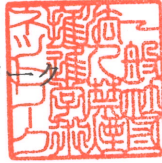


令和4年4月15日

厚生労働大臣 後藤 茂之 様
厚生労働省 保険局長 濱谷 浩樹 様
厚生労働省 医薬・生活衛生局 鎌田 光明 様

一般社団法人禁煙推進学術ネットワーク



理事長 藤原 久義

以下要望書に賛同の団体名

日本内科学会	日本小児科学会	日本産科婦人科学会
日本麻酔科学会	日本呼吸器学会	日本循環器学会
日本肺癌学会	日本心臓病学会	日本血管外科学会
日本動脈硬化学会	日本高血圧学会	日本臨床腫瘍学会
日本人間ドック学会	日本公衆衛生学会	日本疫学会
日本血栓止血学会	日本健康心理学会	日本口腔衛生学会
日本口腔外科学会	日本口腔インプラント学会	日本歯周病学会
ジャパンオーラルヘルス学会	日本有病者歯科医療学会	日本口腔腫瘍学会
日本ペインクリニック学会	日本遠隔医療学会	日本不整脈心電学会
日本結核・非結核性抗酸菌症病学会	日本心血管インターベンション治療学会	
日本心臓リハビリテーション学会	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	

ニコチン依存症治療用アプリの処方についての時限的条件緩和に関する要望書

要望事項

チャンピックス®錠出荷再開までの間、ニコチン依存症治療用アプリの処方に当たって、チャンピックス®錠の処方、使用を必須としないいただきたい。

I. 背景と趣旨

2020年に、ニコチン依存症に対する新たな治療手段として、従来の禁煙外来において処方可能なニコチン依存症治療用アプリ（CureApp社製「ニコチン依存症治療用アプリ CureApp-SC®」）が保険適用になりました。本機器の特徴は、医療従事者が介入できない患者の日々の生活や在宅において、禁煙指導や行動療法の実施をサポートするべく患者に個別化した診療ガイダンスを届け、心理依存への治療介入を強化するという点です。また、治療アプリと連携可能な携帯型呼気一酸化炭素(CO)濃度測定器（COチェッカー）により、自宅で患者自身が呼気CO濃度を確認することで、患者の禁煙への動機付けに寄与できる可

能性があります。さらに、治療アプリを利用した患者の日々の禁煙行動に関する医学情報が治療担当者専用の Web サイトに示され、担当医の診療を支援することが可能となる点も特徴と言えます。一方、本アプリについては、バレニクリン（チャンピックス[®]錠）が処方されていない患者への使用は薬事承認および保険適用となっておらず、現行の禁煙治療のための標準手順書第 8.1 版においても、「※なお、禁煙治療用アプリを用いた禁煙治療プログラムの対象患者は、従前のおり「バレニクリンを処方、使用する患者」となりますので、ご留意ください。」の記載があります。

2021年6月からのチャンピックス[®]錠 0.5 mg、同 1 mg（ファイザー社）の出荷保留、また 7 月より開始された 1 mg 製剤（製造番号：EP9481）の自主回収により、国内では同薬を用いた標準禁煙治療プログラムを導入できない状況が続いております。2022年4月の時点においてもファイザー社から、チャンピックス[®]錠の出荷再開が2022年後半以降になる旨の通知が出され、加えて、出荷再開後の本製品の安定供給に至るまで時間を要するとされており、この状況は当面続くことが予想されます。チャンピックス[®]錠の出荷再開の目途が立たないため、標準禁煙治療プログラムとの併用を必須とするニコチン依存症治療用アプリも処方できない状況が続いており、禁煙治療に重大な支障を来しております。

本アプリの治験では、薬物療法（ニコチンパッチ、バレニクリン）とカウンセリングによる標準禁煙治療プログラムへの上乗せ効果を検証しており、ニコチンパッチを使用していた患者も含まれております¹⁾。ニコチンパッチ使用患者に限定したサブグループ解析では患者数の関係で検出力不足となりましたが、ニコチンパッチ使用患者とバレニクリン使用患者とで持続禁煙率の改善度に変わりはありませんでした。治験の組み入れ基準を正確に反映させるならば、薬物療法（ニコチンパッチまたはバレニクリン）とカウンセリングによる標準禁煙治療プログラムを行っている患者すべてへの保険適用が適当と考えられます。また、オンライン診療と対面診療を比較し、本アプリの有効性を検証した Nomura らの研究において、サブ解析ではありますが、バレニクリン投与でもニコチンパッチ投与でもオンライン診療と対面診療に禁煙率の差はありませんでした。このことからバレニクリン・ニコチンパッチを問わず、禁煙治療に本アプリが有効であることが示唆されます²⁾。チャンピックス[®]錠出荷停止により、15 万人程度³⁾ の治療に支障を来している患者がいると推定され、この中でスマートフォン利用者ならば本アプリ適用対象となり、本要望が実現すれば多くの患者への治療機会確保が可能となると考えられます。

以上より、チャンピックス[®]錠出荷再開までの間、ニコチン依存症治療用アプリの処方に当たって、ニコチンパッチ適用患者にも時限的に本アプリの処方を認めることを要望いたします。

また、今回の緊急措置の要望に伴うニコチン依存症治療用アプリでの治療効果をリアルワールドデータを含めた市販後調査の形で収集し、今後の点数改訂に反映する仕組みを提案してまいります。

II. 期待される効果

現状ではチャンピックス[®]錠が市場に流通していないため、ニコチン依存症治療用アプリの処方もできない状況にあります。チャンピックス[®]錠の処方、使用を必須としないことでアプリの処方が促進され、禁煙治療が推進されることが期待されます。喫煙関連の国内の死亡者数は年間で12万人以上と推計されており、日本人の死亡と関連する最大のリスク要因です⁴⁾。また喫煙は新型コロナウイルス感染症の重症化、死亡リスクでもあります⁵⁾。効果的な禁煙治療で喫煙人口を減らすことができれば、健康寿命の延伸に貢献できるものと考えます。

以上、ご検討よろしくお願ひ申し上げます。

(お問い合わせ先)

一般社団法人 禁煙推進学術ネットワーク
理事長 藤原 久義 (担当:小椋、田中)
〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目18-13
内神田中央ビル6階
(一般社団法人日本循環器学会事務局内)
TEL : 03-6775-9113 FAX : 03-6775-9115

【出典】

- 1) Masaki K, Tateno H, Nomura A, et al: A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. *NPJ Digit Med* 2020; 3: 35.
- 2) Nomura A, Tanigawa T, Muto T, et al: Clinical efficacy of telemedicine compared to face-to-face clinic visits for smoking cessation: multicenter open-label randomized controlled noninferiority trial. *J Med Internet Res* 2019; 21(4): e13520.
- 3) 厚生労働省 NDB データ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 4) Ikeda N, Inoue M, Iso H, et al: Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. *PLoS Med* 2012; 9: e1001160.
- 5) Hou H, Li Y, Zhang P, et al: Smoking is independently associated with an increased risk for COVID-19 mortality: a systematic review and meta-analysis based on adjusted effect estimates. *Nicotine Tob Res* 2021; 23: 1947.