

薬局薬剤師による個別化された禁煙支援の実践と
その効果に関する介入研究

大阪薬科大学薬学部 教授

おんだ みつこ
恩田 光子

薬局薬剤師による個別化された禁煙支援の実践と その効果に関する介入研究

大阪薬科大学薬学部 教授 恩田 光子

(共同研究者)

京都医療センター予防医学研究室 室長	坂根 直樹
ヘルスプロモーション研究センター・センター長	中村 正和
京都医療センター予防医学研究室 研究員	同道 正行
京都予防医学センター・研究員	阿部 圭子

(〒569-1094 大阪府高槻市奈佐原 4-20-1 電話番号 072-690-1059)

要旨

厚生労働省は、2017年から「健康サポート薬局制度」を開始し、当該薬局には、禁煙など生活習慣改善支援を実践するよう求めている。薬局での禁煙支援は、90年代から欧米、カナダ、オーストラリアなどで研究が開始され、その有用性を示すエビデンスに基づき、禁煙支援プログラムが開発されてきた。しかし、それらには30分以上の個別面談、電話でのヒアリング、尿検査などが含まれており、制度が異なる日本では実施が難しい。また日本には、医師や保健師を対象とした禁煙支援マニュアルはあるが、薬剤師を対象にした禁煙支援プログラムや教育方法はまだ確立していない。

2018年度の研究では、薬局を訪れる患者の喫煙状況を把握するとともに、禁煙に対する関心度とその関連要因について検討した。また、薬局での患者と薬剤師のオラリティ（服薬指導時の対面関係や電話での会話がもたらす共在性）に着目し、個別化された禁煙支援を実現するための実践的な研修プログラムや資材を開発し、2ヶ所の薬局において実行可能性試験を実施した（結果をまとめた論文は現在投稿中である）。

さらに、2019年度3月末時点で、関西地区に所在する12薬局を対象としたランダム化比較試験（第1期）を終え、現在、東海地区に所在する12薬局を対象とした介入試験（第2期）の準備に入っており、2019年度中にすべてのデータを回収する予定である。本研究により、薬剤師のセルフメディケーションへの関与におけるエビデンスが創出できれば、医療者として新たな社会的使命を果たすという動機づけや人材育成の強化につながる。本報告書では、喫煙状況調査及び実行可能性試験の概要について報告する。

1. 薬局を利用する外来患者における喫煙状況に関する実態調査

1-1. 目的

薬局において個別化された禁煙支援を実践するにあたり、来局患者を対象に調査を行い、喫煙状況の把握を試みる。

1-2. 方法

対象は、新たに開発した禁煙支援プログラム(FINE プロジェクト)の実行可能性試験を実施した2薬局を利用している患者とした。当該薬局の勤務薬剤師が、調査期間中に来局した患者全員に「喫煙に関する質問票」を配付し、同意を得られた患者に回答を依頼した。回答済みの調査票はその場で回収した。主な調査項目は、喫煙の有無、生活習慣病に係る治療薬服用の有無、また、喫煙者には「朝目覚めてからどのくらいたって1本目のタバコを吸うか」、禁煙することへの関心度、薬局薬剤師による禁煙支援への興味とした。

1-3. 結果

調査期間中に来局した患者 5306 名中 2296 名が回答し、うち喫煙者は 291 名で、FINE プロジェクトの除外基準に該当する 4 名、及び禁煙外来紹介者 1 名を除く 286 名を分析対象とした。平均年齢は 57.7 歳 (SD 15.4)、男性が 59.0% を占め、降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、吸入薬を服用 (使用) している割合はそれぞれ 29.0%、19.2%、12.2%、8.7% を占めた。喫煙状況は、タバコ 248 (87.7%)、電子タバコ: 29 (10.2%)、双方: 6 (2.1%) であった。喫煙量は、タバコで 1 日平均 17.3 本 (SD 10.8)、電子タバコで 1 日平均 16.4 本 (SD 5.3)、喫煙期間は平均 31 年 (SD 15.8)、「朝目覚めてからどのくらいたって 1 本目のタバコを吸うか」については、5 分以内: 39.7% が最も多く、禁煙への関心度は、「関心がない」: 37.0% 「関心はあるが、今後 6 ヶ月以内に禁煙しようとは考えていない」: 19.6% と続く一方で、5.4% が「直ちに (1 ヶ月以内に) 禁煙しようと考えている」と回答していた。

1-4. 考察

本調査から、来局患者の喫煙割合は 12.5% で、平成 28 年度国民健康栄養調査の喫煙率である 18.3% に比べ低いことが示唆された。年齢階級別にみても、60 代の喫煙率が 21.7% と最も高く、50 代 18.9%、40 代 16.4% と続いたが、いずれの階級においても平成 28 年度国民健康栄養調査の喫煙率よりも低かった。また、男性の 12.4%、女性の 8.0% は禁煙に対する関心度が高く、全体の 5.4% が「直ちに禁煙したい」と回答していたことから、薬局においても関心が高い患者を迅速にスクリーニングし、積極的に禁煙支援することが肝要である。

2. 外来喫煙患者における禁煙への関心度とその関連要因

2-1. 目的

外来患者を対象に調査を行い、禁煙への関心度及びその関連要因を検討する。

2-2. 方法

対象は、禁煙支援プログラム (FINE プロジェクト) の実行可能性試験を実施した1薬局の来局患者とした。当該薬局の勤務薬剤師が、調査期間中に来局した患者全員に「喫煙に関する質問票」を配付し、同意を得られた患者に回答を依頼した。回答済み調査票はその場で回収した。主な調査項目は、喫煙の有無、生活習慣病に係る治療薬服用 (使用) の有無、喫煙者にはニコチン依存度を測る項目 (ニコチン依存度テスト、ブリンクマン指数)、禁煙することへの関心度、今まで禁煙に試みた経験 (以下 '禁煙経験')、禁煙外来や薬局での禁煙支援プログラムへの興味、とした。喫煙者を、禁煙に対する関心の有無により2群に分け、患者属性やニコチン依存度について群間比較を行った。

2-3. 結果

全来局患者 3,476 名中 1,299 名が回答し、うち喫煙者は 128 名で、FINE プロジェクトの除外基準に該当する 4 名を除く 124 名を分析対象とした。平均年齢は 56.2 歳 (SD 18.3)、男性が 63.7% を占め、降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、吸入薬を服用 (使用) している割合はそれぞれ 27.4%、20.2%、10.5%、3.2% を占めた。ブリンクマン指数の平均値は 488.0 (SD 410.8)、ニコチン依存度テストのスコア平均値は 4.4 (SD 2.4) であった。43.5% が「今までに禁煙したことがある」と回答し、禁煙への関心度は「関心なし」が 47.6% を占める一方で「直ちに (1ヶ月以内に) 禁煙したい」が 9.7% を占めていた。

禁煙への関心度について、性別、年齢、服用薬との関連は見られなかったが、ニコチン依存度及び禁煙経験との関連が示唆された。関心あり群のニコチン依存度テストのスコア平均値 (5.07) は関心なし群 (3.17) に比べて高く ($p < 0.001$)、関心あり群における「禁煙経験がある患者」の割合 (70.2%) は、関心なし群におけるそれ (41.9%) に比べて高かった ($p=0.010$)。また、禁煙経験がある患者のニコチン依存度テストのスコア平均値 (4.98) は禁煙経験がない患者のそれ (3.58) に比べて高かった ($p=0.012$)。

2-4. 考察

本調査から、ニコチン依存度が比較的高い患者が、過去に禁煙を試み挫折した様相が示唆された。また、関心あり群の 61.7% 及び関心なし群の 9.3% が「薬局で行う禁煙支援等」に興味を有していることから、薬局において薬剤師が禁煙支援を積極的に実践することが必要である。

3. 薬局薬剤師による禁煙支援の効果：実行可能性試験

3-1. 目的

現在、禁煙支援は薬剤師業務の日常的な要素として推奨されているが、薬局薬剤師による禁煙支援効果は明確に示されていない。本研究の目的は、薬局における個別化された禁煙プログラムの開発と、その効果及び実行可能性を検証することである。

3-2. 方法

2箇所の薬局において、薬剤師による禁煙支援プログラム (FINE project, Family pharmacist's Intervention for Nicotine Elimination) の実行可能性試験を実施した。来局患者である喫煙者が非ランダムに介入群と対照群に割り付けられた。対象は、高血圧、糖尿病、脂質異常症、吸入薬などを服用（使用）している20歳以上の来局喫煙者とした。患者は喫煙状況を評価するための質問票に記入し、喫煙者に対して薬剤師が禁煙プログラムへの参加を勧め、必要なサポートを行った。介入群の参加者は来局時に薬剤師と会うのに加えて、2～4週間の間隔で5回電話でのコンタクトとサポートを受けた。FINEプログラムへ参加しなかった患者は簡便な禁煙アドバイスを受けた。主要エンドポイントは、禁煙サポート終了時(3か月間のフォローアップ後) にスモーカーライザーにより測定された呼気中CO濃度スコアとした。

3-3. 結果

患者2,296人がスクリーニングされ、喫煙率は12.7%であった。合計286人の喫煙者が介入群(n=5)または対照群(n=281)に非ランダムに割り付けられた。介入群の喫煙者は、eラーニング、講義、ロールプレイングを含む研修を修了した薬剤師によって個別化された禁煙支援(FINEプログラム)を受けました。3ヵ月後の禁煙率は、対照群と比較して介入群の方が高かった(介入群：対照群, 20.0%：0.4%, P=0.04)。

3-4. 考察：

本研究は、日本の来局患者を対象にして、薬剤師による個別化された禁煙支援の効果及び実行可能性を検証した初めての試みである。得られた結果は、体系化されたFINEプログラムの予備的な実現可能性と有効性を示唆した。今回浮き彫りになった課題を改善し、禁煙支援の効果や課題を精査するためには、ランダム化比較試験を含むさらなる研究が必要である。

Trial registration number: UMIN000029545

4. 調査研究発表(口頭又は誌上発表)

- 【1】堀口道子 1), 鋏柄隆志 1), 橋本篤典 1), 佐貫萌 2), 森本奈々 2), 同道正行 3), 坂根直樹 3), 恩田光子 2). 薬局を利用する外来患者における喫煙状況に関する実態調査, 第12回日本禁煙学会学術総会, 高松, 2018年11月.
1) 株式会社ココカラファインヘルスケア
2) 大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室
3) 京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室
- 【2】佐貫萌 1), 鋏柄隆志 2), 橋本篤典 2), 堀口道子 2), 森本奈々 1), 同道正行 2), 坂根直樹 2), 恩田光子 1). 外来喫煙患者における禁煙への関心度とその関連要因, 第12回日本禁煙学会学術総会, 高松, 2018年11月.
1) 大阪薬科大学 社会薬学・薬局管理学研究室
2) 株式会社ココカラファインヘルスケア
3) 京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室
- 【3】Masayuki Domichil), Mitsuko Onda2), Takashi Kuwanoe3), Atsunori Hashimoto3) Michiko Horiguchi3), Naoki Sakanel), Effectiveness of a pharmacist-delivered smoking cessation program in community pharmacy (FINE project): A feasibility study in japan. The 12th International Diabetes Federation Western pacific Region Congress (IDF-WPR 2018), Kuala Lumpur, Malaysia, 2018
1) Division of Preventive Medicine, Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyoto Medical Center
2) Department of Social and Administrative Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences
3) Cocokara fine Healthcare Inc.

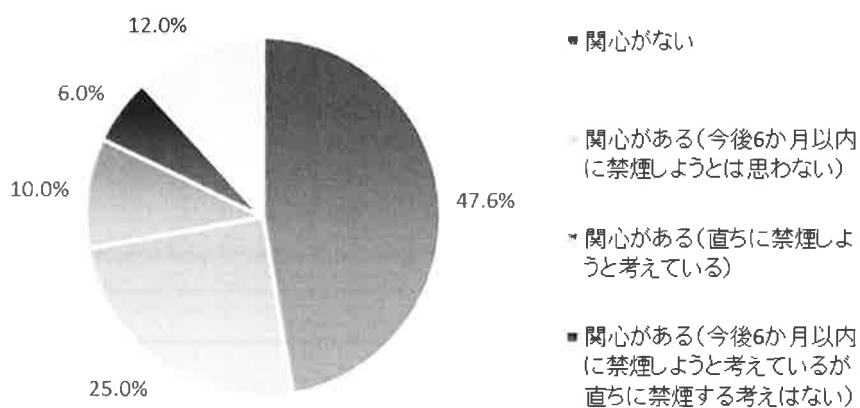
5. 参考文献

- [1] Hirai FE, Moss SE, Klein BE, et al. Severe hypoglycemia and smoking in a long-term type 1 diabetic population: Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. Diabetes Care 2007;30:1437-41.
- [2] Pan A, Wang Y, Talaei M, Hu FB, Wu T. Relation of active, passive, and quitting smoking with incident type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3(12):958e967.

- [3] Hadrien Charvat, Atsushi Goto, Maki Goto, Machiko Inoue, Yoriko Heianza, Yasuji Arase, Hirohito Sone, Tomoko Nakagami, Xin Song, Qing Qiao, Jaakko Tuomilehto, Shoichiro Tsugane, Mitsuhiko Noda, Manami Inoue
Impact of population aging on trends in diabetes prevalence: a meta-regression analysis of 160,000 Japanese adults. *J Diabetes Invest* 2015; 6: 533–542 doi: 10.1111/jdi.12333
- [4] Shamima Akter, Atsushi Goto, Tetsuya Mizoue. Smoking and the risk of type 2 diabetes in Japan: A systematic review and meta-analysis, *Journal of Epidemiology* 27 (2017) 553e561
- [5] Voulgari C, Katsilambros N, Tentolouris N. Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study. *Metabolism*. 2011;60:1456–64.
- [6] Hazel K Sinclair, Christine M Bond, Lindsay F Stead. Community pharmacy personnel interventions for smoking cessation. *Cochrane Systematic Review - Intervention* Version published: 26 January 2004 *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD003698.
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003698.pub2/full>
- [7] Maguy Saffouh El Hajj, Nadir Kheir, Ahmad Mohd Al Mulla, Rula Shami, Nadia Fanous and Ziyad R. Mahfoud. Effectiveness of a pharmacist-delivered smoking cessation program in the State of Qatar: a randomized controlled trial., *BMC Public Health*. 2017 Feb 20;17(1):215. doi: 10.1186/s12889-017-4103-4.
- [8] Maguire TA, McElnay JC, Drummond A. A randomized controlled trial of a smoking cessation intervention based in community pharmacies. *Addiction*. 2001 Feb;96(2):325-31.DOI: 10.1080/09652140020021062
- [9] Sinclair HK Bond CM, Lennox AS, Silcock J, Winfield AJ, Donnan PT. Training pharmacists and pharmacy assistants in the stage-of-change model of smoking cessation: a randomised controlled trial in Scotland. *Tobacco Control*. 1998 Autumn;7(3):253-61.
- [10] Mochizuki M, Hatsugaya M, Rokujoh E, Arita E, Hashiguchi M, Shimizu N, Takeuchi M, Yamamoto N, Akiba Y. Randomized controlled study on the effectiveness of community pharmacists' advice for smoking cessation by Nicorette--evaluation at three months after initiation]. *Yakugaku Zasshi*. 2004;124(12):989-95.
- [11] Annual Report of Japan Pharmaceutical Association 2016-2017
https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/about/annual_report2016j.pdf

禁煙することにどのくらい関心がありますか？ (n=124)

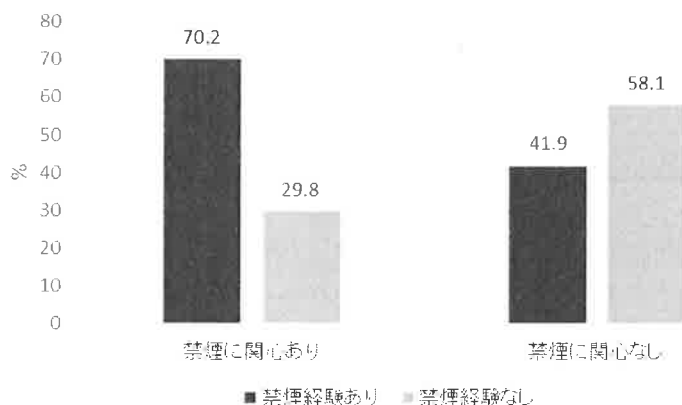
禁煙への関心度



禁煙への関心度と服用薬の有無との関連は見られなかった (n=124)

治療薬	服用(使用)有無	関心あり(%)	関心なし(%)
高血圧治療薬	あり	28.6	27.1
	なし	71.4	72.9
糖尿病治療薬	あり	8.2	11.9
	なし	91.8	88.1
脂質異常症治療薬	あり	16.3	23.7
	なし	83.7	76.3
吸入薬	あり	2.0	1.7
	なし	98.0	98.3

禁煙への関心の有無と禁煙経験の有無



禁煙への関心と「禁煙経験」(n=124)

関心あり群における禁煙経験がある患者の割合は関心なし群に比べて高かった。(p=0.010)

禁煙への関心とニコチン依存度(n=124)

項目	有無	ニコチン依存度テスト のスコア平均値
禁煙への関心	あり	5.07
	なし	3.17
禁煙経験	あり	4.98
	なし	3.58

関心あり群のスコア平均値(5.07)は、関心なし群(3.17)に比べて高かった。(p<0.001)

禁煙経験がある患者のスコア平均値(4.98)はない患者(3.58)に比べ高かった。(p=0.012)

禁煙への関心度と禁煙支援プログラムへの興味との関連 (n=124)

項目	禁煙への関心(%)	
	あり	なし
禁煙外来や薬剤師による禁煙支援プログラムに興味がありますか？	ある	23.4
	少しある	38.3
	ない	38.3
		2.3
		7.0
		90.7

関心あり群の 61.7%及び関心なし群の 9.3%が、薬局で行う禁煙支援に興味を有していた。

喫煙状況調査の内容

記載日 年 月 日

Q1 現在、タバコを吸っていますか？

- もともと吸わない やめた →(年前/ ヲ月前)(歳頃)
 吸う(タバコ) 吸う(電子タバコ) 吸う(タバコ、電子タバコ両方)

以下 Q2~Q8 の質問は、Q1 の質問で「吸う」と回答した方のみお答え下さい。

Q2 1日に平均して何本タバコや電子タバコを吸いますか？

- タバコ：1日()本 電子タバコ：1日()本

Q3 禁煙することにどのくらい関心がありますか？

- 関心がない
 関心はあるが、今後6ヶ月以内に禁煙しようとは考えていない
 今後6ヶ月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに(1ヶ月以内に)禁煙する考えはない
 直ちに(1ヶ月以内に)禁煙しようと考えている

Q4 禁煙外来や、薬剤師による禁煙支援プログラムに興味がありますか？

- 興味がある 少し興味がある 興味はない

Q5 今までタバコをやめたことがありますか？

- はい(回、最長 年間/ ヲ月 日間) なし

Q6 習慣的にタバコを吸うようになってから何年間タバコを吸っていますか？

()年間

Q7 朝目覚めてからどのくらいたって1本目のタバコを吸いますか？

- 5分以内 6~30分 31~60分 61分以上

Q8 下記の質問についてあてはまる項目に✓を入れてください。

(どちらもあてはまらない場合は「いいえ」に✓を入れてください)

	はい (1)	いいえ (0)
1. 自分が吸うつもりよりも、ずっと多くタバコを吸ってしまうことがありましたか。		
2. 禁煙や本数を減らそうと試みて、できなかったことがありましたか。		
3. 禁煙したり本数を減らそうとしたときに、タバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。		
4. 禁煙したり本数を減らしたときに、次のどれかがありましたか。 ・イライラ ・神経質 ・落ちつかない ・集中しにくい ・ゆううつ ・頭痛 ・眠気 ・胃のむかつき ・脈が遅い ・手のふるえ ・食欲または体重増加		
5. 上記4の症状を消すために、またタバコを吸い始めることがありましたか。		
6. 重い病気にかけたときに、タバコはよくないとわかっているのに吸うことがありましたか。		
7. タバコのために自分に健康増進が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。		
8. タバコのために自分に精神的問題*が起きているとわかっているのに、吸うことがありましたか。		
9. 自分はタバコに依存していると感じることがありましたか。		
10. タバコが吸えないような仕事やつきあいを避けることが何度かありましたか。		
※禁煙や本数を減らした時に出現する離脱症状（いわゆる禁断症状）ではなく、喫煙することによって神経質になったり、不安や抑うつなどの症状が出現したりしている状態。	合計	点

ID		記載日	年 月 日
氏名		歳	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女
禁煙エントリー	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	糖尿病	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
禁煙外来へ紹介	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	降圧剤	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
やにけん	- ± + 2+ 3+	脂質薬	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
CO測定値	ppm	吸入薬	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無