

## ニコチン依存症管理料資料集

- 資料1 ニコチン依存症に係る疾病としての位置づけについて
- 資料2 ニコチンの作用について
- 資料3 ニコチン依存症の諸外国の医療保障制度における評価の状況
- 資料4 禁煙治療の費用対効果に関する文献等について

### 参考資料

- 喫煙と健康（喫煙と健康問題に関する検討会報告書）
- Lessons from the English smoking treatment services  
Martin Raw, Ann McNeill, Tim Coleman
- Economics of smoking cessation  
Steve Parrott, Christine Godfrey
- Nicotine Addiction in Britain  
A report of Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians

## ニコチン依存症に係る疾病としての位置づけについて

### ○学会における位置づけ

平成17年10月、関係9学会（日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本公衆衛生学会等）において、「喫煙」は「ニコチン依存症と関連疾患からなる喫煙病」との位置づけを示した「禁煙ガイドライン」を策定したところ。

### ○国際的な位置づけ

ICD-10（疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10回修正）では、たばこ使用〈喫煙〉による精神及び行動の障害の類型として依存症候群と離脱症状が位置づけられている。

アメリカ精神医学会のDSM-IVにおいても、「精神作用物質」又は「物質使用障害」として位置づけられ、他の薬物依存と共通した依存に関する診断基準が示されている。

## ニコチンの作用について

- 1日に1箱のたばこを喫煙する者は、毎日20～40mgのニコチンを吸収することになるが、その結果ニコチンの血中濃度は23～35ng/mlに達することになる。血中濃度がこの程度まで到達するとニコチン依存症に罹患することになる。  
ニコチンの作用としては以下のものがある。
  - 脳におけるニコチン受容体の発現増加
  - 脳部位別の糖代謝状況の変化
  - 脳電図的な変化や内分泌的变化(「米国：臨床医のためのがん雑誌(CA) 55 巻 pp281-99(2005)：ニコチン依存症の薬物療法/JE. Henningfield 他」より)
  
- たばこは依存を引き起こすものであり、その原因薬物がニコチンである。たばこ製品による依存形成の薬理的、行動科学的プロセスは、ヘロインやコカインと類似している。  
ニコチンの使用を中止することの困難性は、ヘロインやコカイン、アルコールと同等であり、自力で禁煙した場合、約3分の2の喫煙者が禁煙3日以内に喫煙を再開する。身体依存性を示す証拠となる耐性の強さはアルコールやヘロインと同等であり、コカインより強い。また、身体依存性を示すもう一つの証拠である離脱症状の強さはアルコールやヘロインより弱いものの、コカインよりは強い。  
(専門家より聴取)
  
- ニコチン摂取行動と言える喫煙は長い歴史を持つが診断分類への登場は新しく、臨床でのニコチン依存症は、他の依存性薬物でみられるような依存症としての特徴を備えながらも、急性中毒や強い精神症状を欠くなど、特異な位置を占めている。ICD-10に照らした上で、依存症候群に相当するのは日本人男性喫煙者の約4割とする調査(宮里ら、1996)がある。

## ニコチン依存症の諸外国の医療保障制度における評価の状況

## ○英国

1999年よりNHSの下で禁煙治療が受けられることとなった。(背景：①禁煙治療が効果的かつ経済効率性に優れていること、②殆どの喫煙者はニコチン依存症であり、3分の2以上の喫煙者が禁煙を望んでいること、③喫煙に伴う健康格差の是正のためには、喫煙率が高くかつニコチン依存度の高い低所得層が禁煙治療を経済的な負担無く受けられることが必要であること。)

## ○米国

民間保険会社の8割以上が禁煙プログラムや禁煙の薬剤費を保険の給付対象としている。一方Medicaidにおいても禁煙治療に対する給付が開始されている。2005年にはMedicareにおいても保険給付を行うことが決定された。

## ○ドイツ

公的保険では、カウンセリング及び薬剤ともに保険給付の対象ではない。

一部の民間保険ではカウンセリングや薬剤の給付を行っている。また、多くの民間保険でグループ禁煙プログラムを無料で提供している。

## ○フランス

保険給付の対象とはなっていない。

## ○カナダ

ほとんどの州において、医師によるカウンセリングについて保険給付の対象となっている。

ニコチン依存症に係る薬剤については、保険給付の対象となっていない。

ケベック州(カナダの人口の25%)では、カウンセリング、薬剤ともに保険給付の対象となっている。

○スペイン

一部地域において保険給付の適応あり。

(大阪府立健康科学センター健康生活推進部 中村正和部長提供資料)

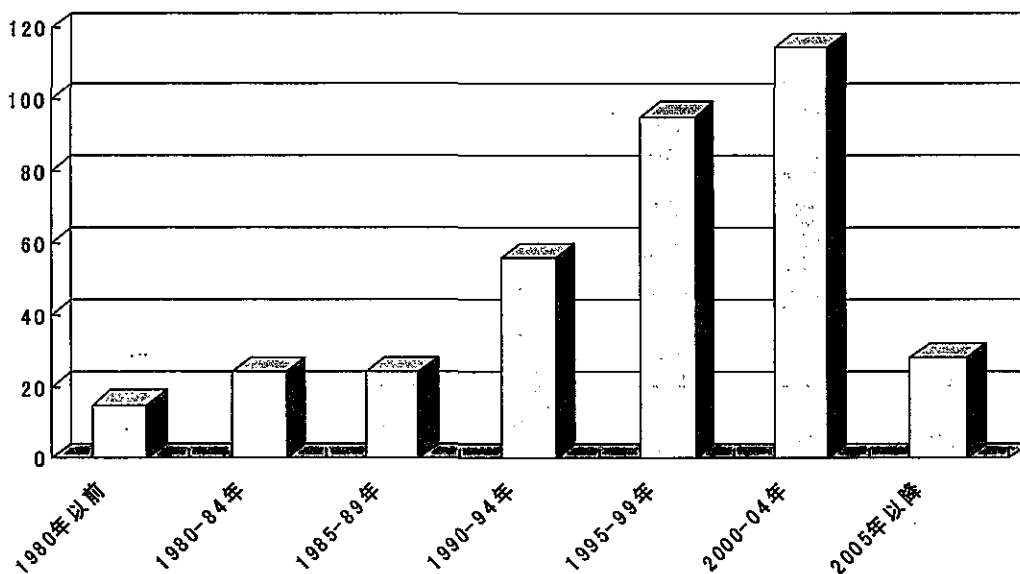
## 禁煙治療の費用対効果に関する文献等について

## ○ たばこと費用便益分析についてインターネットを用いた文献検索の結果

平成18年1月26日に下記のキーワードで、米国国立医学図書館文献データベース (PubMed) による文献検索を行ったところ、356件の文献が検索された。

“Cost-Benefit Analysis” [MeSH] AND (“Smoking” [MeSH] OR “Smoking Cessation” [MeSH] OR “Tobacco Use Disorder” [MeSH])

文献の年代別内訳は以下の図の通りであった。



○ 禁煙治療において QALY（生活の質を調整した生存年）を1年延長するのに要する費用について（米国 AHCPR のガイドラインより）

米国AHCPR（Agency for Health Care Policy and Research）のガイドラインでは[1]、ニコチン代替療法を行わないで、カウンセリングのみを実施した場合、QALY（Quality adjusted life years, 生活の質を調整した生存年）を1年延長するのに要する費用は、集団強化カウンセリングが11万円/QALYと最も少なく、効率的であった。ただし、最も費用の多い最小限カウンセリングでも40万円/QALYと低い値を示しており、カウンセリングによる禁煙治療が経済効率的な手段であることを示している。

また、ニコチン代替療法（ニコチンパッチ又はニコチンガム）とカウンセリングを併用する場合も、集団強化カウンセリングが最も費用が少なく、10万円台/QALYであり、最小限カウンセリングが最も費用が多かったが、50万円未満/QALYであった。これらの費用—効果の値はいずれも、極めて効率的である。

米国AHCPRガイドラインの禁煙勧告の費用—効果

介入	費用／禁煙者	費用／生存年延長	費用／QALY延長
ニコチン置換なし			
最小限カウンセリング	79万円	54万円	40万円
簡潔なカウンセリング	63	43	32
詳細なカウンセリング	30	20	15
個人強化カウンセリング	36	25	18
集団強化カウンセリング	22	15	11
ニコチンパッチと			
最小限カウンセリング	47万円	32万円	24万円
簡潔なカウンセリング	42	29	21
詳細なカウンセリング	27	19	14
個人強化カウンセリング	29	20	15
集団強化カウンセリング	23	16	12
ニコチンガムと			
最小限カウンセリング	90万円	61万円	45万円
簡潔なカウンセリング	74	50	37
詳細なカウンセリング	42	29	21
個人強化カウンセリング	44	30	22
集団強化カウンセリング	36	25	18

費用は1995年、1ドル＝100円として換算

[1] Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, Hasselblad V, Baker T. Cost-effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation. Agency for Health Care Policy and Research. JAMA. 1997 Dec 3;278(21):1759-66

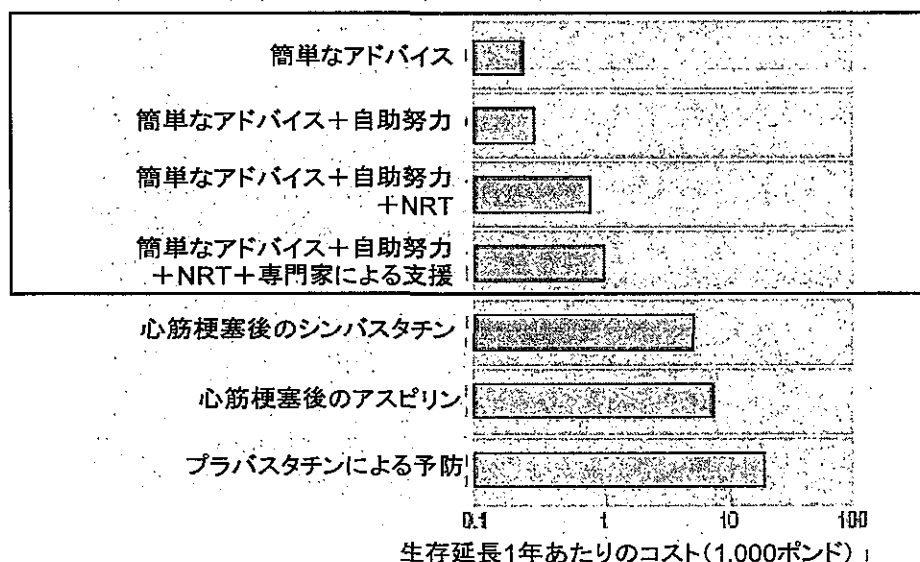
- 米国では、禁煙治療として禁煙指導やニコチン代替療法を行っても、1救命人年当たりの費用（本来救えたはずの1人の生存年を1年延長するのに要する費用）は10～130万円の範囲内で、高脂血症の治療では同費用が300万円以上かかることと比べ、費用対効果が高いとされている。

内容	費用効果比(円/救命1年)
禁煙指導	10万～70万
ニコチンガム追加	60万～130万
高血圧の治療	120万～820万
高脂血症の治療	300万～1800万

1ドル=100円で換算

中村正和・増居志津子・大島明共著 個別健康教育禁煙サポートマニュアル 法研

- また英国においても、1救命人年当たりの費用について、禁煙指導やニコチン代替療法（NRT）を行うことは（下図枠内）、心筋梗塞の予防と比べても、費用対効果が高いとされている。



英国医学雑誌(BMJ)328巻pp947-9(2004年):禁煙の経済学

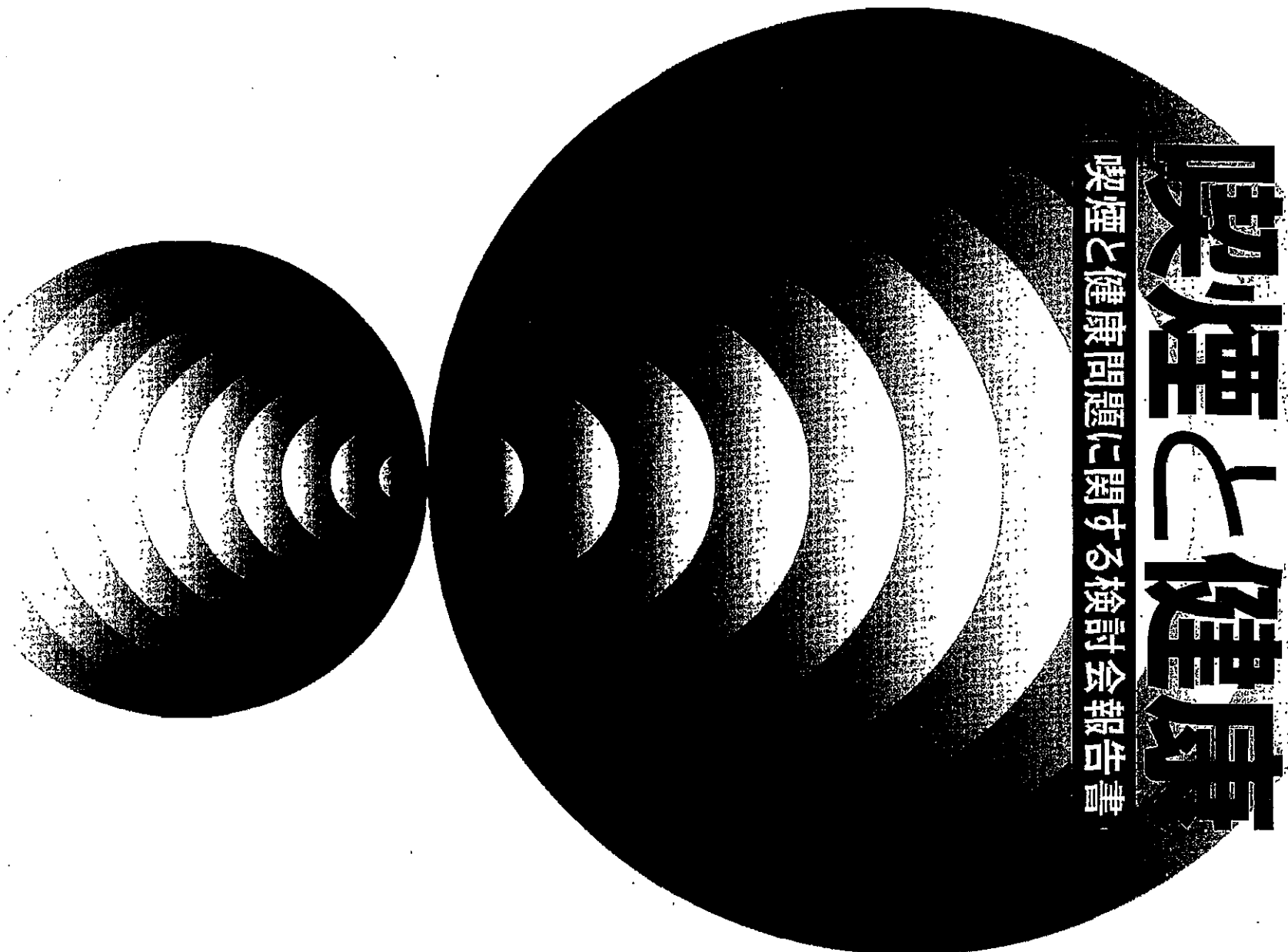


- 英国では、1999 年よりNHSの下で禁煙治療が受けられることとなったが、684 ポンド（1 ポンド=200 円とすると、136,800 円）（将来かかるはずの医療保障分を考慮すれば 438 ポンド）で1 人・年の生存延長が実現している。これは、英国 National Institute for Clinical Excellence (NICE) による推奨の基準である 20,000 ポンドを大きく下回り、コストの面からの評価もされ始めている。

Addiction100巻（増刊2号）pp84-91（2005）：  
英国の喫煙治療サービスからの示唆/M. Raw他

# 喫煙と健康

喫煙と健康問題に関する検討会報告書



## 第2項 禁煙指導・禁煙支援の経済的効率

### [要 約]

喫煙により、国民に多大な健康障害と社会的損失がもたらされている。たばこは商品として販売されているため、国民の一人一人が、利益と費用を総合的に判断できるように、十分な情報の提供が求められる。また、たばこには依存性があるため、喫煙者に対する積極的な禁煙支援が求められる。そのために、現在、科学的な根拠の確立した禁煙支援を選択して用いることが進められている。とくに、実践的な勧告としてまとめられた、診療ガイドラインが広く利用されている。また、健康改善に加えて、経済的効率（優れた費用—効果）の情報が重視されており、限られた保健医療資源の下で最大の利益をあげられるよう、経済的評価が行われている。その評価結果を総合すると、禁煙支援は、費用—効果が極めて優れており、望ましい保健サービスの代表として、積極的に利用すべきことが指摘されている。

### 1. 喫煙の社会的負担と根拠に基づく対策

喫煙は、健康障害の主要な要因であるだけでなく、その社会的損失は極めて大きい（第1章3節参照）。これらの損失は、禁煙支援により予防可能であり<sup>1)~4)</sup>、そのための効果的で効率的な対策の実行が求められている。

たばこは商品として販売されており、消費者は、喫煙の利益と費用を合理的に判断し、たばこを購入していると考えている<sup>1)</sup>。つまり、自分自身の心理的な快感（または離脱症状の回避）という利益を得るために、その費用として代金を支払っている。しかしながら、たばこの費用は、支払代金だけにとどまらない。喫煙による健康影響（肺がん、心疾患など）と早死も喫煙の費用である。さらに、そのために家族に及ぼす介護の負担、受動喫煙による他人の精神・身体的障害と医療費の負担もまた、喫煙の費用なのである。その意味では、通常、喫煙者と社会が負担する費用は、喫煙者が考えるたばこの利益を遥かに上回っているといえよう<sup>1)2)</sup>。

したがって、たばこ利用に際しては、国民の一人一人が、利益と費用を総合的に判断できるように、十分な情報の提供が求められる<sup>1)~4)</sup>。また、たばこに含まれているニコチンには依存性があるため、喫煙を止めようと思ひ、繰り返し努力しても、止めることが困難であると指摘されている。そのためには、喫煙者に対する積極的な禁煙支援が求められる<sup>1)~4)</sup>。

こうした状況から、たばこ対策が、国際的にさまざまに試みられてきた。近年、その成果が蓄積されるにつれて、禁煙支援から、健康増進、公共情報、広告規制、税制（価格）政策まで、効果的なたばこ対策が幅広く確立していることが明らかになってきた<sup>3)4)</sup>。

一方、保健サービスの適切な利用をめぐることは、この10年の間にパラダイムの転換が生じた。それは、根拠に基づく保健医療（evidence-based healthcare, EBH）<sup>6)7)</sup>であり、健康改善に科学

表3・3・2-1 一般人に対する予防対策（年齢25～64歳）  
（米国予防対策特別委員会，第2版，1996）<sup>69)</sup>

種類	項目	根拠の質	勧告
検診			
	血圧	I	A
	身長・体重	I, II-2, II-3	B
	総コレステロール	I, II-2	B
	Pap検査（子宮がん）	II-2, II-3	A
	便潜血検査（大腸がん）	I, II-1, II-2	B
	乳房撮影（乳がん）	I, II-2	C, A
	問題飲酒の評価	I, II-2	B
	風疹の血清検査・予防接種	II-2, II-3, III	B
カウンセリング			
	禁煙	II-2	A
	アルコール・薬剤利用の回避	II-2, II-3	A
食事・運動			
	脂肪・コレステロールの制限	I, II-2, II-3	A, B
	十分なカルシウム摂取	I, II-1, II-2, II-3	C
	規則的運動	I, II-2	C

根拠の質：I（無作為化比較試験），II-1（比較試験），  
II-2（分析疫学），II-3（時系列研究），  
III（専門家意見）

勧告：A（優れた根拠），B（相当な根拠），C（不十分な根拠）

的根拠を持つ保健サービスを把握し、次いでその利益とリスクの根拠を総合的に評価し、最大の健康改善が得られるサービスを選択することにある<sup>67)</sup>。とくに予防では他の領域に先駆けて、こうした取り組みが進められ、カナダおよび米国の予防対策の評価委員会の報告が公表された<sup>69)</sup>（表3・3・2-1）。明確な根拠が確立している1次予防および2次予防は極めて限定されているが、禁煙はその中の重要な項目として取り上げられている。

さらに現在では、こうした根拠を系統的に把握、評価、統合して、実践的な勧告がまとめられている。それが、診療ガイドライン（clinical practice guideline）<sup>67)</sup>であり、日常生活から、診療、政策まで、さまざまな目的にしたがって開発され、成果をあげてきている。禁煙支援でも、米国AHCPR（Agency for Health Care Policy and Research，保健医療政策研究局）から、根拠に基づくガイドライン<sup>3)</sup>が1996年に公表された。第一線の臨床医および禁煙専門家、保健行政・保険者・企業を対象とした勧告であり、例えば、禁煙の中心となる第一線の臨床医に対する指針としては、表3・3・2-2に示すように、喫煙者の評価と禁煙のアドバイスを実施する。さらに、禁煙の意思がある人には、禁煙支援、事後管理を行うなど、極めて包括的な内容となっている。

その後、英国でも、同様な方法による禁煙ガイドライン<sup>4)</sup>が1998年に公表された。ガイドラインの対象者も、第一線の臨床医とともに、全ての保健医療専門職を加えるなど、保健医療シス

表 3・3・2-2 禁煙の診療ガイドライン<sup>3)</sup>  
(米国 AHCPR, 1996)

第一線臨床医
1. 喫煙者の系統的把握
2. 禁煙のアドバイス
3. 禁煙意思のある喫煙者の把握
4. 禁煙の支援
禁煙計画の援助
ニコチン置換治療の促進
禁煙成功への鍵となる助言
補助的資料の提供
5. 追跡スケジュールの準備

テム全体を視野に入れている。しかも、根拠に基づく禁煙支援の重要な条件として、健康改善に加えて、経済的効率（優れた費用—効果）<sup>3)10)</sup> が新たに強調されている。というのも、現在、高齢化が進み経済状態も悪化しているため、保健医療の資源（人、物、時間、お金）の利用には大きな圧力がかかっているからである<sup>7)11)</sup>。そのため、限られた保健医療資源の下で最大の利益をあげられるよう、禁煙支援が他の保健サービスと比較して、望ましいものかどうかを、十分に考慮したのである<sup>3)10)</sup>。

## 2. 禁煙支援の利益と費用

資源が限られている場合、禁煙支援の実行判断は、その利益と費用を総合的に評価し、他の保健サービスと比較して、決定する必要がある。そのための方法が経済的評価である<sup>7)11)~13)</sup>。現在、保健サービスの経済的評価が、国際的に急速に進められており、医療政策から臨床政策まで、いろいろなレベルの判断に利用されてきている。

医療経済学の枠組みについて、Drummondら<sup>12)</sup>の教科書では、「費用と結果の両面から見た、個別医療の比較分析」と定義されている。経済的評価は（図3・3・2-1）、評価の対象となる保健サービス（ここでは、禁煙支援）と、それに投入する費用、さらに算出される結果の3つの要素から成っている<sup>11)12)</sup>。

まず、保健サービスを利用する場合、プログラムの内容（誰が、誰に、どのような保健サービス）を明確にする必要がある（例えば、禁煙支援の種類）。つぎに、その保健サービスによりはたして望ましい結果（主に健康改善）が得られるかどうかを検討する。禁煙支援では、表3・3・2-3に示すように、禁煙による肺がんや循環器疾患の発生と死亡の減少、それにとまなう生活の質の改善などがあげられる<sup>10)11)</sup>。こうした健康改善が得られないなら、経済的評価は無意味である。そのために、経済的評価の前提条件として、科学的根拠の把握と評価が強力に実施されている。

さらに、その健康改善を得るのにかかる費用（消費する資源、つまり人、物、時間、お金）を

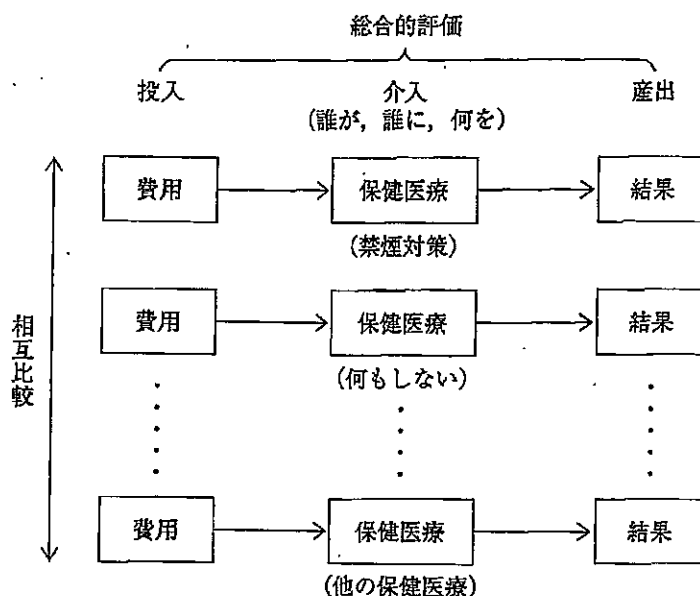


図 3・3・2-1 保健医療の経済的評価のモデル<sup>12)</sup>

表 3・3・2-3 健康結果の指標

死亡
疾患の発生
生活の質の障害
生存年
生活の質を調整した生存年

表 3・3・2-4 禁煙支援の費用と資源利用の変化

禁煙支援の費用 (現在)	資源利用の変化 (将来)
禁煙介入の費用	喫煙関連疾患の医療費用
医師など人件費	医師など人件費
薬剤費	薬剤費
施設・機器費	施設・機器費
消耗品, その他	消耗品, その他
患者・家族の費用	患者・家族の費用
自己支払費, 交通費	自己支払費, 交通費
労働損失	労働損失
精神的費用	精神的費用
上記以外の費用	上記以外の費用

注：禁煙支援を実施する場合は、初期に対策のための費用がかかるが、健康改善により、将来のたばこ関連疾患の費用は減少する。

系統的に把握し、評価する。表3・3・2-4に禁煙支援に関連する費用を示した<sup>10)~12)</sup>。例えば、禁煙支援の介入では、医師や看護婦、保健婦、心理療法士などの人件費、ニコチン代替療法などを行う場合はその薬剤費、医療機関の施設や機器の利用費、消耗品の費用などが主なものである。さらに、禁煙支援を受ける患者（住民）の費用として、禁煙に必要なものについての自分の支払費、交通費がある。さらに、禁煙支援を受ける時間は、仕事や家事ができない。それは労働損失と呼ばれており、時間の費用である。また、精神的費用として、禁煙支援を受けることにもなう苦痛などがあるが、多くの場合評価は困難であり、費用の項目ではなく、生活の質の変化とし

て、健康結果で評価している。また、これら以外の領域の費用も考えられるが、一般的にはほとんど検討されていない。なお、禁煙支援の比較代替案が、後述の「何もしない」場合だと、これらの費用はかからない。

次に、禁煙支援による資源利用の変化として、将来、たばこ関連疾患の費用も考慮する必要がある。その費用は、上記と同様に、疾患の医療費、疾患についての患者・家族の費用などが要素としてあげられる。これらの費用は、禁煙支援では減少し、なにもしない代替案では増加することになる。したがって、一般的に考えられているように、禁煙支援の費用は、実行に要する費用の増加だけではなく、対策による費用の減少の可能性もあるため、両者を総合的に評価することが求められる。

そして、最後にこれらの費用と結果とを結びつけて、経済的効率の評価を行う。健康改善は得られた利益であり、費用はそのために犠牲にした利益である。その差し引きが、保健サービスの最終的な利益となる。ただし、こうした評価は、注目している禁煙支援だけでなく、複数の比較代替案と比べて、その中で利益が最も大きいものを選ぶ必要がある。こうした代替案としては、例えば、他の禁煙支援や別の種類の保健サービス（薬剤、手術、カウンセリング、スクリーニングなど）があげられるが、禁煙などの保健サービスでは、「なにもしない」(doing nothing) ことがよく用いられる（図3・3・2-1）。

経済的効率の判断基準を簡略化して図3・3・2-2に示した<sup>11)12)</sup>。いま2つの保健サービスを比べたとすると、つぎの4つの場合が考えられる。「健康改善が大きく費用が少ない」のは望ましく、積極的に利用すればよい。ただし、こうした保健サービスは極めてまれである。逆に「健康改善が小さく費用が多い」のは、問題外であり放棄する。実は、こうした保健サービスが未検討のまま利用されていることが多い。

問題となるのは、「健康改善も大きいと費用も多い」場合と、「健康改善も小さいと費用も少ない」場合である。ほとんどの新しい保健サービスは前者に入る。これらの場合は、どのように判断するかというと、健康の改善（悪化）に見合うような、費用の増加（減少）であるかどうかを

		健康改善	
		大	小
費用	少	利用 a	検討 b
	多	検討 c	放棄 d

図3・3・2-2 効率的な医療の選択

a: 望ましい

b, c: 費用の増加（減少）／健康改善の増加（減少）の比が小さいものを利用

d: 無用

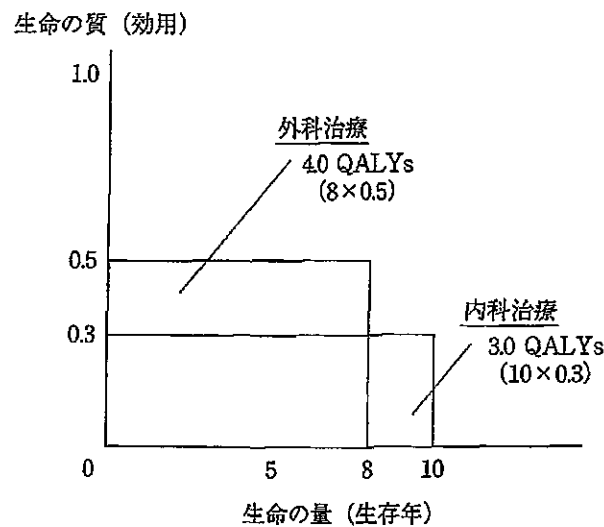


図 3・3・2-3 生活の質を調整した生存年  
 QALY (Quality Adjusted Life Year)  
 生活の質を調整した生存年 = 生命の量 (生存年) × 生命の質 (効用)

評価するのである (その指標として費用と効果の比, 例えば, 生存年を1年延長当たりの費用を用いる)。

ここで問題となるのは健康改善の指標である。以前は, 生存年など客観的な指標を用いていた。しかし, 健康は命の量 (例, 生存年) と質 (例, 生活の質) の2つの側面があるため, 最近, 医療経済学では, これらを総合的に検討する指標を開発している (表3・3・2-3)。それが, 「生活の質を調整した生存年」 (quality adjusted life year, QALY) である (つまり健康で生きられる年数)<sup>11)13)</sup>。具体的には, 命の量 (生きる年数) と, 命の質 (死亡0, 健康1を両限として数値評価) とを掛合わせる。例えば, 図3・3・2-3に示すように, 内科治療を行っている心疾患の患者の健康状態 (不便苦痛) が, 健康と比べて0.3であり, その状態で10年間生きるとすると, それは3QALYになる ( $10 \times 0.3 = 3$ , つまり3年間健康で生きることと同じ)。一方, 外科治療を行えば, 生存年数が8年と短くなるが, 健康状態は0.5と良くなる。この場合は4QALYとなり ( $8 \times 0.5 = 4$ , つまり4年間健康で生きることと同じ), 命の量と質を総合的に考えると, 外科治療が望ましいと判断できる。

後述するように, こうした指標を組み入れた経済的評価の結果から, さまざまな保健サービスの効率性を比較し, 望ましいものを選択することが進められている。また, そのための判断基準がいくつか提案されている。実用的な基準の一つとしては, 過去の経済的評価とその利用判断を参照する方法である<sup>11)12)</sup>。例えば, 具体的な判断事例 (すでに効率的として利用されている保健サービス) を参照する場合と, 任意に費用効果比の値を設定する場合がある。後者では, 1QALYを延長させるのに何万円かかるかが, 目安に利用されている<sup>11)12)</sup> (線引の目安として, カナダの研究者の提案では, 200万円以下であれば利用するための強い根拠, 200万円から1,000万円であれば中ぐらい, 1,000万円を越えると根拠は弱い)。ただし, 基本的には意思決定を行うも