

貯 法：室温保存

有効期間：0.5mg 24箇月
1mg 36箇月劇薬、処方箋医薬品^注

バレニクリン酒石酸塩錠

チャンピックス錠0.5mg
チャンピックス錠1mg
CHAMPIX® Tablets 0.5mg・1mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	0.5mg	1mg
承認番号	22000AMX00020	22000AMX00021
販売開始	2008年5月	

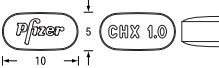
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	チャンピックス錠0.5mg	チャンピックス錠1mg
有効成分	1錠中 バレニクリン酒石酸塩0.85mg (バレニクリンとして0.5mg)	1錠中 バレニクリン酒石酸塩1.71mg (バレニクリンとして1mg)
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、トリアセチン	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、トリアセチン、青色2号

3.2 製剤の性状

販売名	チャンピックス錠0.5mg	チャンピックス錠1mg
外形（mm）		
色/剤形/識別コード	白色/フィルムコート錠/ Pfizer・CHX0.5	淡青色/フィルムコート錠/ Pfizer・CHX1.0

4. 効能又は効果

ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 ニコチン依存症の診断については、ニコチン依存症に係わるスクリーニングテスト（TDS）により診断すること¹⁾。
- 5.2 本剤の使用にあたっては、患者に禁煙意志があることを確認すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはバレニクリンとして第1～3日目は0.5mgを1日1回食後に経口投与、第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、本剤の投与期間は12週間とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は原則として、他の禁煙補助薬と併用しないこと。本剤の有効性及び安全性は単剤投与により確認されており、他の禁煙補助薬と併用した際の有効性は検討されておらず、安全性についても経皮吸収ニコチン製剤との併用時に副作用発現率の上昇が認められている。[16.7.3参照]
- 7.2 患者が禁煙を開始する日を設定すること。その日から1週間前に本剤の投与を始めること。
- 7.3 本剤による12週間の禁煙治療により禁煙に成功した患者に対して、長期間の禁煙をより確実にするために、必要に応じ、本剤をさらに延長して投与することができる。その場合にはバレニクリンとして1mgを1日2回、朝夕食後に12週間投与すること。[17.1.5参照]
- 7.4 最初の12週間の投与期間中に禁煙に成功しなかった患者や投与終了後に再喫煙した患者で、再度本剤を用いた禁煙治療を実施する場合には、過去の禁煙失敗の要因を明らかにし、それらの要因への対処を行った後のみに、本剤の投与を開始すること。
- 7.5 本剤の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る。

- 7.6 重度の腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス推定値：30mL/分未満）の場合、0.5mg1日1回で投与を開始し、その後必要に応じ、最大0.5mg1日2回に増量すること。[9.2.1、9.8、10.2、16.6.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 医師等により、禁煙治療プログラムに基づいた指導の下に本剤を適切に使用すること。
- 8.2 禁煙は治療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²⁾、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る。
- 8.3 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る。本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。
- 8.4 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注意すること。[11.1.3参照]
- 8.5 本剤の投与の有無にかかわらず、禁煙により生じる生理的な変化のため、下記のような薬剤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る。
テオフィリン、ワルファリン、インスリン等
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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

- 9.1.1 統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者
精神症状を悪化させることがある。

9.2 腎機能障害患者**9.2.1 重度の腎機能障害のある患者**

血中濃度が高くなるおそれがある。[7.6、9.8、10.2、16.6.1参照]

9.2.2 血液透析を受けている患者

本剤を投与する際には十分に観察を行うこと。血中濃度が高くなるおそれがある。[16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。バレニクリン15mg/kg/日をラットの妊娠～授乳期間中に経口投与したところ、出生児に体重及び受胎能の低下と聴覚性驚愕反応の亢進が認められた。また、妊娠ウサギにバレニクリン30mg/kg/日を経口投与したところ、胎児の体重低下が認められた。

9.6 授乳婦

授乳中の女性には、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への本剤の移行は不明であるが、動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

国内では小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

腎機能を確認し、重度腎機能障害が認められた場合には、用量調節を行うこと。本剤は主として腎排泄される。また、高齢者では腎機能が低下していることが多い。[7.6、9.2.1、16.6.1参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメナジン [7.6、9.2.1、16.6.1、16.7.2参照]	本剤は主として腎排泄される。シメナジンとの併用により、本剤の腎クリアランスが低下して全身曝露量が増加するおそれがあるので、重度の腎機能障害のある患者で併用する場合は注意すること。	シメナジンが尿細管における本剤の輸送を阻害し、腎クリアランスを低下させる。また、本剤は腎排泄される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）

皮疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 血管浮腫（頻度不明）

顔面、舌、口唇、咽頭、喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。

11.1.3 意識障害（頻度不明）

意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.4 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.5%以上5%未満	0.5%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症		上気道感染	気管支炎	
代謝及び栄養障害		食欲不振、食欲亢進	多飲症	
精神障害	不眠症（16.3%）、異常な夢（13.0%）	リビドー減退、易刺激性、感情不安定、激越、睡眠障害、不安、抑うつ、落ち着きのなさ	精神緩慢、気分変動、思考異常、不快気分	精神障害、攻撃的行動、敵意
神経系障害	頭痛（11.6%）	傾眠、振戦、注意力障害、味覚異常、嗜眠	協調運動異常、構語障害、感覚鈍麻	記憶障害、健忘、一過性健忘、痙攣
心臓障害			心房細動、動悸、狭心症	
血管障害		ほてり、高血圧		
眼障害			眼痛、羞明、暗点、結膜炎	
耳及び迷路障害			耳鳴	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咽喉刺激感、咳嗽	呼吸困難、嗄声、鼻漏、気道うっ血、副鼻腔うっ血、いびき	
胃腸障害	嘔気（28.5%）、鼓腸、便秘	胃食道逆流性疾患、胃不快感、下痢、口内乾燥、消化不良、軟便、腹痛、腹部膨満、嘔吐	おくび、胃炎、菌肉痛、吐血、血便排泄、口内炎	イレウス
皮膚及び皮下組織障害		ざ瘡、そう痒症、発疹	紅斑、多汗症	
筋骨格系及び結合組織障害		筋痛、筋痙攣	関節硬直、関節痛、背部痛	
腎及び尿路障害		頻尿・夜間頻尿	糖尿、多尿	
生殖系及び乳房障害			月経過多、性功能不全	
全身障害及び投与局所様態		胸痛、倦怠感、口渇、無力症、めまい	胸部不快感、発熱	浮腫、末梢性浮腫

	5%以上	0.5%以上5%未満	0.5%未満	頻度不明
臨床検査		肝機能検査値異常（AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、血中ビリルビン上昇）	心電図ST部分下降、心電図T波振幅減少、心拍数増加、血小板数減少、体重増加	

発現頻度は、承認時の国内及び外国第Ⅱ相/第Ⅲ相試験の結果に基づいている。

13. 過量投与

13.1 処置

過量投与後の透析の臨床経験はないが、パレニクリンは透析により除去されることが示されている。[16.6.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、全試験期間における心血管イベント（心血管死、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢血管疾患）の発生割合は本剤投与群では7.1%（25/353）、プラセボ投与群では5.7%（20/350）[リスク差：1.4%、95%信頼区間-2.3%～5.0%]であったとの報告がある³⁾。また、上記試験を含む15のランダム化二重盲検比較試験の心血管イベント発生に関する安全性メタ解析において、投与期間及び投与期間+30日における主要心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中）の発生割合及びハザード比は以下の通りであった。投与期間 [発生割合：本剤投与群0.17%（7/4190）、プラセボ投与群0.07%（2/2812）、ハザード比:2.83、95%信頼区間0.76～10.55]⁴⁾。投与期間+30日 [発生割合：本剤投与群0.31%（13/4190）、プラセボ投与群0.21%（6/2812）、ハザード比:1.95、95%信頼区間0.79～4.82]^{4,5)}。なお、安全性メタ解析に用いた主要心血管イベントは、主として心血管疾患を有する等の高リスク患者で起きたものである。

15.1.2 海外で実施された12～19歳の喫煙者312例を対象とした本剤の有効性・安全性評価のための無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験において、主要評価項目の投与開始後第9～12週の4週間持続禁煙率は、パレニクリン群がプラセボ群と比較して統計学的に有意な増加を示さなかった。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット自己摂取試験の結果から、パレニクリンは強化作用を有するが、その程度はニコチンより弱いことが示された⁶⁾。また、臨床試験成績から本剤が乱用される可能性は低いことが示された⁷⁾。

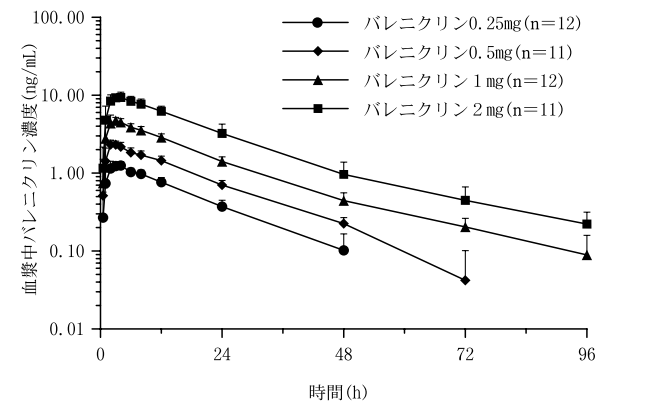
15.2.2 パレニクリンを2年間投与したがん原性試験において、雄ラットでは、褐色脂肪腫が5mg/kg/日で65例中1例及び15mg/kg/日で65例中2例にみられた⁸⁾。本所見とヒトとの関連性は明らかではない。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性喫煙者14例にパレニクリン0.25、0.5、1及び2mgを食後単回投与した時の最高血漿中濃度（C_{max}）はそれぞれ1.32、2.45、4.97及び9.96ng/mL、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）はそれぞれ26.2、50.0、104及び226ng・h/mLであり、用量の増加に伴い増加した。最高血漿中濃度到達時間（T_{max}）の平均値はいずれの投与量においても約3時間であった。血漿中濃度半減期（t_{1/2}）の平均値は0.25、0.5、1及び2mg投与に対し、それぞれ13.1、14.5、18.4及び19.3時間であった⁹⁾。



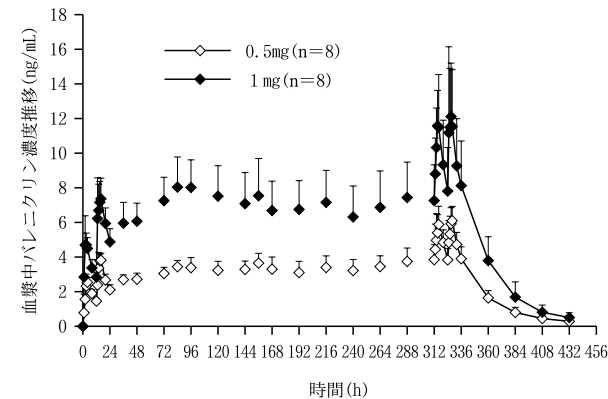
投与量 (mg)	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)	AUC (ng・h/mL)
0.25	12	1.32±0.11	2.75±1.06	13.1±2.10	26.2±3.88
0.5	11	2.45±0.24	2.36±0.92	14.5±2.40	50.0±5.88
1	12	4.97±0.56	2.75±0.75	18.4±3.15	104±10.8
2	11	9.96±1.25	3.09±1.38	19.3±2.17	226±46.9

(平均値±標準偏差)

注) 本剤の承認用量は1回1mgまでである。

16.1.2 反復投与

健康成人男性喫煙者12例にパレニクリン0.5及び1mg1日2回を14日間反復経口投与した時、パレニクリン濃度は投与4日目には定常状態に達し、単回投与試験の結果から予想される蓄積を上回る値は認められなかった¹⁰⁾。



薬物動態 パラメータ	0.5mg投与群 (n=8)		1mg投与群 (n=8)	
	投与1日目	投与14日目	投与1日目	投与14日目
AUC _τ ^{a)} (ng・h/mL)	21.79±3.02	58.48±10.38	42.68±6.14	116.00±29.27
C _{max} ^{a)} (ng/mL)	2.62±0.32	5.94±1.06	5.29±0.89	11.95±2.86
T _{max} ^{a)} (h)	3.13±0.99	3.50±0.93	2.50±0.93	3.13±0.64
t _{1/2} (h)	NA	27.98±4.52	NA	24.21±3.46
Rac _τ ^{a)}	2.700±0.400		2.697±0.316	
CLr (mL/min)	79.02±14.84	83.70±14.86	99.25±23.66	90.46±19.97

(平均値±標準偏差)

a) 1日2回投与の1回目投与間隔 (0～12時間) における値

NA: 算出せず

Rac_τ: 累積係数は投与14日及び1日目の投与のAUC₀₋₁₂から算出した

CLr: 腎クリアランス

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人喫煙者12例にパレニクリン1mgを空腹時及び食後に単回経口投与し、薬物動態を比較した。C_{max}及びAUCは空腹時投与と食後投与の間で同等の値を示したことから、パレニクリンの薬物動態に対する食事の影響はない¹¹⁾ (外国人データ)。

16.3 分布

ヒト血漿蛋白結合率は低く (20%以下)、高齢者及び腎機能障害患者の試験から得られたヒト血漿蛋白結合率も同様であった¹²⁾。

16.4 代謝

*In vitro*においてヒト肝ミクロソーム分画及びヒトリコンビナントUGTとパレニクリンをインキュベーションした時、ヒト肝ミクロソームでは代謝されず、UGT2B7によりN-カルバモイルグルクロン酸抱合体のみが生成された^{13,14)}。

16.5 排泄

16.5.1 パレニクリンの腎排泄は主として糸球体濾過によるものであるが、有機カチオントランスポーターOCT-2を介した尿細管からの分泌排泄も一部寄与している¹⁴⁾。

16.5.2 健康成人男性 (外国人) 6例に¹⁴C-標識パレニクリン1mgを単回経口投与した時、投与148時間後までに投与放射能の87.1%及び0.9%が、それぞれ尿中及び糞中に排泄された。尿中に排泄された放射能のほとんどが未変化体 (投与放射能の80.5%、尿中に排泄された放射能の91.6%) であったことから、経口投与されたパレニクリンの吸収率は高く、肝代謝をほとんど受けずに主として未変化体として尿中排泄される¹⁵⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

軽度の腎機能障害を有する被験者 (クレアチニン・クリアランス (CL_{CR}) 推定値: 50mL/分<CL_{CR}≤80mL/分) では、パレニクリンの薬物動態に対する腎機能障害の影響は認められなかった。中等度 (CL_{CR}推定値: 30mL/分<CL_{CR}≤50mL/分) 及び重度 (CL_{CR}推定値: CL_{CR}<30mL/分) の腎機能障害を有する被験者では、腎機能が正常な被験者 (CL_{CR}推定値: CL_{CR}>80mL/分) と比較してパレニクリンの全身曝露量がそれぞれ1.5倍及び2.1倍に増加した。また、週3回3時間の透析を行っている腎疾患を有する被験者では、パレニクリンの全身曝露量が2.7倍に増加した。なお、血液透析での除去率を検討した結果、血液透析は健康被験者における腎機能とほぼ同程度の排泄効果があると考えられた¹⁶⁾ (外国人データ)。[7.6、9.2.1、9.2.2、9.8、10.2、13.1参照]

薬物動態 パラメータ	試験群	対照群	幾何平均値 (LS平均)		比 ^{a)} (%)	比の 90%信頼区間
			試験群	対照群		
AUC ₀₋₂₄ ^{b)} (ng・h/mL)	軽度	正常	58.68		105.64	(79.35, 140.65)
	中等度		84.38	55.55	151.92	(114.11, 202.26)
	重度		114.91		206.88	(155.38, 275.43)
	透析患者 ^{c)}		150.79		271.48	(203.91, 361.44)
C _{max} (ng/mL)	軽度	正常	3.67		91.92	(70.33, 120.15)
	中等度		4.83	3.99	120.98	(92.56, 158.13)
	重度		6.10		152.97	(117.04, 199.94)
	透析患者 ^{c)}		7.30		183.03	(140.04, 239.23)

LS平均: 最小2乗平均

a) (試験群/対照群) × 100

b) 0.5mg1日1回投与後のAUC₀₋₂₄

c) 透析患者: 週3回の血液透析を行っている腎疾患患者

16.6.2 肝機能障害患者

パレニクリンはその大部分が未変化体として尿中に排泄され、ほとんど肝代謝を受けないことから、パレニクリンの薬物動態は肝障害の影響を受けないことが予測される。

16.6.3 高齢者

健康高齢男女喫煙者16例 (65～75歳) にパレニクリンを反復投与 (1mg1日1回又は1日2回7日間) した時、パレニクリンの高齢喫煙者における薬物動態は、非高齢喫煙者と同様であった¹²⁾ (外国人データ)。

16.6.4 小児

12～17歳の喫煙者22例にパレニクリン0.5及び1mgを単回投与した時、パレニクリンの薬物動態はほぼ用量に比例し、全身曝露量及び腎クリアランスは、健康成人被験者と同様であった¹⁷⁾ (外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 *In vitro*試験

パレニクリンは肝ミクロソームによるチトクロームP450酵素 (1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1及び3A4/5) の基質代謝を阻害しなかった (IC₅₀>6,400ng/mL)。また、パレニクリンはヒト肝細胞のチトクロームP450酵素1A2及び3A4の活性を誘導しなかった。ヒト腎トランスポーター (hOCT-2、hOAT-1、hOAT-3、hOCTN-1又はhOCTN-2) を発現させたヒト胎児腎細胞への取り込みを検討した結果、パレニクリンはhOCT-2の基質であることが示され、シメチジン (1mM、OCT-2の阻害剤) によってパレニクリンの取り込みは部分的に阻害された^{18,19)}。

16.7.2 臨床試験

(1) シメチジン

健康成人喫煙者12例にシメチジン反復投与 (300mg1日4回5日間) し、2日目にパレニクリン2mgを単回併用投与した時のパレニクリンの薬物動態は、パレニクリン単独投与時に比べて全身曝露量が約29%増加し (90%信頼区間: 21.5%、36.9%)、投与48時間後までの腎クリアランスは約25%低下した²⁰⁾ (外国人データ)。[10.2参照]

注) 本剤の承認用量は1回1mgまでである。

(2) その他の薬剤

メトホルミン、ジゴキシン及びワルファリンとの相互作用について臨床成績により検討しているが、パレニクリン併用による薬物動態学的相互作用は認められなかった²¹⁻²³⁾ (外国人データ)。

16.7.3 他の禁煙補助薬 (ニコチン代替療法) との併用

喫煙者22例に経皮吸収ニコチン製剤 (21mg/日) とパレニクリン (1mg1日2回) を併用反復投与 (ニコチン14日間反復貼付期間中3日目からパレニクリン反復投与) した時、ニコチンの薬物動態に対する影響はなかったが、14日目に測定した最高血圧の平均値に統計学的に有意な低下 (平均2.6mmHg) が認められ

た。副作用は経皮吸収ニコチン製剤単独投与群17例中14例（82.4%）、併用投与群22例中17例（77.3%）に認められた。嘔気、頭痛、嘔吐、浮動性めまい、消化不良及び疲労は併用投与群で多く認められ、その発現率は経皮吸収ニコチン製剤単独投与群で嘔気7例（41.2%）、頭痛4例（23.5%）、嘔吐2例（11.8%）、浮動性めまい1例（5.9%）、消化不良1例（5.9%）及び疲労3例（17.6%）、併用投与群で嘔気14例（63.6%）、頭痛11例（50.0%）、嘔吐7例（31.8%）、浮動性めまい7例（31.8%）、消化不良5例（22.7%）及び疲労6例（27.3%）であったが、いずれの有害事象も安全性上の問題は認められなかった。なお、これらの有害事象は他の試験のパレニクリン単独投与でも認められている。また、本試験で検討したニコチン代替療法を含め、本剤を他の禁煙補助薬と併用した場合の安全性及び有効性に関する試験は行われていない²⁴⁾（外国人データ）。[7.1参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内後期第Ⅱ相用量反応試験

禁煙を希望する喫煙者を対象とした12週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目の第9～12週の4週間持続禁煙率は、パレニクリン1mg1日2回投与群で65.4%（85/130例）、プラセボ群で39.5%（51/129例）であり、パレニクリン1mg1日2回投与群はプラセボ群と比較して統計的に有意に高かった。また、第9～52週の持続禁煙率もプラセボ群と比較して優れていた。さらに、プラセボ群と比べて、離脱症状、タバコに対する切望感、喫煙から得られる満足感を軽減した。

薬剤名	第9～12週の4週間持続禁煙率 ^{a)}			第9～52週の持続禁煙率 ^{b)}		
	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}
パレニクリン 1mg1日2回	65.4 (85/130)	2.98 (1.78,4.99)	<0.0001	34.6 (45/130)	1.81 (1.04,3.17)	0.0355
パレニクリン 0.5mg1日2回	55.5 (71/128)	1.94 (1.17,3.22)	0.0095	28.9 (37/128)	1.38 (0.78,2.46)	0.2645
パレニクリン 0.25mg1日2回	54.7 (70/128)	1.88 (1.14,3.12)	0.0134	27.3 (35/128)	1.25 (0.70,2.23)	0.4456
プラセボ	39.5 (51/129)	-	-	23.3 (30/129)	-	-

- a) 主要評価項目
b) 副次的評価項目
c) 対プラセボ

副作用の発現率は、パレニクリン0.25mg群で43.1%、0.5mg群で42.6%、1mg群で53.8%及びプラセボ群で28.6%であった。発現率5%以上の副作用は、上腹部痛、便秘、嘔気及び頭痛であった²⁵⁾。

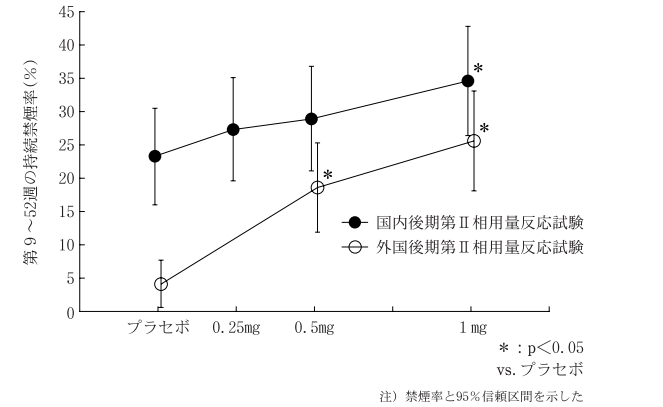
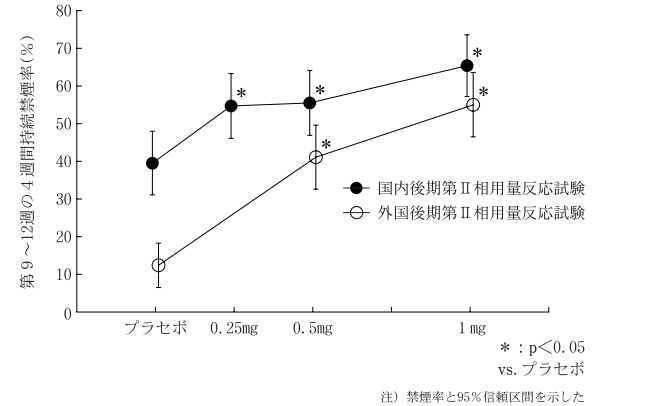
17.1.2 外国後期第Ⅱ相用量反応試験

禁煙を希望する喫煙者を対象とした12週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目の第9～12週の4週間持続禁煙率は、パレニクリン1mg1日2回投与群ではプラセボ群と比較して統計的に有意に高かった。また、第9～52週の持続禁煙率もプラセボ群と比較して優れていた。

薬剤名	第9～12週の4週間持続禁煙率 ^{a)}			第9～52週の持続禁煙率 ^{b)}		
	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}
パレニクリン 1mg1日2回	55.0 (71/129)	10.23 (5.24,19.98)	<0.0001	25.6 (33/129)	9.02 (3.33,24.43)	<0.0001
パレニクリン 0.5mg1日2回	41.1 (53/129)	5.34 (2.75,10.36)	<0.0001	18.6 (24/129)	5.76 (2.09,15.89)	0.0001
プラセボ	12.4 (15/121)	-	-	4.1 (5/121)	-	-

- a) 主要評価項目
b) 副次的評価項目
c) 対プラセボ

国内外の後期第Ⅱ相用量反応試験において、第9～12週の4週間持続禁煙率及び第9～52週持続禁煙率はパレニクリンの用量に依存して上昇した。



副作用の発現率は、パレニクリン0.5mg非漸増群で66.1%、0.5mg漸増群で56.6%、1mg非漸増群で73.4%、1mg漸増群で68.2%、プラセボ群で48.8%であった。いずれかのパレニクリン群で発現率15%以上の副作用は、嘔気、不眠症及び異常な夢であった^{26,27)}。

17.1.3 国内再投与試験

パレニクリンを再投与した際の安全性を評価する目的で、国内後期第Ⅱ相用量反応試験の第9～12週に持続禁煙でできなかった喫煙者42例に本剤を12週間再投与したところ、安全性に問題がないことが示された。報告された有害事象とその発現頻度及び重症度は、国内後期第Ⅱ相用量反応試験と同様であった。また、本剤の再投与により持続禁煙に成功した被験者が認められた。副作用の発現率は、パレニクリン0.25mg群で35.7%、0.5mg群で36.4%、1mg群で38.5%、プラセボ群で25.0%であった。いずれかのパレニクリン群で発現率20%以上の副作用は、嘔気であった²⁸⁾。

17.1.4 外国第Ⅲ相比較検証試験（2試験）

12週間投与のプラセボを対照とした2つの二重盲検比較試験において、主要評価項目の第9～12週の4週間持続禁煙率は、パレニクリン1mg1日2回投与群でプラセボ群と比較して統計的に有意に高かった。

試験	薬剤名	第9～12週の4週間持続禁煙率 ^{a)}			第9～52週の持続禁煙率 ^{b)}		
		% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}
試験1	パレニクリン 1mg1日2回	44.4 (155/349)	3.91 (2.74,5.59)	<0.0001	22.1 (77/349)	3.13 (1.97,4.97)	<0.0001
	プラセボ	17.7 (61/344)	-	-	8.4 (29/344)	-	-
試験2	パレニクリン 1mg1日2回	44.0 (151/343)	3.85 (2.69,5.50)	<0.0001	23.0 (79/343)	2.66 (1.72,4.11)	<0.0001
	プラセボ	17.7 (60/340)	-	-	10.3 (35/340)	-	-

- a) 主要評価項目
b) 副次的評価項目
c) 対プラセボ

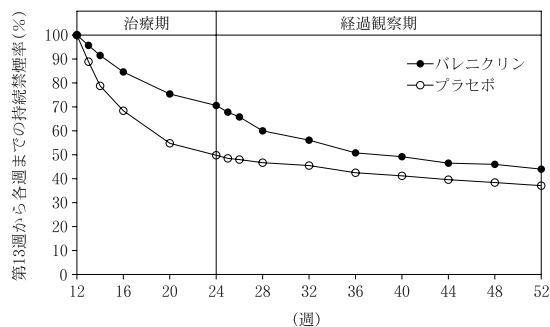
試験1において副作用の発現率は、パレニクリン群で69.1%、プラセボ群で53.2%であった。試験2において副作用の発現率は、パレニクリン群で67.6%、プラセボ群で55.3%であった^{29～31)}。

17.1.5 外国第Ⅲ相禁煙維持療法試験

パレニクリン1mg1日2回を非盲検下で12週間投与し、第12週までに禁煙できた患者にパレニクリン1mg1日2回又はプラセボを二重盲検下で12週間追加投与し、禁煙維持に対する本剤の有効性及び安全性を評価した。主要評価項目の第13～24週の持続禁煙率は、パレニクリン1mg1日2回投与群で70.6%（425/602例）であり、プラセボ群の49.8%（301/604例）と比較して統計的に有意に高かった。

薬剤名	第13～24週持続禁煙率 ^{a)}			第13～52週持続禁煙率 ^{b)}		
	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}	% (n/N)	オッズ比 ^{c)} (95%信頼区間)	p値 ^{c)}
パレニクリン 1mg1日2回	70.6 (425/602)	2.47 (1.95,3.15)	<0.0001	44.0 (265/602)	1.35 (1.07,1.70)	0.0126
プラセボ	49.8 (301/604)	-	-	37.1 (224/604)	-	-

- a) 主要評価項目
b) 副次的評価項目
c) 対プラセボ



非盲検期において副作用の発現率は、バレニクリン群で70.3%、二重盲検期において副作用の発現率は、バレニクリン群で16.9%、プラセボ群で15.4%であった^{32,33)}。[7.3参照]

- 17.1.6 外国臨床試験において、最大3%の患者でバレニクリンの投与終了によって易刺激性、喫煙衝動、抑うつ、あるいは不眠症の増強が認められた。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

バレニクリンは、 $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体に対して高い結合親和性をもつ、ニコチン受容体の部分作動薬である。バレニクリンが脳内の $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体に結合すると、ニコチンを遮断して喫煙による満足感を抑制する（拮抗作用）。同時に、ニコチンの作用で放出されるよりも少量のドーパミンを放出させ、禁煙に伴う離脱症状やタバコに対する切望感を軽減する（刺激作用）。

18.2 ニコチン受容体結合能

バレニクリンはヒト大脳皮質の $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体に高親和性に結合するが（ K_i 値=0.15nmol/L）、その他検討したニコチン受容体（ $\alpha_3\beta_4$ 、 α_7 、 $\alpha_1\beta\gamma\delta$ 受容体）やムスカリン受容体及びコリントランスポーターにはほとんど結合しなかった^{34,35)}。

18.3 ニコチン受容体部分作動薬作用

- 18.3.1 バレニクリンは、ニコチンと同様、アフリカツメガエル卵母細胞やヒト胎児腎細胞に発現させたヒト $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体の内向き電流を惹起し、ラット線条体切片やラット側坐核のドーパミン遊離及びドーパミン代謝回転を亢進させたが、その作用はニコチンより弱かった^{34,36~38)}。

- 18.3.2 バレニクリンは、ニコチンと併用するとニコチン作用を抑制した。特に、ラット側坐核におけるニコチンによるドーパミン遊離作用を抑制した^{34,36~38)}。

18.4 ニコチン摂取の抑制作用

バレニクリンはニコチン依存ラットにおけるニコチン自己摂取行動を抑制した³⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：バレニクリン酒石酸塩（Varenicline Tartrate）

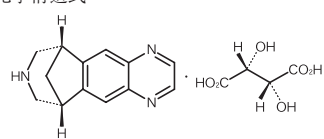
化学名：7,8,9,10-Tetrahydro-6H-6,10-methanoazepino[4,5-g]quinoxaline mono[(2R,3R)-tartrate]

分子式：C₁₃H₁₃N₃・C₄H₆O₆

分子量：361.35

性状：バレニクリン酒石酸塩は、白色～微黄色の結晶性の粉末であり、水に溶けやすく、N,N-ジメチルアセトアミドに溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

〈チャンピックススタート用パック〉

（0.5mg×11錠、1mg×14錠）×1パック

（0.5mg×11錠、1mg×14錠）×5パック

〈チャンピックス錠0.5mg〉

28錠 [14錠（PTP）×2]

〈チャンピックス錠1mg〉

28錠 [14錠（PTP）×2]

84錠 [14錠（PTP）×6]

700錠 [14錠（PTP）×50]

23. 主要文献

- 1) Kawakami N, et al. : Addict Behav. 1999 ; 24 (2) : 155-166
- 2) 高橋 三郎ほか訳：DSM-IV-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル 新訂版 医学書院：259, 2004
- 3) Rigotti NA, et al. : Circulation. 2010 ; 121 (2) : 221-229
- 4) 社内資料：心血管イベントに関する安全性メタ解析 [L20140410003]

- 5) Ware JH, et al. : Am J Ther. 2013 ; 20 (3) : 235-246
- 6) 社内資料：自己摂取強化作用（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.3（1）） [L20071105004]
- 7) 社内資料：薬物乱用性に関する臨床薬理試験（2008年1月25日承認、CTD2.7.4.5.6） [L20071105005]
- 8) 社内資料：ラットがん原性試験（2008年1月25日承認、CTD2.6.6.5（3）） [L20071105006]
- 9) 社内資料：健康成人における薬物動態（単回投与）（2008年1月25日承認、CTD2.5.3.1.1.1） [L20070928004]
- 10) 社内資料：健康成人における薬物動態（反復投与）（2008年1月25日承認、CTD2.5.3.1.1.1） [L20070928005]
- 11) 社内資料：健康成人における薬物動態（食事の影響）（2008年1月25日承認、CTD2.7.1.2.1.2） [L20070928006]
- 12) Burstein AH, et al. : J Clin Pharmacol. 2006 ; 46 (11) : 1234-1240
- 13) 社内資料：代謝物の検討（2008年1月25日承認、CTD2.6.4.5） [L20070928010]
- 14) 社内資料：排泄の検討（2008年1月25日承認、CTD2.6.4.5、2.6.4.6） [L20070928011]
- 15) 社内資料：健康喫煙者での代謝・排泄作用（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.2.1.2.4） [L20070928007]
- 16) 社内資料：腎機能障害患者での薬物動態（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.3.2.4） [L20070928009]
- 17) 社内資料：青少年における薬物動態（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.3.2.2） [L20070928012]
- 18) 社内資料：酵素阻害の検討（2008年1月25日承認、CTD2.6.4.5（3）、2.6.5.12） [L20070928013]
- 19) 社内資料：腎クリアランス機構の検討（2008年1月25日承認、CTD2.6.4.6（4）、2.6.5.13） [L20070928014]
- 20) 社内資料：シメチジンとの薬物相互作用（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.4.3.1） [L20070928008]
- 21) 社内資料：メトホルミンとの薬物相互作用（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.4.3.2） [L20070928015]
- 22) 社内資料：ジゴキシンの薬物相互作用（2008年1月25日承認、CTD2.7.2.2.4.1.1） [L20070928016]
- 23) Burstein AH, et al. : J Clin Pharmacol. 2007 ; 47 (11) : 1421-1429
- 24) 社内資料：ニコチン置換療法との薬物相互作用（2008年1月25日承認、CTD2.7.4.5.3.3.2） [L20070928018]
- 25) Nakamura M, et al. : Clin Ther. 2007 ; 29 (6) : 1040-1056
- 26) Oncken C, et al. : Arch Intern Med. 2006 ; 166 (15) : 1571-1577
- 27) 社内資料：外国後期第Ⅱ相用量反応試験（2008年1月25日承認、CTD2.7.3.3.2.1.6） [L20071205004]
- 28) 社内資料：国内再投与試験（2008年1月25日承認、CTD2.7.4.1.1.3.1（2）） [L20071015066]
- 29) Gonzales D, et al. : JAMA. 2006 ; 296 (1) : 47-55
- 30) Jorenby DE, et al. : JAMA. 2006 ; 296 (1) : 56-63
- 31) 社内資料：外国第Ⅲ相比較検証試験（2試験）（2008年1月25日承認、CTD2.7.3.2.3.1） [L20071205005]
- 32) Tonstad S, et al. : JAMA. 2006 ; 296 (1) : 64-71
- 33) 社内資料：外国第Ⅲ相禁煙維持療法試験（2008年1月25日承認、CTD2.7.3.3.2.2.3） [L20071205006]
- 34) 社内資料：ニコチン受容体結合作用（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（1）） [L20070928019]
- 35) 社内資料：種々の受容体結合作用（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（1）） [L20070928020]
- 36) 社内資料：ニコチン受容体の部分作動薬作用（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（2）） [L20070928021]
- 37) 社内資料：ニコチン受容体の部分作動薬作用（ドーパミン遊離促進作用）（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（2）） [L20070928022]
- 38) 社内資料：ニコチン受容体の部分作動薬作用（ドーパミン遊離抑制作用）（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（2）） [L20070928023]
- 39) 社内資料：ニコチン自己摂取抑制作用（2008年1月25日承認、CTD2.6.2.2（3）） [L20070928024]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

25.1 本製剤の薬剤料^(注)については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、処方箋による投薬の場合においては、処方箋の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」と記載すること。

注)「用法及び用量に関連する注意」7.3又は7.4の処方に係る投与については、算定することは出来ない。

25.2 25.1にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、何らかの理由により入院治療を要することとなった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関に入院し、患者本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療を継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した本剤の薬剤料を、入院している保険医療機関において算定して差し支えない。当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであること。

また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「外来にてニコチン依存症管理料の算定患者に対し処方」と記載すること。

なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である12週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定できる治療回数である5回には含めない。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

禁煙治療のための標準手順書 第8版

本手順書は、2020年4月に作成した第7版の内容に、2021年4月1日現在までの変更点を反映し作成したものです。今後も変更が起こりうるかもしれませんので、厚生労働省の通知などの内容を改めて確認して下さい。

2021年 4月

日本循環器学会

日本肺癌学会

日本癌学会

日本呼吸器学会

内容

I. はじめに	2
II. 禁煙治療を始めるにあたって	5
III. 禁煙治療の流れ	8
IV. 禁煙治療の方法	
■禁煙治療プログラムの説明とスクリーニング	11
■標準禁煙治療プログラム	12
1. 初回診察における治療内容	14
2. 再診 1（初回診察から 2 週間後）における治療内容	17
3. 再診 2（初回診察から 4 週間後）における治療内容	19
4. 再診 3（初回診察から 8 週間後）における治療内容	21
5. 再診 4（初回診察から 12 週間後）における治療内容ー最終回	23
6. 禁煙がうまくいかなかった患者へのアドバイス	25
■入院患者または入院予定患者に対する禁煙治療の留意点	26
■情報通信機器を用いた禁煙治療プログラム	28
■ニコチン依存症管理料 2（一連の治療についての評価）	31
■禁煙治療用アプリを用いた禁煙治療プログラム	33
V. 禁煙治療に役立つ帳票	
帳票 1. 禁煙治療の概要説明資料	37
帳票 2. 禁煙治療に関する問診票	38
帳票 3. 喫煙状況に関する問診票	39
帳票 4. 呼気一酸化炭素濃度測定について	40
帳票 5. 禁煙宣言書	41
帳票 6. 禁煙日記	42
帳票 7. 禁煙証明書	43
帳票 8. 診療計画書（ニコチン依存症管理料 2）	44
帳票 9. ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）による 治療の同意書	45
VI. 禁煙治療に役立つ資料	
資料 1. 禁煙治療問答集	47
資料 2. 禁煙補助薬の使い方	60

I. はじめに

喫煙はわが国のような先進国において疾病や死亡の原因の中で防ぐことの出来る単一で最大のものであり、禁煙は今日最も確実にかつ短期的に大量の重篤な疾病や死亡を劇的に減らすことのできる方法です。すなわち、禁煙推進は喫煙者・非喫煙者の健康の維持と莫大な保険財政の節約になり、社会全体の健康増進に寄与する最大のものと言っても過言ではありません。

ところで、喫煙習慣の本質はニコチン依存症であり、本人の意志の力だけで長期間の禁煙ができる喫煙者はごくわずかであることが明らかになっています。欧米ではニコチン依存症を「再発しやすいが、繰り返し治療することにより完治しうる慢性疾患」と捉え、禁煙治療に対する保険給付などの制度を導入して、多くの喫煙者が禁煙治療を受けることができるよう社会環境の整備を進めています。2005年2月27日に発効したWHO「たばこ規制枠組条約」(FCTC)においても、「締約国は、たばこの使用の中止及びたばこへの依存の適切な治療を促進するため、自国の事情及び優先事項を考慮に入れて科学的証拠及び最良の実例に基づく適当な、包括的及び総合的な指針を作成し及び普及させ、並びに効果的な措置をとること」(同条約第14条)が求められています。

禁煙治療の有効性ならびに経済効率性については十分な科学的証拠があり、数ある保健医療サービスの中でも費用対効果に特に優れていることがわかっています。わが国においても、医療や健診等の場での禁煙治療の方法論が開発され、確立しつつありますが、その取り組みは一部の医療関係者にとどまっているのが現状です。

かつてわが国では、禁煙治療が自費で行われてきました。しかし2005年6月に、日本循環器学会が第3次対がん総合戦略研究班の協力を得て、厚生労働省保険局医療課に対して禁煙治療への医療保険の適用を求めるための医療技術評価希望書を提出したほか、日本気管食道科学会が日本医師会長宛に禁煙治療に対する保険給付の要望書を提出しました。さらに、日本循環器学会や日本肺癌学会などの禁煙に取り組む9学会（前記2学会のほか、日本呼吸器学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本心臓病学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本公衆衛生学会）が厚生労働省保険局医療課長に対して禁煙治療の保険適用の要望書を提出しました。これらの動きを受けて厚生労働省は、2006年度の診療報酬の改定にむけて、2005年11月9日の中央社会保険医療協議会・診療報酬基本問題小委員会にニコチン依存症に対する禁煙治療の保険適用を提案しました。その結果、2006年2月15日の中央社会保険医療協議会総会において、「ニコチン依存症管理料」が新設され、禁煙治療に対する保険適用が2006年度より開始されることになりました。

本手順書は、このような禁煙治療に対する保険適用の動きを踏まえて、2005年6月に厚生労働省保険局医療課に提出された医療技術評価希望書の内容に準拠して禁煙治療の手順と方法を具体的に解説したものです。さらに、2006年2月15日の中央社会保険医療協議会総会での禁煙治療の保険適用の決定においてつけ加えられた要件を受け、対象患者の条件を一部追記しました。この手順書の作成にあたっては、まず第3次対がん総合戦略研究班が作成した原案を日本循環器学

会禁煙推進委員会、日本肺癌学会禁煙推進小委員会、日本癌学会喫煙対策委員会で検討を行いました。次に、各委員会が出された意見をもとに同研究班が手順書の最終案を完成し、同 3 学会で承認ならびに公表することとしました。

この手順書の第 1 版を 2006 年 3 月 29 日公表してから、2006 年 5 月 24 日に中央社会保険医療協議会総会においてニコチンパッチの薬価収載が決定しました。そこで、同年 6 月 1 日付けの薬価基準の一部改正に関する厚生労働省告示第 381 号、厚生労働省保険局医療課長通知（保医発第 0601001 号）を受けて、本手順書の内容を一部修正しました。また、2006 年 8 月 4 日付けの厚生労働省保険局医療課の事務連絡「ニコチン依存症管理料の施設基準に係る届出について」を受けて、同施設基準に規定する呼気一酸化炭素濃度測定器は薬事法により医療機器として承認を受けているものでなければならないことについて記述を追加しました。さらに、診療現場での混乱を避けるため、2006 年 3 月 6 日付けの厚生労働省保険局長通知（保発第 0306012 号）に基づき、初回診察後のスケジュールを禁煙開始日からの起算ではなく、初回診察日からの起算に変更し、本手順書の内容を一部修正しました（第 2 版、2007 年 1 月 25 日）。

2008 年 1 月 25 日には、新しい禁煙補助薬バレニクリンが承認され、同年 3 月の中央社会保険医療協議会総会においてバレニクリンの薬価収載が決定しました。また、同年 4 月の薬価収載に伴う留意事項通知により、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、治療途中で入院し、引き続き禁煙治療を実施した場合、その治療に要した薬剤料を算定することができることになりました。そこで、第 2 版の手順書を一部修正し、第 3 版としました（第 3 版、2008 年 4 月 18 日）。

2008 年 5 月にニコチンパッチが OTC 化されたこと、2009 年 5 月に禁煙補助薬であるバレニクリンの新薬による投薬期間制限が解除されたことを受けて一部手順書の内容を修正し、第 4 版として公表することにしました。また、本手順書は日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の 3 学会から公表してきましたが、新たに日本呼吸器学会が加わることになりました（第 4 版、2010 年 4 月 1 日）。

2011 年 7 月に禁煙補助薬であるバレニクリンについて、意識障害に係る添付文書の重要な改訂が行われたことを受け、第 4 版の手順書を一部修正し、第 5 版としました（第 5 版、2012 年 4 月 2 日）。また、2014 年 3 月の中央社会保険医療協議会総会において診療報酬の改定が行われたことや、禁煙補助薬の有効性に関するコクランレビューの最新データの発表を受け、第 5 版を一部修正し、第 6 版としました。

この度、2016 年の診療報酬改定でブリンクマン指数に関する患者要件に変更があったこと、2020 年の診療報酬改定で急速に広まる加熱式タバコに対する対応が必要であること、また、禁煙治療の一部期間に情報通信機器を用いた診療による保険治療が認められたことを受け、2020 年 4 月に第 6 版を一部修正し、第 7 版としました。

2020 年 12 月に、ニコチン依存症治療用アプリ及び CO チェッカーが、これまでの禁煙保険治療に上乗せ効果のある治療として新しく保険適用になり、具体的な診療の方法を示す必要が生じたこと、また、新型コロナウイルス感染症が拡大する中、患者アクセスの点から時限的・特例的

な対応として初診からの情報通信機器を用いた診療が求められたことから、この度、第7版を一部修正し、第8版としました。

今後、WHO「たばこ規制枠組条約」のもとで、タバコ価格・税の引き上げや改正健康増進法の施行による喫煙場所の制限などのタバコ規制が推進され、それに伴って禁煙希望者が増加すると予想されます。本手順書が多くの臨床現場で活用され、日常診療の場での禁煙治療が効果的に推進されることを期待しています。

2021年4月

日本循環器学会

代表理事 平田 健一

日本肺癌学会

理事長 弦間 昭彦

日本癌学会

理事長 佐谷 秀行

日本呼吸器学会

理事長 横山 彰仁

Ⅱ．禁煙治療を始めるにあたって

「ニコチン依存症管理料」の対象患者や施設基準、算定要件などは下記の通りです。禁煙治療を開始するにあたっては、下記の施設基準を満たした上で、地方厚生（支）局長に事前に届け出を行う必要があります。詳細については、厚生労働省のホームページや告示などを参照下さい。

Ⅰ．基本的考え方^{1,2)}

ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、新たに診療報酬上の評価を行う。

ニコチン依存症管理料について、加熱式タバコの喫煙者を対象とするとともに、対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせた診療を評価する。併せて、一連の治療についての評価を新設する。

Ⅱ．具体的内容

1．ニコチン依存症管理料³⁾

● ニコチン依存症管理料 1

イ．初回	230 点
ロ．2回目、3回目及び4回目（2週目、4週目及び8週目）	
（1）対面で診察を行った場合	184 点
（2）情報通信機器を用いて診察を行った場合	155 点
ハ．5回目（最終回）（12週目）	180 点

● ニコチン依存症管理料 2（一連につき） 800 点

2．対象患者⁴⁾

次の全てに該当するものであって、医師がニコチン依存症の管理が必要であると認めたものであること

- ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト（TDS）で、ニコチン依存症と診断されたものであること
- 35歳以上のものについてはブリンクマン指数（＝1日の喫煙本数×喫煙年数）が200以上のものであること
- 直ちに禁煙することを希望し、「禁煙治療のための標準手順書」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会により作成）に則った禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意しているものであること

3．施設基準^{2,5)}

- 禁煙治療を行っている旨を医療機関内の見やすい場所に掲示していること
- 禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務していること。なお、当該医師の診療科は問わないものであること
- 禁煙治療に係る専任の看護師又は准看護師を1名以上配置していること
- 禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること
- 保険医療機関の敷地内が禁煙であること。なお、保険医療機関が建造物の一部を用いて開設されている場合は、当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること
- ニコチン依存症管理料を算定した患者の指導の平均継続回数及び喫煙を止めたものの割合等を、地方厚生（支）局長に報告していること

【情報通信機器を用いた診療の施設基準²⁾】

- 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。

4. 算定要件^{2, 4, 6)}

- 入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準手順書」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会の承認を得たものに限る。）に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して 12 週間にわたり計 5 回の禁煙治療を行った場合に算定する。なお、加熱式タバコを喫煙している患者についても、「禁煙治療のための標準手順書」に沿って禁煙治療を行う。
- 初回算定日より 1 年を超えた日からでなければ、再度算定することはできない
- 治療管理の要点を診療録に記載する
- ニコチン依存症管理料の算定対象となる患者について、厚生労働大臣が定める基準を満たさない場合には、所定点数の 100 分の 70 に相当する点数を算定する（基準とは、過去 1 年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が 2 回以上であること）

【情報通信機器を用いて診察を行った場合の診療要件²⁾】

- 「ニコチン依存症管理料」で定められた 5 回の治療のうち、初診を対面で診療し、再診 1、2、3 回目を、情報通信機器を用いた診療、再診 4 回目を対面診療とする。
- 情報通信機器を用いて診察を行う医師は、初回到診を行う医師と同一のものに限る。
- 情報通信機器を用いて診察を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行い、当該保険医療機関内において行う。
- 投薬の必要性を認めた場合は、区分番号「F 1 0 0」処方料又は区分番号「F 4 0 0」処方箋料を別に算定できる。
- 情報通信機器を用いて診察を行う際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収を行うことはできない。また、区分番号 A 0 0 1 に掲げる再診料、区分番号 A 0 0 2 に掲げる外来診療料、区分番号 A 0 0 3 に掲げるオンライン診療料、区分番号 C 0 0 0 に掲げる往診料、区分番号 C 0 0 1 に掲げる在宅患者訪問診療料（Ⅰ）又は区分番号 C 0 0 1－2 に掲げる在宅患者訪問診療料（Ⅱ）は別に算定できない。
- 情報通信機器を用いた診察を行う際の情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる。

【ニコチン依存症管理料 2 の診療要件²⁾】

- 初回から 5 回目までの一連のニコチン依存症に係る評価として、初回指導時に 1 回に限り算定する。
- 患者の同意を文書により得た上で初回の指導時に、診療計画書を作成し、患者に説明し、交付するとともに、その写しを診療録に添付すること。
- ニコチン依存症管理料 2 を算定した患者について、2 回目以降の指導予定日に受診しなかった場合は、当該患者に対して電話等によって、受診を指示すること。また、受診を中断する場合には、受診を中断する理由を聴取し、診療録等に記載すること。
- ニコチン依存症管理料 2 を算定する場合においても、2 回目から 4 回目の指導について、情報通信機器を用いて実施することができる。

【薬事承認されたニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器使用の診療要件⁷⁾】

- これらの機器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合は、初回導入時に1回に限り、140点を算定する。
- ニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合は、初回時に600点の4回分を合算した点数2400点を算定する。
- なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。

1) 平成18年2月15日 中央社会保険医療協議会「平成18年度診療報酬改定における主要改定項目について」

2) 令和2年2月7日 中央社会保険医療協議会「個別改定項目について」

3) 令和2年2月7日 中央社会保険医療協議会「答申書 別紙1-1 医科診療報酬点数表」

4) 平成28年3月4日 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発 0304 第3号

5) 平成28年3月4日 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発 0304 第2号

6) 平成28年3月4日 厚生労働省告示 第54号

7) 令和2年11月30日 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発 1130 第3号

(注) 1. 「2. 具体的内容」の「初回」については、上記の中央社会保険医療協議会の資料では「初回(1週目)」と記載されていたが、「(1週目)」という表現が誤解を招くおそれがあるため、厚生労働省に確認を行い「(1週目)」の記述を削除して掲載した。

2. 35歳未満の者については1日の喫煙本数×喫煙年数 $\geq$ 200の要件が廃止されたことによって、高校生などの未成年者への投与についての日本医師会からの疑義解釈に対して、依存状態等を医学的に判断し、本人の禁煙の意志を確認するとともに、家族等と相談の上算定することとなるとの厚生労働省の見解が示された。

Ⅲ. 禁煙治療の流れ

2006 年度の診療報酬改定において新設された禁煙治療に対する保険給付（「ニコチン依存症管理料」）は、外来患者を対象としています。保険給付の対象は以下の条件を満たす「ニコチン依存症」の患者です。すなわち、1）直ちに禁煙しようと考えていること、2）ニコチン依存症のスクリーニングテスト「Tobacco Dependence Screener」（以下 TDS と呼ぶ）が 5 点以上であること、3）35 歳以上の場合、ブリンクマン指数（1 日喫煙本数×喫煙年数）が 200 以上であること、4）禁煙治療を受けることを文書により同意していること、の 4 つの条件に全て該当した患者です。禁煙治療は、初回診察に加えて、初回診察から 2 週間後、4 週間後、8 週間後、12 週間後の計 4 回の再診で構成されており、その内容は以下の図に示すとおりです。禁煙治療の薬剤としては、ニコチンパッチまたはバレニクリンがニコチン依存症管理料の算定に伴い処方された場合に限り、保険が適用されます。薬事承認されたニコチン依存症治療用アプリ（以下、禁煙治療用アプリ）およびその併用としての呼気一酸化炭素濃度測定器（以下、CO チェッカー）を使用して禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合も保険が適用されることになりました。

一般診療における対象者のスクリーニング

問診・診察項目

- ①喫煙状況の問診
- ②禁煙の準備性に関する問診
- ③ニコチン依存症のスクリーニングテスト（TDS）の実施
- ④喫煙に伴う症状や身体所見の問診および診察

直ちに禁煙しようとは考えていない喫煙者
ニコチン依存症ではない喫煙者

- ①自由診療による禁煙治療
- ②簡易な禁煙アドバイス
- ③セルフヘルプ教材等の資料の提供

下記条件を満たす喫煙者に対して禁煙治療プログラムを提供

- 1) 直ちに禁煙しようと考えていること
- 2) TDS によりニコチン依存症と診断（TDS5 点以上）されていること
- 3) 35 歳以上の場合は、ブリンクマン指数が 200 以上であること
- 4) 禁煙治療を受けることを文書により同意していること

標準禁煙治療プログラム（保険適用）

1. 初回診察

禁煙治療

- ①喫煙状況、禁煙の準備性、TDS による評価結果の確認
- ②喫煙状況とニコチン摂取量の客観的な評価と結果説明（呼気一酸化炭素濃度測定等）
- ③禁煙開始日の決定
- ④禁煙にあたっての問題点の把握とアドバイス
- ⑤禁煙補助薬（ニコチン製剤またはバレニクリン）の選択と説明
- ⑥禁煙治療用アプリ及び CO チェッカー使用の選択と説明



2. 再診 初回診察から 2, 4, 8, 12 週間後（計 4 回）

禁煙治療

- ①喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診
- ②喫煙状況とニコチン摂取量の客観的なモニタリングと結果説明（呼気一酸化炭素濃度測定等）
- ③禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス
- ④禁煙補助薬（ニコチン製剤またはバレニクリン）の選択と説明
- ⑤禁煙治療用アプリ及び CO チェッカー使用の状況把握とアドバイス

対面診療では、原則として毎回呼気一酸化炭素濃度測定を行います。ただし、初回問診において加熱式タバコのみ使用と回答し、かつ呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった喫煙者については、再診での呼気一酸化炭素濃度測定を省略できることとします。

情報通信機器を用いた診療では、再診 1, 2, 3 回目の呼気一酸化炭素濃度測定を実施しません。

本手順書では保険給付との関係から、外来の場での禁煙治療の手順と方法を中心に紹介しますが、入院患者または入院予定患者に対する禁煙治療についても臨床現場でのニーズが高いと判断し、その留意点を記載しました。

なお、2006 年度より新設された「ニコチン依存症管理料」の詳細については、診療報酬に関する厚生労働省告示等をご参照下さい。

＜ニコチン依存症のスクリーニングテスト「TDS」について＞

保険適用の対象患者を抽出するために実施するニコチン依存症のスクリーニングテスト（TDS）は、WHOの「国際疾病分類第10版」（ICD-10）やアメリカ精神医学会の「精神疾患の分類と診断の手引き」の改訂第3版および第4版（DSM-Ⅲ-R、DSM-Ⅳ）に準拠して、精神医学的な見地からニコチン依存症を診断することを目的として開発されたものです。このテストは1998年度の厚生省の「喫煙と健康問題に関する実態調査」でも用いられています。

このテストは、下記の10項目の質問で構成されています。「はい」を1点、「いいえ」を0点とし、合計得点を計算します。質問に該当しない場合は、0点と計算します。TDSスコア（0～10点）が5点以上をニコチン依存症と診断します。このテストは日本人を対象に信頼性と妥当性の検討がなされており、WHOの統合国際診断面接（WHO-CIDI）を用いたICD-10の診断結果をgold standardとした場合のTDSの感度は95%、特異度は81%と報告されています。ファーガストロームのニコチン依存度指数（FTND）は生理学的な側面からニコチン依存症の程度を簡易に評価するためのスクリーニングテストとして、国際的に広く用いられていますが、FTNDの旧版であるFTQとICD-10との相関はTDSに比べて低く、精神医学的な立場から薬物依存症としてのニコチン依存症をスクリーニングする場合はTDSを用いるのが望ましいと考えられます。

〔参考文献〕 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.

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したか。		
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したか。		
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、眠気、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っているのに、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 ^{（注）} が起きているとわかっているのに、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ることがありましたか。		
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かありましたか。		
合 計		

（注）禁煙や本数を減らした時に出現する離脱症状（いわゆる禁断症状）ではなく、喫煙することによって神経質になったり、不安や抑うつなどの症状が出現している状態。

〔参考文献〕 川上憲人：TDS スコア。治療，88（10）：2491-2497，2006。

なお、注釈については、本質問票の開発者と協議し、追加した。

IV. 禁煙治療の方法

■禁煙治療プログラムの説明とスクリーニング

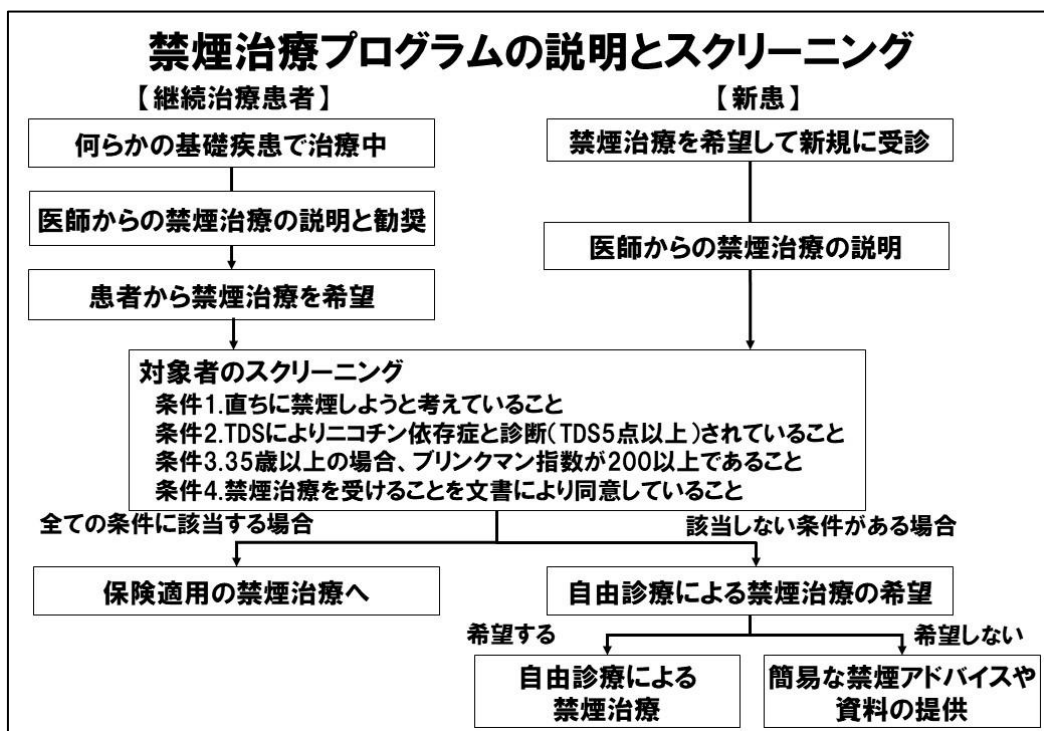
一般診療の場において、何らかの基礎疾患で治療を行っている患者の中から、禁煙に関心がありそうな患者を選び、禁煙治療プログラムの説明を行います。禁煙治療プログラムの説明は、帳票1「禁煙治療の概要説明資料」を用いて行います。

その結果、禁煙治療を希望する患者には、帳票2「禁煙治療に関する問診票」を用いて、禁煙治療の対象者のスクリーニングを行います。

また、禁煙治療を希望して新規に受診した患者には、同様に帳票1を用いて禁煙治療プログラムの概要を説明し、帳票2を用いて対象者のスクリーニングを行います。

一方、禁煙に対して動機が低い患者には、禁煙することの必要性や禁煙の効果について説明し、禁煙治療プログラムを受けるよう勧奨します。

参考までに、資料1「禁煙治療問答集」(47 ページ) に禁煙治療プログラムの説明の例や、禁煙の動機付けと禁煙治療プログラムへの参加勧奨の例を示しました。



なお、上記の4つの条件のうち1つでも該当しないものがある場合は、保険適用による禁煙治療を実施することができません。この場合は、自由診療による禁煙治療の受診希望を確認し、患者が希望する場合はこの手順書で示した標準治療プログラムを参考にして、禁煙治療を実施します。一方、自由診療による禁煙治療を希望しない場合は、簡易な禁煙アドバイスを行うとともに、禁煙に役立つ資料などがあればそれを手渡し、禁煙を支援します。

なお、プリंकマン指数の算定において、加熱式タバコを喫煙する場合の喫煙本数の算定は、種々の形状があることから、以下のように行います。

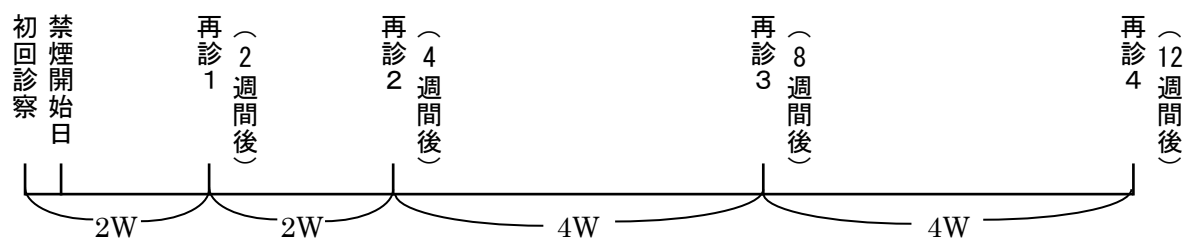
- ・タバコ葉を含むスティックを直接加熱するタイプ…スティック 1 本を紙巻タバコ 1 本として換算
- ・タバコ葉の入ったカプセルやポッドに気体を通過させるタイプ…1 箱を紙巻タバコ 20 本として換算

〈例〉21 歳から 30 歳まで紙巻タバコ喫煙 1 日 15 本、31 歳から 35 歳まで紙巻タバコ喫煙 1 日 5 本に加え加熱式タバコカプセルタイプ（1 箱 5 カプセル入り）1 日 2 カプセルの場合、ブリンクマン指数の算定は
 $(15 \text{ 本} \times 10 \text{ 年}) + (5 \text{ 本} \times 5 \text{ 年}) + (20 \text{ 本} \times 2/5 \text{ 箱} \times 5 \text{ 年}) = 215$ となります。

■標準禁煙治療プログラム

標準的な禁煙治療プログラムは、12 週間に渡り計 5 回の禁煙治療を行います。まず、初回診察で患者と話し合って禁煙開始日を決定します。初回診察から 2 週間後、4 週間後、8 週間後、12 週間後の計 4 回、禁煙の実行継続のための治療を行います。それぞれの治療の内容は、以下の通りです。

【標準禁煙治療のスケジュール】



《情報通信機器を用いた診療を実施する場合の留意点》

この禁煙治療は、再診 1~3（2 回目~4 回目）を情報通信機器を用いた診療で行うことができます。再診 4（最終回、5 回目）は対面で行います。禁煙治療におけるオンライン診療の留意点は次のとおりです。

- ・呼気一酸化炭素濃度の測定は、対面で行う初診と再診 4（最終回）のみとし、再診 1~3 では行いません。再診での喫煙状況の評価は、患者の自己申告と問診での聞き取り（再診 1~3）により行います。
- ・再診で処方する禁煙補助薬については、薬剤または処方箋を患者に送付します。
- ・情報通信機器を用いた診療の実施にあたっては、厚生労働省の最新の指針をご参照ください。

令和 2 年 4 月 7 日の閣議決定「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」を受けた令和 2 年 4 月 10 日付事務連絡（厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課発）『新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて』により、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、一定の制限の下※、初診からの電話や情報通信機器を用いた診療を行って差し支えないことが示されました。当該対応を踏まえ、禁煙治療においての、取扱いについて整理を行いました。当該時限的・特例的な取扱いが認められている当面の間は、日常

的に通院又は訪問による対面診療を行っており、診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できる患者に対して、初回診察においても、情報通信機器を用いた診療を本標準手順書に沿って実施することができます。その場合、呼気一酸化炭素濃度の測定が困難となるため、喫煙状況の評価は、患者の自己申告と問診での聞き取りにより行うことになります。なお、本標準手順書に沿って初回診察から情報通信機器を用いた診療を実施した場合のニコチン依存症管理料の取扱いについては、厚生労働省保険局医療課からの事務連絡等を参照してください。

※) 令和2年4月10日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」

情報通信機器を用いた診療を行う際、次の制限があります。

- ・向精神薬、麻薬の処方できない
- ・基礎疾患が把握できない場合には、以下2つの制限が課される
- ・処方日数は7日を上限とする
- ・「ハイリスク薬（薬剤指導管理料1に該当する薬剤）」は処方不可

禁煙支援については、初診から最終回（再診4）まで3ヶ月間（12週間）のプログラムであり、再診1回目まで2週間の投薬が行われることが通常であることを考慮して、日常的に通院又は訪問による対面診療を行っており、診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できる患者について、情報通信機器を用いた初回診療の対象とします。

なお、最終回（再診4）については、特段の制限はなく、時限的・特例的な取扱いを踏まえた、診療を行うことができます。

本治療プログラムに基づき禁煙治療を受けている患者が、12週間の治療期間の途中で、何らかの理由により入院治療が必要となった場合、入院中も禁煙治療を継続して行うことができます。この場合、ニコチン依存症管理料は算定できませんが、禁煙治療に要した薬剤料を算定することができます（診断群分類包括評価（DPC）対象病院等においては、薬剤料も包括されるため、別途算定することはできません）。ただし、ニコチン依存症管理料の届け出を行っていない施設では、上記の算定はできません（詳細については、各薬剤の薬価収載に伴う留意事項通知を参照）。

1. 初回診察における治療内容

初回の診察で行う禁煙治療は、1) 喫煙状況、禁煙の準備性、TDS による評価結果の確認、2) 喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明、3) 禁煙開始日の決定、4) 禁煙にあたっての問題点の把握とアドバイス、5) 禁煙補助薬の選択と説明、6) 禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーを使用するかどうかの選択と説明です。

●喫煙状況、禁煙の準備性、TDS による評価結果の確認

禁煙治療に必要な喫煙状況（吸っているタバコの種類を含む）や禁煙経験に加えて、現病歴や喫煙に伴う症状などを帳票 2「禁煙治療に関する問診票」と帳票 3「喫煙状況に関する問診票」を用いて確認します。特に禁煙経験がある患者については、禁煙理由や禁煙期間、再喫煙の状況などについて聞き出します。また、禁煙に対する自信が低い患者の場合は、自信を強化するためのアドバイスを今回の治療の中で行うようにします。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

喫煙量や喫煙状況を客観的に確認する方法として、呼気一酸化炭素濃度測定と尿中ニコチン代謝産物濃度測定があります。呼気一酸化炭素濃度測定は、ハンディタイプの測定器を使えば、簡単に呼気一酸化炭素濃度を測定でき、結果が即座に表示画面に数字で示されるので、禁煙の動機付けに役立ちます。また、呼気一酸化炭素濃度は半減期が 3～5 時間と短く、禁煙後すぐに正常値に戻るため禁煙を維持する励みにも用いることができます。測定結果は、帳票 4「呼気一酸化炭素濃度測定について」を参考に説明します。この測定に使用する呼気一酸化炭素濃度測定器は、薬事法により医療機器としての承認を受けていなければなりません（厚生労働省保険局医療課 平成 18 年 8 月 4 日 事務連絡）。加熱式タバコには一酸化炭素がごく少量しか含まれていないため、加熱式タバコのみを使用する場合は、呼気一酸化炭素濃度測定器で喫煙状況を客観的に確認することは難しくなります。また、紙巻タバコ喫煙者においても、呼気一酸化炭素濃度の半減期が 3～5 時間であるため、最後の喫煙から診察まで数時間から半日以上経過している場合は、一酸化炭素濃度の測定値が上がらないこともあります。このように喫煙しているにもかかわらず、一酸化炭素濃度が非喫煙者の値を示す場合は、問診で喫煙状況を詳細に把握しましょう。

一方、尿中のニコチン代謝産物濃度検査は、試験紙を用いて尿中のニコチン代謝物（ニコチン、コチニン、3-ハイドロキシ・コチニンなど）を半定量的に測定し、喫煙状況を客観的に評価するものです。呼気一酸化炭素濃度の測定と同様、禁煙の動機付けに役立つほか、ニコチン製剤の投与量を決める上でも参考になります。しかし、本検査は 2020 年 12 月現在、体外診断薬として承認されていません。そこで、以下の記述は呼気一酸化炭素濃度測定について限ることとしました。

新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応を踏まえ、日常的に通院又は訪問による対面診療を行っており、診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できる患者に対して、初回診察においても情報通信機器を用いた診療も実施可能としてよいと考えます。

その際の手順や留意事項の詳細については「情報通信機器を用いた禁煙治療プログラム」（28 ページ）をご覧ください。

●禁煙開始日の決定

初回診察で最も重要なことは、禁煙を始める日（禁煙開始日）を具体的に決めることです。直ちに禁煙したいと考えている患者が対象であるため、禁煙開始日は初回診察の当日または翌日にでも設定できる場合が少なくありません。また、初回診察から禁煙開始日までの期間が短いほど、12週間の禁煙治療期間を有効に使うことができます。従って、ニコチン依存症管理料の算定期間に限って保険薬として認められるニコチンパッチの場合、禁煙開始日を患者と相談の上、できるだけ初回診察から日をあけずに設定するとよいでしょう。一方、バレニクリンの場合は、服用を初回診察から日をあけずに開始し、服用1週間後に禁煙開始日を設定するとよいでしょう。禁煙開始日が決まったら、帳票5「禁煙宣言書」に記入してもらいます。まず、患者に禁煙開始日と氏名を記入してもらいます。次に治療を担当している医師が署名をします。また、家族や友人、職場の同僚などで禁煙を励ましてくれたり、温かく見守ってくれる人がいれば、支援者の欄に記入してもらおうよう伝えましょう。

●禁煙にあたっての問題点の把握とアドバイス

禁煙を間近に控えて、禁煙にあたっての問題点（喫煙者が不安に思っていることや心配していること）を聞き出し、その解決策を考えます。資料1「禁煙治療問答集（初回診療における治療内容）」（48ページ）に患者からよくある質問と回答例を示しました。

●禁煙補助薬の選択と説明

現在わが国で入手可能な禁煙補助薬としては、ニコチン製剤として、医師の処方箋が必要なニコチンパッチと、処方箋なしで薬局、薬店で購入できるニコチンパッチとニコチンガムがあります。また、飲み薬として $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体部分作動薬のバレニクリンが利用可能です。ニコチンパッチやニコチンガムを用いると、禁煙率が各々約1.6倍、1.5倍高まります（コ克蘭レビュー: Hartmann-Boyce, 2018）。また、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、バレニクリンを用いると禁煙時の離脱症状だけでなく、再喫煙時の満足感も抑制され禁煙率が約2.2倍高まります（コ克蘭レビュー: Cahill, 2016）。資料2「禁煙補助薬の使い方」を参考にそれぞれの薬剤の特徴と問題点を患者に説明し、使用する薬を決めましょう。ニコチンパッチとバレニクリンはニコチン依存症管理料の算定に伴い処方された場合に限り、保険薬としての処方が可能ですが、処方箋の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」との記載が必要です。

●禁煙治療用アプリ及びCOチェッカー使用の選択と説明

令和2年12月より、呼気一酸化炭素濃度が上昇するたばこを使用する患者（呼気一酸化炭素濃度が10ppm以上）でバレニクリンを処方する場合は、禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーを使用、保険算定できることになりました。禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーを処方するには、初回診療を対面で実施し、原則、呼気一酸化炭素濃度を測定して基準値以上であることを確認する必要があります。

禁煙治療用アプリは、禁煙外来受診時だけでなく、日々の生活において患者に個別化した診療ガイダンスを届け、精神依存に対する禁煙サポートができることを説明します。また、自宅で呼気一酸化炭素濃度を確認することで、禁煙できていることを確認できます。

禁煙治療用アプリとCOチェッカーを処方する場合は、処方したうえで、患者のスマートフォ

ンにアプリをダウンロードしてもらい、アプリが起動することを確認します。また、CO チェッカーと患者のスマートフォンアプリが接続できるかを医療機関にあるデモ機を使用してチェックを行います。患者の同意を得て、帳票 9 「ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）による治療同意書」に署名をもらいます。

その際の手順や留意事項の詳細については「禁煙治療用アプリを用いた禁煙治療プログラム」（33 ページ）をご覧ください。

●次回の診察日の確認

次回の受診日は、初回診察から 2 週間後となります。次回の受診日を決めて、今回の治療を終了します。次回までの喫煙状況や薬の使用状況、体重を記録してもらう場合は、帳票 6 「禁煙日記」を配布し、毎回受診のたびに持参してもらいます。

注）体重測定の注意事項

- 体重計は平らな床に置き、毎日同じ条件で測りましょう。
- 毎日決まった時間に測りましょう。（朝起きて排尿した後が最も安定しています）
- できるだけ薄着で、いつもと同じような服装で測りましょう。

2. 再診1（初回診察から2週間後）における治療内容

初回診察から2週間後の診察です。診察の内容は、1) 喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診、2) 喫煙状況とニコチン摂取量の客観的なモニタリングと結果説明、3) 禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス、4) 禁煙補助薬の選択と説明です。

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

初回診察から2週間の経過と、現在の喫煙状況について問診します。禁煙が続いている場合は、まずそのことを賞賛します。次に、ニコチンの離脱症状の有無とその内容について問題がないか問診します。禁煙できなかった場合や禁煙が続かなかった場合は、25 ページ「6. 禁煙がうまくいかなかった患者へのアドバイス」を参考にしてください。

主なニコチンの離脱症状

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| 1. とてもタバコが吸いたい | 6. 落ち着かない |
| 2. 気分が落ち込む | 7. 食欲が増す |
| 3. イライラ・欲求不満・怒りのいずれかを感じる | 8. 寝つきが悪い |
| 4. 不安を感じる | 9. 眠っても途中で目が覚める |
| 5. 集中できない | |

[参考文献] 大石剛子, Joseph Green, 中村正和, 他: 禁煙に関する調査票の日本語版の開発.
Japanese Pharmacology & Therapeutics, 33: 141-156, 2005

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

[対面診療]

初回診察時と同様に、呼気一酸化炭素濃度測定を実施します。紙巻タバコの使用者の場合は禁煙により、呼気一酸化炭素濃度が低下し、非喫煙者の値になります。今回の測定結果と初回診察の結果とを比較して説明すると、禁煙の効果を確認するのに役立ちます。加熱式タバコのみを使用する喫煙者で、かつ初回問診時に呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった者に対しては、再診での呼気一酸化炭素濃度測定を省略できることとします。

[情報通信機器を用いた診療]

情報通信機器を用いた診療の再診においては呼気一酸化炭素濃度の測定を行わないため、患者の自己申告と問診での聞き取りをもとに喫煙状況を評価します。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

禁煙して2週間もすれば、離脱症状もある程度おさまってきます。しかし、タバコを吸いたいという気持ちは、まだしばらくの間続きます。そこで、今後禁煙を継続する上での問題点（喫煙者が不安に思っていることや心配していること）を聞き出し、その解決策を一緒に考えます。資料1「禁煙治療問答集（再診1における治療内容）」（51 ページ）に患者からよくある質問と回答例を示しました。

●禁煙補助薬の選択と説明

この 2 週間に使った禁煙補助薬の数量、薬の効果、副作用を確認します。副作用が出現している場合は、その対応策を検討し、継続使用について話し合います。12 週間の治療期間内であれば、薬剤の変更は可能です。副作用が強く出現した場合は、薬剤の変更を検討しましょう。

なお、再診を情報通信機器を用いた診療で行っている場合は、薬剤または処方箋を患者に送付します。

●禁煙治療用アプリ及び CO チェッカー使用の状況把握とアドバイス

患者に禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの毎日の使用状況を確認します。また、医療者側のクラウドから得られる患者の禁煙治療用アプリの登録状況と CO 測定値を確認し、患者の状況にあった適切な禁煙アドバイスを行います。禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの使用状況が悪い場合は、毎日使用することによる利点を再度説明します。

●次回の診察日の確認

次回の受診日は、2 週間後となります。次回の受診日を決めて、今回の治療を終了します。

3. 再診2（初回診察から4週間後）における治療内容

初回診察から4週間後の診察です。診察の内容は、1) 喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診、2) 喫煙状況とニコチン摂取量の客観的なモニタリングと結果説明、3) 禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス、4) 禁煙補助薬の選択と説明です。

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

前回の診察から2週間の経過と、現在の喫煙状況や離脱症状について問診します。禁煙が続いている場合は、まずそのことを賞賛します。禁煙して4週間にもなると体調が良くなったことを患者が実感し始めるので、患者が感じている禁煙の効果を確認します。禁煙が続かなかった場合は、25 ページ「6. 禁煙がうまくいかなかった患者へのアドバイス」を参考にしてください。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

[対面診療]

原則、呼気一酸化炭素濃度測定を実施し、その結果が非喫煙者の値かどうかを確認します。加熱式タバコのみを使用する喫煙者で、かつ初回問診時に呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった者に対しては、再診での呼気一酸化炭素濃度測定を省略できることとします。

[情報通信機器を用いた診療]

情報通信機器を用いた診療の再診においては呼気一酸化炭素濃度の測定を行わないため、患者の自己申告と問診での聞き取りをもとに喫煙状況を評価します。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

禁煙して1ヵ月の時期は、禁煙している状態にも慣れ、離脱症状もおさまってくる頃です。しかし、油断は禁物です。ここでも患者の問題点や不安な点を聞き出し、その解決策を考えます。資料1「禁煙治療問答集（再診2における治療内容）」（53 ページ）に患者からよくある質問と回答例を示しました。

●禁煙補助薬の選択と説明

前回受診時からの禁煙補助薬の使い方、薬の効果、薬による副作用などを確認します。副作用が出現している場合はその対応策を検討し、継続使用について話し合います。禁煙が順調であれば、ニコチンパッチを使っている場合は、その用量を減らす時期になります。患者には、今回から薬のサイズが変わること、さらに2週間後にはサイズが小さくなることを伝えます。ニコチンガムを使っている場合は、ニコチンガムの個数を減らしていくように伝えます。バレニクリンを使っている場合も、副作用の問題がなければ、そのまま服用を続けるよう伝えます。

なお、再診を情報通信機器を用いた診療で行っている場合は、薬剤または処方箋を患者に送付します。

●禁煙治療用アプリ及びCOチェッカー使用の状況把握とアドバイス

患者に禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーの毎日の使用状況を確認します。また、医療者側のクラウドから得られる患者の禁煙治療用アプリの登録状況とCO測定値を確認し、患者の状況

にあった適切な禁煙アドバイスを行います。禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの使用状況が悪い場合は、毎日使用することによる利点を再度説明します。

●次回の診察日の確認

次回の受診日は、本日から 4 週間後となります。次回の受診日を決めて、今回の治療を終了します。

4. 再診3（初回診察から8週間後）における治療内容

初回診察から8週間後の診察です。診察の内容は、1) 喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診、2) 喫煙状況とニコチン摂取量の客観的なモニタリングと結果説明、3) 禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス、4) 禁煙補助薬の選択と説明です。

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

前回の診察から4週間の経過と、現在の喫煙状況や離脱症状について問診で確認します。禁煙を継続されている場合は、まずそのことを賞賛します。禁煙して8週間にもなると禁煙が安定してきます。禁煙後の体重の変化を確認します。なお、禁煙が続かなかった場合は、25ページ「6. 禁煙がうまくいかなかった患者へのアドバイス」を参考にしてください。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

[対面診療]

原則、呼気一酸化炭素濃度測定を実施し、その結果が非喫煙者の値かどうかを確認します。加熱式タバコのみを使用する喫煙者で、かつ初回問診時に呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった者に対しては、再診での呼気一酸化炭素濃度測定を省略できることとします。

[情報通信機器を用いた診療]

情報通信機器を用いた診療の再診においては呼気一酸化炭素濃度の測定を行わないため、患者の自己申告と問診での聞き取りをもとに喫煙状況を評価します。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

禁煙して8週間経過すると、禁煙がかなり安定してきます。ニコチンパッチを使用していて禁煙の経過が順調な場合は、その使用を終了します。しかし、薬の使用を終了すると不安に思う患者もいるので、終了する場合には、患者とよく話し合って決定するようにします。資料1「禁煙治療問答集（再診3における治療内容）」（55ページ）に患者からよくある質問と回答例を示しました。なお、バレニクリンを用いている場合はそのまま継続して残り4週間使用します。

また、初回指導時と比べて、体重がどのくらい変化したか確認します。体重増加が見られた場合は、食生活や運動の面において具体的な改善策を検討するようにします。

●禁煙補助薬の選択と説明

前回受診時からの禁煙補助薬の使い方、薬の効果、薬による副作用などを確認します。禁煙が順調であれば、ニコチンパッチの使用を終了します。薬が無いと不安な患者には、ニコチンガムを携帯するように勧めるのもひとつの方法です。なお、12週間の治療期間内であれば、ニコチンパッチを追加処方することは可能です。ニコチンパッチが無いと禁煙する自信がない、遅れて禁煙に入ったのでまだ薬が必要な場合などは追加処方を検討します。バレニクリンを使っている場合は、禁煙が順調で副作用の問題がなければ、そのまま服用を続けるよう伝えます。

なお、再診を情報通信機器を用いた診療で行っている場合は、薬剤または処方箋を患者に送付します。

●禁煙治療用アプリ及び CO チェッカー使用の状況把握とアドバイス

患者に禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの毎日の使用状況を確認します。また、医療者側のクラウドから得られる患者の禁煙治療用アプリの登録状況と CO 測定値を確認し、患者の状況にあった適切な禁煙アドバイスをを行います。禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの使用状況が悪い場合は、毎日使用することによる利点を再度説明します。

●次回の診察日の確認と禁煙証明書の説明

次回の受診日は、本日から 4 週間後です。次回の受診日をもって、禁煙治療は終了となることを伝えておきます。

情報通信機器を用いた診療の場合や、対面診療の再診において一酸化炭素濃度の測定を省略している場合は、次回にむけて帳票 7「禁煙証明書」を渡します。これは、次回受診時の喫煙（禁煙）状況を一酸化炭素濃度の測定の代わりに、客観的に把握するために行います。患者に対しては、次回受診日の 1～3 日前に、家族や友人、職場の同僚に禁煙ができていることを証明するための署名を依頼し、持参するよう説明します。

5. 再診4（初回診察から12週間後）における治療内容－最終回

初回診察から12週間後の診察です。診察の内容は、1) 喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診、2) 喫煙状況とニコチン摂取量の客観的なモニタリングと結果説明、3) 禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイスです。今回が保険適用による治療プログラムの最終回にあたります。再診1～3を情報通信機器を用いた診療とした場合も、最終回は対面で診療します。

なお、新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応を踏まえ、最終回も情報通信機器を用いた診療を実施することが可能となります。

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

前回の診察から4週間の経過と、現在の喫煙状況や離脱症状に関して問診で確認します。禁煙を継続されている場合は、これまでの12週間の努力を賞賛します。そして、患者にこの12週間を振り返ってもらい、苦労したことや禁煙の喜びについて聞き出してみましょう。

また、ニコチン製剤の使用の有無を確認します。もし患者がニコチンガムを使っている場合は、最終的にはニコチンガムを全く使わないことを目標に自分で減らしていくように伝えます。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

原則、呼気一酸化炭素濃度測定を実施し、その結果が非喫煙者の値かどうかを確認します。加熱式タバコのみを使用する喫煙者で、かつ初回問診時に呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった者に対しては、再診での呼気一酸化炭素濃度測定を省略できることとします。

(注)呼気一酸化炭素濃度の測定を省略した場合は、家族や友人、職場の同僚の署名入りの禁煙証明書【帳票7】の提出、確認をもって禁煙継続の状況进行评估します。

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応として、情報通信機器を用いた診療を行う場合は、呼気一酸化炭素濃度の測定は困難であるため、同様に、家族や友人、職場の同僚の署名入りの禁煙証明書【帳票7】の提出、確認をもって禁煙継続の状況进行评估します。患者に、画面上で証明書を提示することを求めて、医師がその証明書を確認するとともに、スクリーンショット等を用いて、証明書の電子ファイルを医療機関で確保、保存します。

●禁煙治療用アプリ及びCOチェッカー使用の状況把握とアドバイス

患者に禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーの毎日の使用状況を確認します。また、医療者側のクラウドから得られる患者の禁煙治療用アプリの登録状況とCO測定値を確認し、患者の状況にあった適切な禁煙アドバイスを行います。

この禁煙治療用アプリはさらに12週間、すなわち初回診察から継続して24週間禁煙のサポートを受けることができます。24週間使用することによって、禁煙継続に効果があることが報告されており、最後まで使用することを勧めます。5回目の診療で禁煙ができていない場合も、引き続き使用することによって、心理的な禁煙サポートを受けることができます。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

今回の治療は禁煙プログラムの最終回にあたりますので、今後の禁煙継続の自信について確認

します。

自信が低い状況がある場合は、それについての対処法を話し合いましょう。自信が高い場合でも少なくとも禁煙 1 年以内は喫煙が再開する可能性があることを伝え、1 本であってもタバコを吸わないように伝えましょう。そして最後に禁煙を達成されたことを主治医として喜んでいることを伝え、これからも禁煙が継続できるよう支援することを患者に伝えます。資料 1「禁煙治療問答集(再診 4 における治療内容)」(56 ページ)に患者からよくある質問と回答例を示しました。

今後も診察で患者に出会うたびに喫煙状況を確認するようにします。また、禁煙することで、病状や検査値の改善が見られた場合は、患者にそのことを伝え、禁煙が続くよう強化を行います。

6. 禁煙がうまくいかなかった患者へのアドバイス

●禁煙に踏み切れなかった患者の場合

禁煙できなかった患者には、禁煙に踏み切れなかった理由について聞き出し、どうすれば禁煙を実行しやすくなるのかを話し合います。

「意志が弱いので、タバコをやめるのは無理だと思った」「禁煙するとストレスがたまりそうだった」など、患者が禁煙する上でさまたげとなった不安や心配を解消する手だてを一緒に考えましょう。資料1「禁煙治療問答集」(47 ページ) に患者からよくある質問と回答例を示しました。

また、禁煙への気持ちが低下してしまい、禁煙しなくてもよいのではないかと考えている患者には、禁煙に対する重要性を再確認することが必要です。この場合は、患者の病状に合わせて、禁煙の必要性や重要性ならびに禁煙の効果についてわかりやすい言葉で個別化して伝えます。

話し合った結果、患者に再度、禁煙しようとする意欲がある場合は、新たに禁煙開始日を決め、禁煙治療を継続します。

●喫煙を再開した患者へのアドバイス

一旦禁煙を実行したものの再喫煙をした患者は、再喫煙を大きな失敗と考え、再度、禁煙にチャレンジする気持ちを失ってくじけてしまう人もいます。

しかし、再喫煙は失敗ではなく、貴重な学習のチャンスであること、また、再喫煙は禁煙に至るまでの通常のプロセスであり、禁煙に成功した人の多くは、成功までに少なくとも3～4回の禁煙チャレンジを経験していることを説明します。そして、今回の体験を、次の禁煙チャレンジに生かすよう励まします。ただし、保険適用の禁煙治療を再開するには、初回算定日から1年以上経過していなければなりません。

禁煙への再チャレンジの準備として、今回の喫煙の再開を防ぐことができたかもしれない方法について話し合い、今後の対処法について検討します。資料1「禁煙治療問答集」(47 ページ) に患者からよくある質問と回答例を示しました。

もっとも大切なことは、禁煙にチャレンジする患者も、禁煙治療を行う医師のほうも、決してあきらめないことです。

■入院患者または入院予定患者に対する禁煙治療の留意点

入院ならびに入院予定患者に対する禁煙治療は標準禁煙治療プログラムに準じますが、異なる点は、禁煙の開始を急ぐことです。患者の病気に応じた禁煙の必要性を明確に伝え、入院前に禁煙するように助言します。1) 喫煙の継続が入院治療の効果を妨げたり、退院後の病気の再発や悪化につながることを、2) 入院中は、病院内では一切タバコを吸うことができない状況であることなどを患者に説明し、禁煙治療を開始します。禁煙開始日はできるだけ早く設定できるようにし、禁煙補助薬の使用を積極的に考慮しますが、ニコチン製剤の場合は禁忌事項に留意します。

入院が関係した禁煙治療には、下記の4つのパターンが考えられます。

- ① 外来で禁煙治療を開始、入院して禁煙治療を継続。その後、退院して外来でさらに禁煙治療を行い、終了する場合。
- ② 外来で禁煙治療を開始し、入院中に治療を終了する場合。
- ③ 入院中から禁煙治療を開始し、入院中に治療を終了する場合。
- ④ 入院中から禁煙治療を開始し、退院後外来で治療を終了する場合。

各治療の間隔は、標準禁煙治療のスケジュールに留意しながら、入院待機中、入院日または入院日から手術前日までの間、試験外泊や外出の前日、退院日または退院前日、などの節目を利用して行くと、禁煙の動機付けや再喫煙の防止に効果的と考えられます。

なお、上記①、②の場合は、入院中も処方した禁煙補助薬の薬剤料を算定することができます。（診断群分類包括評価（DPC）対象病院等においては、薬剤料も包括されるため、別途算定することはできません）。ただし、1) 外来でニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を開始していること、2) 入院先の医療機関がニコチン依存症管理料の届け出を行っていることが条件となります。入院中の薬剤の処方にあたっては、診療報酬明細書の摘要欄に「外来においてニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、禁煙治療を継続するために処方した。」との記載が必要です。入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である12週間には含まれず、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定できる5回の治療回数には含まれません。

また、③、④の場合は禁煙補助薬の薬剤料を算定することができないため、一般用医薬品（OTC薬）であるニコチン製剤を用いた管理が一般的に行われます。

●入院待機中に外来で治療を実施する場合

まず、禁煙を開始しているかどうか確認します。禁煙を開始している場合は、離脱症状の有無等を問診し、禁煙補助薬が適正に使用されているかをチェックします。ここでも、喫煙が与える原疾患への悪影響や手術後の合併症について、繰り返し説明します。

●入院日または入院日から手術前日までに治療を実施する場合

この場合は、とにかく入院中は禁煙を続けることを指示します。また、今回の入院を契機に、禁煙を成功させるという目標を示します。さらに、院内環境によって屋外などに喫煙場所がある場合は、その場所を回避するなどの対処法や、いざという時の喫煙欲求に対処するためのニコチンガムの入手方法などを説明します。

●試験外泊や外出、退院日までに治療を実施する場合

ここで重要なことは、退院後も禁煙を継続する意義を明確に患者に説明することや、禁煙の効果について確認することです。また、試験外泊や外出、退院を契機に再喫煙することが多いため、禁煙を続ける自信が高まらない患者には、具体的にアドバイスを行うことが必要です。この場合は、退院後に起きやすい再喫煙のきっかけとその対処法について例示し、患者に合った対処法を一緒に考えます。退院後他の医療機関に紹介する場合は、紹介状に禁煙に関する経過を報告し、治療を継続してもらえるようにします。

●退院後の外来で治療を実施する場合

退院後にタバコを吸ってしまいそうな状況がなかったか、もしあればその時にどのように対処したのかを確認し、必要なアドバイスを行います。さらに禁煙を続ける自信を尋ね自信が低い状況や場面がある場合は、具体的な話し合いが必要です。特に病院の中での生活と違って、退院後はタバコを吸いたくなるような状況が多くなるので、患者が再喫煙してしまうことのないようアドバイスをしておきます。さらに、禁煙継続することの意義について主治医から患者に説明することも役に立ちます。

参考までに、資料1「禁煙治療問答集(入院患者または入院予定患者に対する禁煙治療の内容)」(58 ページ)に入退院に関連したアドバイスのポイントを示しました。

■情報通信機器を用いた禁煙治療プログラム

● 情報通信機器を用いた禁煙治療とは

情報通信機器を用いた禁煙治療とは、スマートフォン・パソコン・タブレット端末のビデオ通信など情報通信機器を通じて、禁煙治療の予約、問診、診察、処方、決済をオンラインで実施する行為をいいます。

禁煙治療の再診 1、2、3 回目の再診 3 回分を情報通信機器を用いた診療で行うことが可能です。治療の内容は対面診療と同じく、12 週間にわたり合計 5 回の治療を行います。初診については、患者の病状についての医学的評価やオンライン診療への同意確認などのため対面診療とし、再診 1、2、3 回目をパソコンやスマートフォン等の情報通信機器を用いたテレビ電話によるオンライン診療で行います。なお、再診 4 回目（最終回）は、対面で行い、喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関して問診で確認します。

● 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な取扱い

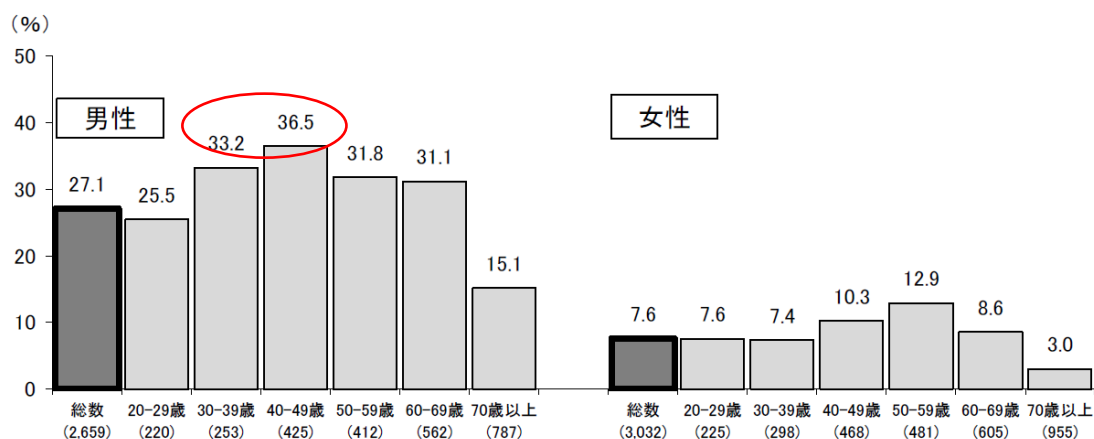
新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応を踏まえ、日常的に通院又は訪問による対面診療に行っており、診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できる患者に対して、初回診察においても情報通信機器を用いた診療も実施可能としてよいと考えます。

そのような患者から、非常事態宣言等に基づく新型コロナウイルスの感染拡大防止のための外出自粛要請等の事由により、来院しての受診が困難なために、情報通信機器を用いた診療の要望を受けたとき、情報通信機器を用いた診療を行うことが適切であるか、慎重に判断します。これまでににかかった病気の履歴から、約 3 か月の禁煙治療を今、情報通信機器を用いた診療で実施すべきと言えるか、今一度、主治医としての客観的な判断を行います。大きな病気だけでなく、薬の副作用やアレルギーの有無、交通事故や出産の経験、今かかっている病気の有無や健康状態など、過去の診療記録や健康診断、健康相談の記録などから患者の実情を総合的に把握し、情報通信機器を用いた診療のメリットとデメリットを比較衡量することが重要となります。当該患者に対しては、既往歴、持病や健康不安などから、対面診療がより適切と判断されるときは、情報通信機器を用いた診療の要望を断って、新型コロナウイルスが収束してからの来院を推奨する、感染拡大リスクが少ないと考えられる時間帯での来院を要請するなど、情報通信機器を用いた診療の代わりとなる提案を患者に示すことも必要となります。

● 遠隔禁煙治療のメリット

まず患者にとって、通院にかかる時間的な負担を軽減することができます。

喫煙者の割合が高い性・年齢区分としては、30 代・40 代の男性があげられます。これらの層は、まさに多忙な「働き盛り」であり、初診から再診 4 回までの計 5 回の通院行為自体が負担になることもあります。遠隔禁煙治療であれば、通院の労力や負担を減らすことができます。



習慣的に喫煙している者の割合（性・年齢階級別）

出所：令和元年国民・健康栄養調査

● 通信環境に関する留意事項

情報通信機器を用いた診療では、患者の心身の状態を含め、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚、聴覚の情報を含む情報通信手段を用いる必要があります。ネットワークが安定して、動画や音声伝えられる中で情報通信機器を用いた診療を行うためには、初回の対面診察時に、実際に使用する情報通信機器を用いた試験を実施し、情報通信機器を通じて得られる動画の状態や、機器の動作等について、あらかじめ確認しておくことが望ましいといえます。

● 受診環境に関する留意事項

情報通信機器を用いた診療において、同時に複数の患者の診療を行ってははいけません。情報通信機器を介して、1対1で診療を行っていることを確認するため、アクセスログを記録できるシステムとすることが望ましいとされています。

また、患者のプライバシーが保たれるよう、患者が物理的に外部から隔離される空間において情報通信機器を用いた診療が行われる必要があります。患者の勤務する職場等において受診することは可能ですが、患者以外の人がいるような通常の事務室内での受診は適切ではありません。個室や他の人がいない会議室など、適切な場所で診療を行うよう配慮が求められます。

● 喫煙状況の評価

情報通信機器を用いた禁煙治療においては、呼気一酸化炭素濃度測定は初診と最終回（再診4）のみとし、再診1、2、3回目では行いません。加熱式タバコのみを使用する喫煙者で、かつ初回問診時に呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられなかった者に対しては、最終回（再診4）の測定を省略できます。省略した場合は禁煙証明書の提出をもって禁煙継続の状況の評価します。

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な取扱いとして、初回の診療を、情報通信機器を用いた診療で行う場合には、呼気一酸化炭素濃度測定を行うことは困難であるため、喫煙状況の評価を行う際に、患者の自己申告と問診での聞き取りがより重要となってきます。日ごろから病気や健康について相談を受けてきたこと、過去の診療記録や健康診断の記録に加え

て、TDS の結果および回答に基づいて、患者一人ひとりの喫煙歴や喫煙行動、喫煙習慣を詳細に聞き取るとともに、患者の肌や歯茎の色、歯へのヤニの付着度合いなどを丁寧に観察し、自己申告の内容の妥当性を判断します。妥当性に疑問がある場合は、疑問と感じる日々の喫煙習慣、喫煙行動、喫煙本数などについて更に患者に質問し、実態の把握に努めます。

また、対面診療を実施する場合においても、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、呼気一酸化炭素濃度測定を控えたい希望が、医療機関もしくは患者にあるときは、呼気一酸化炭素濃度測定の代わりに、患者の自己申告と問診での聞き取りで喫煙状況の確認を行います。

● 情報通信機器を用いて診察を行った場合のニコチン依存症管理料（診療報酬点数）

情報通信機器を用いて診察を行った場合のニコチン依存症管理料（診療報酬点数）は、次のとおりです。

初回【対面】	230 点
2 回目、3 回目及び 4 回目【遠隔】	155 点
5 回目（最終回）【対面】	180 点

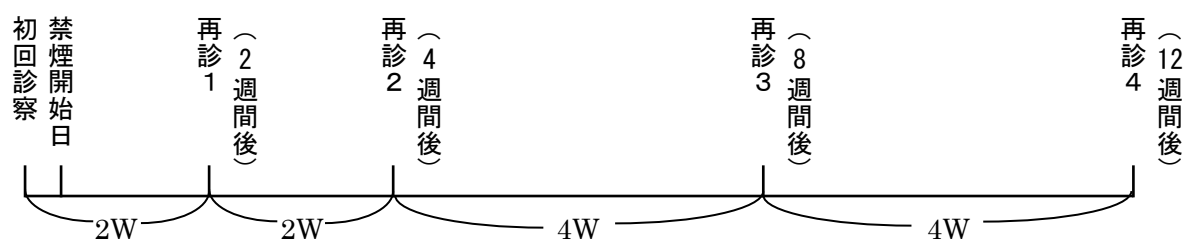
<注> 情報通信機器を用いた禁煙治療の実施に当たっては、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行うこと。

■ニコチン依存症管理料 2（一連の治療についての評価）

● 一連の治療についての評価とは

2020 年 4 月の診療報酬改定において、初回診察から再診 4（最終回、5 回目）までの一連のニコチン依存症治療に係る評価「ニコチン依存症管理料 2」区分が新設されました。この区分では、下図のように、患者の同意があれば、初回診察から再診 4（12 週間後）までの診療日を記載した文書（診療計画書）を作成した上で、患者に説明して交付することで、最終回まで一連の診察分を含めた診療報酬を、初回診察時に一括して評価することができますようになります。

【標準禁煙治療と評価の流れ】



【ニコチン依存症管理料 1】

対面診療（従前どおり）

230 点 184 点 184 点 184 点 180 点

再診時・情報通信機器利用

230 点 155 点 155 点 155 点 180 点

（対面）

（対面）

【ニコチン依存症管理料 2】（新設）

800 点 0 点 0 点 0 点 0 点

ニコチン依存症管理料 2 を算定する場合は、初回に一括して徴収しているため再診 1～4（2 回目～5 回目）までの診療においてニコチン依存症管理料の加算はできません。

また、ニコチン依存症管理料 2 を算定する場合においても、再診 1～3（2 回目～4 回目）の診療について、情報通信機器を用いて実施することができます。この場合、再診 1～3（2 回目～4 回目）までの診療について、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできません。処方した禁煙補助薬の薬剤料*のみの算定となります。再診 4（最終回）は、対面で診察が必要です。

* 院外処方の場合は処方箋料、院内処方の場合は処方料と薬剤料

● 診察日を記載した文書および患者の同意書

今回新設されたニコチン依存症管理料 2 区分で評価するためには、初回診察の指導の際に、「帳票 8」を参考に、診療計画書を作成します。その文書に基づいて、禁煙治療の流れ、再診の予定、およびニコチン依存症管理料 2 の仕組みや、診療報酬について一連の評価を実施する旨、患者へ

説明した上で、文書を交付します。

患者から文書の同意を得た上で、その写しを診療録等に添付します。

注) 初回診察を、情報通信機器を用いて行う場合は、画面を通じて患者に説明及び意思確認を行った後に、郵送等により文書を取り交わします。

● 指導予定日に受診しなかった場合

初回診察時に決められた指導予定日に、再診の受診がなされなかった場合には、病院・診療所から患者に対して電話等で受診の指示を行います。電話等の担当は、職種を問いません。

電話等では、まず受診を促し、可能であれば代わりの受診日の決定を行います。禁煙が中断していることが判明した場合は、その時期や理由の聞き取りを行った上で、診療録等へ記載します。

電話等が患者につながらなかった場合は、その旨、診療録等へ記載します。その次の予定日に受診した場合は、前回受診時からの喫煙状況の把握を行います。次の予定日にも受診がない場合は、再度電話を入れ、受診の指示を行います。

■禁煙治療用アプリを用いた禁煙治療プログラム

令和2年11月30日付、厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知保医発1130第3号『「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について』により、禁煙の薬物療法（バレニクリン）とカウンセリングによる標準禁煙治療プログラムに加えて、禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーについても、算定できるようになりました。その際のポイントは、下記のとおりです。

- ・ ニコチン依存症管理料を算定する患者に、禁煙の治療補助を目的に、アプリとCOチェッカーを併用する場合に限ること。過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合に限ること。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではありません。
- ・ 診察した医師が、禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーの必要性を認めること
- ・ 呼気一酸化炭素濃度が上昇する（呼気一酸化炭素濃度が10ppm以上）たばこを使用しているニコチン依存症の喫煙者に使用すること*
- ・ バレニクリンを処方、使用する患者に限ること
- ・ 患者が禁煙治療用アプリ及びCOチェッカーの使用を希望し、かつ医療費の加算に同意すること
- ・ アプリが推奨する利用環境を有するスマートフォンを患者が保有ならびに使用し、アプリやCOチェッカーの適切な使用が可能であること
- ・ 保険医療機関が、専用Webサイトから患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値の推移を閲覧できる情報通信機器を備え、それらをモニタリング、分析、活用して、禁煙治療の質や効率性の高い診療につなげること

*）加熱式タバコにおいてもCO濃度が10ppm以上となる場合もあるため、加熱式タバコ使用者に対する禁煙治療を行う場合には、担当医は事前に患者の喫煙状況を確認してご使用下さい。

【薬事承認されたニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器使用の診療要件】

- ・ これらの機器を使用し禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合は、初回導入時に1回に限り、140点を算定する。
- ・ ニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的に薬事承認されたアプリ及びアプリと併用するものとして薬事承認された呼気一酸化炭素濃度測定器を使用した場合は、初回時に600点の4回分を合算した点数2400点を算定する。
- ・ なお、当該点数は過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上である保険医療機関で本品を使用した場合にのみ算定できる。ただし、過去1年間にニコチン依存症管理料の算定の実績を有しない場合は、この限りではない。また、呼気一酸化炭素濃度が上昇しないたばこを使用している場合には当該点数は算定できない。

●対象となる患者

本機器の適用対象患者は、ニコチン依存症管理料を算定可能な患者要件をみたす患者のうち、呼気一酸化炭素濃度が上昇するたばこを使用する患者（呼気一酸化炭素濃度が10ppm以上）で、バ

レニクリンを処方する場合のみです。また、スマートフォンにインストールした治療用アプリをもとにした介入が行われることから、日常的にスマートフォンを使用している患者が対象となります。禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーを処方するには、初回診療を対面で実施し、原則、呼気一酸化炭素濃度を測定して基準値以上であることを確認する必要があります（注1）。

（注1）呼気一酸化炭素濃度が上昇するタバコを使用する患者でも、当日はタバコを断って受診するなどにより異常に低い測定値になる場合もあるため、通常の喫煙量やタバコの種類などを問診によって確認することが求められる場合もあります。その場合、診療時に「試しに吸わせて呼気一酸化炭素濃度が上昇することを確認する」といった医療上望ましくない行為は、決して行ってはいけません。

●使用環境

治療に関わる医療従事者は添付文書に定める推奨使用環境を確認し、使用に用いる端末の OS のバージョンが最新のものになっていることを患者に確認し、最新でない場合はアップデートを促す必要があります。また治療用アプリからのデータを受け取る医療機関のパソコン端末においても、その OS のバージョンが推奨使用環境になっていることを確認します。

禁煙治療用アプリと CO チェッカーを処方する場合は、処方したうえで、初回の対面診療の際に、患者のスマートフォンにアプリをダウンロードしてもらい、アプリが起動することを確認します。また、CO チェッカーが、問題なく測定できるかを医療機関にあるデモ機を使用してチェックを行います。

●禁煙治療用アプリの内容と禁煙治療の実際

禁煙治療用アプリは、禁煙外来受診時だけでなく、日々の生活において患者に個別化した診療ガイドランスを届け、精神依存^{*}に対する禁煙サポートができることを説明します。また、自宅で呼気一酸化炭素濃度を確認することで、禁煙できていることを確認できる利点について説明します。このアプリを使用することによって、禁煙治療を進める上で必要な、依存症や行動療法に関する正しい知識や具体的な実践方法を、チャット形式や動画を使いながら習得していくことができるようになっています。動画は何度でも復習することができるため、一度で理解できない場合には何度でも閲覧することができます。また禁煙継続のために実行した行動を禁煙日記に記録でき、記録された情報は、保存されて、担当医療機関に伝えることができます。

さらに本アプリでは患者の状況に合わせて、様々なメッセージが送信されます。例を挙げると、患者がアプリで学習した際のデータや禁煙日記への記録データに基づいて最適なメッセージが配信されるように設定されており、急にタバコが吸いたくなった場合や、体調が整わない場合に、患者がボタンを押すことによって、代償行動となる適切な対処法を受け取ることもできるように設定されています。

そのうえで治療に関わる医療従事者は、専用 Web サイトから患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値の推移を閲覧できるため、禁煙治療の質の向上や効率性の高い診療につながることを期待されています。

また、この禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーは、12 週間の禁煙保険診療の終了した後、24 週までに完了する禁煙支援プログラムとなっており、保険診療が終わった後の再喫煙防止

に効果があるとされています。



注) psychological dependence を心理 (的) 依存と訳しているものも見受けられますが、標準精神医学 第7版 (2018 年、医学書院) に沿って、ここでは「精神依存」と記載しています。

『タバコ (ニコチン) 依存

長期の使用により 精神依存 が形成され、離脱症状として不快または抑うつ気分、不眠、不安が生じる。』

●ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器 (CO チェッカー) の治療同意書

禁煙治療用アプリと CO チェッカーの使用を希望し、同意される患者に対しては、十分な説明や起動の確認等必要な対応を実施した上で、「(帳票 9) ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素 測定器 (CO チェッカー) による治療同意書」に患者の署名をもらいます。患者署名のある帳票を、医療機関で保管します。

なお、「ニコチン依存症を対象とした治療用アプリ (CureApp-SC[®]) に関する適正使用指針」に、より詳細で具体的な内容が記載されています。

V. 禁煙治療に役立つ帳票

帳票 1. 禁煙治療の概要説明資料

帳票 2. 禁煙治療に関する問診票

帳票 3. 喫煙状況に関する問診票

帳票 4. 呼気一酸化炭素濃度測定について

帳票 5. 禁煙宣言書

帳票 6. 禁煙日記

帳票 7. 禁煙証明書

帳票 8. 診療計画書（ニコチン依存症管理料 2）

**帳票 9. ニコチン依存症治療用アプリ及び
呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）による治療同意書**

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原則、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）	⑤禁煙治療用アプリ及び CO チェッカーの処方

2. 費用はいくらかかるの？

		ニコチンパッチの場合* ⁶		バレニクリンの場合* ⁶		バレニクリン+アプリ及び CO チェッカーの場合* ⁶	
		費用	自己負担額 (3 割負担)	費用	自己負担額 (3 割負担)	費用	自己負担額 (3 割負担)
診療所	初診料+再診料* ¹	7,780 円		7,780 円		7,780 円	
	ニコチン依存症管理料* ²	9,620 円		9,620 円		9,620 円	
	アプリ及び CO チェッカー指導管理料・材料加算	-	5,830 円	-	6,040 円	25,400 円	13,660 円
	院外処方箋料* ³	2,040 円		2,720 円		2,720 円	
保険薬局	調剤基本料・調剤料* ⁴	2,910 円		6,370 円		6,370 円	
	禁煙補助薬* ⁵	21,280 円	7,260 円	40,040 円	13,920 円	40,040 円	13,920 円
合計		43,630 円	13,090 円	66,530 円	19,960 円	91,930 円	27,580 円

*¹ 禁煙のみを目的に、診療所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。

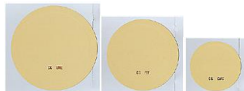
*² 5 回の通院全てを対面で行うものと仮定。 *³ 院外処方で、禁煙補助薬のみ処方されると仮定。

*⁴ 調剤基本料 1 で算出。調剤料のほか、一般的な薬剤服用歴管理指導料を含むと仮定。

*⁵ 禁煙補助薬を標準的な用法・用量で使用すると仮定 *⁶ 上記費用は 2020 年 11 月に改定された診療/調剤報酬点数に基づいて算出。

3. 禁煙の薬や治療用アプリって何？

禁煙補助薬であるニコチンパッチ/ガムまたはバレニクリンが使えます。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。バレニ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/ガムを使うと禁煙の成功率が各々約 1.7 倍、1.4 倍、バレニクリンを使うと約 2.3 倍高まります。治療用アプリ及び CO チェッカーを使うと、さらに約 1.7 倍高まります。

ニコチンパッチ*	ニコチンガム	バレニクリン	禁煙治療用アプリ及び CO チェッカー
			
- 健康保険が使えます。 - ニコチンを皮膚から吸収させる貼り薬です。 - 毎日 1 枚皮膚に貼り、離脱症状を抑制します。 - 禁煙開始日から使用、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。 - 高用量の剤形は医療用のみです。	- 薬局薬店で購入します。 - 口の中の粘膜からニコチンを吸収させるガム製剤です。 - タバコを吸いたくなった時に、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。 - 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。	- 健康保険が使えます。 - ニコチンを含まない飲み薬です。 - 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。 - 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。	- 健康保険が使えます。 - ご自身のスマートフォンにインストールして使用するアプリです。 - 日常生活における禁煙を支援します。 - 自宅で呼気一酸化炭素濃度を測定し、動機づけになります。 24 週間、使用します。

* 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

帳票 2

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？ 吸っているタバコすべてについて記載してください。

紙巻タバコ 1 日 () 本

加熱式タバコ

スティックタイプ [アイコス、グロー、ブルーム・エス、パルズなど] 1 日 () 本

カプセル・ポッドタイプ [ブルーム・テック、グロー・センスなど] 1 日 () 個

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？ 吸っていたタバコすべてについて記載してください。

紙巻タバコ () 年間 加熱式タバコ () 年間 うち併用 () 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したか。		
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したか。		
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、眠気、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っているのに、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っているのに、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ることがありましたか。		
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かありましたか。		
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

帳票 3

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？吸っているタバコすべてについて記載してください。

紙巻タバコ 1日 () 本

加熱式タバコ

スティックタイプ [アイコス、グロー、プルーム・エス、パルズなど] 1日 () 本

カプセル・ポッドタイプ [プルーム・テック、グロー・センスなど] 1日 () 個

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/ カ月間/ 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？

(歳)

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%の間であて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？

☐ はい→ (続柄) ☐ いいえ

Q7. 現在、気になる症状はありますか？

Q8. 現在、治療中の病気はありますか？

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紙巻タバコの喫煙状況を反映)

■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こします。
- 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

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も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、ニコチンパッチ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、パ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) 網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

禁 煙 証 明 書

私は、現在禁煙しています。

_____年____月____日

患者氏名_____

上記の人が現在禁煙していることを証言します。

氏名_____

患者との関係（あてはまるものに○）

家族 友人 同僚 その他

診療計画書（ニコチン依存症管理料 2）

初回診察から最終回までの、あなたの診察予定日をお知らせします。

なお、今回の治療にあたっては、ニコチン依存症管理料 2 により、診療報酬の算定にあたっては、一連の治療による評価を行います。

	年	月	日	(診察 1～3 では○をつける)
初回診察				対面のみ
再診 1 (2 週間後)				対面 情報通信機器利用
再診 2 (4 週間後)				対面 情報通信機器利用
再診 3 (8 週間後)				対面 情報通信機器利用
再診 4 (12 週間後)				対面のみ

年 月 日

_____(医療機関名)

_____(医師名)

上記の説明を受け、診療報酬の算定にあたっては、ニコチン依存症管理料 2 により、一連の治療による評価を行うことに同意します。

年 月 日

_____(患者住所)

_____(患者署名)

(注)

この書類は 2 部作成し、一部は患者交付用、一部は医療機関の保存用とする。

患者の署名は、医療機関の保存用の一部のみでも差し支えない。

初回・最終回診察において情報通信機器利用の場合は、診察予定日の横に、その旨を書き加えるなどの対応を行えばよい。

ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）による治療の同意書

ニコチン依存症治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）について十分な説明を受け、利用を希望します。

年 月 日

_____（患者住所）

_____（患者署名）

上記の申告・同意を受け、次の項目について確認を行った上で、禁煙治療用アプリ及び呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）を処方します。

【確認事項】

- ・呼気一酸化炭素濃度の測定等、10ppm 以上に濃度が上昇するたばこの使用を確認している
- ・バレニクリンを処方している
- ・患者のスマートフォンがアプリの推奨利用環境を満たしている
- ・専用 Web サイトを通じたモニタリング、分析・利用環境の整備している

年 月 日

_____（医療機関名）

_____（医師名）

（注）

この書類は 2 部作成し、一部は患者交付用、一部は医療機関の保存用とする。
患者の署名は、医療機関の保存用の一部のみでも差し支えない。

VI. 禁煙治療に役立つ資料

資料 1. 禁煙治療問答集

資料 2. 禁煙補助薬の使い方

資料 1. 禁煙治療問答集

1. 禁煙治療プログラムの説明と治療への参加の勧奨

●禁煙治療プログラムの説明

- ・ このプログラムでは、12 週間にわたり禁煙の治療を行います。この治療は、2006 年 4 月から健康保険が使えるようになりました。
- ・ 治療には、禁煙を楽にしてくれる禁煙補助薬を使うことができます。ニコチンパッチとバレニクリンは保険がききますので、費用の一部を自己負担するだけで使うことができます。一方、ニコチンガムは保険がききませんので、全額自己負担で薬局薬店で購入してもらうことになります。
- ・ 上手に禁煙するためのアドバイスを私たち医師が行います。
- ・ 禁煙は、自己流でするより、医師の指導を受けながら禁煙の薬を使ってやめるほうが楽に確実に禁煙することができますよ。
- ・ 禁煙したいけれど自信がない、これまで自分で禁煙したけれどうまくいかなかった人には、特にお勧めです。

●禁煙の動機付けと禁煙治療プログラムへの参加の勧奨

- ・ あなたの場合は、コレステロール値が高いので、このまま喫煙を続けると動脈硬化を促進して、心臓や脳に負担をかけますよ。
- ・ 十二指腸潰瘍は、タバコを吸っている限り完全に病気を治すことはできません。また一旦よくなっても再発する可能性があるので、きっぱり禁煙されることをお勧めします。
- ・ これまで長年タバコを吸ってきたので、肺の機能がだんだん悪くなってきています。このままタバコを吸い続けると普通の生活すらできなくなりますよ。
- ・ 呼吸機能検査の結果から、中等度の COPD（慢性閉塞性肺疾患）と考えられます。さらに吸い続けると酸素ボンベが手放せない生活になる可能性がありますよ。
- ・ タバコを吸っていると糖尿病にかかりやすくなるほか、糖尿病の合併症も出やすくなりますよ。
- ・ 禁煙すると咳や痰がなくなって楽になりますよ。また、体への負担がなくなって、階段の上り下りなども楽になりますよ。
- ・ あなたの場合は、入院することが決まっていますから、1 日も早く禁煙する必要があります。手術するまでに完全に禁煙しておきましょう。
- ・ 手術するまでにできるだけ早く禁煙しないと、手術中の麻酔や傷の治り具合など問題が起きることがわかっています。
- ・ 入院中は、病院の中では一切タバコを吸うことができません。今から禁煙して入院後の生活に備えましょう。
- ・ ヘビースモーカーでも、長年タバコを吸っていても、タバコのせいでなんらかの病気にかかっているも、禁煙するのに遅すぎることはありません。この機会に禁煙してみませんか。
- ・ 1 日に 1 箱 500 円のタバコを吸っている人は、1 年で約 18 万円、10 年で約 180 万円のタバコ代がかかります。これからは、タバコ代がさらに値上がりしますから、今のうちに禁煙しておくといいと思いますよ。
- ・ 禁煙すると顔色がよくなった、肌の調子がよくなったという喜びの声をよく聞きます。美容面でも禁煙の効果が期待できますよ。

2. 初回診察における治療内容

●喫煙状況、禁煙の準備性、TDS による評価結果の確認

- ・ 先程答えてもらった問診票の内容について、確認させて下さい。
- ・ 1 日の喫煙本数は○本で、今すぐ禁煙したいと考えていらっしゃるのですね。
- ・ これまでにタバコをやめられた経験は○回ですね。前回禁煙された時の喫煙再開の原因はどんなことでしたか。

●加熱式タバコ使用について

- ・ 加熱式タバコは、紙巻タバコに比べて有害物質の摂取量を減らせるかもしれませんが、それに見合っただけ病気のリスクが減る保証はありません。
- ・ 加熱式タバコには紙巻タバコとほぼ同程度のニコチンが入っているので、ニコチンへの依存状態は続きます。
- ・ 紙巻タバコと併用している場合は、有害物質の摂取量を減らすことすら期待できない可能性が高いです。
- ・ 禁煙治療を受けて、この機会にやめられることをお勧めします。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

- ・ あなたの呼気一酸化炭素の濃度は、(測定結果) ppm でした。これは () スモーカーのレベルです。

●禁煙開始日の設定

1. 禁煙自己宣言書の記入

- ・ 禁煙を開始する日が具体的に決まったら、禁煙自己宣言書に記入しましょう。宣言書を書くことで、本当に禁煙するんだという実感がわいてきますよ。

2. 禁煙準備の勧め

- ・ 禁煙するまで少し時間がありますから、喫煙行動を自己観察してみてください。1 週間も記録を付けると、自分の喫煙パターンがわかり、禁煙後どのようにしたら禁煙が続くか、具体的な対策を立てることができます。

●禁煙にあたっての問題点の把握とアドバイス

Q 1. 以前、禁煙に失敗したことがあるので、今回もうまくいかない気がします。

A 1. 禁煙は経験すればするほど、上達するものです。禁煙に成功した人の多くは何回もチャレンジして達成しています。

以前の失敗から不安をお持ちなんですね。禁煙は経験すればするほど上達します。禁煙に成功した人の多くは、何回もチャレンジしています。失敗は成功のもと。今回は前回の失敗を活かせるチャンスですね。

Q 2. 初めての禁煙なので、うまくいくかどうか不安です。

A 2. まずは、練習のつもりで、気楽な気持ちで取りくんでみませんか。それに、私たち専門家も支援しますので、一緒に頑張りましょう。

Q 3. 職場や家族に喫煙者がいるため、自分も吸ってしまうのではないかと心配です。

A 3. 周囲の人に禁煙宣言をして、協力を求めましょう。また、禁煙が落ち着くまでの間、自分の目の前で喫煙しないようお願いしましょう。

Q 4. お酒の席で吸ってしまいそうです。

A 4. 禁煙が落ち着くまで、しばらくは外に飲みに行かないようにします。どうしても断れない時は、飲み始める前に禁煙宣言をする、喫煙者から離れた席に座る、酒のほかに水や氷を頼んで、吸いたく

なったらそれを口にするといった方法があります。

Q 5. 仕事が忙しくなってくるとイライラして、つい吸ってしまいそうです。

A 5. 禁煙に慣れてくるまで、できるだけ仕事が多くなりすぎないように調整しましょう。イライラしたときには深呼吸をしたり、お茶を飲んだりするのがお勧めですよ。また、禁煙する前に、タバコやライターは処分しておきましょう。

Q 6. 意志が弱いので、禁煙できるかどうか不安です。

A 6. 禁煙する前は、誰でも不安になるものです。しかし、禁煙が難しいのは、意志が弱いからではなく、ニコチン依存症（いわゆる中毒）になっているからです。今回は禁煙の薬とカウンセリングによる治療を行いますから、安心してください。お手伝いしますから一緒にがんばりましょう。

●禁煙補助薬の説明

- ・禁煙補助薬を使うと、禁煙成功率が約 2 倍高まるだけでなく、離脱症状を抑えながら比較的楽に禁煙できます。ニコチン製剤の場合、禁煙後の体重の増加を遅らせたり、抑えたりする効果も期待できます。
- ・バレニクリンの場合、飲み始め 1 週間は徐々に薬を増量し、その 1 週間後から禁煙を始めることになります。自然にタバコを吸わなくなった場合は、8 日目を待たずに早めに禁煙に入ってもかまいません。バレニクリンは、特に飲み始めの 1～2 週間に軽い吐き気が出ることがあります。吐き気を抑えるために、必ず食後に服用することとし、コップ 1 杯程度の水かぬるま湯で服用して下さい。

禁煙補助薬の使用上の特徴

	ニコチンパッチ*	ニコチンガム	バレニクリン
長所	1. 使用法が簡単(貼り薬) 2. 安定した血中濃度の維持が可能 3. 食欲抑制効果により体重増加の軽減が期待できる 4. 医療用のパッチは健康保険が適用される	1. 短時間で効果が発現 2. ニコチン摂取量の自己調節が可能 3. 口寂しさを補うことが可能 4. 食欲抑制効果により体重増加の軽減が期待できる 5. 処方箋なしで購入可能	1. 使用法が簡単(飲み薬) 2. ニコチンを含まない 3. 離脱症状だけでなく、喫煙による満足感も抑制 4. 循環器疾患患者に使いやすい 5. 健康保険が適用される
短所	1. 突然の喫煙欲求に対処できない 2. 汗をかく、スポーツをする人は使いにくい 3. 医師の処方箋が必要	1. かみ方の指導が必要 2. 歯の状態や職業によっては使用しにくい場合がある	1. 突然の喫煙欲求に対処できない 2. 医師の処方箋が必要 3. 自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事している人は使えない

* 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。

Q 6. 不整脈で病院にかかっており他の薬剤を服用していますが、禁煙補助薬は使えますか？

A 6. 重篤でなければいずれの薬も使用できます。心配ならニコチンを含まないバレニクリンがいいかもしれません。

Q 7. ニコチンパッチを使いたいのですが、かぶれると聞いたので心配です。

A 7. かぶれが気になるのであれば内服薬のバレニクリンを使う方がよいと思います。ただし、ニコチンパッチの使用を希望されるのであれば、まずニコチンパッチを使ってみて下さい。かぶれがひどい場合は、バレニクリンへの切り替えも可能です。

Q 8. 精神疾患がありますが、禁煙補助薬は使えますか？

A 8. 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことがあり、基礎疾患としてもっている精神疾患が悪化することがあります。バレニクリンを使用して禁煙を試みる際にも精神症状を悪化させるこ

とがあるので十分に注意しながら使用する必要があります。まずは、ニコチンパッチを使って禁煙されることをお勧めします。

Q 9. バレニクリンを服用した人が自動車事故を起こしたと聞いたので心配です。

A 9. バレニクリンを服用した後、自動車運転中に意識障害が起きて事故につながった方が9例報告されています（2011年9月末現在）。両者の因果関係は明らかではありませんが、バレニクリンを服用する方には、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することになっています。禁煙中に自動車の運転等危険を伴う機械の操作をされる方には、バレニクリンではなく、ニコチン製剤等の別な方法で禁煙していただくことになります。

●禁煙治療用アプリとCOチェッカーの説明

Q 10. 禁煙治療用アプリがうまく使えるかどうか心配です。

A 10. 禁煙治療用アプリのダウンロードや、COチェッカーの作動状況は初診の時に、診察室で確認していただきます。普段スマートフォンを使用している方であれば、特に問題なく使用できます。

Q 11. COチェッカーはいつから使うことができますか？

A 11. 初診時に禁煙治療用アプリの登録が診療施設で行われると、COチェッカーはご自宅に発送され、2～3日以内にはご自宅に届き、使用が可能になります。

●次回の診察日の確認

- ・ 帳票6「禁煙日記」に、喫煙状況や禁煙補助薬の使用状況、体重などを測って毎日記録しましょう。次回の受診日は○月○日です。次回まで頑張って禁煙しましょう。

3. 再診1（初回診察から2週間後）における治療内容

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

- ・禁煙は、うまくいきましたか。
- ・禁煙に踏みきれましたか。
- ・禁煙してから、タバコを吸いたい気持ちはどうですか。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

- ・今日の呼気一酸化炭素濃度の値は、非喫煙者レベルでした。この調子で禁煙を続けましょう。
- ・呼気一酸化炭素濃度の値は、禁煙ができていたので非喫煙者レベルまで下がりましたよ。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

Q 1.タバコが吸いたくてたまりません。

A 1.シュガーレスガムや水など、何かタバコに代わる物を口にして、数分間を乗り切りましょう。少し時間が経てば、吸いたい気持ちもだんだんと楽になってくるはずです。

Q 2.お酒を飲みに行くとタバコが吸いたくなります。

A 2.お酒の席でもタバコを吸わない自信が出てくるまで、できるだけ外に飲みに行かないようにしましょう。どうしても飲みに行かれる場合は、お酒を飲み過ぎないように気を付けてください。また、タバコを吸いたくなったら、ノンアルコールの飲み物を飲んだり、氷をかんだりして対処しましょう。

Q 3.禁煙してからイライラして落ち着かないのですが…。

A 3.イライラした時は、まずは深呼吸をしてください。それから、ストレッチ体操をして、体を動かしてみることもお勧めです。また、心が和むような情景を思い浮かべたり、音楽を聴いて、瞑想してみるのもいいかもしれません。

Q 4.いつまで禁煙が続けられるか不安です。

A 4.もう二度とタバコを吸わないと考えるとプレッシャーになります。気楽な気持ちで1日1日禁煙を継続していきましょう。また、今日まで禁煙を続けてきたことに自信を持ち、自分を信じて禁煙を続けましょう。

●禁煙補助薬の説明

- ・禁煙補助薬を使っている場合は、薬による副作用を確認します。主な副作用とその対処法を下記に示します。
- ・禁煙補助薬を使ってみてどうでしたか。タバコを吸いたい気持ちは、楽になりましたか。
- ・禁煙補助薬を使って何か困ったことや不都合なことはありましたか。

Q 5.バレニクリンを飲み始めてから吐き気がするのですが…。

A 5.バレニクリンは、飲み始めの1～2週間に軽い吐き気が出ることがあります。吐き気を抑えるために、必ず食後に服用することとし、コップ一杯程度の水かぬるま湯で服用して下さい。また、多くの場合、吐き気は一時的で自然に消失しますが、続く場合には吐き気を抑える薬を処方したり、バレニクリンの量を減らすことを検討しますので、お知らせ下さい。

Q 6.禁煙補助薬を使っていますが、1週間たっても時々タバコを吸ってしまいます。

A 6.どうしたらタバコを吸わないでいられるか、一緒に対策を考えましょう。

禁煙補助薬の主な副作用と対処法

	副作用	対処法
ニコチンパッチ	皮膚の発赤や痒み	貼る場所を毎日変えるよう指導。抗ヒスタミン剤やステロイドの外用剤を必要時投与。水疱形成など皮膚症状が強い場合は使用を中止し、他剤の使用や禁煙補助薬なしでの禁煙を検討。
	不眠	貼り替えている時間を確認し、朝起床時に貼り替えるように指導。それでも不眠が見られる場合は、朝貼って就寝前にはがすよう指導。
ニコチンガム	口腔内・咽頭刺激感、嘔気、口内炎、腹部不快感	かみ方を確認し、正しいかみ方を指導。症状が強い場合は、他剤の使用や禁煙補助薬なしでの禁煙を検討。
バレニクリン	嘔気	飲み始めの1～2週で最も多いことを説明。対処法としては飲水や食後服用を徹底させるとともに、必要に応じて標準的な制吐剤を処方するか、用量を減らすことを検討。
	頭痛、便秘、不眠、異夢、鼓腸	標準的な頭痛薬、便秘薬、睡眠薬を処方するか、用量を減らすことを検討。

(注1) ニコチンパッチおよびバレニクリンの副作用については、添付文書で5%以上の発現率の副作用を示した。ニコチンガムについては、5%以上の副作用がみられなかったため、3%以上の発現率の副作用を示した。なお、ニコチンガムの一般医薬品の添付文書では副作用の発現率が報告されていないので、ここでは医療用医薬品当時の添付文書を参考とした。

(注2) 禁煙は治療の有無を問わず、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、体重増加などを伴うことが報告されており、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る。バレニクリンを使用して禁煙を試みた際にも、因果関係は明らかではないが、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る。また、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがあるため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また、これらの症状、行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導する。

(注3) バレニクリンについては、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に注意すること。

●禁煙治療用アプリとCOチェッカーの説明

- ・禁煙治療用アプリとCOチェッカーを使っている場合は、使ってみてどうだったかを確認します。タバコを吸いたい気持ちは、楽になりましたか。
- ・禁煙治療用アプリとCOチェッカーを使って何か困ったことや不都合なことはありましたか。

Q7. 私が吸いたい気持ちになったのが、アプリでどうしてわかるのですか。

A7. 禁煙治療用アプリにアクセスして、患者さんが状況を入力することによって、多くの過去のデータから導き出した適切な禁煙アドバイスが患者さんに提供できるように設定されています。

Q8. 忙しくて、なかなか毎日定期的にアプリを使用することができません。

A8. 時間のあるときでも構いませんので、少しでも使ってみてください。〇〇さんの役に立つことが何かしらあると思いますし、禁煙の継続には習慣づけも大事です。禁煙に成功した人ほど、アプリも多く使っていたようですよ。

●次回の診察日の確認

- ・次回の診察は、〇月〇日です。次回の受診日まで禁煙日記(帳票6)を使って毎日の喫煙状況や薬の使用状況、体重などを記録して下さい。

4. 再診2（初回診察から4週間後）における治療内容

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

- ・禁煙は、続いていますか。
- ・タバコを吸いたい気持ちは、楽になりましたか。
- ・禁煙を実行して約1ヵ月です。本当によく続いていますね。
- ・禁煙して1ヵ月ですが、体重の変化はありましたか。

[喫煙者が実感する主な禁煙の効果]

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| ・せきやたんが止まった | ・呼吸が楽になった |
| ・目覚めがさわやかになった | ・肩こりがなくなった |
| ・食べ物の味がよくわかり、おいしく感じる | ・肌の調子がよくなった |
| ・胃の調子がよくなり、食欲が出できた | ・口臭がしなくなった |
| ・歯をみがく時、吐き気がするのがなくなった | ・カラオケで声がよく出るようになった |
| ・ちょっとくらい走っても息切れしなくなった | ・衣服や部屋がタバコ臭なくなった |
| ・こづかいが減らなくてもすむようになった | ・やればできるという自信がついた |
| ・他人に不快感を与える心配がなくなった | |

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

- ・呼気一酸化炭素の濃度は非喫煙者レベルでした。この調子で禁煙を続けましょう。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

Q 1. まだタバコが吸いたい時があります。

A 1. 禁煙して1ヵ月を過ぎても、吸いたい気持ちは残ります。しかし、禁煙当初のような強いものではないはずです。時間の経過とともに、離脱症状は改善しますので、それまでの間、深呼吸をしたり、歯を磨いたり、水を飲んだりして我慢しましょう。

Q 2. 禁煙は落ち着きましたが元気が出ません。

A 2. 禁煙するとニコチンの離脱症状の一つとして、1～2ヵ月程度、気分が落ち込むことがあります。その間は、趣味など自分の楽しめることをする時間を増やしましょう。それでも症状が改善せず、続くようでしたら、もう一度ご相談下さい。

Q 3. 体重が増えてきたのが心配です。

A 3. 禁煙すると食欲が増したり、胃腸の調子がよくなったり、味覚が改善され、つい食べ過ぎてしまいます。また、離脱症状として禁煙後に食欲亢進が起こるほか、タバコを吸いたくなった時に甘いものを口にすることも体重が増える原因です。禁煙すると平均すると2～3kg程度、体重が増えます。禁煙を続けられる自信がでてきたら、食事と運動で徐々に体重を減らしていきましょう。

●禁煙補助薬の説明

<ニコチン製剤の場合>

- ・ニコチン製剤を使って、約1ヵ月になります。そろそろニコチンの量を減らしていきましょう。

<バレニクリンの場合>

- ・副作用など問題がなければこのまま1日2回きちんと飲みましょう。

Q 4. 飲み薬（バレニクリン）を使って1ヵ月経ちました。吸いたい気持ちが全くなくなったので、お薬をやめてもよいですか？

A 4. 飲み薬（バレニクリン）は12週間続けて使用することで、禁煙の効果が高まる薬です。このた

め、吸いたい気持ちがなくなっても、計画通り継続して使用することが必要です。

●禁煙治療用アプリと CO チェッカーの説明

- ・ 禁煙治療用アプリと CO チェッカーを使っている場合は、使ってみてどうだったかを確認します。タバコを吸いたい気持ちは、楽になりましたか。
- ・ 禁煙治療用アプリと CO チェッカーを使って何か困ったことや不都合なことはありましたか。

CO 測定値が継続して下がっている場合は、禁煙継続ができていることをほめ、さらに継続することの利点を説明します。

●次回の診察日の確認

- ・ 次回の受診日は、本日から 4 週間後の〇月〇日となります。それまで禁煙を続けましょう。

5. 再診3（初回診察から8週間後）における治療内容

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

- ・ 禁煙は、続いていますか。
- ・ 禁煙して約2ヵ月ですね。本当によく頑張っていますね。
- ・ 禁煙によって何か体調の変化はありましたか。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

呼気一酸化炭素濃度の値は、非喫煙者レベルでした。この調子で禁煙を続けましょう。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

Q 1.禁煙できたので、1本ぐらいなら吸ってもいいですか？

A 1.1本吸っただけで、逆戻りする場合があります。今までの禁煙の努力を振り返り、1本でも吸ったら、我慢できなくなると考えるようにします。

Q 2.ニコチンパッチを使わないと離脱症状が出るような気がして心配です。

A 2.禁煙してから8週間かけて、徐々に血液中のニコチン濃度を減らしてきました。ニコチンパッチを中止しても強い離脱症状が出ることはないと思います。もし吸いたくなったら、ニコチンガムで対処する方法をお勧めします。

Q 3.ニコチンガムをなかなか減らすことができません。

A 3.ニコチンガムの代わりにシュガーレスガムやノンカロリーの飴をかんでみましょう。また、ニコチンガムをはさみなどで切って半分にして徐々に減量するのもひとつの方法です。1日あたりにかむ個数の上限を決めるなど、自分なりに工夫しましょう。

●禁煙補助薬の説明

<ニコチン製剤の場合>

- ・ ニコチンパッチを使って、今日で8週間になります。ニコチンパッチは、今日で終了となりますが、明日からニコチンパッチを使わなくても禁煙は大丈夫ですか。もし、心配なら吸いたくなったらニコチンガムを使うのがいいかもしれません。

<バレニクリンの場合>

- ・ 副作用など問題がなければこのまま1日2回きちんと飲みましょう。

●次回の診察日の確認

- ・ 次回の受診日は、本日から4週間後となります。次回の受診で禁煙治療は終了です。最後まで油断しないで、禁煙を継続しましょうね。ゴールまでもう少しです。

6. 再診4（初回診察から12週間後）における治療内容

●喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診

- ・その後、禁煙は続いていますか。
- ・（禁煙補助薬の名前）は前回受診以降も使われていますか。
- ・本当に、この3ヵ月間見事に禁煙を継続しましたね。
- ・この12週間を振り返ってみて、いかがでしたか。苦勞されたこと、つらかったことはどんなことでしたか。

●喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価と結果説明

- ・今日の呼気一酸化炭素濃度の結果は、非喫煙者レベルでした。これからも禁煙を続けましょう。

●禁煙継続にあたっての問題点の把握とアドバイス

Q 1.3ヵ月間禁煙できたので、1本ぐらいなら吸っても大丈夫ですか？

A 1.いいえ、禁煙できたからといって油断は禁物です。1本でも吸ってしまうと、たちまち喫煙者に逆戻りしてしまう可能性が高いと思います。今までの苦勞や禁煙して良かったこと、家族や周囲の喜びの声などをもう一度思い出して、決してタバコに手を出さないようにしましょう。

Q 2.何とか3ヵ月禁煙を実行することができたけれど、ずっと禁煙を続ける自信がありません。

A 2.確かに今後一生禁煙をするという、そんな先のことでわからないという気持ちがあるのかもしれません。でも、この3ヵ月間禁煙を継続できたことは事実です。まず、そのことに自信を持ちましょう。そして、あなたの健康のためにも、周囲の健康のためにも禁煙をこれからも続けるという強い思いを持ちましょう。きっとあなたなら続けられると思いますよ。そして私たちは、これからもあなたの禁煙を支援していることを忘れないで下さい。

Q 3.禁煙して体重が5kgも太ってしまったので、このまま禁煙を続けてもいいか悩んでいます。

A 3.禁煙の効果は、体重が5kg増加したよりもはるかに大きいですから、このまま禁煙を続けましょう。今回5kgの体重増加がみられたのは、ニコチン製剤を使わず指導だけで禁煙されたことが関係していると思います。今後、身体活動量を高めたり、食事内容を見直して、徐々に体重を減らしていきましょう。食事や運動について取り組まれることをお勧めします。

●次回の診察日の確認

- ・これで禁煙治療は、終了です。今の禁煙の喜びを忘れずに、これからのあなた自身と周囲の人の健康のため、禁煙を継続して下さい。また、何か困ったことがあったら、いつでもご相談下さい。

7. 禁煙がうまくいかなかった患者に対するアドバイス

●禁煙に踏み出せなかった患者の場合

Q 1. 意思が弱いので、私にはタバコをやめるのは無理だと思います。

A 1. 禁煙する前は、誰でも不安になるものです。しかし、やってみなければ、わかりません。まず、その一歩を踏み出してみましょう。やってみてうまくいかなかったり、辛かったりしたときには、私たちに相談してください。また、禁煙は意志の力だけでなく、ニコチン依存症（いわゆる中毒）になっているからやめにくいことがわかっています。そのための治療を行うわけですから、禁煙しようという強い気持ちさえあれば、大丈夫ですよ。一緒に乗り切りましょう。

Q 2. 禁煙するとストレスがたまりそうだったので、禁煙できませんでした。

A 2. 禁煙によるストレスが予想される場合は、その対処法をあらかじめ考えておきましょう。ストレスとなる仕事を少し減らす、ストレスを感じたら音楽を聴いたり、体を動かしたり、映画鑑賞など、自分の気分が晴れることをやってみるのもお勧めです。すぐできることとしては、深呼吸をする、お茶を飲む、友人に話をするなどの方法があります。禁煙は、1ヵ月ぐらいで落ち着いてくるものです。その間なんとか乗り切るようにしましょう。また、禁煙した人の中には、タバコが吸えなくてイライラしたりすることがなくなって、むしろストレスが減ったと実感する方も少なからずおられます。

●一旦禁煙したが再び吸い始めた患者の場合

Q 1. お酒を飲む時について1本吸ってしまって、それから本数は少ないのですが、ずっと吸っています。

A 1. お酒を飲む時は、再喫煙が起こりやすい状況です。禁煙する自信がつくまでは、外に飲みに行くのを控え、飲むとしても家で飲むようにするのがお勧めです。また、禁煙中に吸ってしまうことはよくあることです。吸ったからといって禁煙をあきらめる必要はありません。大切なことは、今すぐに、禁煙生活に戻ることです。

Q 2. 家族に喫煙者がいて、吸いたい気持ちを抑えることができません。

A 2. 家族に喫煙者がいるとタバコを吸いたくなるのも無理はありません。まず、家族と一緒に禁煙をするよう勧めてみましょう。それが難しい場合は自分の前ではタバコを吸わないようにしてもらったり、タバコを目立つところに置かないようにしてもらいましょう。

8. 入院患者または入院予定患者に対する禁煙治療の内容

●初診時の場合

1. 本人の病状に応じて禁煙開始の明確な指示を出す
 - ・〇〇さんは入院後すぐに全身麻酔で手術を受けることになります。術後に起きる肺炎などの合併症を防ぐために、直ちに禁煙を開始する必要があります。
 - ・〇〇さんは狭心症なので、このままタバコを吸い続けると重い心筋梗塞を起こす危険性が高まります。すぐに禁煙することが、悪化を防ぐ最大の薬です。
2. 院内禁煙を伝える
 - ・当院は敷地内禁煙です。入院期間中に吸いたい気持ちが起きないようにするには、早く禁煙を開始して、入院する前にニコチン依存症を治療しておくことが大切です。

●入院待ちの外来での治療の場合

1. 禁煙を開始できたかを確認し、さらに詳しい状況を明らかにする。
 - ・禁煙は開始できましたか。
「はい」の場合 → いつから始めましたか。
「いいえ」の場合 → 始められなかった原因は何だと思えますか。
2. 入院するまで禁煙を継続する（開始する）自信を尋ね、自信が低い場合は具体的にどのような場面や状況でタバコを吸ってしまいそうかを明らかにする。それに対してどのように対処するかを話し合う。
 - ・禁煙するのが難しいと思う状況ややめにくいタバコ、未練が残るタバコはありますか。

●入院当日の場合

1. 入院前の喫煙状況を確認する。
 - ・入院が決まった日から今日までにタバコを1本以上吸いましたか。
2. 院内禁煙であることを重ねて伝え、今回の入院を契機に禁煙を成功させることを指示する。
 - ・前回お話したように、当院は敷地内禁煙です。〇〇さんの場合、治療の目的から考えて、敷地外を含め、入院中は禁煙を続ける必要があります。
 - ・〇〇さんの病気の今後を考えると、今回の入院を契機に禁煙を成功させておくことがとても重要です。そのためには、まずは入院期間中の禁煙を確実なものにしておくことです。
3. 入院期間中禁煙を続けられる自信を尋ね、自信が低い場合は、具体的に話し合う。
 - ・禁煙するのが難しいと思う状況ややめにくい、未練が残るタバコはありますか。

●退院が決まってから退院するまでの間の場面

1. 退院後に再喫煙しないことを目標にすることを明確に説明する。
 - ・退院おめでとうございます。〇〇さんの場合、今回受けた入院治療の効果を保つためには、退院後も禁煙を続けることがとても重要です。
 - ・〇〇さんの病気の再発・悪化を防ぐためには、退院後も禁煙を続けることが不可欠です。
2. 入院期間中の喫煙状況を確認する。
 - ・試験外泊も含め、入院期間中に1本以上タバコを吸いましたか。
3. 退院後禁煙を続ける自信を尋ね、自信が低い場合は、具体的に話し合う。
 - ・禁煙するのが難しいと思う状況ややめにくい、未練が残るタバコはありますか。
4. 退院後の再喫煙のきっかけになりそうな事柄を明らかにする。
 - ・もし退院後に再びタバコを吸ってしまうとしたら、それはどんなことがきっかけで起きると思いますか。
5. 4に対する対処法を考えさせ、必要に応じ、アドバイスする。
 - ・それらを乗り越えるには、どんな対処法があると思えますか。

●退院4週間後、初めての外来での場面

1. 退院後の喫煙状況を確認し、さらに詳しい状況を明らかにする。
 - ・退院してから今日までの間にタバコを1本以上吸いましたか。
 - 「はい」の場合 →
 - ・最初の1本を吸ったのは、どんな時でしたか。
 - ・私は主治医として〇〇さんの今後の病状を考えると、禁煙を再開する必要があることをはっきりと指摘します。
 - 「いいえ」の場合 →
 - ・今後も禁煙を続ける自信は何%ありますか。
 - ・退院してからタバコが吸いたくなりましたか。それはどんな時でしたか。
 - ・それらの状況を今後も上手く乗り切るには、どうすれば良いと思いますか。
2. 退院後少なくとも6ヵ月間は、禁煙に失敗する可能性があることを伝える。
 - ・禁煙治療は今回で終了しますが、退院して少なくとも6ヵ月以上経たないと、禁煙が成功したとは言えません。再喫煙を回避する対処法などを思い出して、〇〇月までは禁煙を続ける気持ちを保つことが重要です。

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換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のリスク比（risk ratio）は1.55（95% CI: 1.49-1.61）、ニコチンガムでは1.49（95% CI: 1.40-1.60）、ニコチンパッチでは1.64（95% CI: 1.53-1.75）と報告されています¹⁾。一方、バレニクリンのリスク比は2.24（95% CI: 2.06-2.43）とされています²⁾。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³⁾。バレニクリンとニコチン製剤の有効性の比較は、直接比較した成績ではありませんが、ネットワークメタアナリシスの成績によると、ニコチンパッチに比べてバレニクリンの禁煙成功のオッズ比は1.51（95% CI: 1.22-1.87）、ニコチンガムに比べてバレニクリンが1.72（95% CI: 1.38-2.13）と報告されています⁴⁾。また、ニコチン製剤を併用した場合については、バレニクリンと比較して禁煙成功のオッズ比に差がないことが報告されています⁴⁾。

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⁵⁾。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（56）	1.49	（1.40-1.60）	Hartmann-Boyce, 2018
	パッチ（51）	1.64	（1.53-1.75）	
	鼻腔スプレー（4）	2.02	（1.49-2.73）	
	インヘラー（4）	1.90	（1.36-2.67）	
	舌下錠・トローチ剤（8）	1.52	（1.32-1.74）	
	口腔スプレー（1）	2.48	（1.24-4.94）	
	全体	1.55	（1.49-1.61）	
バレニクリン（27）		2.24	（2.06-2.43）	Cahill, 2016

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) ⁶⁾ 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⁶⁾。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、ファーマ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) ⁷⁾ 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ン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 回の貼り替えて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、バレン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 (49 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ください。

(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 $\pm$ SD) は、各々 21.2 $\pm$ 4.6mg、16.1 $\pm$ 2.7mg、8.3 $\pm$ 1.3mg 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 ヶ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を有する患者に対しても安全に使用が可能となります⁸⁾。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⁹⁾。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^{1,4,10)}。

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。

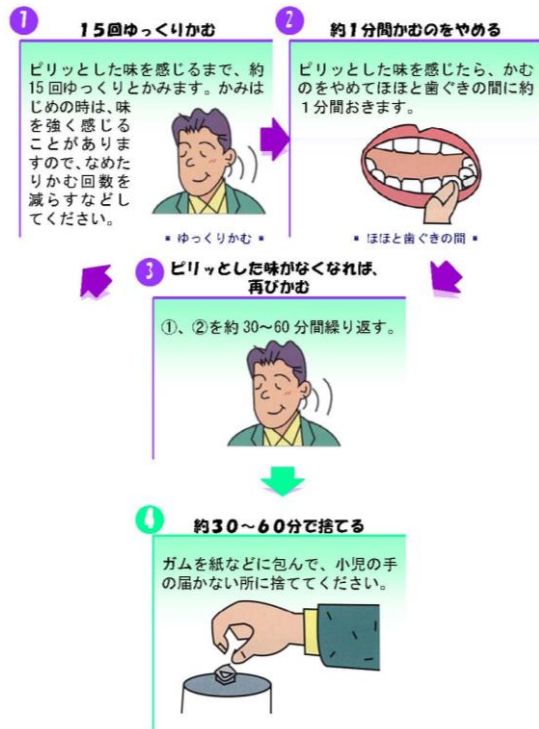
ニコチンパッチの禁忌としては、非喫煙者、妊婦、授乳婦、不安定狭心症、急性期の心筋梗塞（発症後 3 ヶ月以内）、重篤な不整脈、経皮的冠動脈形成術直後、冠動脈バイパス術直後、脳血管障害回復初期、本剤の成分に過敏症の既往歴がある場合があげられています。一方、ニコチンガムの場合の禁忌についても顎関節障害が新たに加わる以外、ニコチンパッチとほぼ同様です。

(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でしまうと、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ヵ月間の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¹⁾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ヵ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. ニコチンガムの使用量の目安

1日の喫煙本数	禁煙前の 1日の使用個数	禁煙開始				
		4週	6週	8週	10週	12週
20本以下	4～6個	1～3個	0～1個	※1日最大使用個数24個		
21～30本	6～9個	3～6個	1～3個	0～1個		
31本以上	9～12個	6～9個	3～6個	1～3個	0～1個	

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、顎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」として常に携帯するように助言しておくといえます。

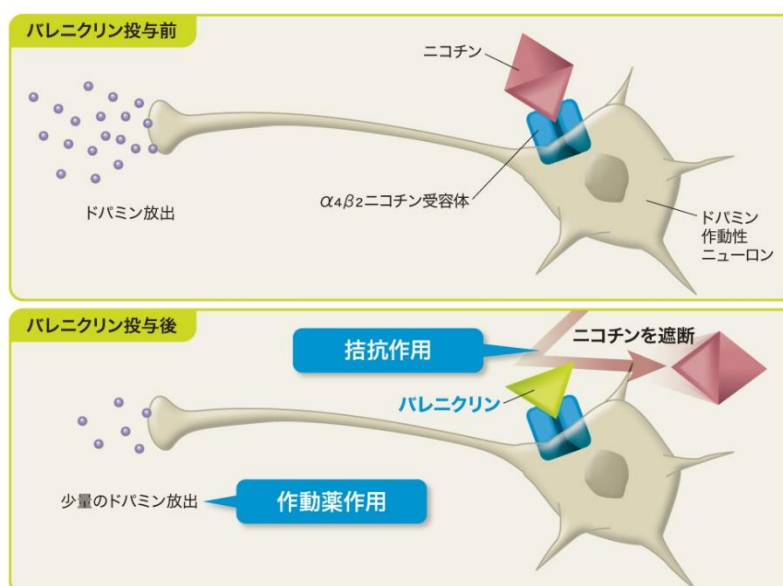
(3) バレニクリン

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回に増量します。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⁴⁾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^{3,10)}、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に指導し、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¹⁰⁾において、ブプロピオンは、バレニ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¹²⁾、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。

6. ニコチン依存症治療用アプリと呼気一酸化炭素測定器（CO チェッカー）

2020年に、ニコチン依存症に対する新たな治療手段として、従来の禁煙外来において処方可能なニコチン依存症治療用アプリ（CureApp 社製「ニコチン依存症治療アプリ CureApp-SC[®]」）^{13, 14)} が保険適用になりました。本機器の特徴は、医療従事者が介入できない患者の日々の生活や在宅において、禁煙指導や行動療法の実施をサポートするべく患者に個別化した診療ガイダンスを届け、精神依存への治療介入を強化するという点です。また、治療用アプリと連携可能な携帯型呼気一酸化炭素（CO）濃度測定器（CO チェッカー）を備え、自宅で患者自身が呼気 CO 濃度を確認することで、患者の禁煙への動機付けに寄与できる可能性があります。さらに、治療用アプリを利用した患者の日々の禁煙行動に関する医学情報は、治療担当者専用の Web サイトに示され、担当医の診療を支援することが可能となる点が特徴です。

本機器の有効性は、国内で実施された第Ⅲ相臨床試験（治験）で確認されています¹⁵⁾（図6）、本試験は「禁煙治療のための標準手順書」に則ったニコチン依存症管理料算定の標準禁煙治療プログラムに本機器を併用した際の上乗せ効果を評価することを目的としており、紙巻タバコ及び一部加熱式タバコを使用するニコチン依存症患者を対象とした無作為化比較試験です。主要評価項目である9-24週継続禁煙率は、介入群では63.9%（182/285例）、対照群が50.5%（145/287例）、介入群の対照群に対するオッズ比は1.73（ $p=0.001$ ）であり、本機器の有効性が示され、また、各副次評価項目についても、本機器の上乗せによって短期的、長期的な有効性は統計学的に有意に高くなっています。本機器の適正使用については、禁煙推進学術ネットワークから発出されている適正使用指針を参照してください。ニコチン依存症管理料算定医療機関において、普段より禁煙治療を実施している医師・その他の医療従事者が禁煙治療の一環として治療用アプリを使用できます。治療方針としての治療用アプリ適用可否の選択やアプリ処方禁煙治療を担当する医師が行います。医師に加え、治療に関わる医療従事者は患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値を閲覧し、診療に使用することができます。

バレニクリンとカウンセリングによる標準禁煙治療プログラムに加えて、患者は本アプリを使用します。このアプリを使用することによって、禁煙治療を進める上で必要な、依存症や行動療法に関する正しい知識や具体的な実践方法を、患者がチャット形式や動画を使いながら習得していくことができます。動画は何度でも復習することができるため、一度で理解できない場合には何度でも閲覧することができ、また禁煙継続のために実行した行動を禁煙日記に記録でき、記録された情報は担当医療機関に伝えることができます。さらに本アプリでは患者の状況に合わせて、様々なメッセージが送信され、患者がアプリで学習した際のデータや禁煙日記への記録データに基づいて最適なメッセージが配信されるように設定されており、急にタバコが吸いたくなった場合や、体調が整わない場合に、ボタンを押すことによって、代償行動となる適切な対処法を受け取ることもできます。

治療に関わる医療従事者は、専用 Web サイトから患者がアプリから入力したデータや呼気一酸化炭素濃度の値の推移を閲覧でき、受診時にはその内容にあわせた禁煙支援を行います。

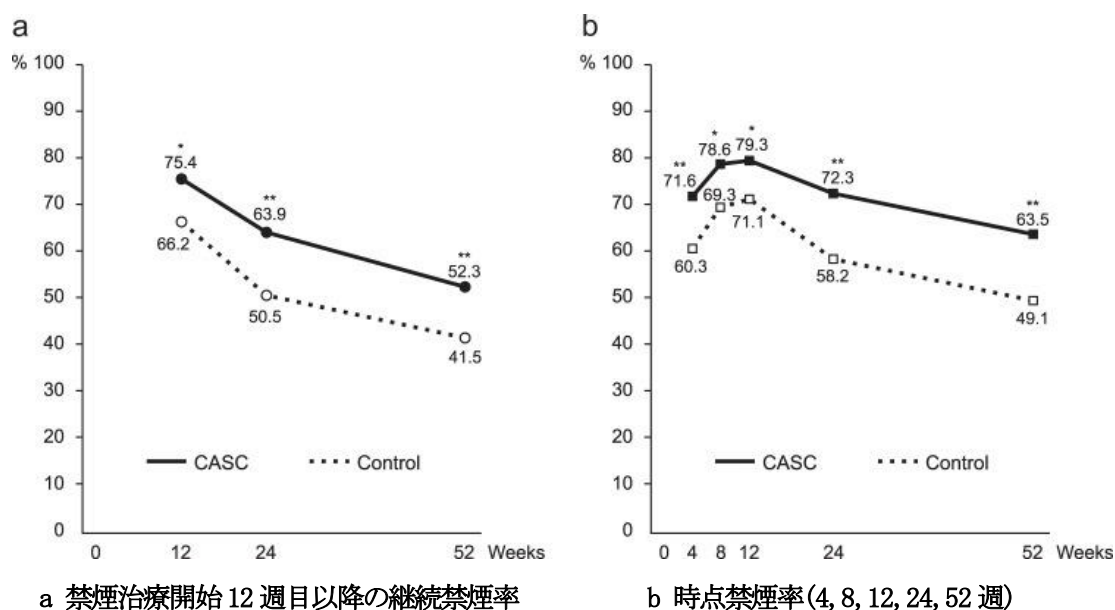


図6 ニコチン依存症を対象とした治療用アプリケーションによる禁煙治療の有効性

多施設無作為化比較試験による禁煙継続率、禁煙率評価 (31 医療機関、症例数 584 例) で、介入群 (CASC) は標準禁煙プログラムと治療用アプリケーション CureApp-SC[®] の処方、対照群 (Control) は標準禁煙プログラムとプラシーボを検証するためのシャム用アプリの処方を示している。

- 1) Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, et al: Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5.
- 2) Cahill K, Lindson-Hawley N, Thomas KH, et al: Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5.
- 3) Nakamura M, Oshima A, Fujimoto Y, et al: Efficacy and tolerability of varenicline, 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) Cahill K, Stevens S, Perera R, et al: Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5.
- 5) Balfour DJ, Fagerström KO: Pharmacology of nicotine and its therapeutic use in smoking cessation and neurodegenerative disorders. Pharmacol Ther, 72(1): 51-81, 1996.
- 6) Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, et al: Development of a screening questionnaire fortobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R and DSM-IV. Addictive Behaviors, 24: 155-166, 1999.
- 7) 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.
- 8) 中村正和: 虚血性心疾患の禁煙指導. 心臓, 33:615-617, 2001.
- 9) 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.
- 10) 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.

- 11) 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.
- 12) 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.)
- 13) Masaki K, Tateno H, Kameyama N, et al: Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth 7(2):e12694, 2019. doi:10.2196/12694.
- 14) Nomura A, Tateno H, Masaki K, et al: A Novel Smoking Cessation Smartphone App Integrated With a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment: Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc 8(2): e12252, 2019. doi:10.2196/12252.
- 15) Masaki K, Tateno H, Nomura A, et al: A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. npj Digit Med 3: 35, 2020. doi: 10.1038/s41746-020-0243-5

作成者名簿

【第8版】

日本循環器学会禁煙推進部会

委員長

天野 哲也（愛知医科大学 循環器内科）

委員

飯田 真美（岐阜県総合医療センター 内科・循環器内科）

海老名 俊明（横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床検査部）

大石 充（鹿児島大学医学総合研究科 心血管・高血圧内科学）

国村 彩子（神戸労災病院 循環器内科）

佐藤 誠（北秋田市民病院 循環器内科）

杉原 志伸（島根大学 保健管理センター）

瀬尾 由広（名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学）

田口 功（獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科）

中井 俊子（日本大学医学部内科学系先端不整脈治療学分野）

室原 豊明（名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科）

幹事

梅津 努（筑波大学医学医療支援室 循環器内科）

日本肺癌学会たばこ対策委員会

委員長

長谷川 誠紀（兵庫医科大学呼吸器外科）

副委員長

祖父江 友孝（大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学）

委員

石塚 全（福井大学学術研究院医学系部門病態制御医学講座内科学（3）分野）

海老名 雅仁（東北医科薬科大学医学部呼吸器内科学）

加藤 勝也（川崎医科大学総合医療センター放射線科）

北川 智余恵（国立病院機構古巣医療センター腫瘍科・呼吸器科）

國近 尚美（山口赤十字病院内科（呼吸器科））

後藤 太一郎（山梨県立中央病院呼吸器外科）

鳥居 陽子（東京都がん検診センター呼吸器内科）

新実 彰男（名古屋大学大学院医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学）

宮脇 美千代（大分大学医学部呼吸器外科）

渡辺 敦（札幌医科大学医学部呼吸器外科）

日本癌学会喫煙対策委員会

委員長

松尾 恵太郎（愛知県がん研究センター研究所 がん予防研究分野）

委員

伊藤 ゆり（大阪医科大学研究支援センター 医療統計室）

牛島 俊和（国立がん研究センター研究所 エピゲノム解析分野）

片野田 耕太（国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計・総合解析研究部）

川井 治之（岡山済生会総合病院 内科）

田淵 貴大（大阪国際がんセンター がん対策センター疫学統計部）

平野 公康（国立がん研究センターがん対策情報センター たばこ政策支援部）

山本 精一郎（国立がん研究センターがん対策情報センター）

日本呼吸器学会禁煙推進委員会

委員長

田坂 定智（弘前大学大学院医学研究科呼吸器内科学）

副委員長

長瀬 隆英（東京大学医学部呼吸器内科）

委員

宇野 友康（福井県予防医学協会）

大森 久光（熊本大学大学院生命科学研究部
先端生命医療科学部門医療技術科学講座生体情報解析学分野）

里内 美弥子（兵庫県立がんセンター呼吸器内科）

鈴木 雅（北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学教室）

館野 博喜（さいたま市立病院呼吸器内科）

玉置 伸二（国立病院機構奈良医療センター内科）

津田 徹（医療法人社団恵友会霧が丘つた病院）

友田 恒一（川崎医科大学総合医療センター総合内科学Ⅰ）

中村 秀範（聖隷浜松病院呼吸器内科）

西 耕一（石川県立中央病院呼吸器内科）

福島 千鶴（長崎大学病院臨床研究センター）

正木 克宜（慶応義塾大学医学部呼吸器内科）

三木 誠（仙台赤十字病院呼吸器科）

村松 弘康（中央内科クリニック）

大和 浩（産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室）

アドバイザー

阿部 眞弓（地域医療振興協会東京北医療センター）

吉井 千春（産業医科大学若松病院呼吸器内科）

禁煙推進学術ネットワーク

禁煙治療に関する小委員会 委員長

飯田 真美（日本動脈硬化学会、岐阜県総合医療センター内科・循環器内科）

医科ワーキンググループ長

田坂 定智（日本呼吸器学会、弘前大学呼吸器内科学）

委員

天野 哲也（日本循環器学会、愛知医科大学循環器内科）

長谷川 誠紀（日本肺癌学会、兵庫医科大学呼吸器外科）

福田 実（日本臨床腫瘍学会、長崎大学がん診療センター）

三木 誠（日本結核・非結核性抗酸菌症学会、
仙台赤十字病院呼吸器科）

黒澤 一（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、
東北大学大学院医学系研究科産業医学分野）

「日本医学会 COI ガイドライン」および「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドライン」、
「内科系関連学会の『医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針』」を参考に、各学会における COI 開示・評価およびマネジメントに従った。