

## 《原 著》

# バレニクリン(チャンピックス®)による 12週治療成績の検討

吉井千春<sup>1,2</sup>、西田千夏<sup>1</sup>、川波由紀子<sup>1</sup>、楠田しのぶ<sup>3</sup>、木戸晴代<sup>3</sup>  
中野和歌子<sup>4</sup>、櫻井康雅<sup>1</sup>、城戸貴志<sup>1</sup>、矢寺和博<sup>1</sup>、迎 寛<sup>1</sup>

1. 産業医科大学医学部 呼吸器内科学、2. 現：産業医科大学若松病院 呼吸器内科  
3. 産業医科大学病院 看護部、4. 産業医科大学医学部 精神医学教室

**【目的】** 当科禁煙外来においてバレニクリンによる禁煙治療を行った症例について、12週治療成績に関連する要因を検討した。

**【方法】** 2008年5月から2011年3月までバレニクリンで初回の禁煙治療を行った133名を対象とした。これらを12週後の禁煙達成の有無により、禁煙成功群と禁煙失敗群に分けて両者の差異を検討した。

**【結果】** 対象者の12週禁煙成功率は66.2%、12週治療継続者の成功率は92.6%だった。副作用発現率は56.2%で、嘔気・嘔吐は39.2%に認められた。禁煙失敗群では、副作用あり、女性、精神疾患患者で比率が有意に高かった。また成功者では心理的ニコチン依存が有意に低下した。

**【考察】** 副作用に注意しながら、12週治療継続率を上げることが成功率の上昇につながると考えられた。

**【結論】** バレニクリンは副作用に留意して注意深く使用すれば、高い禁煙成功率が期待できるものと思われた。

**キーワード：** バレニクリン、12週禁煙成功率、副作用、加濃式社会的ニコチン依存度調査票 (KTSND)

## はじめに

バレニクリン(チャンピックス®)はニコチンを含まない経口禁煙補助薬であり、中脳の腹側被蓋野にある $\alpha_4\beta_2$ ニコチン受容体に直接結合することにより、タバコからのニコチンの結合を妨げ、喫煙による満足感を抑制する作用(拮抗作用)がある<sup>1)</sup>。同時に少量のドパミンを放出させ、禁煙に伴う離脱症状やタバコへの切望感を軽減する作用(作動薬作用)もある<sup>1)</sup>。国内外の臨床試験<sup>2)</sup>において、バレニクリン1mg、1日2回投与群では第9～12週の4週間持続禁煙率が44.0～65.4%であった。副作用は66.5%に認められ、主なものは嘔気28.5%、不眠症16.3%などであった。特に多い副作用である嘔気を

軽減するために、最初の1週間は投与量を漸増する投与方法がとられている<sup>3)</sup>。本邦では2008年5月から使用可能となり、多くの禁煙外来<sup>4)</sup>で処方されているが、治療成績や副作用を詳細に解析した報告は十分とはいえない<sup>5～10)</sup>。

今回、著者が産業医科大学病院呼吸器内科の禁煙外来にて、バレニクリンによる初回治療を行った患者につき、治療成績およびそれに関連する諸要因を検討した。

## 対象と方法

2008年5月から2011年3月(終診)まで、産業医科大学病院呼吸器内科外来にて禁煙治療を行った166名中、バレニクリンで初回治療を行った133名を対象とした。診断および通院スケジュールは「禁煙治療のための標準手順書」の第3版<sup>11)</sup>と第4版<sup>12)</sup>に従い、初診、2週後、4週後、8週後、12週後に診療を行ったが、一部の患者では、6週後や10週後にも追加で診療を行った。初診時は、すべての患者に対して、基礎疾患やBrinkman Index (BI) を含

## 連絡先

〒808-0024  
北九州市若松区浜町1-17-1  
産業医科大学若松病院 呼吸器内科 吉井千春  
TEL: 093-761-0090 FAX: 093-588-3904  
e-mail: nyan@med.uoeh-u.ac.jp  
受付日2012年11月30日 採用日2013年2月6日

む病歴聴取を行い、さらに呼気CO測定、Tobacco Dependence Screener (TDS)、Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND)、加濃式社会的ニコチン依存度調査票 (Kano Test for Social Nicotine Dependence; KTSND) (表1)を施行した。また12週後まで受診した患者に対しては、終診時のKTSNDも実施した。バレニクリンの投与量は添付文書<sup>2)</sup>に従い、0.5 mg / 分1 (1~3日)、1.0 mg / 分2 (4~7日)、2.0 mg / 分2 (8日~12週)を基本とした。

対象者を12週後の禁煙達成の有無により、禁煙成功群 (88名: 66.2%) と禁煙失敗群 (45名: 33.8%) に分けて両者の差異を検討した。禁煙達成は、9週後から12週後まで最低4週間禁煙を継続していること、また12週後の呼気CO測定が7ppm以下の両者を満たすこととした。なお中途脱落者の中で4週間の禁煙が確認できた患者はいなかった。

統計学的検討は、KaleidaGraph 4 (Synergy Software, USA) およびStat Mate III for Macintosh (アトムス、日本)を用いた。両群における年齢、BI、TDS、FTND、KTSNDの比較にはWilcoxon-Mann-Whitney符号順位検定、また性別、副作用の有無、薬の減量・中止の有無、精神疾患の有無はカイ2乗検定を行い、有意水準は5%未満とした。

なお本研究は、産業医科大学倫理審査委員会にて承認を得た研究計画の一部であり、個人が特定できないように配慮して処理を行った。

## 結 果

### 1. 患者背景 (表2)

対象は133名。性別では男性が92名で69.2%を占めた。年齢は60代が最も多く50名 (37.6%)、以下50代が26名 (19.6%)、40代が22名 (16.5%)、

表1 加濃式社会的ニコチン依存度調査票 (Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND))

|    | 質問                      | 回答 (配点)                                 |
|----|-------------------------|---|
| 1  | タバコを吸うこと自体が病気である        | 思わない(3) あまり思わない(2)<br>少しそう思う(1) そう思う(0) |
| 2  | 喫煙には文化がある               | 思わない(0) あまり思わない(1)<br>少しそう思う(2) そう思う(3) |
| 3  | タバコは嗜好品である              | 同上                                      |
| 4  | 喫煙する生活様式も尊重されてよい        | 同上                                      |
| 5  | 喫煙によって人生が豊かになる人もいる      | 同上                                      |
| 6  | タバコには効用がある              | 同上                                      |
| 7  | タバコにはストレスを解消する作用がある     | 同上                                      |
| 8  | タバコは喫煙者の頭の働きを高める        | 同上                                      |
| 9  | 医者はタバコの害を騒ぎすぎる          | 同上                                      |
| 10 | 灰皿が置かれている場所は、喫煙できる場所である | 同上                                      |

10問30点満点で、得点が高いほど社会的・心理的ニコチン依存が強い。

表2 患者背景

| 対象者 | 133 (%) |           |                     |             |            |
|-----|---------|-----------|---------------------|-------------|------------|
| 性別  | 男性      | 92 (69.2) | Brinkman Index (BI) | ~499        | 34 (25.6)  |
|     | 女性      | 41 (30.8) |                     | 500~999     | 59 (44.4)  |
| 年齢  | 20~29   | 8 (6.0)   |                     | 1,000~1,499 | 26 (19.5)  |
|     | 30~39   | 16 (12.0) |                     | 1,500~1,999 | 10 (7.5)   |
|     | 40~49   | 22 (16.5) |                     | 2,000~      | 4 (3.0)    |
|     | 50~59   | 26 (19.6) | 基礎疾患                | なし          | 23 (17.3)  |
|     | 60~69   | 50 (37.6) |                     | あり*         | 110 (82.7) |
|     | 70~79   | 11 (8.3)  |                     |             |            |

基礎疾患あり\*の主な疾患:

高血圧22、糖尿病21、COPD 15、精神疾患18 (うつ病13、適応障害3、摂食障害1、統合失調症1)、気管支喘息9、虚血性心疾患6、肺癌3など。

30代が16名(12.0%)と続いた。BIは500~999が59名で44.4%と半数近くを占めた。また基礎疾患を有する患者が110名(82.7%)と多く、主な基礎疾患(重複あり)は、高血圧症22名、糖尿病21名、精神疾患患者18名(うつ病13名、適応障害3名、摂食障害1名、統合失調症1名)、COPD15名、気管支喘息9名、虚血性心疾患6名、肺癌3名などであった。

## 2. 12週禁煙成功率(図1)

12週後まで治療を継続した患者は95名おり、12週治療継続率は71.6%であった。このうち禁煙に成功した患者は88名で12週治療継続者の禁煙成功率は92.6%、対象者133名に対する12週禁煙成功率は66.2%であった。

## 3. バレニクリンの副作用(表3)

副作用の有無を確認できた130名中、73名(56.2%)で副作用が認められた。主な副作用(重複あり)は悪心(43名)と嘔吐(8名)を合わせて51名(39.2%)、以下、

便秘7名(5.4%)、頭痛、気分不良が各5名(各3.8%)と続いた。なお副作用によるバレニクリンの減量(34名)と中止(15名)は49名で、全体(130名)に対する割合は37.7%であった。またこれらの副作用に対する処方(重複あり)を73名中30名(41.1%)に行った。内訳はドンペリドン(ナウゼリン®)15名、モサプリド(ガスマチン®)5名、ピコスルファート(ラキソベロン®)2名、レバミピド(ムコスタ®)2名、その他、抗潰瘍薬、整腸剤、便秘薬、睡眠薬、止痢薬、鎮痛剤などであった。

## 4. 禁煙成功群と禁煙失敗群の比較(表4)

禁煙成功群と禁煙失敗群で患者背景を比較した。両群で年齢、BI、TDS、初診時KTSND、FTND、薬の減量や中止の有無で有意差は認めなかった。一方、失敗群では女性の割合が高く(p=0.0047)、また副作用が発現した患者(p=0.0407)や精神疾患を有している患者(p=0.0362)が多かった。男女別にみた禁煙成功率は男性が73.9%、女性が48.8%であり、両者の初診時患者背景を比較したところ、



図1 12週禁煙成功率

12週治療継続率：95/133 = 71.7 (%)  
 12週禁煙成功者：88名  
 12週治療継続者の禁煙成功率：88/95 = 92.6 (%)  
 対象者の12週禁煙成功率：88/133 = 66.2 (%)

表3 バレニクリンの副作用

| 副作用   | 人数 | %    |
|---|----|------|
| 悪心(43)・嘔吐(8)  | 51 | 39.2 |
| 便秘  | 7  | 5.4  |
| 頭痛、気分不良   | 各5 | 3.8  |
| 胃痛  | 4  | 3.1  |
| 不眠、下痢、夢、うつ  | 各2 | 1.5  |
| めまい、立ちくらみ、腹痛、ふらつき、味覚異常、倦怠感、脱力感、円形脱毛症、鼓腸、口内炎、自殺願望、夜尿 | 各1 | 0.8  |

副作用の有無が確認できた130名中、73名(56.2%)で副作用が認められた。

TDS、FTND、KTSNDでは差を認めなかったが、BIは男性が $950.8 \pm 534.2$ 、女性は $648.9 \pm 386.7$ と男性が有意に高かった ( $p = 0.0007$ )。また精神疾患の有無による禁煙成功率は精神疾患なしが69.6%、精神疾患ありでは44.4%であった。精神疾患別では、禁煙成功群がうつ病7名、適応障害1名、禁煙失敗群ではうつ病6名、適応障害2名、摂食障害1名、統合失調症1名であり、うつ病の占める割合が高いため疾患別の特徴は見いだせなかった。

## 5. 禁煙成功群における初診時と12週後のKTSND (表5)

KTSND総合得点は初診時 $15.13 \pm 5.79$ から12週後には $10.60 \pm 6.53$ と有意に低下した ( $p < 0.0001$ )。またKTSNDの設問別では問5から問10まででいずれも有意な低下を示した。

## 考 察

今回バレニクリンによる禁煙治療の短期(12週)治療成績に及ぼす影響を検討した。まず患者背景として当院が大学病院であることを反映しているためか、

表4 禁煙成功群と禁煙失敗群の比較

|                   | 成功群<br>(n = 88)   | 失敗群<br>(n = 45)*  | p -<br>value |
|-------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| 年齢                | $55.5 \pm 12.4$   | $51.5 \pm 15.5$   | 0.2268       |
| 性別 (M / F)        | 68 / 20           | 24 / 21           | 0.0047       |
| BI                | $872.4 \pm 491.3$ | $829.1 \pm 553.5$ | 0.3674       |
| TDS               | $8.0 \pm 1.8$     | $8.3 \pm 1.4$     | 0.7045       |
| FTND              | $5.8 \pm 2.2$     | $6.2 \pm 2.1$     | 0.2362       |
| KTSND             | $15.1 \pm 5.8$    | $15.8 \pm 4.7$    | 0.5885       |
| 副作用 (あり / なし)     | 44 / 44           | 29 / 13           | 0.0407       |
| 薬の減量・中止 (あり / なし) | 29 / 59           | 20 / 22           | 0.1066       |
| 精神疾患 (あり / なし)    | 8 / 80            | 10 / 35           | 0.0362       |

\*失敗群における「副作用」と「薬の減量・中止」は、 $n = 42$ 。男女別の禁煙成功率は男性が73.9%、女性が48.8%。精神疾患の有無による禁煙成功率は精神疾患なしが69.6%、精神疾患ありでは44.4%である。

TDS : Tobacco Dependence Screener

FTND : Fagerström Test for Nicotine Dependence

表5 禁煙成功者における初診時と12週後のKTSND

|             | 初診時KTSND         | 12週後KTSND        | p -<br>value |
|-------------|------------------|------------------|--------------|
| Q1(病気)      | $1.07 \pm 1.03$  | $0.99 \pm 1.09$  | 0.4583       |
| Q2(文化)      | $1.03 \pm 1.11$  | $1.03 \pm 1.12$  | 0.9463       |
| Q3(嗜好品)     | $1.80 \pm 1.12$  | $1.55 \pm 1.18$  | 0.0778       |
| Q4(生活様式)    | $1.53 \pm 1.09$  | $1.23 \pm 1.07$  | 0.0545       |
| Q5(人生)      | $1.40 \pm 1.11$  | $0.90 \pm 0.98$  | 0.0008       |
| Q6(効用)      | $1.33 \pm 1.03$  | $0.81 \pm 1.00$  | 0.0001       |
| Q7(ストレス)    | $2.24 \pm 0.79$  | $1.38 \pm 0.96$  | < 0.0001     |
| Q8(頭の働き)    | $1.36 \pm 0.94$  | $0.57 \pm 0.78$  | < 0.0001     |
| Q9(医者)      | $1.00 \pm 1.07$  | $0.53 \pm 0.79$  | 0.0006       |
| Q10(灰皿)     | $2.38 \pm 1.03$  | $1.72 \pm 1.29$  | 0.0002       |
| Total KTSND | $15.13 \pm 5.79$ | $10.60 \pm 6.53$ | < 0.0001     |

KTSND総得点および問5から問10までで、12週後には有意に低下している。

基礎疾患を有する患者が82.7%と多かった(表2)。このうち主な基礎疾患は高血圧症、糖尿病、COPD、気管支喘息、虚血性心疾患、肺癌など、疾患の発症や増悪に喫煙が関連する疾患が目立った。また精神疾患は18名に認められたが、うつ病が13名を占めた。当院では精神神経科も2008年5月から精神疾患患者を対象とした禁煙外来を開始したため<sup>13)</sup>、当科が禁煙治療薬としてバレニクリンを選択して治療した精神疾患患者は、作田の提案<sup>14)</sup>を参考に、病状が落ち着いている患者を対象とした。

当科のバレニクリンによる12週禁煙成功率は66.2%であった。これは本邦からの報告であるNakamuraら<sup>5)</sup>の65.4%、平田ら<sup>6)</sup>の60.0%、今本ら<sup>7)</sup>の55.5%などとほぼ同様の結果であった。

一方、当科では12週間の治療継続者が95名(71.6%)と継続率が高く、これらの患者の禁煙成功率は92.6%と高率であった。鬼澤ら<sup>8)</sup>は、バレニクリンで治療を行った148例を検討したが、12週相当を受診した患者は61.5%であったと報告している。さらに治療期間別の4週間持続禁煙率は、4週以下群、5～8週群、9～12週群で、それぞれ17.6%、75.0%、84.6%と治療期間が長いほど成功率が高かった。また中医協による禁煙成功率の実態調査<sup>15)</sup>においても、治療薬をバレニクリンに限定していないが禁煙期間が長いほど禁煙率が高いことが証明されている。すなわち5回全て通院(35.5%)した場合には4週間持続禁煙が78.5%であるが、治療中止時に禁煙していたものの割合は、1回目で中止(11.5%)、2回目で中止(40.9%)、3回目で中止(56.0%)、4回目で中止(66.9%)となっている。またバレニクリンに限れば5回全て通院した場合の4週間禁煙は79.1%とさらに成功率が高くなっている。このことから、鬼澤ら<sup>8)</sup>も述べているように可能な限り5回の通院治療を完了することが望ましいと考えられる。当科禁煙外来は12週治療継続率が高かったが、これには看護師の積極的な指導も大きく寄与していると考えられる。当科禁煙外来では、看護師が「喫煙グッズを捨てる」「禁煙宣言をする」、「喫煙の代替行動をみつける」を3つの柱として禁煙を支援し効果を上げている<sup>16)</sup>。

当科でのバレニクリンの副作用は、56.2%に認められた。これは添付文書<sup>2)</sup>の66.6%、鬼澤ら<sup>8)</sup>の56.1%とほぼ同様であったが、Nakamuraら<sup>5)</sup>の80.1%、平田ら<sup>6)</sup>の97.0%の報告よりは低かった。

バレニクリン使用時に認められる諸症状が、副作用によるものか、禁煙自体によるものかは、時に鑑別が困難であるが、服用に際して半数以上に何らかの副作用があることを認識する必要があると思われる。また当科で経験した副作用の中では、嘔気・嘔吐が39.2%であった。添付文書<sup>2)</sup>の記載では28.5%と低かったが、Nakamuraら<sup>5)</sup>の24.4%、鬼澤ら<sup>8)</sup>の37.8%、篠ら<sup>9)</sup>の40.0%、また海外ではTsaiら<sup>17)</sup>の43.7%、Aubinら<sup>18)</sup>の43.3%など発症率にかなりの幅がある。Leungら<sup>19)</sup>は、バレニクリンの消化器症状に関して12のランダム化プラセボ対照研究についてメタ分析を行っているが、5人に1人に嘔気、24人に1人に便秘、35人に1人に鼓腸を認めるとしている。

副作用によるバレニクリンの減量または中止は53名(40.8%)であった。減量や中止せざるを得なかった副作用のほとんどが、前述の嘔気・嘔吐によるものであった。当科では嘔気に対し、最初はドンペリドン(ナウゼリン<sup>®</sup>)を副作用発現時から処方したが、その後消化器系に自信がない患者に、あらかじめ処方するようにしたため、実際の症状発現と処方数には乖離があるかも知れない。またバレニクリンの減量についても、1mg錠のまま1日1回服用、1mg錠をハサミで切る、0.5mg錠へ変更する等、患者の状況に応じて対応した。

当科禁煙外来の失敗群では、女性に多い傾向が見られ、また12週禁煙成功率も48.8%で、女性の禁煙が困難であるという過去の報告<sup>20,21)</sup>と同様であった。佐藤ら<sup>20)</sup>は276例の禁煙外来受診者につき、禁煙プログラム完遂率、(4週間)禁煙達成率、(1年後)禁煙継続率について検討したが、いずれの項目においても女性が男性を有意に下回った。またTorchaliaら<sup>21)</sup>によると、女性の禁煙成功率が低い理由として、性ホルモンや月経周期、あるいは遺伝子の影響を述べている。また女性は男性よりも喫煙の非薬理的側面に敏感であり、リラクセス、感情の調節、体重コントロールのために喫煙する傾向にあるという。このため女性に特化した禁煙プログラムを提唱している。当科外来では特に性別により指導方法を変えていなかったが、今後は女性用禁煙プログラムについても認識する必要があると思われる。一方禁煙失敗群は精神疾患がある患者でも多い傾向があり、12週禁煙成功率は44.8%であった。中野ら<sup>13)</sup>の当院における精神疾患患者の禁煙治療成績は、当

科と精神神経科の患者でニコチンパッチ群も含まれている。その対象の一部に今回の症例も含まれているが、12週禁煙成功率は37.5%で、当科単独かつバレニクリンのみの今回の結果と比較すると低い成功率であった。バレニクリンは発売当初は精神疾患患者に対する十分な使用経験がないため、慎重投与<sup>2,14)</sup>とされていた。しかし近年 Pachasら<sup>22)</sup>は、統合失調症の患者を対象に認知行動療法を併用しながらバレニクリン投与を行った。その結果12週後における4週間連続禁煙成功率は34%であったが、精神症状、うつ症状、ニコチン離脱症状の改善を認め、精神状態が安定している統合失調症患者への有用性が示唆された。精神疾患患者は禁煙成功率が低いかもしれないが、自力での禁煙が困難であることから、精神科主治医との連携と緊密にして、サポートし続けることが重要と思われる。

今回、12週禁煙治療成功者においては初診時と比較して有意にKTSNDが低下した。KTSNDは心理的ニコチン依存を特に認知の側面から評価する簡便な質問票(10問30点満点)で、喫煙者においては心理的ニコチン依存が高いほど高得点になる<sup>23,24)</sup>。本質問票は喫煙中のみならず禁煙後、あるいは非喫煙者にも使用可能である。今回成功者においてKTSNDが、初診時15.13±5.79から12週後には10.60±6.53へと有意に低下した。吉井ら<sup>25)</sup>は肺癌学会参加者のKTSNDを調査した論文で、既報告における喫煙状況別のKTSNDをまとめている。それによると、非喫煙者が8~12点台、前喫煙者が12~15点台、喫煙者が17~19点台が多かった。今回の結果より、禁煙治療を通じて、禁煙成功者の心理状態がより非喫煙者に近づいたことが伺われた。また禁煙外来におけるKTSNDを用いた研究は、バレニクリン発売前のデータであるが、栗岡ら<sup>26)</sup>が3か月の治療期間におけるKTSNDの変化を報告している。それによると禁煙成功率は男女で差がなかったが、禁煙成功者では女性の場合はKTSNDが有意に低下し、男性では低下傾向はあったが有意差はなかった。またその後の長期治療成績の検討<sup>27)</sup>では、禁煙群と再喫煙群で1年後には両群のKTSNDに有意差は見られなかった。しかし質問項目で見ると禁煙継続者では問6、問7、問10が1年後には有意に低下していた。本研究において、初診時と12週後の項目別比較では問5から問10までが低下していた。Otaniら<sup>24)</sup>によるKTSNDの因子分析の結果、問2

から問5までが「喫煙の社会性・文化性」、問6から問9までを「タバコの効用の過大評価」を評価する項目であった。またKitadaら<sup>28)</sup>の研究では、問2から問4までが「喫煙における嗜好・文化の主張」、問5から問8までが「タバコの効用の過大評価」であった。これらの結果と本研究を照らし合わせると、禁煙治療においては「タバコの効用の過大評価」を中心とした認知的症状が改善されるものと考えられた。これは禁煙治療の過程で自然に、あるいはカウンセリングなどにより、タバコにはニコチン切れのストレス(離脱症状)を解消する作用しかないことに気づいたためと推測される。一方で社会性、文化性、嗜好性と言った個人が抱く概念は容易に変わり得るものではないのかも知れない。禁煙治療とKTSNDの関係については、前述の栗岡ら<sup>26,27)</sup>の報告のように、治療結果にKTSNDが反映される場合とされない場合がある。KTSNDは喫煙者のみならず非喫煙者や前喫煙者、さらには子どもをも含む社会的ニコチン依存を評価する方法である<sup>25)</sup>。しかし禁煙治療に際して評価すべき喫煙者の心理的ニコチン依存には、「タバコの効用の過大評価」に加えて、「禁煙の障害を過大評価」する認知的症状もあり、これは禁煙の自信度の低下に関連する<sup>29)</sup>。KTSNDには後者を評価する項目がないが、一方でこれを加えた場合には非喫煙者には使用が困難になるというジレンマがある。KTSNDの方向性については、今後のさらなる研究成果の集積を基に検討する必要があると思われる。

## おわりに

今回、当科で経験したバレニクリンによる12週治療成績に関する禁煙治療の結果を報告した。半数以上に何らかの副作用を認めたが、副作用に対処しながら12週間のプログラムをきちんと終了することが、短期禁煙成功に結びつくものと考えられた。今後は引き続き長期治療成績についても検討を続けたい。

本研究の要旨は、第52回日本呼吸器学会学術総会(2012年4月、神戸)にて発表した。

## 参考文献

- 1) Coe JW, Brooks PR, Vetelino MG, et al: Varenicline: an  $\alpha 4 \beta 2$  nicotinic receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chem 2005; 48:

- 3474-3477.
- 2)  $\alpha 4 \beta 2$ ニコチン受容体部分作動薬(禁煙補助薬)チャンピックス錠添付文書(第9版):2012年8月改訂
  - 3) Onchen C, Gonzales D, Nides M, et al: Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. Arch Intern Med 2006; 166: 1571-1577.
  - 4) 全国禁煙外来・禁煙クリニック一覧-禁煙治療に保険が使える医療機関情報最新版(日本禁煙学会HP) <http://www.nosmoke55.jp/nicotine/clinic.html>  
Accessed for November 11, 2012
  - 5) 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. Clin Ther 2007; 29: 1140-1156.
  - 6) 平田明子、佐藤静香、永富英彦、ほか: バレニクリン(チャンピックス®)の使用経験について. 禁煙会誌 2009; 4: 27-32.
  - 7) 今本千衣子、鈴木克子、高橋栄美子、ほか: 禁煙達成におけるバレニクリンとニコチンパッチの比較、および禁煙支援の効果の検討. 禁煙会誌 2010; 5: 3-9.
  - 8) 鬼澤重光、谷口治子、野津朋子、ほか: バレニクリン(varenicline)の有効性を維持する内服方法. 日呼吸会誌 2010; 48: 791-796.
  - 9) 篠美紀、斎藤洋幸、滝口修平、ほか: 耳鼻咽喉科における禁煙外来の検討. 日耳鼻 2011; 114: 721-725.
  - 10) 石田斐子、岡村和彦、池本雅章、ほか: バレニクリンを使用した禁煙外来における禁煙に影響する要因の検討. 日病薬誌 2010; 46: 531-534.
  - 11) 日本循環器学会・日本肺癌学会・日本癌学会編: 禁煙治療のための標準手順書. 第3版2008年4月18日.
  - 12) 日本循環器学会・日本肺癌学会・日本癌学会・日本呼吸器学会編: 禁煙治療のための標準手順書. 第4版2010年4月1日.
  - 13) 中野和歌子、林健司、吉井千春、ほか: 精神疾患を併存しているニコチン依存症患者の禁煙治療成績. 禁煙会誌 2011; 6: 91-97.
  - 14) 作田学: バレニクリン(チャンピックスTM)の有害事象について. 禁煙会誌 2008; 3: 22-25.
  - 15) 中医協: ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査報告書. 診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成21年度). 平成22年5月26日.
  - 16) 楠田しのぶ、松永京子、木戸晴代、ほか: 禁煙外来における看護師による3つの禁煙開始行動の提案の検討. 禁煙会誌 2011; 6: 108-110.
  - 17) Tsai ST, Cho HJ, Chen HS, et al: A randomized, placebo-controlled trial of varenicline, a selective  $\alpha 4 \beta 2$  nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, as a new therapy for smoking cessation in Asian smokers. Clin Ther 2007; 29: 1027-1029.
  - 18) Aubin HJ, Bobak A, Britton JR, et al: Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomized open-label trial. Thorax 2008; 63:717-724.
  - 19) Leung LK, Patafio FM, Rosser WW: Gastrointestinal adverse effect of varenicline at maintenance dose: a meta-analysis. BMC Clinical Pharmacology 2011; 11:15 doi:10.1186/1742-6904-11-15 <http://www.biomedcentral.com/1742-6904/11/15>  
Accessed for November 11, 2012
  - 20) 佐藤研、清治邦章、溝口かおる、ほか: JR仙台病院禁煙外来における男女別に見た禁煙達成率と禁煙継続率. 禁煙会誌 2012; 6: 123-127.
  - 21) Torchalia I, Okoll CTC, Bottorff JL, et al: Smoking cessation programs targeted to women: a systemic review. Women & Health 2012; 52: 32-54.
  - 22) Pachas GN, Cather C, Pratt SA, et al: Varenicline for smoking cessation in schizophrenia: safety and effectiveness in a 12-week, open-label trial. J Dual Diagn 2012; 8: 117-125.
  - 23) Yoshii C, Kano M, Isomura T, et al: An innovative questionnaire examining psychological nicotine dependence, "The Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND)". J UOEH 2006; 28: 45-55.
  - 24) Otani T, Yoshii C, Kano M, et al: Validity and reliability of Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND). Ann Epidemiol 2009; 19: 815-822.
  - 25) 吉井千春、井上直征、矢寺和博、ほか: 加濃式社会的ニコチン依存度調査票(KTSND)を用いた日本肺癌学会総会参加者の社会的ニコチン依存の評価. 肺癌 2010; 50: 272-279.
  - 26) 栗岡成人、師岡康江、吉井千春、ほか: 3か月の禁煙治療終了時の治療効果と今後の課題. 禁煙会誌 2008; 3: 4-6.
  - 27) 栗岡成人、廣田郁美、吉井千春、ほか: 禁煙治療1年後の喫煙率とタバコに対する認知の変化-加濃式社会的ニコチン依存度調査票(KTSND)による評価-. 禁煙会誌 2009; 4: 3-11.
  - 28) Kitada M, Musashi M, Kano M: Reliability and validity of Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND), and development of its revised scale assessing the psychosocial acceptability of smoking among university students. Hokkaido J Med Sci 2011; 86: 209-217.
  - 29) 神奈川県内科医学会編: 日常診療での禁煙指導. 禁煙医療のための基礎知識(改訂版). 中和印刷、東京、2006; p42-44.

## Evaluation of the 12-week treatment results by varenicline (Champix®)

Chiharu Yoshii<sup>1,2</sup>, Chinatsu Nishida<sup>1</sup>, Yukiko Kawanami<sup>1</sup>, Shinobu Kusuda<sup>3</sup>, Haruyo Kido<sup>3</sup>  
Wakako Umene-Nakano<sup>4</sup>, Yasumasa Sakurai<sup>1</sup>, Takashi Kido<sup>1</sup>, Kazuhiro Yatera<sup>1</sup>, Hiroshi Mukae<sup>1</sup>

### Abstract

**Objectives:** We evaluated the factors on the results of the 12-week treatment for the outpatients who were treated by varenicline in our smoking cessation clinic.

**Subjects and Methods:** Subjects were 133 patients who were treated by varenicline for smoking cessation for the first time, from May 2008 to March 2011. They were divided into two, the success group and the failure group according to the outcome of the 12-week treatment, and we evaluated the differences between the two groups.

**Results:** The 12-week abstinence rate of all subjects was 66.2%, especially for those who continued to be treated up to 12 weeks, the abstinence rate was 92.6%. Incidence rate of adverse drug events was 56.2%, and that for nausea or vomiting was 39.2%. Patients with side effects, female patients, and psychiatric patients were tended to be higher rates in the failure group. In those who successfully quit smoking, psychological nicotine dependence was significantly decreased.

**Discussion:** It was supposed to be very important to raise 12-week continuous treating rate with paying attention to adverse effects.

**Conclusion:** Although varenicline has a lot of adverse effects, as long as we use it carefully, we think we can expect high abstinence rate for smoking cessation.

### Key words

varenicline, 12-week abstinence rate, adverse effects, Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND)

<sup>1</sup> Department of Respiratory Medicine, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan

<sup>2</sup> Department of Respiratory Medicine, Wakamatsu Hospital of University of Occupational and Environmental Health, Japan

<sup>3</sup> Nursing Department, University Hospital of University of Occupational and Environmental Health, Japan

<sup>4</sup> Department of Psychiatry, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan