



Japan Society for Tobacco Control

日本禁煙学会

<http://www.jstc.or.jp/> E-mail desk@nosmoke55.jp
〒162-0063 東京都新宿区市谷薬王寺町 30-5-201
Tel 03-5360-8233 FAX 03-5360-6736

2021年7月15日

厚生労働省大臣	田村 憲久 様
厚生労働省保険局長	瀨谷 浩樹 様
厚生労働省健康局長	正林 督章 様
中央社会保険医療協議会 会長	田辺 国昭 様

一般社団法人 日本禁煙学会 理事長 作田 学

緊急要請

- 禁煙治療薬出荷停止に伴う保険診療対応について -

拝啓

新型コロナウイルス感染症の脅威が続くなか、皆様におかれましては、国民のいのちと健康の維持のために、ひとかたならぬご尽力をいただき、ここに あつく御礼申し上げます。

さて、強力な新型コロナウイルス変異株が世界にまん延するなか、「喫煙」は新型コロナウイルス感染症重症化の独立した危険因子であり、その対策はきわめて重要です。すべての喫煙者に対しより手厚い禁煙支援を行うことは、既知の喫煙関連疾患予防のみならず、新型コロナウイルス感染症対策の一環として、喫緊の課題です¹。

そのようななか、先月に、禁煙治療の重大な障害となりうる緊急事態が発生しました。保険適用をうけた代表的な禁煙補助薬 バレニクリン（国内商品名：チャンピックス）の出荷が突然停止されたのです。バレニクリンの一部のロットに、変異原性が懸念される不純物の混入が判明したからです。現在米国の製薬会社がバレニクリンの出荷を保留しており、国内の医療機関への供給は本年6月以降停止されています^{2,3}。

さらに、禁煙治療薬全体の需給バランスが崩れたため、もうひとつの禁煙補助剤、医療用ニコチンパッチ（商品名：ニコチネルTTS）も品薄となっています。このようななか、国内の医療機関の禁煙外来では、従来実施されてきた、「禁煙治療薬を用いた禁煙診療」が行えないのではないかという懸念がたえられています。

つきましては、コロナ禍のなか、禁煙治療を希望する喫煙者に対し、適切かつ迅速な禁煙診療を継続するために、禁煙治療の保険適用に関して以下のようなご配慮をいただきたく、緊急に要請をするものであります。 敬具

1. 薬剤が入手困難な場合での治療期間の算定について

現在、バレニクリンのみならずニコチンパッチも入手が困難になっている。禁煙治療でもっとも大切な方法は、認知行動療法をはじめとする心理療法であるが、薬剤はそれを手助けして禁煙成功率を高めることができる。現状では薬剤を処方しない禁煙治療でも12週までのニコチン依存症管理料を算定できるが、12週を超える継続的な治療に対しても、柔軟に対応し、管理料を算定可能とすることを求める。

2. 薬剤供給の再開に伴う治療の再開について

ニコチン依存症管理料は初回算定日から1年間は再度算定できない。しかし、禁煙治療薬が供給・処方されないことを理由に禁煙治療を中断した患者が、治療薬の供給再開後、ただちに治療を再開することが考えられる。従って、初回算定日からの期間が1年未満であっても、禁煙治療の再開の制限をしないことを求める。

3. 禁煙治療用アプリについて

禁煙治療用アプリ（商品名CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー）は、添付文書によれば、チャンピックスとの併用が前提となっている。しかし、あらゆる禁煙治療機会の逸失を避けるため、禁煙治療薬の入手が困難な状況下においても、当該アプリ使用の抑制が起きないように、関係機関への周知徹底を求める。なお、現状でも担当医の判断によって、ニコチンパッチの併用や、薬剤を処方しない当該アプリの使用が可能である。

4. ニコチン依存症管理料2（いわゆる一括払い）について

初診時に5回受診分の医療費全額を一括で支払って禁煙治療を開始した患者が、治療薬の供給不足のために、費用前納分の処方を受けられない可能性がある。このような場合でも、患者および医療機関が不利にならないような配慮を求める。

5. 前年度の平均継続回数による減算について

前年度における禁煙治療の平均継続回数が2回未満の場合は、ニコチン依存症管理料の算定額を100分の70とする規定がある。しかし本年度は、治療薬の供給不足を原因とした平均継続回数の減少が懸念される。そこで、本年度以降の禁煙治療実績の算定については、治療薬の供給不足が発生している期間の患者を、算定から除外することを求める。以上

参考文献

1. 「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引第 5.1 版」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000801626.pdf>.
2. チャンピックス錠 出荷保留に伴う供給のお詫びとお願い. ファイザー株式会社.
<https://pfizerpro.jp/documents/osip/OSIP2107002.pdf>
3. U.S. Food & Drug Administration. FDA alerts health care professionals and patients to a voluntary recall of varenicline (Chantix) to the warehouse level. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-health-care-professionals-and-patients-voluntary-recall-varenicline-chantix-warehouse>