

## 医療用禁煙補助薬欠品 & 品薄状況における外来禁煙治療の手引き 令和 3 年 9 月再改定版

令和 3 年 9 月 18 日

日本禁煙学会  
禁煙治療と支援委員会、心理学委員会 合同ワーキンググループ  
(加濃正人、安陪隆明、原田隆之)

### 1) はじめに

令和 3 年 6 月、ファイザー社より「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」との告知がなされました(資料 1)。これによると、医療用禁煙補助薬チャンピックス錠の社内不純物評価において、社内基準を超えて、主成分であるバレニクリンに由来するニトロソアミン(N-ニトロソバレニクリン)が検出されたため、チャンピックス錠全製品(0.5mg、1mg、スタート用パック)の出荷を保留するとのことです。このため、チャンピックスの新規出荷は当面行われず、医療機関や処方箋薬局在庫のチャンピックス錠もなくなりつつあります。

ファイザー社によればチャンピックス錠再出荷の時期は不明とのことで、影響が及んでいる範囲いかんでは出荷保留が長期間に及ぶ可能性もあります。また、今後禁煙治療における薬物療法が、もうひとつの医療用禁煙補助薬であるニコチネル TTS 主体になるだろうことを考えると、ニコチネル TTS の品薄/欠品も懸念されるところです。

この非常事態に際し、日本禁煙学会は「禁煙治療と支援委員会」および「心理学委員会」合同のワーキンググループの起案にて、「**医療用禁煙補助薬欠品 & 品薄状況における外来禁煙治療の手引き 令和 3 年改定版**」を出すことにいたしました。この指針は、平成 22 年の医療用禁煙補助薬品薄時に「禁煙治療と支援委員会」が発表した「医療用禁煙補助薬欠品 & 品薄状況における外来禁煙治療の指針」を現在の状況に合わせて改定したものです。

本手引きは、推奨すべき禁煙治療の一般論を示す指針ではなく、緊急事態に際して参考としていただく応急対処法の可能性を示すものですので、禁煙補助薬流通状況の変化や患者状況等によって柔軟に運用していただければ幸いです。また本手引きに関わらず、医療機関責任者や担当医等の責任の下に、保険診療のルールを遵守し、かつ個々の患者状況に合わせた適切な禁煙治療を実施ください。本手引きを参考にした診療を実施したことによって生じるトラブルや損害について、本学会およびワーキンググループは責任を負いかねますのでご了承ください。

皆様のお役に立てることを願っています。

なお、これまで地域によっては、初回から禁煙補助薬の処方を行わない場合、『禁煙治療のための標準手順書』の手順に準じていないとの理由からニコチン依存症管理料の保険請求が認められない事例がありました。しかし令和 3 年 9 月 16 日に公開された『禁煙治療のための標準手順書 第

8.1 版』においては、「2021 年 9 月現在、バレニクリンの出荷が停止されており、これにより、ニコチン製剤についても今後、供給不足となる可能性も考えられます。保険診療における禁煙治療で薬剤の使用は必須ではありません。薬剤を使用しなくても行動療法など、ニコチンの精神依存に対する治療を行うことは効果的であるため、積極的な治療に取り組んでください」との留意事項が追記されました。これにともない、7 月に発表した本手引きから、禁煙補助薬を処方しない禁煙治療において保険請求ができない可能性について言及した記述を削除して、「**医療用禁煙補助薬欠品 & 品薄状況における外来禁煙治療の手引き 令和 3 年 9 月再改定版**」といたしました。

## 2) 状況別禁煙治療の方法

チャンピックス錠出荷停止状態において、もうひとつの医療用禁煙補助薬であるニコチネル TTS も品薄／欠品となる可能性がある。今回の事態への対処法は、ニコチネル TTS の処方が可能か不可かで分かれる。図 1 に状況の区分を示し、状況別の方法を本文で記述する。

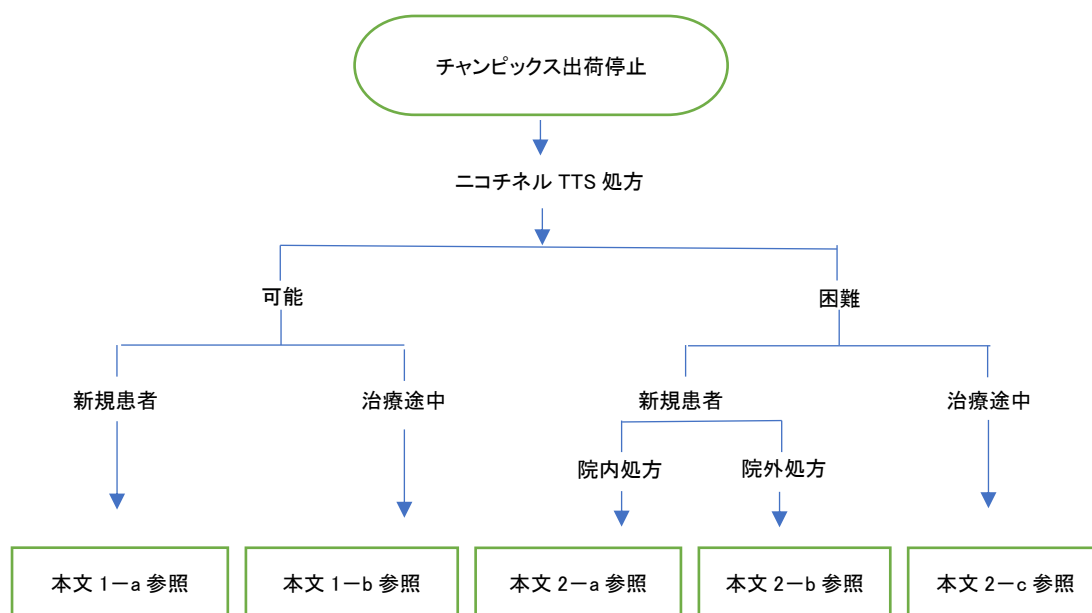


図 1 状況別禁煙治療の方法

### 1. チャンピックス錠のみが使用できない状況に際して

チャンピックス錠が使用できず、医療用禁煙補助薬としてニコチネル TTS のみが使用できる場合、

ニコチネル TTS を処方して禁煙治療を実施することが基本になる。新規患者や治療途中までチャンピックス錠を使用していた患者には事情を説明して、チャンピックスの流通が回復するまでニコチネル TTS のみでの治療となることを同意いただく必要がある。

#### a. 新規患者に対して

新規患者に対してニコチネル TTS のみの選択肢で治療を開始する場合、注意すべきポイントが 1 つある。それは、昨年保険収載された禁煙治療アプリである CureApp SC を処方できないことである。これは、このアプリの保険適用がチャンピックス錠との併用を条件としているためである。

なお、保険での禁煙治療が 1 年に 1 回までしか認められていないことを含めて説明した上で、患者の希望によっては、チャンピックス錠の流通が回復してから改めて禁煙治療を案内する選択肢もある。

#### b. 治療途中の患者に対して

治療途中までチャンピックス錠を使用していて、途中からチャンピックス錠の入手が困難となった場合、ニコチネル TTS への治療に切り替えるか、薬剤処方なしの治療に切り替えるかを患者と相談する必要がある。その判断は、チャンピックス錠中断時点で患者が禁煙をスタートしているかどうかなどによって変わってくると思われる。

たとえばチャンピックス錠中断時点で患者の禁煙がまったくスタートできていないようであれば、切り替え時からニコチネル TTS 30 を処方し、8 週間の標準的な処方 (TTS 30 を 4 週間、TTS 20 を 2 週間、TTS 10 を 2 週間) を考えるのが適切かもしれない。ただしチャンピックス処方期間との合算で、禁煙治療 12 週間を超えての処方ができないことは留意が必要である。

一方で、チャンピックス錠を使用した禁煙治療によって禁煙がスタートでき、その継続について患者が一定の自信を持ち得ている場合、ニコチネル TTS を使用しないか、使用するとしても TTS 20、TTS 10 など低用量の製剤を使用すればよいかもしれない。これは、ニコチン製剤の薬効が主に禁煙初期の離脱症状緩和であるためである。

チャンピックス錠からニコチネル TTS に切り替える場合も、チャンピックス錠から薬剤なしの禁煙治療に切り替える場合も、厳密には『禁煙治療のための標準手順書』の手順を逸脱することになるので、保険請求の折には事情を説明する症状詳記を加えるのが安全である。

## 2. チャンピックス錠、ニコチネル TTS 両方が使用できない状況に際して

チャンピックス錠の流通がない場合、禁煙外来がニコチネル TTS のみの処方に移行するため、ニコチネル TTS の流通在庫も欠乏してくる可能性がある。その場合には、医療用禁煙補助薬なしでの禁煙治療を検討する必要があるが出てくる。

#### a. 新規患者に対して(院内処方の場合)

医療機関からニコチネル TTS を院内処方する場合には、医療機関に 8~10 週間分のニコチネル TTS 在庫があることを確認してから初回処方を行うことが望ましい。そこまでの在庫確認ができない場合には、2 回目以降の処方ができなくなる可能性があることを患者に十分に説明してから処方する。在庫確認ができない場合、あるいは患者の希望によっては、禁煙補助薬の流通が回復してから改めて禁煙治療を開始する選択肢もある。あるいは、治療者が適切と判断するならば、OTC 禁煙補助薬(表 1)の存在を患者に教え、購入を促してもよい。

なお、臨床的禁忌や入手困難等の理由でニコチネル TTS や OTC 禁煙補助薬を使用できない場合、米国医療品質局ガイドライン等で禁煙治療の第 2 選択群(第 1 選択群はバレニクリンやニコチン製剤等)とされている三環系抗うつ薬ノルトリプチリン(商品名ノリトレン)の使用が検討されうる。ただし本剤は強い抗コリン作用を有し口渇、排尿障害、便秘等の出現に注意する必要がある。また当然のことながら禁煙治療に保険適用はないので、使用するとすればうつ病の診断をするか、自由診療で行うことになる。ノルトリプチリンの禁煙効果や使用方法は表 2 にまとめた。

#### b. 新規患者に対して(院外処方の場合)

院外処方を基本とする医療機関においては、調剤薬局においてニコチネル TTS を入手できない可能性があることを患者に説明する必要がある。その上で、前述の院内処方の場合のように、A) 禁煙治療開始を延期する、B) OTC 禁煙補助薬を使用する方針とする、あるいは、C) ニコチネル TTS を入手できない可能性のあることを了解の上で処方せんを発行する、等の手段を相談するとよいだろう。

C) の方針を選択した場合、入手できない場合には次回来院までどのような方法で禁煙を進めればいいのかを相談・指導しておく必要がある。その方法の選択肢には、OTC 禁煙補助薬の利用も含まれるだろう。

#### c. 治療途中の患者に対して

治療途中までチャンピックス錠またはニコチネル TTS を使用していて、途中から両方の使用が困難となった場合、薬剤処方なしの治療に切り替える必要がある。適切な場合には、OTC 禁煙補助薬の存在を患者に教え、購入を促してもよい。なお保険請求の折には、事情を説明する症状詳細を加えることが望ましい。

表1 OTC 禁煙補助薬一覧

種別	ニコチンパッチ	ニコチンガム	
製品名	ニコチネル パッチ	ニコチネル	ニコレット
ラインナップ	20、10	ミント、マンゴー スペアミント	ニコレット、クールミント アイスミント フルーティミント
標準的用量	20を6週 10を2週	1日4～12個から漸減	
使用法	ニコチネル TTS とほぼ同じ	歯と頬粘膜の間に挟みながら、 1個を30～60分かけて噛む	
使用禁忌	ニコチネル TTS の禁忌&うつ病	ニコチネル TTS の禁忌 &うつ病、顎関節の障害	
販売元・HP	グラクソ・スミスクライン・ コンシューマー・ヘルスケア <a href="https://www.nicotinell.jp/p_otc/">https://www.nicotinell.jp/p_otc/</a>		ジョンソン・エンド・ ジョンソン <a href="https://www.nicorette.jp/">https://www.nicorette.jp/</a>

表2 ノルトリプチリンの禁煙効果と使用方法

禁煙への効果	対プラセボ RR 2.03 (95%CI 1.48-2.78) 出典 Howes et al: Antidepressants for smoking cessation, Cochrane Reviews 2020, Issue 4. Art. No.: CD000031.
文献上の 使用法	1) 禁煙予定日の2週間前から25mg/日で開始 2) 75mg/日まで漸増して禁煙開始 3) 75mg/日を維持量として10週間継続 出典 Prochazka et al: A randomized trial of nortriptyline combined with transdermal nicotine for smoking cessation, Arch Intern Med 164(20):2229-2233, 2004.

### 3) 治療面接技術の向上(資料紹介)

禁煙補助薬は確かに禁煙成功率を上昇させるが、禁煙に必須のものではない。禁煙補助薬が治療の場に登場する以前には、医療者等の面接が患者の禁煙を助けるもっとも根本的な治療手段であり、それは禁煙補助薬が使われるようになった現在でも変わることはない。

治療者が面接技術を向上させ禁煙治療の中で実践することは、禁煙補助薬の使用に劣らぬ効果があり、薬物療法と異なり副作用等の心配もない。医療用禁煙補助薬の使用に制限がある状況下では、良質な面接を実施できるかどうか禁煙治療の成否を分けると言える。そこで本手引きにも、治療面接技術の向上に資する情報を収載することとした。

禁煙治療において有効とされる代表的な面接技術は、動機づけ面接 (Motivational Interviewing; MI) と認知行動療法 (Cognitive Behaviour Therapy; CBT) である。

動機づけ面接は、受容・共感を旨とする面接スタイルを基調としながら、その中に患者が治療促進的な行動を取れるような方向づけを融合させた独特の技法である。治療に乗り気でなかったり、有効な禁煙の手段 (例: 喫煙具を捨てる) を拒んだりする患者に対して有効である。

一方で認知行動療法は、人間の非機能的な行動パターンを、外的状況、認知、感情、行動等の要素に分けて整理して、そのうち変容の容易な要素 (多くの場合は認知か行動) に介入を試みることによって行動パターンの変化を目指す心理療法の総称である。認知行動療法は、禁煙や禁煙治療に対しての動機は高いものの、行動変容のためのスキルが不足して禁煙に至っていないような患者に有効である。

## 1. 動機づけ面接についての情報

### a. 映像教材

- ・原井宏明『動機づけ面接トレーニングビデオ[導入編]』(DVD) OCD の会

<http://ocdnokai.web.fc2.com/kounyu.htm>

動機づけ面接の基本的なコミュニケーション法を動画で解説。終盤には禁煙指導の場面も収録している。

- ・磯村毅『保健室動機づけ面接のすすめ』(DVD) ジャパンライム

<http://www.medical-academy.jp/el/ws/>

養護教諭を受講者として実施された研修会を収録した DVD。禁煙指導の内容も含まれる。

### b. 解説書

- ・加濃正人『禁煙の動機づけ面接法』中和印刷

<https://www.chuwa-p.co.jp/product/minimumkinen02/>

禁煙指導・禁煙治療を題材にした動機づけ面接の入門書。理論、禁煙への効果、具体的な技法などが網羅されている。

- ・ミラー・ロールニック『動機づけ面接 第3版』星和書店

<https://www.amazon.co.jp/dp/4791110021/> (上巻)

<https://www.amazon.co.jp/dp/479111003X/> (下巻)

動機づけ面接を開発した2人の臨床家が記した詳細なテキスト。

### c. 独習用教材 (治療者向け)

- ・北田雅子・磯村毅『保健医療スタッフのための動機づけ面接法』

<https://www.amazon.co.jp/dp/4263236807/>

禁煙指導を含む保健指導場面での逐語録を解説する形で、動機づけ面接の基本的な方法論を学べるよう作られた練習帳。

- ・ローゼングレン『動機づけ面接を身につける 一人でもできるエクササイズ集』星和書店

<https://www.amazon.co.jp/dp/4791108590/>

一人でも実施できるさまざまな紙上練習課題が収録されていて、実施していくことによって動機づけ面接の基礎が身につくように工夫されている。

## 2. 認知行動療法・その他面接技法についての情報

### a. 映像教材

- ・伊藤絵美『認知療法・認知行動療法カウンセリング初級ワークショップ』

<https://www.amazon.co.jp/dp/4791105907/> (DVD)

<https://www.amazon.co.jp/dp/B08HJ4R332/> (テキスト)

認知行動療法の概念と基本原則に焦点を当てた認知行動療法入門者用教材。講師である伊藤絵美氏の1日研修会を丸ごと収録した5時間半のDVDとテキスト。

- ・認知行動療法研修開発センター 認知行動療法 eラーニング

<https://cbtt.jp/videolist/>

登録(無料)によって、認知行動療法の実施方法についての膨大な講義動画を視聴できるほか、基本パターンのロールプレイも閲覧することができる。

### b. 解説書

- ・日本禁煙学会編『禁煙学 改訂第4版』南山堂

<https://www.amazon.co.jp/dp/4525201746/>

「禁煙の心理学」として、禁煙指導・禁煙治療に動機づけ面接や認知行動療法を適用するときの基礎を解説している。

- ・谷口千枝・田中英夫『事例で学ぶ 禁煙治療のためのカウンセリングテクニック エキスパート編』看護の科学社

<https://www.amazon.co.jp/dp/487804067X/>

具体的な事例を元に、動機づけ面接、認知行動療法等の使い分けや適用方法を平易に解説している。

- ・下山晴彦『認知行動療法入門』講談社

<https://www.amazon.co.jp/dp/4061548115/>

- ・下山晴彦・神村栄一『認知行動療法』放送大学テキスト

<https://www.amazon.co.jp/dp/4595321813/>

両書とも認知行動療法全般について、初歩的な知識から応用に至るまでわかりやすく解説された入門書。

- ・高橋美保『カウンセリングの基礎と実践がわかる本』アスカビジネス

<https://www.amazon.co.jp/dp/4756908667>

- ・金沢良展『カウンセリング・心理療法の基礎』有斐閣

<https://www.amazon.co.jp/dp/4641123373>

両書とも、禁煙指導の際はもちろん、普段の診療においても役立つカウンセリングのテクニックを身につけるのに最適な入門書。

#### c. 自助教材(禁煙希望者向け)

- ・原田隆之『認知行動療法・禁煙ワークブック』金剛出版

<https://www.amazon.co.jp/dp/4772413650/>

依存症への治療効果が実証された認知行動療法の再発予防モデル(リラプス・プリベンション・モデル)に従って、ステップ・バイ・ステップのワークブック形式で禁煙をサポートできるよう組み立てられている。喫煙パターンのモニタリング、ストレス対処法、喫煙の代替行動の発見、渴望への対処としても思考ストップ法など、禁煙に役立つさまざまな認知行動療法的スキルが網羅されている。

- ・磯村毅『リセット禁煙のすすめ』東京六法出版

<https://www.amazon.co.jp/gp/product/4791108590/>

タバコの“効用”に関する認知のゆがみを修整できるよう工夫がされた禁煙希望者向けの書籍。