

療法に変更した場合の3通りを検討している。禁煙治療なしを基準とした場合の1障害調整生存年減少あたりの増分コストは、ニコチン代替療法で17000豪ドル(165.9万円)、ブプロピオンで7900豪ドル(77.0万円)であり、ブプロピオン失敗例に対しニコチン代替療法に変更した群も同様の費用対効果であった。もしニコチン代替療法で6%が禁煙したとすると4000万~1億1000万豪ドル(39億~107億円)を要するが、他の保険償還薬剤と比較して費用対効果は良好であるので、ニコチン代替療法を公的償還すべきであると述べている。

10. 米国プライマリケアにおけるコンピュータを使用した禁煙介入

Smithら(2007)は米国のプライマリケアでコンピュータを使用した禁煙介入の費用対効果を報告している。コンピュータによる介入を行わなかった群に比べ、禁煙介入された患者は6ヵ月後に1.77倍の禁煙率が高まり、1年あたり3.24人の禁煙者を増加させた。介入しなかった群と比較し、1生存年延長あたりの増分コストは1174ドル(14.1万円)、1質調整生存年獲得あたりの増分コスト869ドル(10.5万円)が得られた。コンピュータによる禁煙介入は費用対効果もよく推奨されると結論付けている。

IV. 考察

禁煙治療は、禁煙後の再喫煙の問題や長期の生命予後への影響もあることから、その経済的影響や費用対効果について評価する場合には、短期的な指標ではなく、長期的な生命予後を見る必要がある。長期的な視点から費用対効果を検討する場合には、かつては、「1生存年(LY)延長あたりのコスト」の推計がなされているが多かったが、近年、単なる延命効果のみではなく生活の質(QOL)や障害の程度を加味した健康指標である1質調整生存年(QALY)や1障害調整生存年(DALY)を用いることが増えてきた。(Raftery 2001)そこで、今回のレビューでは、1生存年(LY)延長あたりのコスト、1質調整生存年(QALY)獲得あたりのコスト、1障害調整生存年(DALY)減少あたり

のコストのいずれかが算出されている研究を収集し、検討を行った。

海外では、診療の場において、電話・メール・コンピュータなどを使用したプログラムやカウンセリングの方法、カウンセリングに携わる職種など、様々な個別のカウンセリングの検討が行われている。薬物療法としては、ニコチン代替療法としてニコチンパッチとニコチンガムのほか、吸入やスプレーも使用されている。さらに日本では承認されていないブプロピオンといった中枢神経系に作用する経口禁煙補助薬も使用されている。

禁煙治療に関する長期的な費用対効果を検討した文献をレビューした結果において、費用対効果の推計値自体は国の制度や禁煙効果などの様々な条件で大きく変動するが、いずれの禁煙治療についてもICERが600万円未満であるため、費用対効果が優れているという結果が得られていた。コンピュータを使用した禁煙介入について検討した1文献を除き、各薬物療法の費用対効果について一貫した結果が得られていた。すなわち、ブプロピオン、ニコチンパッチ、ニコチンガムの順に高価であるが、生存年や質調整生存年等の長期的なアウトカムについてはこの順番で優れており、費用対効果の点からはブプロピオンが最も推奨されていた。

分析方法や分析において用いられたデータについては、研究によってさまざまな相違が認められた。たとえば分析において考慮された費用の種類については、質調整生存年や生存年をアウトカムとして禁煙治療のコストのみを考慮した研究が多かったが、喫煙関連疾患により生じるコストを考慮しているのも3文献あり、そのうちのひとつは間接費用としての生産性もコストとして考慮されていた。また、再喫煙率を分析に用いていた7文献では25~45%の範囲で設定されており、自発禁煙率については6文献において1~4.5%の範囲で設定されているなど、相当な幅が認められた。わが国において分析を行う場合にはどのような値に設定することが適切であるか、十分な検討が必要であると考えられた。

わが国では禁煙補助剤としてニコチンパッチ、ニコ

チンガムが使用可能であるが、経口禁煙補助薬であるブプロピオンは承認されていない。経口禁煙補助薬としては、2008年5月にバレニクリン酒石酸塩(商品名:チャンピックス)が発売され使用できるようになった。バレニクリンは臨床試験においてブプロピオンよりも有意に禁煙効果が優れているとの成績が示されている。さらに、薬局・薬店で購入できる禁煙補助薬について、2001年9月にスイッチOTC化(Over The Counter)されたニコチン代替ガム製剤に加え、ニコチン代替パッチ製剤も2008年5月にスイッチOTC化され、これを機会に多くの禁煙希望者が薬局・薬店で禁煙補助薬を購入することが可能となった。

海外における研究結果は、文化の違いやコスト単価、医療保険制度の違いなどもあり、わが国にそのまま適用されるものではないことから、わが国においても、使用可能となった経口補助剤も含めた薬物療法、薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用による禁煙治療などの費用対効果を検討することが喫緊の課題と考えられる。

V. 結論

禁煙を推進するために薬物療法やカウンセリング等禁煙治療に関する経済評価研究を収集しレビューしたところ、いずれの禁煙治療についても費用対効果が良好であり、中でも経口禁煙補助薬が推奨されていた。海外における分析手法を参考にして、わが国においても費用対効果分析を実施し、その結果を踏まえて効果的な薬物療法やカウンセリング等を推進することが望ましいと考えられた。

文献

藤原久義, 阿彦忠之, 飯田真美ら, 2006, 禁煙ガイドライン(循環器病の診断と治療に関するガイドライン(JCS 2005)), 日本公衆衛生雑誌, 5, 355-374
 CDC., 2005, Annual smoking-attributable mortality, years of potential life lost, and productivity losses---United States, 1997--2001, MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 54, 625-628
 平成18年国民健康・栄養調査結果,
<http://www.health-net.or.jp/tobacco/product/pd100000.html>
 中村正和, 2008, 診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成19年度調査)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, 中央社会保険医療協議会, 1-36

Etter JF, Stapleton JA, 2006, Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis, *Tob Control*, 15, 280-285
 Gallet CA, List JA, 2002, Cigarette demand: a meta-analysis of elasticities, *Health Econ*, 12, 821-835
 Song F, Raftery J, Aveyard P, Hyde C, Barton P, Woolacott N, 2002, Cost-effectiveness of pharmacological interventions for smoking cessation: a literature review and a decision analytic analysis, *Med Decis Making*, 22(5 Suppl), S26-37
 Ruger JP, Emmons KM, 2007, Economic evaluations of smoking cessation and relapse prevention programs for pregnant women: a systematic review, *Value Health*, 11, 180-190
 統計局ホームページ/世界の統計第3章国民経済計算,
<http://www.stat.go.jp/data/sekai/03.htm> 2009年7月参照
 Hirth RA, Chernew ME, Miller E, et al., 2000, Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard, *Med Decis Making*, 20, 332-342
 Devlin N, Parkin D, 2004, Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis, *Health Econ*, 13, 437-452
 大日康史, 菅原民枝, 2006, IQALY獲得に対する最大支払い意思額に関する研究, *医療と社会*, 16, 157-165
 Tran MT, Holdford DA, Kennedy DT, Small RE, 2002, Modeling the cost-effectiveness of a smoking-cessation program in a community pharmacy practice, *Pharmacotherapy*, 22, 1623-1631
 Cornuz J, Pinget C, Gilbert A, Paccaud F, 2003, Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence, *Eur J Clin Pharmacol*, 59, 201-206
 Javitz HS, Swan GE, Zbikowski SM, Curry SJ, McAfee TA, Decker DL, Patterson R, Jack LM, 2004, Cost-effectiveness of different combinations of bupropion SR dose and behavioral treatment for smoking cessation: a societal perspective, *Am J Manag Care*, 10, 217-226
 Gilbert AR, Pinget C, Bovet P, Cornuz J, Shamlaye C, Paccaud F, 2004, The cost effectiveness of pharmacological smoking cessation therapies in developing countries: a case study in the Seychelles, *Tob Control*, 13, 190-195
 Feenstra TL, Hamberg-van Reenen HH, Hoogenveen RT, Rutten-van Molken MP, 2005, Cost-effectiveness of face-to-face smoking cessation interventions: a dynamic modeling study, *Value Health*, 8(3), 178-190
 Cornuz J, Gilbert A, Pinget C, McDonald P, Slama K, Salto E, Paccaud F, 2006, Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison, *Tob Control*, 15, 152-159
 Bolin K, Lindgren B, Willers S, 2006, The cost utility of bupropion in smoking cessation health programs: simulation model results for Sweden, *Chest*, 129, 651-660
 Bertram MY, Lim SS, Wallace AL, Vos T, 2007, Costs and benefits of smoking cessation aids: making a case for public reimbursement of nicotine replacement therapy in Australia, *Tob Control*, 16, 255-260
 Smith MY, Cromwell J, DePue J, Spring B, Redd W, Unrod M, 2007, Determining the cost-effectiveness of a computer-based smoking cessation intervention in primary care, *Manag Care*, 16, 48-55
 Raftery J, 2001, NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies, *BMJ*, 323, 1300-1303

禁煙治療の経済評価

安田浩美*, 池田俊也*

Cost-effectiveness of Smoking Cessation in Japan

Hiromi YASUDA*, Shunya IKEDA*

*Research Institute of Health and Welfare Sciences, Graduate School,
International University of Health and Welfare

(Abstract)

Objective : In this work the cost-effectiveness of smoking cessation in Japan was investigated. Five groups of subjects, simulating cohorts wishing to quit smoking, were chosen as follows : (i) naturally quitting smoking, (ii) nicotine patch OTC medicine (OTC patch), (iii) nicotine gum OTC medicine (OTC gum), (iv) prescribed nicotine patch (prescribed patch), and (v) prescribed bupropion.

Design : A Markov model study

Method : Using a Markov model, the cost per life-year saved associated with pharmacotherapy for quitting smoking cohorts of 30 · 40 · 50-year-old men and women was estimated. The expenses associated with smoking cessation were calculated based on either current retail prices of the medications in a community pharmacy practice or a fee schedule ; the costs and benefits were discounted by 3% annually. Sensitivity analyses for the treatment effectiveness were performed.

Results : The incremental cost per life-year saved for the OTC patch method ranged from 518,826 yen to 652,282 yen for men and from 351,317 yen to 725,109 yen for women. For the case of the OTC gum the values were 871,442 yen to 1,205,142 yen for men and 592,558 to 1,282,263 yen for women. The prescribed patch values ranged from 504,373 yen to 603,371 yen for men and 340,734 yen to 685,626 yen for women. The corresponding values for prescribed bupropion were 562,564 yen to 670,768 yen for men and 379,960 yen to 763,283 yen for women. Sensitivity analyses indicated that changes in the treatment effectiveness had the strong influence on cost-effectiveness.

Conclusions : Smoking cessation utilising pharmacotherapy in Japan was found to be cost-effective in comparison with natural methods of quitting smoking. OTC patch and prescribed patch were the two most cost-effective treatments.

Key words : smoking cessation, cost-effectiveness, life-year

緒 論

喫煙は肺がんをはじめとして喉頭がん、口腔・咽頭がん、食道がん、胃がん、膀胱がん、腎盂・尿管がん、膵がんなど多くのがんや、虚血性心疾

患、脳血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、歯周疾患などの多くの疾患の危険因子であることは広く知られている¹⁾。禁煙は今日最も確実に疾病を防ぐことのできる方法で、禁煙推進は社会全体の健康増進に寄与するものである²⁾。わが国においても禁

* 国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究所

別刷請求先 : 〒 107-0062 東京都港区南青山 1-3-3 青山一丁目タワー 国際医療福祉大学大学院 池田俊也

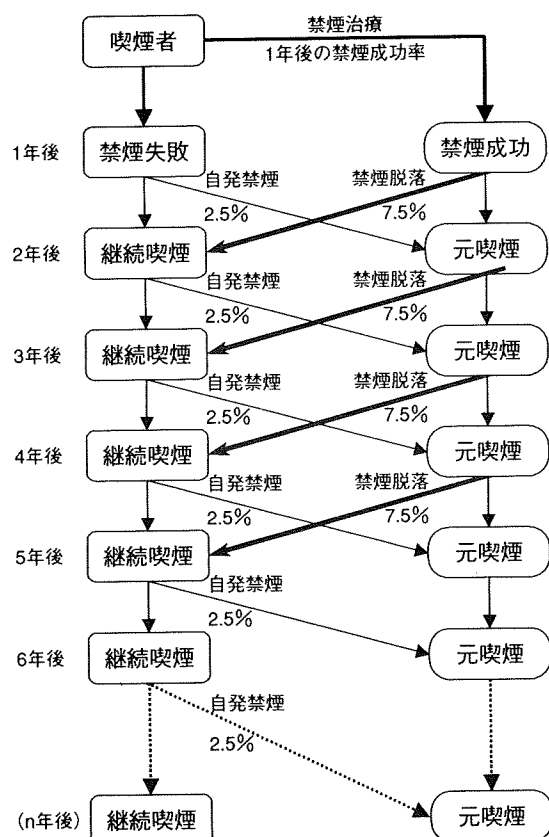


図 1 分析に用いるモデル

煙治療の制度化に向け、2005年に禁煙ガイドラインが制定された。また、2006年4月診療報酬改定より「ニコチン依存症管理料」が新設され、2006年6月よりニコチン代替パッチ製剤として経皮吸収ニコチン製剤（商品名：ニコチネルTTS®）が薬価収載され、外来で禁煙治療が可能になった。さらに、2008年5月より本邦初の経口禁煙補助薬バレニクリン酒石酸塩（商品名：チャンピックス®）が薬価収載された。一方、薬局においては、1994年から処方薬として販売されていた禁煙補助薬（ニコチン代替製剤：ニコチンガム）が2001年9月にスイッチOTC化（Over The Counter）され、薬局・薬店で購入できるようになっているのに加え、2008年5月にニコチン代替パッチ製剤もスイッチOTC化され、これを機会に多くの禁煙希望者が薬局・薬店で禁煙補助薬を購入することが

可能となった。

近年、医療費の高騰が社会問題化し医療費適正化が重要な政策課題とされる中で、禁煙治療の効果のみならず費用対効果の観点からも評価を行うことが望ましいと考えられる。海外においては禁煙のガイドラインに合わせた禁煙治療を実施した場合の医療経済評価を実施した文献³⁾など、各国で多数の研究が報告されているが、わが国においては、禁煙治療の費用対効果の研究は極めて限られている。平成18年度厚生科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業の「医療における効果的な禁煙治療法の普及のための制度化に関する研究」（主任研究者中村正和）⁴⁾では、「ニコチン依存症管理料」の費用対効果について検討が行われているが、「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」については検討されておらず、これらを総合的に検討することが望ましい。そこで本研究では、国内で実施されている「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の費用対効果について、支払い者の立場から直接費用を算出対象として検討を行った。

方 法

1. 分析モデル

喫煙者が禁煙治療した場合のモデル（図1）を構築し、複数の禁煙治療の費用対効果を評価した。データはできる限り国内のデータを用いることとしたが、適切なデータが入手できないものについては海外データを使用した。分析は支払い者の立場で実施し、費用は禁煙治療の費用を、アウトカムは期待生存年を用いて、生涯にわたるシミュレーションを実施した。各禁煙治療の禁煙治療後1年後の長期禁煙成功率で評価し、1年毎に推移するものとして、30歳、40歳、50歳の性別喫煙者が100歳になるまで、期待生存年をMurakamiらのNIPPON DATA80文献⁵⁾の禁煙者と喫煙者の年齢階級別死亡率から求め、その禁煙治療にかかるコストを比較した。

2. 禁煙成功率

本分析では、「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の

費用対効果を検討するため、禁煙治療を行わず自然経過に任せた無治療群（以下無治療群）、薬局で購入した禁煙補助薬（ニコチン代替パッチ）使用群（以下、薬局パッチ群）、薬局で購入した禁煙補助薬（ニコチン代替ガム）使用群（以下、薬局ガム群）、保険診療下の禁煙補助薬（ニコチン代替パッチ）使用群（以下、保険パッチ群）、保険診療下の経口補助薬（バレニクリン酒石酸塩）使用群（以下、保険内服群）の5群を比較した。禁煙は禁煙治療終了後または1年以内に喫煙に戻る率が高く、禁煙を1年維持するとはほぼ落ち着く⁶⁾とされていることから、今回の分析では1年後の禁煙成功率を用いた。薬局ガム群は The Cochrane Library⁷⁾の介入の程度が少なく（low intensity support）1年後の時点で評価された海外10文献の平均値から11.81%、薬局パッチ群は The Cochrane Libraryの介入の程度が少なく（low intensity support）、1年後の時点で評価された海外7文献の平均値18.51%を使用した。保険内服群は Nakamuraらの日本人を対象としたバレニクリンの無作為化二重盲検比較試験の結果⁸⁾より34.60%、保険パッチ群は中医協による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報告による禁煙治療の禁煙率の32.60%⁹⁾を使用した。無治療の場合の禁煙率は Cornuzらの文献^{10),11)}より自発禁煙の2.5%を使用した。

3. 再喫煙率および自発禁煙率

禁煙開始後1年後の禁煙成功率を使用し、禁煙1年後以降に再喫煙する場合を考慮した。この長期再喫煙率に関しては適切な国内データが存在しないため、海外研究のメタアナリシスの結果¹²⁾である5年間で30%を使用した。2年目以降に4年間にわたって毎年7.5%、5年間で30%が再喫煙するものとした。また、禁煙治療に成功しなかったものがその後自発的に喫煙をやめる自発禁煙率については、Cornuzらの文献^{10),11)}より毎年2.5%とした。

4. 費用

薬局パッチ群、薬局ガム群の費用は、薬局における2008年6月時点の販売価格（希望小売価格）

とした。薬局パッチ群は、最初の6週間はニコレットパッチ1（ニコチン含有量24.9mg）を1日1回1枚使用し、次の2週間（7,8週目）はニコレットパッチ2（ニコチン含有量16.6mg）を、その次の2週間（9,10週目）はニコレットパッチ3（ニコチン含有量8.3mg）を1日1回1枚使用することとした。薬局ガム群は、初めの1週間は1日9個から開始し、1週間ごとに1個ずつ減らし、10週間で治療が終了するケースで計算した。

保険パッチ群、保険内服群の費用は、患者が病院を受診し、病院内で処方された場合のケースとし、ニコチン依存症管理料や初診料、再診料、外来管理料、薬剤費、処方料を求めた。ニコチン依存症管理料は施設基準の適合するものとして地方社会保険事務局長に届け出た保険医療機関において、禁煙を希望する患者であって、スクリーニングテスト（TDS）等によりニコチン依存症であると診断されたものに対し、治療の必要を認め、治療内容等に係る説明を行い、文書により患者の同意を得たうえで、禁煙に関する総合的な指導および治療管理を行うとともに、その内容を文書により提供した場合に、5回に限り算定することができる。本分析では、初回230点、2回目から4回目まで184点、5回目180点を算定し、さらに、初診料や再診料、外来管理料、薬剤費、処方料を計算した。

保険パッチ群は、ニコチネルTTS10（ニコチンとして17.5mg含有）、ニコチネルTTS20（ニコチンとして35mg含有）又はニコチネルTTS30（ニコチンとして52.5mg含有）を1日1回1枚、24時間貼付する。本分析では、最初の4週間はニコチネルTTS30から貼付し、次の2週間はニコチネルTTS20を貼付し、最後の4週間はニコチネルTTS10を貼付し、10週間で治療が終了することとして計算した。保険内服群は、成人にバレニクリンとして第1~3日目は0.5mgを1日1回食後に経口投与、第4~7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。投与期間は12週間として計算した。いずれも、2008年6月時点の薬価、診療報酬点数を用いた。

表 1 各禁煙治療群の期待余命と ICER

	30 歳男性	40 歳男性	50 歳男性	30 歳女性	40 歳女性	50 歳女性	
期待余命	無治療	25.199	22.459	19.007	26.443	23.764	20.416
	薬局パッチ	25.249	22.502	19.047	26.479	23.827	20.490
	薬局ガム	25.225	22.482	19.026	26.461	23.796	20.455
	保険パッチ	25.298	22.545	19.090	26.517	23.891	20.563
	保険内服	25.305	22.551	19.096	26.522	23.900	20.574
	—	—	—	—	—	—	—
ICER (円/LY)	無治療	—	—	—	—	—	—
	薬局パッチ	518,826	604,095	652,282	725,109	410,796	351,317
	薬局ガム	871,442	1,025,852	1,205,142	1,282,263	705,280	592,558
	保険パッチ	504,373	583,698	603,371	685,626	394,558	340,734
	保険内服	562,524	650,732	670,768	763,283	439,696	379,960

5. 割引率

将来発生する費用の現在価値への割引については、諸外国の研究ガイドラインでは設定なし～年率 10% に設定されているものの、一定のコンセンサスは存在しないため、Gold らの研究¹³⁾ に従い、割引率を年率 3% とした。

6. 感度分析

感度分析として、薬局ガム群、薬局パッチ群の禁煙成功率の 95% 信頼区間に変化させた場合について検討した。薬局ガム群は The Cochrane Library⁷⁾ の介入の程度が少なく (low intensity support) 1 年後の時点で評価された海外 10 文献、薬局パッチ群は The Cochrane Library の介入の程度が少なく (low intensity support)、1 年後の時点で評価された海外 7 文献の 95% 信頼区間の場合について計算した。

7. 費用対効果の基準

1QALY 獲得あたりの増分費用については、米国では 5 万ドル (1 ドル = 120.3 円で換算、約 602 万円) 未満¹⁴⁾、英国では 3 万ポンド (1 ポンド = 180.7 円で換算、約 542 万円) 未満¹⁵⁾ であれば費用対効果が良好 (cost-effective) と考えられている。また、わが国において費用対効果が良好と考えられる増分費用対効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) の閾値について、大日らは 635~670 万円であったと報告している¹⁶⁾。この分析では 1QALY ではなく生存年 (LY) を用いたが、これら国内外の値を参考とし、増分費用

を増分生存年で除した ICER が 600 万円未満であれば費用対効果が良好であるとした。

結 果

1. コスト (禁煙治療の費用)

薬局パッチ群で 26,000 円、薬局ガム群で 23,144 円、保険パッチ群で 50,260 円、保険内服群で 60,010 円であった。

2. 基本分析

男性の場合、薬局パッチ群では、無治療と比較して生存年を 0.040~0.050 年延長でき、薬局ガム群は 0.019~0.027 年延長でき、保険パッチ群は 0.083~0.100 年延長でき、保険内服群は 0.089~0.107 年延長できるものと推計された。女性の場合は、薬局パッチ群では無治療と比較して、生存年を 0.036~0.074 年延長でき、薬局ガム群は 0.018~0.039 年延長でき、保険パッチ群では 0.073~0.148 年延長でき、保険内服群は 0.079~0.158 年延長できるものと推計された。

無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比 (ICER) は、薬局パッチ群で男性 51.9~65.2 万円/年、女性で 35.1~72.5 万円/年、薬局ガム群で男性 87.1~120.5 万円/年、女性で 59.3~128.2 万円/年、保険パッチ群で男性 50.4~60.3 万円/年、女性で 34.1~68.6 万円/年、保険内服群で男性 56.3~67.1 万円/年、女性で 38.0~76.3 万円/年であった (表 1)。無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比 (ICER) は、

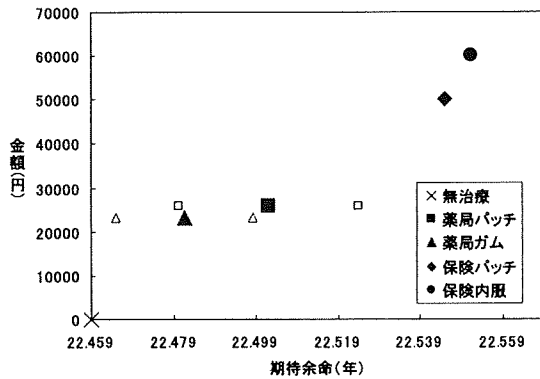


図 2 【感度分析：95%信頼区間】40歳男性

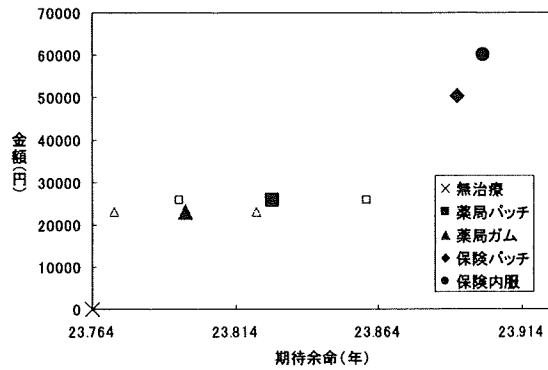


図 3 【感度分析：95%信頼区間】40歳女性

いずれも良好な結果であった。

3. 感度分析

薬局ガム群、薬局パッチ群の禁煙成功率を95%信頼区間に変化させた場合について検討した。無治療群を基準として算出したICERは、それぞれの平均値の95%信頼区間に変化させた場合、男性では、薬局パッチ群で40.0~123.2万円、薬局ガム群で59.1~392.1万円であった。女性の場合、薬局パッチ群で27.1~84.9万円、薬局ガム群で40.2~288.4万円、であった。40歳男性、40歳女性の感度分析の結果をそれぞれ図2、図3に示した。

考 察

今回、禁煙治療の医療経済評価として「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の費用対効果を検討した。薬局ガム群、薬局パッチ群に比べ、保険パッチ群、保険内服群ではコストが高い傾向を示したが、ICERを検討すると薬局パッチ、保険パッチ群は費用対効果が良く、次いで保険パッチ群、薬局ガム群という順番が確認されたが、いずれも許容範囲内であった。しかし、費用・効果ともにその差は小さく、禁煙指導などの介入の方法によって禁煙成功率が変化する可能性があることから、結果の解釈は慎重であるべきと考えられる。

今回の分析で、「医療機関における禁煙治療」として保険パッチ群、保険内服群においては外来診

療による医師によるアドバイスが複数回、実施されているうえでの禁煙成功率であるのに対し、「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」の薬局ガム群、薬局パッチ群では、薬剤師から販売時にごく簡単な禁煙のアドバイスのみ実施されていると想定した。よって、今回の分析で用いた薬局ガム群、薬局パッチ群のThe Cochrane Libraryの禁煙成功率は介入の程度が少ないものとして(low intensity support)の禁煙成功率を使用しているが、2004年のThe Cochrane Libraryによると、医師による禁煙指導の介入について、簡易なアドバイスはアドバイスがない場合に比べて1.7倍、また、集中的なアドバイスは簡易アドバイスに比べて1.4倍、それぞれ有意に禁煙率を高めることが報告されている¹⁷⁾。わが国においても、薬剤師による禁煙指導の有効性の検討が実施されており、薬剤師の禁煙介入がニコチン代替パッチ製剤による禁煙成功率を1.83倍に向上させる可能性が推測されている¹⁸⁾。ニコチン代替ガム製剤に加え、ニコチン代替パッチ製剤もスイッチOTC化され、これを機会に、マスメディアを通じて禁煙治療の啓発にもなり、多くの禁煙希望者が薬局・薬店で禁煙することが可能となった。そして、薬局・薬店における禁煙指導に注目が集まり、急速に広がっている。これらのことより、薬局で購入する禁煙補助剤による禁煙治療において、薬局で薬剤師による集中的なアドバイスまたは簡易なアドバイスが実施されるのであれば、「薬局・薬店で

購入した禁煙補助薬の使用」では95%信頼区間の上限値に近い値になる可能性が示唆される。また、禁煙希望者が禁煙治療を選択する際には、機会費用が安いことも重要な選択ファクターと考えられることから、禁煙治療を広く提供することが可能になると考えられる。今回は機会費用の算出を行うためのデータが不足していることから直接費用のみを算出したが、「医療機関における禁煙治療」に比較して「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」は機会費用が安く、機会費用を加味した場合には、費用対効果が良好となるものと推測できる。

保険パッチ群の禁煙成功率の値は、市販後に実施された観察試験の結果(33.3~60.0%)¹⁹⁾も得られているが、医療機関の禁煙治療の成功率には禁煙指導の効果が含まれると考えられる。今回の分析では、多くの医療機関で禁煙治療が実施された場合を想定し、中医協による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報告による禁煙治療の禁煙率の32.60%⁹⁾を使用した。保険内服群では基本分析に国内の二重盲検比較試験のデータ⁸⁾を使用した。海外のもの^{20)~23)}と比較するとわが国の禁煙成功率は高い傾向にあり、さらなるデータの蓄積が待たれる。

近年、医療費の高騰が社会問題化しており、医療費の適正化が重要な課題である。平成18年4月に診療報酬改定に伴って「ニコチン依存症管理料」が新設され、外来で保険診療による禁煙治療が可能になった。禁煙治療に対する保険適用は禁煙治療の利用者を増加させ、禁煙の効果があがる可能性がある。一方、「医療の場における効果的な禁煙治療法の普及のための制度化に関する研究」(主任研究者中村正和)が20~79歳の喫煙者約2600人に対しニコチン依存症の実態把握を調査した結果から、ニコチン依存症管理料による禁煙治療を受ける喫煙者は年間145,000人と推定された⁴⁾。これはわが国の喫煙者総数約3000万人の0.5%に相当するが、英国でNHSの下で実施されている禁煙治療サービスでは2005年に60万人、総喫煙者の6.3%が禁煙治療を受けていること⁹⁾と比較しても少なく、いろいろな課題が多い

と思われる。今後さらに「医療機関における禁煙治療」が日常診療で行われるためには、施設基準や算定要件などの手直し等課題が多い。喫煙者にとっても、「医療機関における禁煙治療」は仕事を休んで外来受診する必要や医療機関までの通院時間、診療の待ち時間など機会費用がかかる。また、禁煙を希望する患者であっても、スクリーニングテスト(TDS)等によりニコチン依存症であると診断された場合にのみ可能であり、さらに、12週を超えての治療や再治療においては多く限定されている。よって、今後、禁煙治療を実施するには「医療機関における禁煙治療」だけでなく、禁煙希望者が薬局・薬店等を訪れ、禁煙補助剤(ガムやパッチ)を購入して、自己管理・自己責任において「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」も必要であろう。今回の分析の結果からも、「医療機関における禁煙治療」は「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」に比べて、禁煙成功率が高い傾向であった。医療機関で使用されるパッチ剤の含有量は、薬局で購入できるパッチ剤に比べ含有量も高く、さらに、医師によるアドバイスなどの介入の有無も大きく関係している。そこで、段階的に、先ず禁煙希望者が自己管理・自己責任において禁煙コストの安い「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」を行い、禁煙に失敗した場合に、禁煙成功率の高い「医療機関における禁煙治療」を行うといった追加的な介入方法が医療費適正化の点からも重要である。その様に、段階的に禁煙治療が行われた場合に分析されたものはまだないが、将来的に「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」を失敗した場合に「医療機関における禁煙治療」を追加的に介入するといったマニュアルなどを作成することが望ましい。

今後、禁煙者を増やすためには、禁煙指導などの介入の方法によって禁煙成功率が変化する可能性があることから、現在のニコチン依存症管理料を用いた禁煙治療の量的拡大と質的向上、患者基準や施設要件の手直しとともに、禁煙希望者が医療の場に行かなくても、禁煙治療を提供できる仕組みを整備することも必要である。

なお、今回は支払い者の立場で直接費用を算出

対象として検討したが、薬局パッチ群および薬局ガム群は全額患者の自己負担である一方で、保険パッチ群と保険内服群については患者の自己負担分と医療保険による支払い分から構成されることに留意する必要がある。また、今後、通院費などの直接非医療費や休業分の罹病費用なども考慮して、費用対効果を再検証することが望ましいと考えられる。

結 論

今回の分析結果より、禁煙治療の医療経済評価として「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の費用対効果を検討した結果から、男女とも全ての年齢群において、いずれの禁煙治療法も無治療に比べて費用対効果が良好な水準にあった。しかし、費用・効果ともにその差は小さく、禁煙指導などの介入の方法によって禁煙成功率が変化する可能性があることから、結果の解釈は慎重であるべきと考えられた。

近年、医療費の高騰が社会問題化し医療費適正化が重要な政策課題とされる中で、禁煙希望者が医療の場に行かなくても、禁煙治療を提供できる場として、薬局・薬店等を訪れ、禁煙補助剤（ガムやパッチ）を購入して、自己管理・自己責任において「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」を推進させると同時に、薬剤師による禁煙指導の介入の啓発も必要であろう。

現在のニコチン依存症管理料を用いた「医療機関における禁煙治療」の量的拡大と質的向上、患者基準や施設要件の手直しとともに、禁煙指導を含めた「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」を提供できる仕組みを整備することも必要である。

文 献

- 1) 厚生省(編). 健康日本21. (各論). 4. たばこ. 2000 : 4-1~4-13.
- 2) 藤原久義, 阿彦忠之, 飯田真美ら. 禁煙ガイドライン(循環器病の診断と治療に関するガイドライン(JCS2005)). 日本公衆衛生雑誌. 2006 : 5 : 355-74.
- 3) Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, Hasselbald V, Baker T. Cost-effectiveness of the Clinical Practice Recommendations in the AHCPR Guideline for Smoking Cessation. *JAMA*. 1997 ; 21 : 1759-66.
- 4) 中村正和, 守田貴子, 増居貴子. 平成18年度 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業). 2007 : 24-36.
- 5) Murakami Y, Ueshima H, Okamura T, et al. Life expectancy among Japanese of different smoking status in Japan : NIPPON DATA80. *J Epidemiol*. 2007 ; 2 : 31-7.
- 6) Yudkin P, Hey K, Roberts S, Welch S, Murphy M, Walton R. Abstinence from smoking eight years after participation in randomised controlled trial of nicotine patch. *BMJ*. 2003 ; 327 (7405) : 28-9.
- 7) Stead LF, Perera R, Bullen C, et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation (Review). *The Cochrane Library* 2008 ; issue 2. <http://www.thecochranelibrary.com/>
- 8) Nakamura M, Oshima A, Fujimoto Y, Maruyama N, Ishibashi T, Reeves KR. 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 (6) : 1040-56.
- 9) 診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成19年度調査) 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. 中央社会保険医療協議会. 2008 : 1-36
- 10) Cornuz J, Pinget C, Gilbert A, Paccaud F. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol*. 2003 ; 59 (3) : 201-6.
- 11) Cornuz J, Gilbert A, Pinget C, et al. Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison. *Tob Control*. 2006 ; 15 (3) : 152-9.
- 12) Etter JF, Stapleton JA. Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis. *Tob Control*. 2006 ; 15 (4) : 280-5.
- 13) Gold MR, Siegel JE, Rossell LB, Weinstein MC, eds. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. USA : Oxford University Press. 1996 : 230-2.
- 14) Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick AM, Weissert WG. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Med Decis Making*. 2000 ; 20 (3) : 332-42.
- 15) Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ*. 2004 ; 13 (5) : 437-52.

- 16) 大日康史, 菅原民枝. 1QALY 獲得に対する最大支払い意思額に関する研究. *医療と社会*. 2006; **16**: 157-65.
- 17) Lancaster T, Stead LF. Physician advice for smoking cessation. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004; **4**: CD000165.
- 18) 望月真弓, 初谷真咲, 六条恵美子ら; ニコレット®による禁煙達成に及ぼす保険薬局薬剤師の禁煙指導の有効性に関するランダム化群間比較調査研究—禁煙開始3カ月での評価—. *薬学雑誌*. 2004; **12**: 989-95.
- 19) 川井治之. ニコチネル TTS®を用いた禁煙プログラムによる1年(長期)禁煙率と安全性の検討. *医薬ジャーナル*. 2008; **6**: 149-53.
- 20) Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al. Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; **296** (1): 47-55.
- 21) Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, et al. Efficacy of varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; **296** (1): 56-63.
- 22) Nides M, Oncken C, Gonzales D, et al. Smoking cessation with varenicline, a selective alpha4beta2 nicotinic receptor partial agonist: results from a 7-week, randomized, placebo- and bupropion-controlled trial with 1-year follow-up. *Arch Intern Med* 2006; **166** (15): 1561-8.
- 23) Oncke C, Gonzales D, Nide M, et al. Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. *Arch Intern Med* 2006; **166** (15): 1571-7.

{ 投稿受付: 2009年 4月 1日 }
{ 第2稿受付: 2009年 10月 14日 }
{ 掲載決定: 2009年 11月 4日 }

研究論文

禁煙治療の医療経済評価

——生涯医療費を考慮した禁煙治療の費用対効果の検討——

安田 浩美 池田 俊也

マルコフモデルを用いて、国内で実施されている禁煙治療の費用対効果を検討した。効果指標は生存年とし、費用は喫煙関連疾患だけでなく喫煙非関連疾患も含んだ生涯医療費を推計した。40歳男性の場合、無治療と比較した増分費用対効果比は、薬局パッチ群で533.5万円/年、薬局ガム群で567.8万円/年、保険パッチ群で535.8万円/年、保険内服群で542.8万円/年であった。40歳女性の場合、薬局パッチ群で56.0万円/年、薬局ガム群で33.6万円/年、保険パッチ群で53.9万円/年、保険内服群で49.1万円/年の削減となり、費用・効果ともにその差は小さいものの、どの禁煙治療法も無治療に比べて費用対効果が良好と考えられた。但し、今回分析に用いることのできた禁煙成功率や医療費等に関する国内データが不十分であることから、今後、データの蓄積を待って費用対効果を再検証することが望ましいと考えられる。

キーワード：禁煙治療，費用対効果，生涯医療費，生存年

I. 目的

近年、医療費の高騰が社会問題化し医療費適正化が重要な政策課題とされる中で、禁煙治療の効果だけでなく、費用対効果の観点からも評価を行うことが望ましいと考えられる。海外においては診療ガイドラインに合わせた禁煙治療を実施した場合の費用対効果を検討した文献¹⁾など、各国で多数の研究が報告されている。これまで報告された費用対効果分析では禁煙治療のコストのみを考慮した研究が多いが²⁻⁸⁾、最近では喫煙関連疾患の医療費を考慮した研究が報告されてきており⁹⁻¹⁰⁾、わが国においても同様の報告が見られる¹¹⁾。

しかし、禁煙によってもたらされる延命効果により禁煙に関連しない医療費が増加する可能性も考えられることから、喫煙関連疾患の医療費だけでなく喫煙非関連疾患の医療費も含めた生涯医療費を考慮

した分析が望まれる。そこで、本研究では、国内で実施されている「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の費用対効果について、コストに喫煙非関連疾患の医療費を含めて、支払い者の立場から検討を行った。

II. 方法

A. 分析モデル

本分析では、「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」および「医療機関における禁煙治療」の費用対効果を検討するため、禁煙治療を行わず自然経過に任せた無治療群(以下無治療群)、薬局で購入した禁煙補助薬(ニコチン代替パッチ)使用群(以下、薬局パッチ群)、薬局で購入した禁煙補助薬(ニコチン代替ガム)使用群(以下、薬局ガム群)、保険診療下の禁煙補助薬(ニコチン代替パッチ)使用群(以下、保険パッチ群)、保険診療下の経口補助薬(バレニクリン酒石酸塩)使用群(以下、保険内服群)の5群

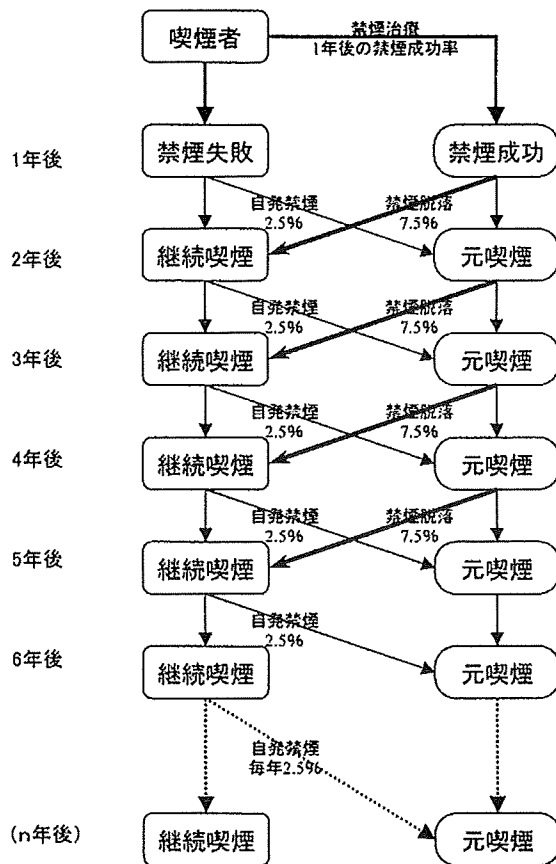


図1 分析に用いるモデル

を比較した。

まず、喫煙者が禁煙治療した場合の喫煙状況の長期的な予測のため、各禁煙治療法の禁煙成功率に加え、長期再喫煙率や自発禁煙率などのデータに基づいてマルコフモデル(図1)を構築した¹²⁾。状態推移は1年単位とした。データはできる限り国内のデータを用いることとしたが、適切なデータが入手できないものについては海外データを使用した。ソフトウェアはマイクロソフト社のMicrosoft Excel 2007を用いた。

禁煙は禁煙治療終了後または1年以内に喫煙に戻る率が高く、禁煙を1年維持するとほぼ落ち着く¹³⁾とされていることから、今回の分析では1年後の禁煙成功率を用いた。薬局ガム群はThe Cochrane Library¹⁴⁾の介入の程度が少なく(low intensity support)1年後の時点で評価された海外10文献の平均値から11.81%、薬局パッチ群はThe Cochrane Libraryの介入の程度が少なく(low intensity support)、1年後の時点で評価された海外7文献の平均値18.51%を使用した。この値は症例数によって重みをつけた場合と相加平均とでほぼ同じ結果が得ら

れたため今回は相加平均を使用した。保険内服群はNakamuraらの日本人を対象としたバレニクリンの無作為化二重盲検比較試験の結果¹⁵⁾より34.60%、保険パッチ群は中医協による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報告による禁煙治療の禁煙率の32.60%¹⁶⁾を使用した。

禁煙1年後以降に再喫煙する長期再喫煙率に関しては適切な国内データが存在しないため、海外研究のメタアナリシスの結果¹⁷⁾である5年間で30%を使用した。2年目以降に4年間にわたって毎年7.5%、5年間で30%が再喫煙するものとした。また、禁煙治療を実施しなくても自発的に喫煙をやめる自発禁煙率については、Cornuzらの文献¹⁷⁾より毎年2.5%が自発禁煙をするものとした。費用は禁煙治療の医療費と生涯医療費、アウトカムには期待生存年を用いて、支払い者の立場で分析を実施した。各禁煙治療の終了後1年後の長期禁煙成功率で評価し、1年毎に推移するものとして、40歳の性別喫煙者が100歳になるまでの期待生存年を喫煙者の上限を100歳とした場合の期待生存年をMurakamiらのNIPPON DATA80文献¹⁸⁾の禁煙者と喫煙者の年齢階級別死亡率から求め、コストは禁煙治療にかかる費用と生涯医療費を直接費用として比較した。

将来発生する費用および期待余命は、年率3%で割引を行った。

B. 禁煙治療の費用

薬局パッチ群、薬局ガム群の費用は、薬局で支払う禁煙補助薬の価格に薬剤師の初回販売時に行う基本的な服薬指導のコストも含まれているものとし、薬局における2008年6月時点の販売価格(希望小売価格)とした。保険パッチ群、保険内服群の費用は、患者が病院を受診し、病院内で処方された場合のケースとし、禁煙外来などで医療従事者が行う禁煙指導などのコストもこれに含まれているものとし、ニコチン依存症管理料や初診料、再診料、外来管理料、薬剤費、処方料を求めた。いずれも、2008年6月時点の薬価、診療報酬点数を用いた。

C. 基本分析

本分析では、禁煙で余命が延びれば喫煙関連以外の病気の医療費も増えることから、喫煙関連疾患だけでなく喫煙非関連疾患も含んだ生涯医療費をコス

表1 喫煙習慣3分類と一ヶ月あたりの医療費(円)

	非喫煙者 (Never)	過去喫煙者 (Ex)	現在喫煙者 (Current)
40代男性	19,574	25,144	19,953
50代男性	29,285	32,271	28,374
60代男性	38,406	72,530	48,552
70代男性	67,370	78,807	60,564
40代女性	20,930	16,014	25,515
50代女性	28,991	21,419	29,740
60代女性	38,622	51,204	49,890
70代女性	53,603	72,265	54,489

(文献16より引用)

トとして検討した。

喫煙による疾病と医療費の関連については、年々の積み重ねによって健康への影響が現れるものであり、喫煙と医療費の関連も長期間にわたる緻密な追跡調査によるデータを用いて喫煙による医療費を検証する必要があるが、わが国全体では、そのように長期的に追跡されたデータはない。そこで今回は、平成18年度厚生科学研究費補助金 循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業の喫煙と禁煙の経済影響に関する研究「喫煙者と非喫煙者の直接医療費の比較」におけるある地域のコホート研究で得られた喫煙習慣別の一ヶ月あたり医療費を用いることとした¹⁹⁾(表1)。

基本分析では、継続喫煙者は表1の現在喫煙者(Current)、元喫煙者は表1の過去喫煙者(Ex)の医療費をそのまま当てはめて計算した。但し、80歳以上の医療費についてはデータが示されていないため、70～79歳の医療費を用いた。

D. シナリオ分析

一般に、喫煙者が禁煙をした場合、喫煙関連疾患が減少することから、各年齢群における禁煙関連疾患のみの年間医療費は減少するものと考えられるが、禁煙した場合の禁煙非関連疾患の医療費も含めた生涯医療費への影響については十分な根拠が得られていない。そこで今回の分析では、基本分析に加えて次の2通りのシナリオで分析を行うこととした。

シナリオ1は禁煙すれば1回も喫煙したことのない非喫煙者と同じ医療費水準に直ちになるという前提で、元喫煙者の医療費として非喫煙者(Never)の医療費を代用して計算した。

シナリオ2は禁煙に成功してもその後の各年齢に

おける年間医療費に変化はないという前提で、現在喫煙(Current)と過去喫煙(Ex)の医療費の平均値を用いて、禁煙者と元喫煙者のそれぞれに代用し計算した。

禁煙治療の医療経済評価は、増分費用を増分生存年で除した増分費用対効果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)より行った。1質調整生存年(QALY)獲得あたりの増分費用については、米国では5万米ドル(約585万円、日本銀行発表の2008年1月～6月の基準外国為替相場で換算)未満²⁰⁾、英国では3万英ポンド(約714万円、日本銀行発表の2008年1月～6月の裁定外国為替相場で換算)未満²¹⁾であれば費用対効果が良好(cost-effective)と考えられている。今回の分析における効果指標は1 QALYではなく生存年を用いたが、IQALY獲得あたりの増分費用で算出した値と1生存年延長あたりの増分費用で算出した値はきわめて相関が高く、同一の閾値を用いた場合の費用対効果に関する判定はほとんど一致する(たとえば5万米ドルの閾値を用いた場合には約92～95%一致する)と報告されている^{22,23)}。そこで今回は1 QALY獲得あたりの増分費用対効果の値を参考とし、増分費用を増分生存年で除したICERが585万円未満であれば費用対効果が良好であるものと判断した。

III. 結 果

A. 生存年

男性の場合、薬局パッチ群は、無治療と比較して生存年を0.088～0.134年延長でき、薬局ガムでは0.043～0.070年延長でき、保険パッチ群は0.183～0.269年延長でき、保険内服群では0.196～0.288年延長できるものと推計された。女性の場合、薬局パッチ群では、無治療と比較して、生存年を0.113～0.148年延長でき、薬局ガム群は0.057～0.076年延長でき、保険パッチ群では0.231～0.299年延長でき、保険内服群は0.248～0.321年延長できるものと推計された(表2)。

B. 基本分析

禁煙治療のコストは薬局パッチ群で26,000円、薬局ガム群で23,144円、保険パッチ群で50,260円、保険内服群で60,010円であった。

喫煙による疾病と医療費の関連については、平成

表2 各禁煙治療群の期待生存年(割引なし)

	30歳男性	40歳男性	50歳男性	30歳女性	40歳女性	50歳女性
無治療	78.634	78.900	79.493	83.432	83.108	83.208
薬局パッチ	78.768	79.006	79.581	83.546	83.256	83.347
薬局ガム	78.704	78.955	79.536	83.489	83.184	83.281
保険パッチ	78.903	79.113	79.676	83.664	83.407	83.487
保険内服	78.922	79.128	79.689	83.680	83.429	83.507

表3 各禁煙治療群の期待余命, 費用, ICER (年率3%割引)

	期待余命	禁煙治療費	生涯医療費	禁煙治療費+生涯医療費	ICER (円/年)	
男性	無治療	22.459	0	10,601,637	10,601,637	
	薬局パッチ	22.502	26,000	10,805,241	10,831,241	5,334,714
	薬局ガム	22.482	23,144	10,706,590	10,729,734	5,677,852
	保険パッチ	22.545	50,260	11,012,703	11,062,963	5,357,635
	保険内服	22.551	60,010	11,042,151	11,102,161	5,427,539
女性	無治療	23.764	0	11,023,739	11,023,739	
	薬局パッチ	23.827	26,000	10,963,056	10,989,056	-560,167
	薬局ガム	23.796	23,144	10,990,399	11,013,543	-335,542
	保険パッチ	23.891	50,260	10,904,875	10,955,135	-538,559
	保険内服	23.900	60,010	10,897,393	10,957,403	-490,929

18年度厚生科学研究費補助金循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業の喫煙と禁煙の経済影響に関する研究「喫煙者と非喫煙者の直接医療費の比較」を用いて、喫煙者(継続喫煙者)と禁煙した喫煙者(元喫煙)の40歳男女の生涯医療費を算出した。禁煙に成功してもその後の各年齢における年間医療費は増える場合もあるという前提で、継続喫煙者は現在喫煙(Current)、元喫煙者は過去喫煙(Ex)の医療費をそのまま当てはめて計算した。40歳男性の場合、無治療と比較した場合の各治療法のICER(年率3%割引)は、薬局パッチ群で533.5万円/年、薬局ガム群で567.8万円/年、保険パッチ群で535.7万円/年、保険内服群で542.8万円/年といずれも閾値内に入っていた。40歳女性の場合、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)は、薬局パッチ群で56.0万円/年、薬局ガム群で33.6万円/年、保険パッチ群で53.9万円/年、保険内服群で49.1万円/年の削減となり、いずれも良好な結果であった(表3)。

C. シナリオ分析

シナリオ1: 禁煙すれば1回も喫煙したことのない非喫煙者と同じ医療費水準に直ちになるという前提で、元喫煙者の医療費として非喫煙者(Never)の

医療費を代用して計算した。40歳男性の場合、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)は、薬局パッチ群で83.2万円/年、薬局ガム群で125.6万円/年、保険パッチ群で81.1万円/年、保険内服群で87.8万円/年、40歳女性の場合、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)は、薬局パッチ群で43.6万円/年、薬局ガム群で15.9万円/年、保険パッチ群で44.4万円/年、保険内服群で39.8万円/年の医療費削減という結果であった(表4)。

シナリオ2: 禁煙に成功してもその後の各年齢における年間医療費は減らないという前提で、現在喫煙(Current)と過去喫煙(Ex)の医療費の平均値を用いて、禁煙者と元喫煙者のそれぞれに代用して計算した。40歳男性の場合、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)は、薬局パッチ群で129.6万円/年、薬局ガム群で171.0万円/年、保険パッチ群で128.0万円/年、保険内服群で134.7万円/年、40歳女性の場合、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)は、薬局パッチ群で98.5万円/年、薬局ガム群で127.6万円/年、保険パッチ群で97.1万円/年、保険内服群で101.6万円/年といずれも良好な結果であった(表5)。

表4 【シナリオ1】各禁煙治療群の期待余命、費用、ICER（年率3%割引）

		期待余命	禁煙治療費	生涯医療費	禁煙治療費+ 生涯医療費	ICER (円/年)
男性	無治療	22.459	0	9,345,167	9,345,167	0
	薬局パッチ	22.502	26,000	9,354,987	9,380,987	832,246
	薬局ガム	22.482	23,144	9,350,350	9,373,494	1,255,577
	保険パッチ	22.545	50,260	9,364,738	9,425,579	810,982
	保険内服	22.551	60,010	9,366,122	9,426,132	877,958
女性	無治療	23.764	0	10,290,666	10,290,666	0
	薬局パッチ	23.827	26,000	10,237,041	10,263,041	-436,476
	薬局ガム	23.796	23,144	10,262,317	10,285,461	-158,626
	保険パッチ	23.891	50,260	10,183,886	10,176,464	-443,703
	保険内服	23.900	60,010	10,176,341	10,236,351	-397,971

表5 【シナリオ2】各禁煙治療群の期待余命、費用、ICER（年率3%割引）

		期待余命	禁煙治療費	生涯医療費	禁煙治療費+ 生涯医療費	ICER (円/年)
男性	無治療	22.459	0	10,824,997	10,824,997	0
	薬局パッチ	22.502	26,000	10,854,787	10,880,787	1,296,241
	薬局ガム	22.482	23,144	10,840,443	10,863,587	1,710,458
	保険パッチ	22.545	50,260	10,884,953	10,967,948	1,279,996
	保険内服	22.551	60,010	10,889,235	10,949,245	1,347,305
女性	無治療	23.764	0	10,378,167	10,378,167	0
	薬局パッチ	23.827	26,000	10,414,505	10,440,505	984,938
	薬局ガム	23.796	23,144	10,396,892	10,420,036	1,275,906
	保険パッチ	23.891	50,260	10,451,545	10,542,000	970,604
	保険内服	23.900	60,010	10,456,803	10,516,813	1,015,868

IV. 考 察

禁煙治療の費用対効果分析として、喫煙関連疾患の医療費だけでなく喫煙非関連疾患の医療費も含めた生涯医療費を考慮した分析は我々が渉猟し得た限りでは報告されていない。喫煙者は喫煙関連疾患の罹患率が高いことから、喫煙関連疾患だけに限定すれば医療費が高くなると考えられるが²⁴⁻²⁶⁾、喫煙関連疾患以外に要する医療費も含めて生涯医療費を算出した場合には、禁煙による延命効果によって生涯医療費が上がる可能性も考える必要がある。たとえば Barendregt らは、集団全員が禁煙した場合の総医療費への影響に関するシミュレーションを行った結果、全員が禁煙した15年後以降は、禁煙しなかった場合に比べて総医療費が上回るようになるという結果を推計している²⁷⁾。これらの理由からコストとして喫煙関連疾患の医療費のみを考慮した場合、禁煙治療が実際よりも有利な結果となる可能性も考えられる。そこで本分析では、平成18年度厚生科学研究費補助金循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業

の喫煙と禁煙の経済影響に関する研究「喫煙者と非喫煙者の直接医療費の比較」¹⁶⁾を用い、喫煙者(継続喫煙者)と禁煙した喫煙者(元喫煙)の40歳男女の生涯医療費を算出した。その結果、無治療と比較した場合の各治療法の増分費用対効果比(ICER)はいずれも良好な結果であり、特に、女性では医療費削減という結果が得られた。各治療法を比較すると、薬局パッチ群と保険パッチ群が特に費用対効果のよい禁煙治療であると考えられた。

喫煙者は喫煙関連疾患に罹患する確率が非喫煙者に比べて高いことから、年齢階級ごとに見た場合の医療費が高くなると一般に考えられており²⁴⁻²⁶⁾、喫煙者が禁煙をした場合には、喫煙関連疾患が減少することから各年齢群における年間医療費は減少するものと考えられる。しかし、表1のデータにおいて現在喫煙(Current)と過去喫煙(Ex)の医療費の大小を比較すると、男性ではすべての年齢において過去喫煙(Ex)の方が大きくなっており、女性では年齢群により一貫性が認められていない。この理由として、過去喫煙(Ex)には、病気に罹患したために

禁煙したために禁煙を行った者が含まれるなど、健康人が禁煙した場合よりも高額となっていることが考えられる。従って、今回の基本分析では、禁煙成功者の医療費が実際よりも高く推計されている可能性が考えられる。そこで、シナリオ1では、禁煙をすれば、一回も喫煙したことの無い非喫煙者と同じ医療費の水準に直ちになるという前提での分析を行うこととした。

また、禁煙と同時に喫煙関連疾患の罹患率が直ちに減少して非喫煙者と同じレベルになるとは限らず、その効果が見られるまでに長い期間を要する可能性もあることから、シナリオ2では、禁煙に成功してもその後の各年齢における年間医療費は減らないという前提での分析を行った。シナリオ1, シナリオ2ともに、基本分析よりも良好な結果が得られたが、今後、禁煙に伴う医療費の推移に関するデータが得られた場合には、今回の結果について再検証を行う必要があると考えられる。

今回、喫煙関連疾患だけでなく喫煙非関連疾患も含んだ生涯医療費をコストとして生涯医療費を考慮した場合において、費用・効果ともにその差は小さいものの、いずれの禁煙治療法も無治療に比べて費用対効果が良好であった。しかし、費用・効果ともにその差は小さく、禁煙指導などの介入の方法によって禁煙成功率が変化する可能性があることから、結果の解釈は慎重であるべきと考えられる。

今後、禁煙指導などの介入方法によって禁煙成功率が変化する可能性があることから、現在のニコチン依存症管理料を用いた「医療機関における禁煙治療」の量的拡大と質的向上、患者基準や施設要件の手直しとともに、禁煙希望者が医療の場に行かなくても、「薬局・薬店で購入した禁煙補助薬の使用」による禁煙治療を提供できる仕組みを整備することも必要である。今後、わが国で実施されるであろう禁煙成功率やコホート研究の長期的に追跡された生涯医療費を用いて費用対効果を再度検討したい。

謝 辞

本研究の実施にあたりご指導くださいました国際医療福祉大学大学院 武藤正樹教授、井上忠夫教授、諸岡健雄准教授に感謝を申し上げます。

本研究は、平成19～21年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾

患等生活習慣病対策総合研究事業「各種禁煙対策の経済効果に関する研究」(主任研究者 高橋裕子教授)の研究成果の一部である。

文 献

- 1) Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, et al, Cost-effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation, *JAMA*, 21, 1759-1766, 1997
- 2) Tran MT, Holdford DA, Kennedy DT, et al, Modeling the cost-effectiveness of a smoking-cessation program in a community pharmacy practice, *Pharmacotherapy*, 22, 1623-1631, 2002
- 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, *Med Decis Making*, 22(5 Suppl): S26-37, 2002
- 4) Cornuz J, Pinget C, Gilbert A, et al, Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence, *Eur J Clin Pharmacol*, 59, 201-206, 2003
- 5) Javitz HS, Swan GE, Zbikowski SM, et al, Cost-effectiveness of different combinations of bupropion SR dose and behavioral treatment for smoking cessation: a societal perspective, *Am J Manag Care*, 10, 217-226, 2004
- 6) 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, *Tob Control*, 13, 190-195, 2004
- 7) Cornuz J, Gilbert A, Pinget C, et al, Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison, *Tob Control*, 15, 152-159, 2006
- 8) Smith MY, Cromwell J, DePue J, et al, Determining the cost-effectiveness of a computer-based smoking cessation intervention in primary care, *Manag Care*, 16, 48-55, 2007
- 9) Bolin K, Mörk AC, Willers S, et al, Varenicline as compared to bupropion in smoking-cessation therapy-cost-utility results for Sweden 2003, *Respir Med*, 102, 699-710, 2008
- 10) Hoogendoorn M, Welsing P, Rutten-van Mülken MP, Cost-effectiveness of varenicline compared with bupropion, NRT, and nortriptyline for smoking cessation in the Netherlands, *Curr Med Res Opin*, 24, 51-61, 2008
- 11) Igarashi A, Takuma H, Fukuda T, et al, Cost-utility analysis of varenicline, an oral smoking-cessation drug, in Japan. *Pharmacoeconomics*, 27, 247-261, 2009
- 12) 安田浩美, 池田俊也, 禁煙治療の経済評価, *薬剤疫学*, 14, 61-68, 2009
- 13) Yudkin P, Hey K, Roberts S, et al, Abstinence from smoking eight years after participation in randomised controlled trial of nicotine patch, *BMJ*, 7405, 28-29, 2007
- 14) Stead LF, Perera R, Bullen C, et al, Nicotine replacement therapy for smoking cessation (Review), *The Cochrane Library*, issue 2, 2008, <http://www.thecochranelibrary.com/>
- 15) 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*, 6, 1040-1056, 2007
- 16) 診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成19年度調査)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, 中央社会保険医療協議会, 1-36, 2008
- 17) Etter JF, Stapleton JA, Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis, *Tob Control*, 4: 280-285, 2006
- 18) Murakami Y, Ueshima H, Okamura T, et al, Life expectancy among Japanese of different smoking status in Japan: NIPPON DATA80, *J Epidemiol*, 2, 31-37, 2007
- 19) 辻一郎, 高橋裕子, 喫煙者と非喫煙者の直接医療費の比較, 平成18年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 喫煙と禁煙の経済影響に関する研究 総括・分担研究報告書, 8-12, 2007
- 20) Hirth RA, Chernew ME, Miller E, et al, Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard, *Med Decis Making* 20, 332-342, 2000
- 21) Devlin N, Parkin D, Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis, *Health Econ*, 13, 437-452, 2004
- 22) Chapman RH, Berger M, Weinstein MC, et al, When does quality-adjusting life-years matter in cost-effectiveness analysis? *Health Econ*, 13, 429-436, 2004
- 23) Tengs TO, Cost-Effectiveness versus Cost-Utility Analysis of Interventions for Cancer: Dose Adjusting for Health-Related Quality of Life Really Matter?, *Value Health*, 1, 70-78, 2004
- 24) 前田信雄, 保健の経済学, 東京大学出版会(東京), 45-66, 1979
- 25) 後藤公彦, 環境経済学概論, 朝日書店(東京), 28-41, 1998
- 26) 油谷由美子, 第3章 喫煙によるコスト, 平成13年度厚生科学研究費補助金 政策科学推進事業 たばこ増税の効果・影響等に関する調査研究 報告書, 63-139, 2002
- 27) Barendregt JJ, Bonneux L, van der Maas PJ, The health care costs of smoking, *N Engl J Med*, 337, 1052-1057, 1997

(平成21.6.8受付, 平成21.12.16採用)

連絡先: 〒107-0062 東京都港区南青山1-3-3
 青山一丁目タワー 4F 国際医療福祉大学大学院
 池田 俊也
 E-mail: ikeda@shunya.jp

ECONOMIC EVALUATION OF SMOKING CESSATION THERAPY

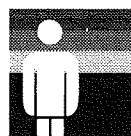
— Cost-effectiveness of pharmacotherapies in view of lifetime health care costs —

Hiromi YASUDA and Shunya IKEDA

We used a Markov model to assess the cost-effectiveness of the smoking cessation therapies currently performed in Japan. We estimated lifetime health care costs by including diseases unassociated with smoking as well as diseases associated with smoking, and the cost per life year saved (LYS) was calculated with discounting at an annual rate of 3%. The incremental cost-effectiveness ratio for a 40-year-old male in comparison with no therapy was 5.335 million yen/LYS in an over-the-counter patch group, 5.678 million yen/LYS in an over-the-counter gum group, 5.358 million yen/LYS in a prescribed patch group, and 5.428 million yen/LYS in a prescribed oral medication group. For a 40-year-old female, the reduction was 560 thousand yen/LYS in an over-the-counter patch group, 336 thousand yen/LYS in an over-the-counter gum group, 539 thousand yen/LYS in a prescribed patch group, 491 thousand yen/LYS in a prescribed oral medication group. The differences in cost and effectiveness among them were small, and the cost-effectiveness of all of the smoking cessation therapies was considered to be favorable. Because the data in Japan related to smoking cessation success rates, health care costs, etc., were scarce, it would be desirable to wait until data are accumulated and further validate cost-effectiveness in the future.

Key words: smoking cessation therapy/cost-effectiveness/lifetime health care costs/life year saved

Research Institute of Health and Welfare Sciences, Graduate School, International University of Health and Welfare



RESEARCH

Open Access

Changes in the SF-8 scores among healthy non-smoking school teachers after the enforcement of a smoke-free school policy: a comparison by passive smoke status

Kosuke Kiyohara¹, Yuri Itani², Takashi Kawamura¹, Yoshitaka Matsumoto² and Yuko Takahashi^{*3}

Abstract

Background: The effects of the enforcement of a smoke-free workplace policy on health-related quality of life (HRQOL) among a healthy population are poorly understood. The present study was undertaken to examine the effects of the enforcement of a smoke-free school policy on HRQOL among healthy non-smoking schoolteachers with respect to their exposure to passive smoke.

Methods: Two self-reported questionnaire surveys were conducted, the first before and the second after the enforcement of a total smoke-free public school policy in Nara City. A total of 1534 teachers were invited from 62 schools, and their HRQOL was assessed using six domains extracted from the Medical Outcomes Survey Short Form-8 questionnaire (SF-8): general health perception (GH), role functioning-physical (RP), vitality (VT), social functioning (SF), mental health (MH), and role functioning-emotional (RE). The participants were divided into two groups according to their exposure to environmental tobacco smoke (ETS) at baseline: participants not exposed to ETS at school (non-smokers), and participants exposed to ETS at school (passive smokers). Changes in each SF-8 score were evaluated using paired t-tests for each group, and their inter-group differences were evaluated using multiple linear regression analyses adjusted for sex, age, school type, managerial position, and attitude towards a smoke-free policy.

Results: After ineligible subjects were excluded, 689 teachers were included in the analyses. The number of non-smokers and passive smokers was 447 and 242, respectively. Significant changes in SF-8 scores were observed for MH (0.9; 95% confidence interval [CI], 0.2-1.5) and RE (0.7; 95% CI, 0.0-1.3) in non-smokers, and GH (2.2; 95% CI, 1.2-3.1), VT (1.8; 95% CI, 0.9-2.7), SF (2.7; 95% CI, 1.6-3.8), MH (2.0; 95% CI, 1.0-2.9), and RE (2.0; 95% CI, 1.2-2.8) in passive smokers. In the multiple linear regression analyses, the net changes in the category scores of GH (1.8; 95% CI, 0.7-2.9), VT (1.4, 95% CI, 0.3-2.5), SF (2.5; 95% CI, 1.1-3.9), MH (1.2; 95% CI, 0.1-2.4) and RE (1.6; 95% CI, 0.5-2.7) in passive smokers significantly exceeded those in non-smokers.

Conclusions: A smoke-free school policy would improve the HRQOL of healthy non-smoking teachers who are exposed to ETS.

Background

Exposure to environmental tobacco smoke (ETS) is one of the major worldwide public health issues. Secondhand smoke is well known to definitely cause reproductive,

developmental, respiratory, cardiovascular, and neoplastic diseases, as indicated in the U.S. Surgeon General's report published in 2006 [1], although its individual effects are difficult to quantify. In addition, exposure to ETS has been also reported to reduce the health-related quality of life (HRQOL) of never smokers even in the general population [2] as well as of patients with asthma [3] or chronic obstructive pulmonary diseases (COPD) [4].

* Correspondence: yukotak@mua.biglobe.ne.jp

³ Health Administration Center, Nara Women's University, Kitauoya-Nishimachi, Nara 630-8506, Japan

Full list of author information is available at the end of the article



One possible solution for the elimination of health hazards from ETS is to make public places smoke-free. Previous studies suggested that smoke-free workplace policies could contribute to the reduction in respiratory symptoms of workers [5,6] and heart disease morbidity/mortality [7,8]. In addition, one study also suggested that disease-specific quality of life among non-smoking asthmatic bar workers would significantly improve after the implementation of smoke-free legislation [9].

However, the effects of smoke-free legislation on HRQOL of the healthy population are still unknown. Odor annoyance and ocular/nasal irritation are well-known acute symptoms of secondhand smoke [10,11], and some acute respiratory symptoms, including coughing, wheezing, chest tightness, and breathing difficulty, might occur among healthy persons exposed to ETS [12-15]. As the U.S. Surgeon General's report mentioned, these respiratory and sensory symptoms may potentially deteriorate HRQOL [1]. Therefore, eliminating or reducing secondhand smoke would contribute to the improvement of HRQOL even for healthy persons.

The Health Promotion Law of Japan, which came into force in 2002, put the managers of facilities of a public nature, including restaurants, cafes, public transportation, schools, and offices, under an obligation to control secondhand smoke. In accordance with this legislation, the Nara City government implemented a smoke-free school policy in all public schools in April 2007. Taking this opportunity, the researchers examined how the HRQOL of subjectively healthy schoolteachers changed. The goal of the present study was to investigate the effects of the smoke-free school policy on HRQOL among healthy non-smoking schoolteachers with respect to their exposure to passive smoke.

Methods

Survey and participants

Two self-reported questionnaire surveys were conducted in January 2007 and September 2007, the first three months before and the second five months after the enforcement of the total smoke-free public school policy in Nara City, respectively. The questionnaire forms were sent to 1748 teachers affiliated with 70 public elementary, junior high, and senior high schools in Nara City for each survey. Since eight out of 70 schools had already adopted the smoke-free school policy of their own accord before the first survey, the 214 teachers assigned to these schools were excluded, and the remaining 1534 were enrolled in the study. Among the latter group, participants who answered both the baseline and follow-up questionnaires, had no missing values in the required questionnaire items, did not smoke at baseline, and did not have defi-

nite/suspected diseases at baseline, were eligible for the following analyses.

Data collection

HRQOL was assessed by the Medical Outcomes Survey Short Form-8 questionnaire (SF-8) [16]. SF-8 consists of eight items, each representing one health profile dimension: general health perception (GH), physical functioning (PF), role functioning-physical (RP), bodily pain (BP), vitality (VT), social functioning (SF), mental health (MH), and role functioning-emotional (RE). Each item of the SF-8 is assessed using a 5- or 6-point Likert scale, and is standardized according to the scoring system, in which 50 points represents the national standard value for health and functioning. The Japanese version of the SF-8 meets the standard criteria for content and for construct and criterion validity, based on the national survey covering 1,000 Japanese general citizens in 2002 [16]. We chose six out of the eight items of SF-8: GH, RP, VT, SF, MH, and RE for the analyses. In addition to HRQOL, sex, age, school type, managerial position, current smoking status, experience of secondhand smoke at school during the past month, and attitude towards the smoke-free school policy were also examined in the self-report questionnaire. Attitude towards the smoke-free school policy was examined using a 5-point Likert scale (very positive, rather positive, equivocal, rather negative, and very negative).

Statistical methods

The participants were divided into two groups according to their experience of secondhand smoke at baseline: participants not exposed to ETS (non-smokers) and participants exposed to ETS (passive smokers).

Differences in the baseline characteristics between the groups were evaluated using chi-square test, and those in the baseline scores for the SF-8 between the groups were evaluated using Student's t-test. Changes in each score between before and after the enforcement of the smoke-free policy were evaluated using paired t-test in both groups. The level of significance was set at 5%. In addition, the differences of the net changes in each category score between the groups were evaluated using multiple linear regression analysis to calculate partial regression coefficients and their 95% confidence intervals (CIs), adjusted for sex, age, school type, managerial position, and attitude towards the smoke-free school policy. All analyses were conducted with the SPSS v.15.0 J for Windows statistical software (SPSS Inc., Chicago, IL).

Ethics

Answering the questionnaires was voluntary, and all the participants were identified by research-specific numbers after removing personal identifiers. This study protocol