

薬局での対面販売による禁煙補助薬によって禁煙成功者を 生み出すのに要したコストの推計

タニグチ チ エ *1 *2 谷口 千枝
タナカ ヒデオ *4 田中 英夫
タケダ カ ス ミ *6 武田 佳司
オセ イサオ *5 尾瀬 功
オカ *7 岡 さおり
サカ ヒデオ *8 坂 英雄
サカキバラ ヒサタカ *3 榎原 久孝

目的 わが国では、薬局で購入できる禁煙補助薬を使った禁煙の実施が、医療保険を使った禁煙治療とともに、禁煙を効果的に行う方法として定着している。禁煙補助薬を用いた禁煙の実施によって、1人の禁煙成功者を生み出すのに要したコストを推計することを目的とした。

方法 名古屋市内の薬局において、薬剤師との対面販売による禁煙補助薬（以下、OTC禁煙補助薬）を購入した98人をコスト算出の対象とした。この98人について、実際のOTC禁煙補助薬購入金額の総額を求めた。加えて、薬局の薬剤師が対象者にかけて指導時間コストと、対象者がOTC禁煙補助薬を販売する薬局を見つけるのに要する時間コストを、著者の1人が名古屋市内の7店舗で行った体験調査によって求め、算出した1人当たりのコストを98人分に当てはめた。これらの98人分の総和を、全体で要したコストと定義した。また、対象となった98人の初回のOTC禁煙補助薬購入時点から14週間後の時点における喫煙状況を電話調査によって把握し、その結果から禁煙成功率を求めた。全体で要したコストを禁煙成功者数で除して、1人の禁煙成功者を生み出すコストとした。そのコストの信頼区間は、禁煙成功率の90%信頼区間を用いた。

結果 98人中、ニコチンパッチ購入は80人、ニコチンガム購入者は18人であった。対象者98人が要したコストは、購入したOTC禁煙補助薬1,891,890円、薬剤師の指導時間コスト58,656円、対象者がOTC禁煙補助薬取り扱い薬局を見つけるのに要した時間コスト208,446円の総額2,158,992円と推計した。また98人の禁煙成功率は13.3%（13人/98人、標準誤差3.3%）であった。以上のことから、禁煙補助薬によって禁煙成功者1人を生み出すのに要したコストを165,643円（117,810円～278,867円）と推計した。

結論 OTC禁煙補助薬は、ほかのワクチンによる感染予防などと比べて費用対効果が高い。多くの薬剤師が禁煙補助薬を販売する際に行う禁煙指導内容の充実を図ることで、さらに効果的な禁煙誘導のためのツールになるものと期待される。

キーワード 禁煙、OTC禁煙補助薬、費用対効果、薬局

I 緒 言

医療用医薬品であったニコチンガムやニコチンパッチは、その安全性と有効性からそれぞれ

2001年と2008年にスイッチOTC化（Over The Counter：薬局での対面販売）され、一般用医薬品として販売されている。OTC禁煙補助薬を用いた禁煙は、保険を使った禁煙治療に比べ

* 1 国立病院機構名古屋医療センター看護部看護師 * 2 名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻博士前期課程
* 3 同教授 * 4 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部長 * 5 同主任研究員 * 6 (株) スギ薬局人材開発部
* 7 国立病院機構名古屋医療センター呼吸器科医師 * 8 同部長

て喫煙者が利用しやすく、しかも自力での禁煙に比べて禁煙成功率が高い。2012年のCochrane reviewでは、ニコチンガムは自力の禁煙に比べて1.49倍、ニコチンパッチは1.64倍禁煙成功率が上がるという報告されている¹⁾。さらに薬剤に加えて保健医療職からの介入は短時間でも有効と報告されており²⁾、OTC禁煙補助薬の販売では、販売する薬剤師が薬剤の使用法の説明に加えて禁煙指導を行うことで、禁煙成功率の向上が図られると予測される。このような薬剤師による禁煙指導の機会は、2008年にニコチンパッチが薬剤師の指導が必須となる一般用医薬品第1類に指定され、また、同年、ニコチンガムが薬剤師からの指導が推奨される第2類に指定されたことから、増加しているものと思われる。

禁煙介入は、保健医療介入の中で費用対効果が高いとされる³⁾⁻⁵⁾。ニコチン補助薬などの様々な禁煙介入の方法による1生存年当たりの費用対効果は、コレステロール薬、乳がん検診、高齢者へのインフルエンザワクチン接種などの予防介入による1生存年当たりのそれに比べて、いずれも良好であるとの報告もある⁶⁾⁷⁾。日本では禁煙治療や薬局での禁煙補助薬の販売など、幅広い禁煙介入が実施できる環境が整ってきたが、禁煙介入の費用対効果に関する報告は散見する程度である⁸⁾。特にOTC禁煙補助薬を用いた禁煙の成功を効果とみたときの費用対効果に関する調査報告は、国内では行われていない。

疾病予防に関する介入法の費用対効果を定量し、これをモニタリングすることは、その介入法の社会的優先性を判断したり、公的資金の投入などによる潜在対象者への適用の範囲を検討する際に重要となる。そこで著者らは、OTC禁煙補助薬の利用によって生み出される禁煙成功者に要したコストを推計することにした。

II 方 法

(1) 対象

2008年に著者らは愛知禁煙推進ネットワークという名古屋地域における禁煙治療医療機関、

歯科診療所、OTC禁煙補助薬取り扱い薬局による禁煙支援のための連携組織を作った。本研究の調査対象は、このネットワークに参加した薬局の中で、OTC禁煙補助薬顧客に対する禁煙指導の効果に関する研究に参加した32薬局において、2008年11月から2009年10月にOTC薬を購入し、本研究に参加を同意した98人とした。

(2) コストの定義と計算法

98人におけるOTC禁煙補助薬を使った禁煙介入に要したコストを、OTC禁煙補助薬購入金額の総額、対象者がOTC禁煙補助薬取り扱い薬局を見つけるのに要した時間コスト、薬剤師の指導時間コストの総和とした。

1) 薬剤のコスト

薬剤のコストは、対象となった98人（ニコチンパッチ80人、ニコチンガム18人）の薬剤購入金額の総額とした。ニコチンパッチは1枚420円、ニコチンガムは1個100円とした。対象者のOTC禁煙補助薬使用状況は、初回購入時から2週間後、4週間後、6週間後の対象者への電話調査により聴取した。電話調査に未回答となった者については、その時点でOTC禁煙補助薬不使用とみなした。

2) OTC禁煙補助薬販売店を探し出すまでの禁煙希望者のコスト

現状ではOTC禁煙補助薬を取り扱っている薬局とそうでない薬局があるため、OTC禁煙補助薬を希望する者は取り扱い薬局を見つけるまでに一定の時間を要すると考えられる。そこで、これを探し出すのに要する時間を、コストとして含めることにした。

名古屋市内の薬局7店舗に対して、著者の1人が実際に禁煙補助薬の購入を求めて訪れる体験調査を行った。名古屋市内の異なる7つの区において、それぞれの区内にGPSを用いて無作為の地点を設定した。その地点に著者の1人が立ち、その地点から直線距離で最も近い薬局に徒歩で移動した。もし最初に訪れた薬局でOTC禁煙補助薬を取り扱っていなかった場合は、その地点からさらに直線距離で最短の薬局に移動し、以降、OTC禁煙補助薬取扱店に出

会うまでこれを繰り返した。この方法を7回実施し、それぞれの移動時間を求め、その平均時間を1人当たりのコストとした。喫煙者の年収を500万円（年間240日、1日8時間就労として）と仮定し、その時間コストが一律に98人の対象者にかかるものと見なして、98人がOTC禁煙補助薬取り扱い薬局を見つけるのに要した時間コストを算出した。

3) 薬剤師の指導時間コスト

上述した、著者の1人による体験調査において、名古屋市内の7カ所の薬局で、禁煙補助薬の購入を求めた。そこで薬剤師から受けた禁煙方法や薬剤に関する使用上の留意点に関する指導時間を初回購入時および2回目以降の購入（再来）時に分けて測定した。各々の薬局で、3種類のニコチンパッチの違いについて、貼り方、ニコチン依存症について、薬理作用、副作用について説明の有無をチェックし、説明のない場合はこちらからたずねた。たずねた際に適切な回答のできなかった薬局は、「説明なし」とした。また、7回のうちの4回は、再来時を想定し、再来時に顧客がよくすると思われる「禁煙できているが吸いたい気持ちが強い」といった訴える行為を薬剤師に行った。指導時間コストは、薬剤師の平均年収600万円（年間240日、1日8時間就労として）と仮定し、7店舗の薬剤師から受けた指導時間の平均で算出した。算出した平均時間を、98人の対象者の初回、2週間後、4週間後、6週間後の購入時に当てはめて、98人が受けた指導に要した薬剤師の時間コストとした。

(3) 禁煙成功率

名古屋市内で行ったドラッグストアでのOTC禁煙補助薬利用者98人について、禁煙成功率を電話調査で実施した。今回のコスト算出に使用した禁煙成功率は、初回の購入時点から14週間後に行った電話での喫煙状況調査で、その時点で48時間以上禁煙していると回答した者を禁煙成功とした。3回以上かけても電話がつかなかったか、もしくはつかなくても回答しなかった者（81人）、禁煙に失敗したと回答した者（4人）を、すべて失敗とみなした。その結果、禁煙成功率は13.3%（13人/98人、標準誤差3.3%）であった。

(4) 1人の禁煙成功者を生み出すのに要したコスト

対象者に要したコストの総額を対象者の中の禁煙成功数（対象者数×禁煙成功率）で除した。そのコストの信頼区間は、禁煙成功率の90%信頼区間を用いて計算した。90%信頼区間の計算に用いた標準誤差は、母比率の推定の中で標本標準偏差を元にして算出した。

(5) 倫理的配慮

研究の参加者には個人情報厳重に管理されることを伝え、文書により同意を得た。また、体験調査においては、対象となる薬局が特定されないよう配慮した。

Ⅲ 結 果

(1) 薬剤コスト

対象者におけるOTC禁煙補助薬購入の推移と薬剤コストを図1に示す。初回の患者数はニコチンパッチ80人、ニコチンガム18人で初回の薬剤コストは772,800円、2週間後はニコチンパッチ62人、ニコチンガム17人で650,160円、4週間後はニコチンパッチ21人、ニコチンガム7人で241,080円であった。6週間後は、ニコチンパッチがニコチン含有量35mgから17.5mgのものに変更になるため、227,850円と、4週間後と比べて金額は減少した。総額で1,891,890円

図1 対象者における薬局に来所した人数の推移と薬剤コスト

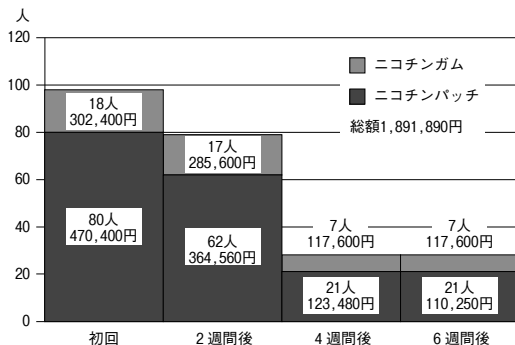


表1 名古屋市の薬局7店舗で行った体験調査

	薬局A	薬局B	薬局C	薬局D	薬局E	薬局F	薬局G
初回/再来	初回	初回	初回	再来	再来	再来	再来
OTC禁煙補助薬販売店を見つけるまでに要した時間	65分	39分	43分	49分	51分	27分	70分
再来時の著者の1人が薬剤師に訴えた内容	-	-	-	パッチを貼りながら吸っている	パッチを貼りながら吸っている	禁煙できているが吸いたい気持ちが強い	禁煙できているが吸いたい気持ちが強い
店舗形態	個人	チェーン店	チェーン店	チェーン店	個人	チェーン店	チェーン店
薬剤師の性別	男性	男性	女性	男性	男性	男性	男性
パッチ3種類の違いについて説明	なし	あり	あり	-	-	-	-
貼り方の説明	あり	あり	あり	-	-	-	-
ニコチン依存症の説明	なし	こちらから聞いてあり	なし	なし	なし	あり	あり
薬理作用の説明	こちらから聞いてあり	なし	なし	-	-	あり	あり
副作用の説明	こちらから聞いてあり	あり	こちらから聞いてあり	こちらから聞いてあり	こちらから聞いてあり	なし	こちらから聞いてあり
添付文書の配布	あり	あり	あり	なし	なし	なし	なし
説明に要した時間	6分36秒	4分32秒	4分59秒	1分20秒	2分03秒	5分59秒	6分12秒
その他	-	-	禁煙治療の説明あり	-	-	-	-

注 名古屋市内の異なる7つの区で調査

が薬剤コストとして使用された。

(2) OTC禁煙補助薬販売店を探し出すまでの禁煙希望者の時間コスト

7回の体験調査における、OTC禁煙補助薬販売薬局を探し出すまでに要した時間を表1に示す。禁煙希望者が禁煙補助薬販売薬局に到達するまでにかかった時間は平均49分であった。禁煙希望者の年収を500万円と仮定し、この時間コストは1人当たり2,127円となった。

(3) 薬剤師の指導時間コスト

薬剤師の指導時間を把握するための体験調査は、初回購入場面を3薬局、再来購入場面を4薬局で調査した(表1)。体験調査では、3種類のニコチンパッチの違い、使用方法の説明、ニコチン依存症について、薬理作用、副作用の5点をたずね、分数を測定した。ニコチンパッチの貼り方の説明や添付文書の配布は、初回購入場面を設定した3つの薬局すべてで行われていた。7店舗のうち、ニコチン依存症の説明は2店舗、薬理作用の説明は2店舗、副作用の説

表2 対象者98人のOTC禁煙補助薬による禁煙の実施に要したコスト

名古屋市内調査・禁煙成功率13%の場合 (単位 円)

	総額	薬剤コスト	禁煙希望者のコスト ¹⁾	薬剤師のコスト ²⁾
総額	2,158,992	-	-	-
初回	1,011,822	772,800	2,127×98人=208,446	30,576
2週間後	666,592	650,160	-	16,432
4週間後	246,904	241,080	-	5,824
6週間後	233,674	227,850	-	5,824

注 1) 禁煙希望者が禁煙補助薬販売薬局に到達するまでの時間49分、禁煙希望者の年収を500万円と算定。

2) 薬剤師の年収600万円とした時の指導コスト。52円/分、指導時間を初回6分、再来4分と算定。

明は1店舗のみで実施されていた。薬局により説明内容、説明時間に大きな相違がみられた。平均指導時間は、初回購入場面で6分、再来場面で4分であった。薬剤師の年収を600万円と仮定した際の1分当たりの指導コストは52円/分であった。初回、2週間後、4週間後、6週間後それぞれの薬剤師による指導コストを、薬局に訪れた人数分で算出すると、総額37,232円となった(表1)。

(4) 1人の禁煙成功者を生み出すのに要したコスト

対象者に要したコストの総額は、薬剤コスト、禁煙希望者の時間コスト、薬剤師の指導コストを合計し、2,158,992円となった(表2)。OTC禁

煙補助薬によって1人の禁煙成功者を生み出すためにかかったコストは、対象者に要したコストの総額を、対象者の中の禁煙成功者数（対象者（98人）×禁煙成功率（0.133））で除して165,643円と推計した。得られた禁煙成功率の標準誤差は3.3%であった。禁煙成功率の90%信頼区間（0.079～0.187）を用いて区間推定を行うと、その信頼幅は117,810円～278,867円となった。

Ⅳ 考 察

本研究では、名古屋市内でOTC禁煙補助薬を購入した顧客を対象に、かかったコストと禁煙成功率を求め、これらから、1人の禁煙成功者を生み出すのにかかったコストを算出した。禁煙成功率は13%であり、1人の禁煙成功者を生み出すのにかかったコストは、165,643円（117,810～278,867円）と推計した。

日本の禁煙介入での費用対効果に関する先行研究は数少ない。田中らは、職場での禁煙キャンペーンや分煙の徹底などの取り組みによる1人の禁煙成功者を生み出すためにかかったコストを算出し、そのコストを70,080円と報告した⁸⁾。この研究では社内報や社内メールを用いた禁煙キャンペーンのような安価な取り組みが主な介入法であったこと、また、企業内での取り組みといった、目的達成への集団意識が強く働いたことが比較的高い禁煙成功率につながり、禁煙成功に要したコストが比較的安価になったものと思われる。諸外国では、電話カウンセリングとニコチン代替療法（NRT）で\$464（46,400円）⁹⁾～\$1,025（102,500円）¹⁰⁾、セルフヘルプ教材とNRTで\$1,495（149,500円）¹¹⁾、職場の禁煙化で\$799（79,900円）¹²⁾など、禁煙介入の種類別に様々なコストの算出が報告されている（いずれも1\$100円として）。各々の研究が算出した禁煙成功率の定義や、算出に用いたコストの内容によって違いはみられるが、国民1人当たりの平均所得や為替レートの変化を考慮すると、本研究の1人の禁煙成功者を生み出すためにかかったコストは、禁煙を誘導する

保健介入の手段として許容できる範囲にあると考える。

Tranらは薬局での薬剤師による禁煙介入について、1人の禁煙成功者を生み出すためのコストを算出した。その結果、禁煙補助薬なしの禁煙で\$236（23,600円）、ニコチンパッチで\$936（93,600円）、ニコチンガムで\$1,232（123,200円）、プロピオンで\$1,150（115,000円）であった¹³⁾。この研究は、患者の25%が少なくとも1年間継続的な禁煙を達成した、地域薬局チェーンでの薬剤師が主導した禁煙プログラムの結果に基づいていた。そのことから、実施された禁煙指導の手厚さが予測できる。特に、禁煙補助薬を使用しない集団における禁煙成功者1人を生み出すためのコストは、23,600円と安価であり、薬剤師の禁煙指導の費用対効果の高さがうかがえた。薬局に訪れる喫煙者が禁煙を達成するためには、薬剤師からの禁煙指導が重要な役割を担い、また、そのことによる禁煙成功率の上昇は、OTC禁煙補助薬による禁煙の費用対効果の改善につながる。本研究で実施した体験調査の結果は、日本の薬局薬剤師の禁煙指導の現状を反映したものと考えられる。薬局薬剤師は、OTC禁煙補助薬の使用方法については指導を行っていたが、本来薬剤師の業務とされる薬理作用や副作用の説明ができておらず、禁煙につながる効果的な指導の実施が不十分であることが推測された。AHRQ（Agency for healthcare research and quality 米国医療研究品質局）の禁煙ガイドラインでは、医師以外の医療職の禁煙指導は、しない場合に比べて1.7倍禁煙の効果が高いと報告されている²⁾。OTC禁煙補助薬は気軽にできる禁煙方法だが、禁煙成功率は禁煙治療に比べて低い。今後の課題として、薬局薬剤師がOTC禁煙補助薬販売時に行う禁煙指導を、内容、質ともに改善する必要があり、またそれによって、費用対効果の改善が期待できると考えられた。

本研究には方法上、いくつかの限界がある。第1に、本研究は名古屋地域で行ったドラッグストアでの調査を元にコストの算出を行っている。名古屋市は政令指定都市であり、人口も多

い。そのため、初めて会った薬局の薬剤師と顧客という希薄な関係性の中での禁煙指導が多かったと予測される。顔なじみの薬剤師から指導されることが多い地方とは異なることから、このことが対象者の禁煙成功率に影響した可能性がある。第2に、本研究では禁煙補助薬を使わないで禁煙を試みるコントロール群を設定していない。そのため、この禁煙成功者の中に自然禁煙者（禁煙補助薬を用いなくても禁煙を成功できたであろう人）が含まれている可能性があり、その結果、禁煙補助薬による禁煙の効果を過大に見積もった可能性がある。なお、2012年のCochrane reviewの成績による禁煙成功のサマリーオッズ比¹⁾を使って本研究で得られた禁煙成功率13.3%を、OTC禁煙補助薬がもたらした禁煙の成功率と自然禁煙率とにあん分すると、各々5.2%と8.1%となった。禁煙成功率5.2%を今回のコスト計算に当てはめると、OTC禁煙補助薬により禁煙成功者1人を生み出すためのコストは423,663円となった。このサマリーオッズ比を計算する対象となった研究の多くは、禁煙成功の確認がOTC禁煙補助薬開始から6カ月～12カ月後と、本研究が行った電話調査までの期間に比べて長かったことが、本研究で算出したコストとの違いの一因になっているものと考えられる。3つ目の限界として、本研究は喫煙状況を電話調査で確認しており、禁煙成功率が対象者の自己申告で算出されていることがあげられる。しかし、本研究で虚偽の回答をしても対象者が得をすることはなく、また、電話をかけた薬局薬剤師に対して虚偽の回答をしなければならぬほどの人間関係は、ほとんどの場合、成立していない。これらのことから、多くの場合、対象者は喫煙状況を正直に回答しているものと予測している。また、この禁煙の成功の定義は、3回の電話の督促に返答のなかった者については全員失敗とみなしている。電話に返答のなかった者の中には禁煙を成功している者がいることも考えられ、そのことから、この禁煙成功の定義は、禁煙成功率を低めに見積もり、その結果1人の禁煙成功者を生み出すのに要したコストを過大に評価した可能性がある

る。

OTC禁煙補助薬は、ほかのワクチンによる感染予防などと比べて費用対効果が高い。多くの薬剤師が禁煙補助薬を販売する際に行う禁煙指導内容の充実を図ることで、さらに効果的な禁煙誘導のためのツールになるものと期待される。

謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業各種禁煙プログラムに関する費用効果分析（主任研究者：辻一郎・東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野教授）および第3次対がん総合戦略研究事業発がんリスクの低減に資する効果的な禁煙推進のための環境整備と支援方策の開発ならびに普及のための制度化に関する研究（主任研究者：中村正和大阪がん循環器病予防センター予防推進部長）の協力を得て実施した。本研究計画の段階から、ご意見いただいた東京都福祉保健局 保健政策部健康推進課の吉見逸郎先生、およびご協力いただいた名古屋市内の薬剤師諸氏に謝意を表します。

文 献

- 1) Stead LF, Perera R, Bullen C, et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 11: CD000146.
- 2) Fiore M, Jaén CR, Baker TB, et al. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. *American journal of preventive medicine.* 2008; 35(2): 158-76.
- 3) Song F, Raftery J, Aveyard P, et al. Cost-effectiveness of pharmacological interventions for smoking cessation: a literature review and a decision analytic analysis. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making.* 2002; 22(5 Suppl): S26-37.
- 4) Gilbert AR, Pinget C, Bovet P, et al. The cost effectiveness of pharmacological smoking cessation therapies in developing countries: a case study in

- the Seychelles. *Tobacco control*. 2004 ; 13(2) : 190-5.
- 5) Bolin K, Lindgren B, Willers S. The cost utility of bupropion in smoking cessation health programs : simulation model results for Sweden. *Chest*. 2006 ; 129(3) : 651-60.
- 6) Feenstra TL, Hamberg-van Reenen HH, Hoogenveen RT, et al. Cost-effectiveness of face-to-face smoking cessation interventions : a dynamic modeling study. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2005 ; 8(3) : 178-90.
- 7) Cornuz J, Gilbert A, Pinget C, et al. Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings : a multinational comparison. *Tobacco control*. 2006 ; 15(3) : 152-9.
- 8) Tanaka H, Yamato H, Tanaka T, et al. Effectiveness of a low-intensity intra-worksites intervention on smoking cessation in Japanese employees : a three-year intervention trial. *Journal of occupational health*. 2006 ; 48(3) : 175-82.
- 9) Rigotti NA, Bitton A, Kelley JK, et al. Offering population-based tobacco treatment in a health-care setting : a randomized controlled trial. *American journal of preventive medicine*. 2011 ; 41(5) : 498-503.
- 10) Ringen K, Anderson N, McAfee T, et al. Smoking cessation in a blue-collar population : results from an evidence-based pilot program. *American journal of industrial medicine*. 2002 ; 42(5) : 367-77.
- 11) Schaffler HH, McMenamin S, Olson K, et al. Variations in treatment benefits influence smoking cessation : results of a randomised controlled trial. *Tobacco control*. 2001 ; 10(2) : 175-80.
- 12) Ong MK, Glantz SA. Free nicotine replacement therapy programs vs implementing smoke-free workplaces : a cost-effectiveness comparison. *American journal of public health*. 2005 ; 95(6) : 969-75.
- 13) Tran MT, Holdford DA, Kennedy DT, et al. Modeling the cost-effectiveness of a smoking-cessation program in a community pharmacy practice. *Pharmacotherapy*. 2002 ; 22(12) : 1623-31.