

## 0-7: ノンスマーカー

## 8-14 ライトスマーカー

## 15-24:ミドルスマーカー

## 25-34: ヘビースモーカー

35-;超ヘビースモーカー

## あなたの測定結果

## 禁煙宣言書

私はニコチン依存症であることを認識し、喫煙の害ならびに禁煙の効果を十分に理解した上で、\_\_\_\_月\_\_\_\_日より、禁煙することを宣言します。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名\_\_\_\_\_

担当医\_\_\_\_\_

私は、禁煙が成功するよう温かく支援することを約束します。

支援者\_\_\_\_\_

## 禁煙日記

●初診日

[ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

●禁煙開始日

[ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

[記入例]

- 1) 喫煙した場合は本数、ニコチンパッケを使用した場合は使用サイズ、ニコチンガムを使用した場合は個数、ハーレクリンを使用した場合は錠数をご記入下さい。
- 2) 医療機関に受診した時には受診欄に★を付けてください。
- 3) 痘掛けは医療機関を受診する目安を示しています。

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
★ 1日目	1/22	0 本	TTS30	66.3kg
2日目	1/23	0 本	TTS30	66.4kg
★ 1日目	5/10	20 本	0.5mg1個	72.1kg
2日目	5/11	19 本	0.5mg1個	72.3kg

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
1日目	/	本	kg	
2日目	/	本	kg	
3日目	/	本	kg	
4日目	/	本	kg	
5日目	/	本	kg	
6日目	/	本	kg	
7日目	/	本	kg	
8日目	/	本	kg	
9日目	/	本	kg	
10日目	/	本	kg	
11日目	/	本	kg	
12日目	/	本	kg	
13日目	/	本	kg	
14日目	/	本	kg	
15日目	/	本	kg	
16日目	/	本	kg	
17日目	/	本	kg	
18日目	/	本	kg	
19日目	/	本	kg	
20日目	/	本	kg	
21日目	/	本	kg	

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
22日目	/	本	kg	
23日目	/	本	kg	
24日目	/	本	kg	
25日目	/	本	kg	
26日目	/	本	kg	
27日目	/	本	kg	
28日目	/	本	kg	
29日目	/	本	kg	
30日目	/	本	kg	
31日目	/	本	kg	
32日目	/	本	kg	
33日目	/	本	kg	
34日目	/	本	kg	
35日目	/	本	kg	
36日目	/	本	kg	
37日目	/	本	kg	
38日目	/	本	kg	
39日目	/	本	kg	
40日目	/	本	kg	
41日目	/	本	kg	
42日目	/	本	kg	

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
43日目	/	本	kg	
44日目	/	本	kg	
45日目	/	本	kg	
46日目	/	本	kg	
47日目	/	本	kg	
48日目	/	本	kg	
49日目	/	本	kg	
50日目	/	本	kg	
51日目	/	本	kg	
52日目	/	本	kg	
53日目	/	本	kg	
54日目	/	本	kg	
55日目	/	本	kg	
56日目	/	本	kg	
57日目	/	本	kg	
58日目	/	本	kg	
59日目	/	本	kg	
60日目	/	本	kg	
61日目	/	本	kg	
62日目	/	本	kg	
63日目	/	本	kg	

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
64日目	/	本	kg	
65日目	/	本	kg	
66日目	/	本	kg	
67日目	/	本	kg	
68日目	/	本	kg	
69日目	/	本	kg	
70日目	/	本	kg	
71日目	/	本	kg	
72日目	/	本	kg	
73日目	/	本	kg	
74日目	/	本	kg	
75日目	/	本	kg	
76日目	/	本	kg	
77日目	/	本	kg	
78日目	/	本	kg	
79日目	/	本	kg	
80日目	/	本	kg	
81日目	/	本	kg	
82日目	/	本	kg	
83日目	/	本	kg	
84日目	/	本	kg	

受診	禁煙治療開始	喫煙本数	禁煙補助薬	体重
85日目	/	本	kg	
86日目	/	本	kg	
87日目	/	本	kg	
88日目	/	本	kg	
89日目	/	本	kg	
90日目	/	本	kg	
91日目	/	本	kg	

帳票 6

## 資料2. 禁煙補助薬の使い方

### 1. 禁煙補助薬とは

現在使える禁煙補助薬にはニコチン製剤と、 $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体の部分作動薬であるバレニクリンがあります。

ニコチン代替療法は、禁煙時に出現するニコチン離脱症状に対して、ニコチンを薬剤の形で補給し、その症状を緩和しながら、まず心理・行動的依存（習慣）から抜け出し、次にニコチン補給量を調節しながら、ニコチン依存から離脱するというものです。

ニコチン製剤として、まずニコチンガムが開発され、次に第2世代のニコチンパッチが開発され、現在60カ国以上の国で使用されています。最近では、多くの国で禁煙希望者が入手しやすいように処方箋薬から一般薬へと切り替えがなされています。さらに、第3世代の薬剤として、ニコチンの鼻腔スプレー、インヘーラー、舌下錠が開発され、臨床試験で安全性や有効性が確認されて、欧米で使用されています。

これらの薬剤の効果については、これまでの世界の研究結果をメタアナリシスした成績によると、表1に示すように、プラセボ（偽薬）群に比べて、ニコチン製剤全体の禁煙成功的リスク比（risk ratio）は1.58（95% CI: 1.50-1.66）、ニコチンガムでは1.43（95% CI: 1.33-1.53）、ニコチンパッチでは1.66（95% CI: 1.53-1.81）と報告されています<sup>①</sup>。一方、バレニクリンのリスク比は2.31（95% CI: 2.01-2.66）とされています<sup>②</sup>。なお、国内で実施されたバレニクリンの臨床試験では、リスク比は1.8と報告されています<sup>③</sup>。

ニコチン製剤は投与経路によって薬物動態が異なります<sup>④</sup>。ニコチンパッチは他のニコチン製剤に比べて吸収効率が劣りますが、持続的に安定した血中濃度を維持するのに適した剤型（持続補給型）です。それに対し、ニコチンガムのほか、鼻腔スプレー、インヘーラー、舌下錠は喫煙欲求時に使用して血中濃度を一時的に高めるのに適した剤型（急速補給型）です。

バレニクリンはニコチン製剤と同様に禁煙に伴う離脱症状やタバコへの切望感を軽減するほか、バレニクリンの独自の薬理作用として服用中に再喫煙した場合に喫煙から得られる満足感を抑制する作用があります。

表1. 禁煙補助薬の有効性に関するメタアナリシス

種類（試験数）		禁煙率のリスク比	(95%信頼区間)	報告者
ニコチン代替療法	ガム（53）	1.43	(1.33-1.53)	Stead, 2008
	パッチ（41）	1.66	(1.53-1.81)	
	鼻腔スプレー（4）	2.02	(1.49-3.73)	
	インヘーラー（4）	1.90	(1.36-2.67)	
	舌下錠・トローチ剤（6）	2.00	(1.63-2.45)	
	全体	1.58	(1.50-1.66)	
バレニクリン（10）		2.31	(2.01-2.66)	Cahill, 2011

### 2. 禁煙補助薬の適応

禁煙補助薬の適応としては、禁煙を強く望んでいる患者または健常人で、かつ、禁煙時のイライラや集中困難などのニコチン離脱症状の緩和が必要なケースがあげられます。これらの適応条件

件に該当するケースとしては、たとえば、タバコなしに数時間以上過ごすことができない人、これまで一度も禁煙を試みたことがない人、禁煙を試みたが、強い離脱症状が出現したため禁煙が長続きしなかった人、などがあげられます。

一般にニコチン依存症の程度が高いケースほど禁煙時の離脱症状が強くなります。ニコチン依存症の程度は、TDS (Tobacco Dependence Screener)<sup>⑤</sup>のスコアや呼気一酸化炭素濃度測定の結果のほか、喫煙本数や起床後最初に喫煙するまでの時間などをもとに、総合的に診断しましょう。

ニコチン依存症の診断基準として、TDS のスコア 5 点以上が用いられていますが、TDS のスコアは ICD-10 などの診断基準によるニコチン依存症の重症度の判定結果とよく相関することが報告されています<sup>⑥</sup>。そのため、TDS のスコアの高低はニコチン依存症の程度の目安として用いることができます。喫煙本数と起床後最初に喫煙するまでの時間は、ファーガストロームらによるニコチン依存度指数 (Fagerstrom Test for Nicotine Dependence, FTND)<sup>⑦</sup>の項目として用いられていますが、FTND の 6 項目の中でも唾液中のコチニン濃度や呼気一酸化炭素濃度との相関が特に強いことがわかっています。

一方、ニコチン依存度が低い場合でも、禁煙に対する自信が低いケースや体重増加を気にしているケースでは、禁煙補助薬により禁煙がより確実に、しかもニコチン製剤の場合は体重増加の遅延または抑制効果が期待できるので、禁煙補助薬の適応範囲を広く捉え、使用を勧めるのがよいです。

禁煙補助薬を過去に使って禁煙を試みたが失敗したケースの中には、禁煙補助薬の使い方が誤っていたり、1 日の使用量や使用期間が不十分であったケースも含まれます。禁煙補助薬が正しく使用できていないと考えられる人に対しては、うまく禁煙できなかった理由を説明し、禁煙補助薬を再度使用するよう勧めるのがよいです。

### 3. 禁煙補助薬の使い方

わが国ではニコチン製剤として、現在のところニコチンパッチとニコチンガムが、 $\alpha_4\beta_2$  ニコチン受容体部分作動薬としてバレニクリンが使用可能です。ニコチンパッチの最大の特徴は朝 1 回の貼り替えで安定した血中濃度が得られることです。一方、ニコチンガムの特徴の 1 つにニコチンパッチに比べて血中濃度の上昇が速く、突然の喫煙欲求に対処可能な点があります。ニコチンパッチやニコチンガムの使用期間中は、禁煙後の体重増加の原因の一つであるニコチン離脱症状としての食欲亢進を抑制する効果があり、禁煙後の体重増加の遅延ならびに抑制効果が期待できます。一方、バレニクリンはニコチンを含まない飲み薬であり、離脱症状だけでなく、喫煙から得られる満足感も抑制することが特徴です (27 ページの表「禁煙補助薬の使用上の特徴」を参照)。

以下に各薬剤の具体的な使い方について述べますが、詳細については薬品説明書または製薬会社からの情報を参考にして下さい。

#### (1) ニコチンパッチ

ニコチンパッチは 1998 年 12 月に承認された経皮吸収禁煙補助薬で、ニコチンが皮膚の毛細血管から吸収されます。医療用医薬品として国内で発売されているニコチンパッチには、ニコチネル TTS30 (ニコチン含有量 52.5mg)、TTS20 (同 35mg)、TTS10 (同 17.5mg) の 3 種類 (高、中、低用量) があり、それぞれの 1 日当たりのニコチン放出量 (平均値±SD) は、各々  $21.2 \pm 4.6\text{mg}$ 、 $16.1 \pm 2.7\text{mg}$ 、 $8.3 \pm 1.3\text{mg}$  と報告されています。2008 年 5 月から中用量と低用

量のニコチンパッチが一般用医薬品として薬局・薬店で購入できるようになりました。1日の使用時間や使用期間は医療用と異なる点があるので注意が必要です。以下の記述は医療用のニコチンパッチに関するものです。

ニコチンパッチはニコチンガムに比べて、義歯など歯の悪い人や営業担当者などの接客関係の職業の人でも使いやすいです。また、ニコチンガムと異なり、使い方についての説明にあまり時間をかけなくても効果がみられる薬剤であるため、日常診療の場でも処方しやすいです。

標準的な使用方法は、ニコチネル TTS30 を1日1枚ずつ4週間使用し、その後、ニコチネル TTS20 と TTS10 を各2週間ずつ使用するというものです。貼り替える時間は原則として朝起床後とし、上腕部や背部などの部位に皮膚にシワができるないように伸ばして貼ります。使用期間は10週間を超えて使用しないようにされていますが、精神疾患患者などの禁煙困難症例では3ヵ月以上の処方を必要とする場合もあります。

図1. ニコチンパッチの貼り方

## ニコチンパッチの使用方法

- 上腕部、腹部、腰背部などの部位に、シワができるないように伸ばして貼る
- 1日1枚24時間貼り続ける
- 原則として朝起床後に貼り替える
- 標準的な使い方としては、ニコチネルTTS30を1日1枚ずつ4週間使用し、その後、ニコチネルTTS20とTTS10を各2週間ずつ使用する
- 使用期間は原則として8週間とする



初期投与量については、一般にはニコチネル TTS30 より開始することが多いですが、喫煙本数が少ない場合は少ない用量から始める方がニコチン過量症状（頭痛、めまい、嘔気、嘔吐、動悸、冷汗など）を予防することができ、不整脈や虚血性心疾患などのニコチンにより病状が悪化する疾患有する患者に対しても安全に使用が可能となります<sup>7)</sup>。初回投与量の目安としては、1日 10~15 本ではニコチネル TTS20、5 本以下では TTS10 とされています。

ニコチンパッチは、使用開始当日の血中濃度の上昇が緩徐であるため、喫煙本数が多くニコチン依存度が高いと考えられるケースに対しては、禁煙初日の午前中の離脱症状の緩和のために、ニコチンガムの併用を勧めるとよいです。また、ニコチンパッチを使用しても喫煙欲求が強い場合は、ニコチンガムの併用が勧められます<sup>8)</sup>。ニコチンパッチとニコチンガムを併用することにより、ニコチンパッチ単独に比べて禁煙率が高まることが報告されています<sup>9)</sup>。

ニコチンパッチの副作用として一般的にみられる症状としては、ニコチンパッチを貼った部位の皮膚の発赤や痒み、不眠などがあります。皮膚症状はニコチンの刺激症状によるもので、毎日貼る場所を変えることで改善がみられますが、それでも改善しない場合は、抗ヒスタミン剤やステロイドの外用剤を使用します。水疱形成など、皮膚症状が強く出現する場合は、使用を中止し、ニコチンガムへの切り換えを検討します。不眠がみられた場合は、ニコチンパッチを誤って夕方や夜間、たとえば入浴後に貼り替えていないかどうか確認し、もしそうであるなら、朝起床時に貼り替えるよう助言します。朝に貼り替えているにもかかわらず不眠がみられ

る場合は、朝貼って就寝前にはがすよう指導します。

もし、ニコチンパッチ使用中に前述したようなニコチン過量症状がみられた場合は、ただちにニコチンパッチをはがすよう指導します。また、ニコチンパッチの使用中に喫煙をした場合も、原則としてニコチンパッチをはがすよう指導します。

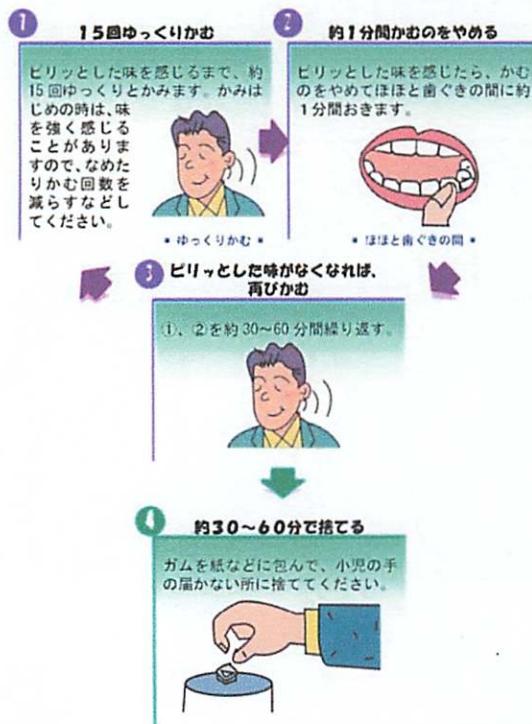
ニコチンパッチの禁忌としては、非喫煙者、妊婦、授乳婦、不安定狭心症、急性期の心筋梗塞（発症後3ヵ月以内）、重篤な不整脈、経皮的冠動脈形成術直後、冠動脈バイパス術直後、脳血管障害回復初期、本剤の成分に過敏症の既往歴がある場合があげられています。一方、ニコチンガムの場合の禁忌についても頸関節障害が新たに加わる以外、ニコチンパッチとほぼ同様です。

## (2) ニコチンガム

ニコチンガムは、1994年4月に医療用医薬品として承認され、その後2001年6月に一般用医薬品にスイッチOTC化されました。ガムタイプの禁煙補助薬で、ニコチンが口腔粘膜から吸収されます。1個あたり2mgのニコチンを含有し、そのうち約0.8~1mgが口腔粘膜から吸収されます。

ニコチンガムは使い方（ガムのかみ方）が十分理解されないと効果が出にくいので、そのポイントを説明しておくことが重要です。ニコチンガムの上手なかみ方は、図2に示したとおりで、1回の使用量は必ず1個とし、1個約30~60分間かけて断続的にゆっくりかむことがポイントです。ガムをあまり速くかむと、ニコチンは口腔粘膜から吸収されずに唾液と一緒に胃に入り、吐き気や胸やけなどの副作用を引き起こすだけでなく、消化管に入ったニコチンは肝臓でコチニンなどに代謝され薬剤としての効果が減弱してしまいます。

図2. ニコチンガムのかみ方



### かみ方の留意点

- ・ニコチンは口の内側の粘膜から吸収されます。
- ・速くかむと、唾液が多く出て、ニコチンが唾液と一緒に飲み込まれ、口腔粘膜からの吸収が低下します。
- ・そのため、普通のガムのように速くかんてしまうと、きちんとした効果が得られません。
- ・速くかむと、口内・のどの刺激感などの副作用が出やすくなります。
- ・必ず1回1個を約30~60分かけてゆっくり、断続的にかむようにしてください。

使用する量は、個々のケースに応じて判断する必要がありますが、薬品説明書には、最初の1ヵ月間は1日4~12個（ただし、1日24個が限度）のニコチンガムを使用する必要があると

されています（図3）。喫煙本数別の使用個数の目安としては、たとえば、1日31本以上喫煙するヘビースモーカーでは、禁煙後1ヶ月間の1日あたりの推奨使用個数は9～12個とされています。また、ニコチンガムのOTC化の臨床試験<sup>10)</sup>の成績から、ニコチン依存度の高依存者（FTNDスコア8点以上）における禁煙後1ヶ月間の推奨使用個数は8～9個と報告されています（表2）。これらの結果から、特にニコチン依存度が高いと考えられるヘビースモーカーに対しては、ニコチンガムの使用個数の不足に基づく禁煙の不成功を防止するために、使用個数についての十分な説明が必要です。

図3. ニコレットの使用量の目安

1 日 の 禁 煙 前 の 喫 煙 本 数	1 日 の 使 用 個 数	※1日最大使用個数24個				
		4～6個	1～3個	0～1個	0～1個	0～1個
20本以下	4～6個	1～3個	0～1個	0～1個	0～1個	0～1個
21～30本	6～9個	3～6個	1～3個	0～1個	0～1個	0～1個
31本以上	9～12個	6～9個	3～6個	1～3個	0～1個	0～1個

禁煙開始                  4週                  6週                  8週                  10週                  12週

1回にガム1個を30～60分かけてかみます。1日の使用個数は図を目安とし、通常1日4～12個から始めて適宜増減していきます。1日の使用個数が1～2個になった段階で使用をやめます。

表2. ニコチン依存度別にみた1日あたりの推奨平均使用個数

FTND	禁煙開始(投与開始)		
	開始～2週間以内	開始～4週間以内	開始～12週間以内
低群(0～3点)	5.0個	4.4個	3.1個
中群(4～7点)	5.4個	5.0個	3.2個
高群(8～10点)	8.9個	8.0個	5.4個

(注)上記の成績は、禁煙著効例(開始から12週後までの間、禁煙を持続した者)における平均使用個数を示す。

(中村正和ら、2002)

ニコチンガムの副作用として一般にみられる症状としては、口腔や咽頭のひりひり感、頸の筋肉や関節の痛みなどがあります。また、ニコチンガムを連続して必要以上にかむと、放出されたニコチンが口腔粘膜から吸収されずに嚥下されるため、吐き気、胸やけ、胃の不快感、しゃっくりなどの症状がみられます。これらの副作用は、ニコチンガムを使用して間もない頃にみられることが多く、ニコチンガムのかみ方を上手にすることで症状が軽減します。しかし、上述したように、ヘビースモーカーの場合、1日使用個数が多く、起床時間中の大半をガムをかむことになります。そこで、ヘビースモーカーには、これらの副作用が一定程度出現する可能性があることを事前に説明しておく方が薬剤の使用継続ならびに禁煙成功につながります。ただし、副作用が強く出現した場合や、歯や職業上の問題等でニコチンガムを使用しにくい場合は、ニコチンパッチの処方が可能な医療機関や禁煙専門外来の受診を勧めるとよいです。

なお、ニコチンガムは喫煙者がどうしてもタバコが吸いたくなったときにかむように指導するのが一般的ですが、適宜ガムをかむ方法ではうまくできない人には、使用のスケジュールを固定する（たとえば、1時間～2時間毎にガムを1個ずつかむ）方法もあります。また、ニコチ

ンガムは突然の喫煙欲求に役立つので、禁煙が安定する3~6ヵ月頃までは、「禁煙のお守り」として常に携行するように助言しておくとよいです。

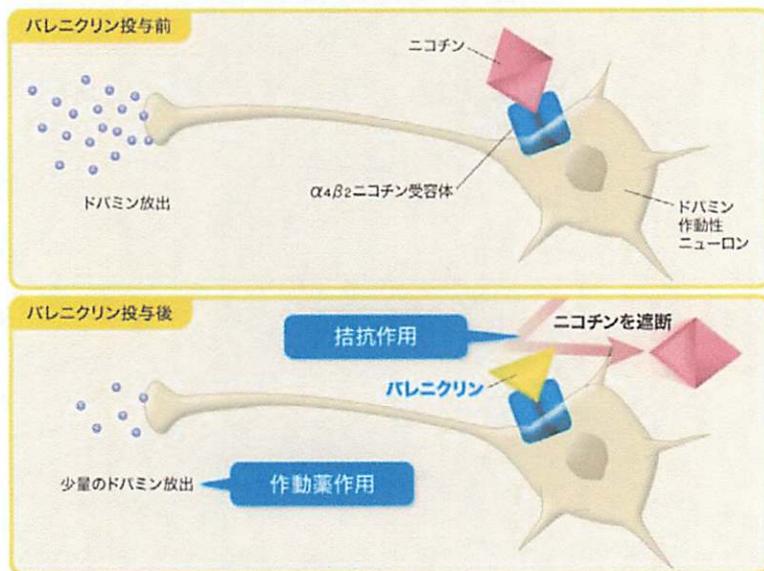
### (3) バレニクリン

バレニクリンは2008年1月に承認された日本初の経口禁煙補助薬です。従来禁煙補助薬として使われてきたニコチン製剤がタバコの代わりにニコチンを補充することによって禁煙に伴う離脱症状を軽減するのに対し、バレニクリンはニコチンを含まず、脳内の $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体に高い結合親和性をもつ部分作動薬として禁煙効果を発揮します。

脳内の $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体はニコチン依存形成に最も深く関連すると考えられている受容体ですが、バレニクリンはこの受容体に結合し、部分作動薬（アゴニスト）として作用することによって、禁煙に伴う離脱症状やタバコへの切望感を軽減します。同時に、服用中に再喫煙した場合に拮抗薬（アンタゴニスト）としても作用し、 $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体にニコチンが結合するのを阻害し、喫煙から得られる満足感を抑制します（図4）。

バレニクリンはニコチンを含まないため、ニコチン代替療法では禁忌となる不安定狭心症、急性期の心筋梗塞（発症3ヵ月以内）、重篤な不整脈のある患者又は経皮的冠動脈形成術直後、冠動脈バイパス術直後の患者、脳血管障害回復初期の患者も使用できます。また、ニコチンパッチによる皮膚の発赤、かぶれ、ニコチンガムによる口内刺激感（口内や喉の痛み、嘔気の出現）が心配な場合、義歯など歯が悪い人や顎関節症の患者、営業担当者など接客関係の職業の人などニコチンガムが使いにくい場合などにも適応できます。なお、バレニクリンは原則としてニコチン製剤との併用はできません。

図4. バレニクリンの作用機序



バレニクリンはニコチン製剤とは異なり、飲み薬であることが最大の特徴です。また、禁煙を開始する日を最初に設定し、その1週間前から服用を開始します。投与期間は12週間ですが、12週間の禁煙治療により禁煙に成功した場合、長期間の禁煙をより確実にするため、必要に応じてさらに12週間延長して投与することもできます。

バレニクリンには0.5mg錠と1mg錠があり、第1週目（第1~7日目）は0.5mg錠を使用し、その後11週間（第2~12週目）は1mg錠を次に示すスケジュールで使用します（図5）。

図5. バレニクリンの使い方



なお、飲み始めから2週間分の薬剤を入れたスタート用パックが用意されており、第1週目の用量の変更や禁煙のスタートを確実に行うことができます。

忍容性に問題がある場合には、0.5mg1日2回に減量することができます。重度の腎機能障害（クレアチニン・クリアランス推定値：30mL/分未満）がある喫煙者の場合には、0.5mg1日1回で投与を開始し、その後、必要に応じて最大0.5mg1日2回に增量します。なお、重度の腎機能障害のある患者および血液透析を受けている患者には慎重に投与します。本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある喫煙者には禁忌です。

バレニクリンの主な副作用には嘔気、便秘、鼓腸、頭痛、異常な夢、不眠症があります（国内外の主な臨床試験を統合した成績で、5%以上の発現率がみられた症状）。また、国内臨床試験<sup>3)</sup>では、嘔気、頭痛、便秘、上腹部痛が主な副作用でした。なお、これらの副作用のほとんどが軽度でした。

嘔気を抑えるために、必ず食後にコップ1杯程度の水またはぬるま湯で服用するよう指導します。多くの場合嘔気は一時的で自然に消失しますが、続く場合には標準的な制吐剤の処方、または0.5mg1日2回への減量を検討します。ただし、1mg1日2回投与のほうが0.5mg1日2回投与よりも禁煙成功率が高いことが報告されていますので<sup>3,9)</sup>、症状が消失した場合は患者の状態を十分に観察した上で、1mg1日2回投与に戻すことも考慮します。

バレニクリンを使用して禁煙を試みた際に、因果関係は明らかではありませんが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されています。また、バレニクリン投与中止後もこれらの症状が現れることがあります。患者の状態を十分に観察するとともに、これらの症状・行動があらわれた場合には服薬を中止し速やかに医師等へ連絡するよう指導します。

バレニクリンを使用して、めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう指導し、必ず患者さん本人の理解が得られたことを確認します。

#### 4. その他の主要な禁煙治療の薬剤

ニコチン代替療法、バレニクリンに加えて、欧米では、ブプロピオンという内服薬が禁煙の補助薬として開発され、処方箋薬として広く使用されています。本剤は、元来、抗うつ薬として開発されたものですが、禁煙後のニコチン離脱症状を緩和する作用が明らかになり、禁煙治療の薬

剤として新たに認可されました。有効性については、2008年に発表されたアメリカの禁煙治療ガイドライン<sup>9)</sup>において、ブロピオノンは、バレンクリンやニコチン代替療法と並んで禁煙治療の第一選択薬として位置づけられています。

## 5. 禁煙に際して留意すべきこと

禁煙は禁煙補助薬の投与の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており<sup>11)</sup>、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがあります。

また、禁煙によって生じる生理的な変化のため、テオフィリン、ワルファリン、インスリン等の薬物動態や薬力学が変化し、用量調節が必要になる場合があります。既にこれらの薬剤を使用している患者では注意が必要です。また、喫煙によりCYP1A2の活性が誘導されるため、禁煙を開始後、CYP1A2の基質となる薬剤の血漿濃度が上昇する可能性があるので注意します。

- 1) Stead LF, Perera R, Bullen C, et al: Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue1.
- 2) Cahill K, Stead LF, Lancaster T: Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue2.
- 3) Nakamura M, Oshima A, Fujimoto Y, et al: Efficacy and tolerability of valencline, an  $\alpha_4\beta_2$  nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, in a 12-week, randomized, placebo-controlled, dose-response study with 40-week follow-up for smoking cessation in Japanese smokers. Clinical Therapeutics 29(6): 1040-1056, 2007.
- 4) Balfour DJ, Fagerström KO: Pharmacology of nicotine and its therapeutic use in smoking cessation and neurodegenerative disorders. Pharmacol Ther, 72(1): 51-81, 1996.
- 5) Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, et al: Development of a screening questionnaire for tobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R and DSM-IV. Addictive Behaviors, 24: 155-166, 1999.
- 6) Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, et al: The Fagerstrom test for nicotine dependence: a revision of the Fagerstrom tolerance questionnaire. British Journal of Addiction, 86: 1119-1127, 1991.
- 7) 中村正和: 虚血性心疾患の禁煙指導. 心臓, 33:615-617, 2001.
- 8) Sweeney CT, Fant RV, Fagerstrom KO, et al: Combination nicotine replacement therapy for smoking cessation. Rationale, efficacy and Tolerability. CNS Drugs, 15(6): 453-467, 2001.
- 9) Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence. A Clinical Guideline. US Department of Health and Human Services, Rockville, 2008.
- 10) 中村正和, 五島雄一郎, 島尾忠男, 他: 一般医薬品としての禁煙補助剤ニコチン・レジン複合体の臨床評価—多施設共同オープン試験-. 臨床医薬, 18: 335-361, 2002.
- 11) Diagnostic and statistical manual of mental disorders (4th edition text version). American Psychiatric Association, (高橋三郎, 大野裕, 染矢俊幸訳「DSM-IV-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル 新訳版」, 医学書院, 2004.)