

鈴木貞夫先生、小西美ゆき先生 鈴木勝宏先生 翻訳

安次嶺馨先生 山口晃先生 竹村充代先生 関奈緒先生 高橋裕子 監修

# Nicotine replacement therapy for smoking cessation

## 禁煙のためのニコチン代替療法

- 2010年12月6日午後5:28更新:禁煙せず本数を減らしていきたい(減煙したい)と考えている患者にとってもニコチン代替療法は禁煙率をアップさせる。(Cochrane Database Syst Rev, 2010年9月8日)[更新を見る](#)
- ニコチンパッチとニコチンローチは全体としては同じような禁煙率を示すが、ニコチンローチのほうがストレスに関連する喫煙の禁煙率が高い(Drug Alcohol Depend 2010年5月1日)[更新を見る](#)
- ニコチンパッチ療法の期間延長は標準的な期間の療法に比して長期の禁煙率を改善しない(Ann Intern Med 2010年2月2日)[更新を見る](#)

### Related Summaries:

- [Nicotine for prescribing information](#)
- [Tobacco use disorder](#)
- [Counseling for tobacco cessation](#)
- [Bupropion for smoking cessation](#)
- [Varenicline](#)

### 概観:

- ニコチン代替療法(NRT)は[禁煙に効果がある\(level 1 \[likely reliable\] evidence\)](#)
  - 効果的なNRTとして、ガム、パッチ、舌下錠/ローチ、経口吸入/経鼻スプレーのタイプがある
  - [様々なタイプのニコチン代替製品](#)が短期間の禁煙を達成するのにほぼ等しい効用がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))

- [減煙\(タバコの本数を減らす\)のため](#)のニコチン代替療法は禁煙率を上昇させる可能性がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- [禁煙開始前に行うニコチンパッチ療法](#)は禁煙率を上昇させる可能性がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- [未成年](#)に対するニコチン代替療法を支持するエビデンスは不十分である
- [NRTの組み合わせアプローチ](#)
  - ニコチンパッチ5か月使用にニコチン経鼻スプレー1年を追加すると禁煙率が高まる([level 1 \[likely reliable\] evidence](#))
  - ニコチンパッチとニコチントローチを併用すると6か月禁煙率が上昇する([level 1 \[likely reliable\] evidence](#))
  - ニコチンパッチにニコチン吸入を追加すると短期間の禁煙率が改善する([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- [他の薬剤との効力比較](#)
  - ブプロピオンはニコチン代替療法剤より効果のある可能性がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - バレニクリンはニコチンパッチより禁煙継続率を上昇させる可能性がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- [ブプロピオンとニコチン代替療法の併用](#)についてはエビデンスの一貫性を欠く
  - ブプロピオンとニコチン吸入剤の併用は一方だけの使用より効果的な可能性があり、ブプロピオンはニコチン吸入より効果が高い([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - ニコチン代替療法とカウンセリングを受けている患者に7週間のブプロピオンを追加してもプラセボと同様に明らかな効果は認められない([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- [安全性](#)
  - ニコチン代替療法により、心筋梗塞、脳卒中、死亡のリスクが急激に増加することはないと考えられる([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - ニコチン代替療法は心疾患患者に用いても安全である([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - ニコチン代替療法は非常に状態の悪い患者の死亡率上昇に関連した([level 2 \[mid-level\] evidence](#))

米国公衆衛生学サービス(PHS)の推奨(1):

- カウンセリングと薬物の併用はいずれか一方より効果があり, 両方が提供されるべきである([PHS Strength of Evidence A](#))
- 禁忌を除く大多数の患者で効果的な薬剤が提供されるべきである([PHS Strength of Evidence A](#))
- 効果のエビデンスが十分でない集団には以下のものがある
  - 妊婦
  - 無煙たばこ使用者
  - 未成年
  - 軽度喫煙者(1日10本未満)
- 多くのタイプのニコチン代替療法が効果的である([PHS Strength of Evidence A](#))
  - ニコチンガム(ヘビースモーカーには 2mg のものより 4mg のものを提供すべき)([PHS Strength of Evidence B](#))
  - ニコチン吸入器
  - ニコチンローチは効果がある([PHS Strength of Evidence B](#))
  - ニコチン経鼻スプレー
  - ニコチンパッチ
  - 併用療法
    - ニコチンパッチとブプロピオン SR
    - ニコチンパッチとニコチン吸入
    - 14 週間のニコチンパッチとその他のニコチン置換療法ひとつ(例えばガム, スプレー)
  - 市販のニコチンパッチ療法は効果がある([PHS Strength of Evidence B](#))
- 禁煙したくない喫煙者には動機付けの面接を提供する([PHS Strength of Evidence B](#))
  
- 動機付けの面接, または減煙指導とニコチン代替療法(NRT)の併用は禁煙に関心のない喫煙者の禁煙率を高める([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 盲検化によるアウトカム評価を伴わない無作為割付試験による
  - 自発的な禁煙研究への参加に関心はないが, 研究には参加したい 616 名の喫煙者(参加者には 75ドルが供される)は次の 3 群のうちのいずれかに無作為に割り付けられた
    - 治療なし(というより「放置」というニュアンス? 記者)

- 減煙指導および0週と3週にNRT提供(6週目に禁煙のための短いアドバイスを追加)
  - 動機付け面接と0週と3週にNRT提供(6週目に禁煙のための短いアドバイスを追加)
- 本研究は全て電話によって行われ,アウトカムは自己申告によるものであり,また面接者(インタビュアー?)は治療内容の盲検化は行われていなかった。

|                     | 成績 (治療なし群に対する p 値)     |                        | 治療なし |
|---------------------|------------------------|------------------------|------|
|                     | 減煙面接とニコチン代替療法の併用       | 動機付け面接                 |      |
| 24 週間目でその前 7 日間の禁煙  | 18% (p < 0.001, NNT 8) | 23% (p < 0.001, NNT 6) | 4%   |
| 6 週間目でその前 7 日間の禁煙   | 1%                     | 1%                     | 1%   |
| 24 週のいずれかの時点で禁煙企図   | 54% (p < 0.001, NNT 4) | 59% (p < 0.001, NNT 3) | 24%  |
| 24 週のいずれかの 24 時間に禁煙 | 43% (p < 0.001, NNT 4) | 51% (p < 0.001, NNT 3) | 16%  |

- 文献—[J Consult Clin Psychol 2004 Jun;72\(3\):371](#), コメントが Evidence-Based Medicine 2005 Jan-Feb;10(1):18 に掲載

- 未成年に対するニコチン代替療法を支持するエビデンスは不十分である
  - コクランレビューに基づくが,本レビューは質の高い研究による適切な検出力をもったものではない
  - 24 の禁煙に対する無作為化または非無作為化対照試験のシステマティックレビューであり, 20 歳未満の 5000 人を超える常習喫煙者を含む。
  - 2 つの試験はニコチン代替療法に焦点を当てている

- 120名の未成年者を対象とした検出力不足の試験において、ニコチン代替療法は6か月時点の禁煙率を高める傾向を認めたが、統計学的に有意ではなかった。
- 211名の未成年者を対象とした試験ではブプロピオンのニコチンパッチへの付加は効果が認められなかった
- 文献—[Cochrane Database Syst Rev 2010 Jan 20;\(1\):CD003289](#)

## ニコチン貼付剤:

- [禁煙開始前に行うニコチンパッチ療法](#)は禁煙率を上昇させる可能性がある  
([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 方法論に質的限界のあるシステマティックレビューに基づく
  - 以下の基準に適合する4つの無作為割付試験によるシステマティックレビュー
    - 喫煙者は禁煙に関心がある(減煙のみではなく)
    - すべての喫煙者は禁煙開始日以降はニコチンパッチによる治療が行われる
    - 喫煙者は禁煙開始日以前にニコチンパッチ群か対照群に前に無作為に割り付けられる(禁煙開始前治療)
    - 禁煙継続率は、禁煙開始日から4-6週後に生化学的に確認する。
  - 試験は不均一であった
    - 2試験は禁煙開始日以降にメカミラミン(訳注:ニコチン受容体遮断薬)を付加した
    - 1試験は禁煙前治療の中でメカミラミンを評価していた
    - 2試験は禁煙前の治療中に用いたタバコの種類にばらつきがあった
    - 禁煙開始前の治療期間も異なっており3試験では2週間、1試験では4週間だった。
  - サンプルサイズは379名、200名、96名、80名で総計は755名であった
  - 割付の秘匿、追跡率、ITTかどうかなどは評価(あるいは報告)されていない
  - 第6週の禁煙率
    - 4試験とも治療群(23%, 29%, 50%, 40%)が対照群(13%, 19%, 23%, 36%)より高かった
    - 4試験中2試験で統計学的な有意差が示された

- メタ分析による統合オッズ比は 1.96 (95%信頼区間: 1.31–2.93) で統計学的に有意な結果であった
  - 6 か月めの禁煙率
    - 4 試験とも治療群 (22%, 22%, 21%, 30%) が対照群 (11%, 12%, 13%, 15%) より高かった
    - 4 試験中 1 試験で統計学的な有意差が報告された
    - メタ分析による統合オッズ比は 2.17 (95%信頼区間: 1.46–3.22) で統計学的に有意な結果であった
  - 文献 – [Addiction 2008 Apr;103\(4\):557](#)
- 短いプライマリケア介入にニコチンパッチ療法を付加すると 6 か月の禁煙率を上昇させる
  - 無作為割付試験に基づく
  - ネブラスカの 21 のプライマリケアサイトで毎日 20 本以上喫煙する 369 名の喫煙者を対象とし、禁煙支援のための 2 回のサイト訪問に加えて、10 週間のニコチンパッチを用いる群と、プラセボパッチを用いる群にそれぞれ無作為に割付けた。
  - ニコチンパッチ群とプラセボ群の比較
    - 3 か月の禁煙率 23.4% 対 11.4%
    - 6 か月の禁煙率 18.5% 対 10.3%
    - 1 年の禁煙率 14.7% vs. 8.7% 統計学的有意差なし
    - 45 歳以上の喫煙者における 12 か月の禁煙成功率 18.8% 対 0
  - 最も高い禁煙率を示したのは、研究に参加するために、あるいはニコチンパッチの処方箋を得るために、サイトと接触した群であった
  - ニコチンパッチはニコチン依存高度群 (Fagerstrom スコア 7 点以上) で高い 1 年の禁煙率を示した (19.1% 対 5%) が、Fagerstrom スコア低値患者 (7 点未満) では有意差を認めなかった
  - 文献 – [Arch Fam Med 1998 Sep-Oct;7\(5\):425 full-text](#)
- ニコチンパッチ療法の期間延長は標準的な期間の療法に比して長期の禁煙率を改善させない可能性がある ([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 脱落率の高い無作為割付試験に基づく

- 568名の合併症のない成人喫煙者を、ニコチンパッチ(Nicoderm CQ)療法の期間延長群と標準期間群に無作為に割り付けた
    - 期間延長群は21mgのニコチンパッチを24週使用した
    - 標準期間群は21mgのニコチンパッチを8週使用したあとに、16週間プラセボパッチを使用した。
  - 24週で20%が、52週で28%が脱落した。脱落者は治療失敗として計上した
  - 期間延長群と標準期間群の比較
    - 一酸化炭素濃度測定に基づく断面禁煙率
      - 24週時点 31.6% 対 20.3% (p = 0.002, NNT 9)
      - 52週時点 14.5% 対 14.3% (有意差なし)
    - 禁煙継続率
      - 24週以上 19.2% 対 12.6% (p = 0.032, NNT 16)
      - 52週以上 0.7% 対 1% (有意差なし)
  - 再喫煙時期や副作用に有意差なし
  - 文献—[Ann Intern Med 2010 Feb 2;152\(3\):144](#)
- 
- 処方薬でない(市販の)ニコチンパッチは禁煙率を改善させる
    - 市販のニコチンパッチは医療機関で処方されるものと同程度の禁煙率を示す([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
      - 盲検化が明示されていない無作為割付試験に基づく
      - 4つの商店街で1年に亘り毎日20本以上喫煙している802名の成人を6週間のニコチンパッチ群とプラセボ群に無作為に割付け、その後18週間追跡した
      - ガイダンスは指導書のパッケージと禁煙についての自己学習用小冊子のみである
      - 禁煙は呼気の一酸化炭素(8ppm未満)により確認した
      - 3週から6週にかけての全体の禁煙率 12% 対 5.5%
      - 6週での禁煙率 19.5% 対 7.5%
      - 24週での禁煙率 8.2% 対 4%
      - 副作用報告は57% 対 39%
      - 文献—[Arch Fam Med 1998 Nov-Dec;7\(6\):569 full-text](#)
      - *DynaMed*の論評—24名の患者は24週時点の非喫煙者として取り扱う必要がある。

- 市販のニコチンパッチはプラセボより効果がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 4つの試験によるメタ分析(無作為割付は2試験のみ)
  - 文献-[Tob Control 2003 Mar;12\(1\):21](#), コメントは [Bandolier 2003 Apr;110:7](#)
- 一晩の睡眠記録によると, 24時間ニコチンパッチ(Nicopatch)は16時間ニコチンパッチ(Nicopatch)に比べて, 離脱症状による睡眠障害を軽減する効果がある([level 3 \[lacking direct\] evidence](#))
  - 臨床的アウトカムの設定がなく, 盲検化のない無作為割付クロスオーバー試験に基づく
  - 20名のヘビースモーカーを24時間用と16時間用のニコチンパッチ群に無作為に割付けて一晩の睡眠記録をとった(したがって長期使用に適用できるかは不明)
  - 文献- [Sleep Med 2006 Mar;7\(2\):147](#)
- ニコチンパッチは妊婦には有効でないかもしれない([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - コンプライアンスの低い無作為割付試験に基づく
  - 250名の喫煙妊婦を11週のニコチンパッチ群とプラセボパッチ群に無作為に割り付けた
  - 文献- [Obstet Gynecol 2000 Dec;96\(6\):967](#)
- パッチは最大限の1か月の処方より2週間ごとの補充処方コースのほうが費用効果がある. なぜなら, 大多数の禁煙の失敗は開始から2週間以内に起きるからである([JAMA 1996 Apr 24;275\(16\):1247](#)), コメントは [JAMA 1996 Aug 7;276\(5\):371](#), [J Fam Pract 1996 Aug;43\(2\):125](#), ACP J Club 1996 Sep-Oct;125(2):53
- 認知行動グループ療法にニコチンパッチ療法を付加することは未成年の禁煙に役立つ可能性がある([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 脱落率の高い無作為割付試験に基づく
  - 毎日10本以上の喫煙をし, ニコチン依存のFagerströmスコアが5点以上の13歳から17歳の未成年120名を禁煙の動機付けをし, 12週間のニコチンパッチ群(Nicoderm 21 mg, または体重が45kg未満で, 毎日20本未満の喫煙であれば14 mg), ニコチンガム群(Nicorette 4 mg, または毎日25本未満の喫煙であれば2 mg), プラセボ群(パッチ群とガム群)に無作為に割り付けた. 全ての患者は認知行動グループ療法を受けた

- 禁煙継続率(割付から2週間後)は呼気の一酸化炭素が6ppmであることで確認した
- 継続禁煙率はITTにて解析した。しかしわずか53名(44%)が研究を完遂したのみであった

#### 継続禁煙率

#### ニコチンパッチ ニコチンガム プラセボ

|           |        |      |      |
|-----------|--------|------|------|
| 3か月の継続禁煙率 | 17.7%* | 6.5% | 2.5% |
| 6か月の継続禁煙率 | 20.6%  | 8.7% | 5.0% |

\* p < 0.05 プラセボ群との比較

- 文献- [Pediatrics 2005 Apr;115\(4\):e407 full-text](#)

#### ニコチン禁煙補助ガム:

- Thrive(ニコチン禁煙補助ガム)は処方箋なしで購入可能。毎日25本未満の喫煙なら毎日2mg, 25本以上なら毎日4mg(Monthly Prescribing Reference 2007 Aug:A-12)
- 臨床医は高度な依存喫煙者には2mgではなく, 4mgを提供すべきである([PHS Strength of Evidence B](#))<sup>1)</sup>
- 妊婦におけるニコチンガムは出生体重および懐胎期間の増加に関連するが, 禁煙率はプラセボに比して高くなかった([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
- ニコチンガムと禁煙日の4週間前の喫煙本数の減少は禁煙率の向上と関連がなかった([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 盲検なしの無作為割付試験に基づく
  - 毎日15本以上喫煙する314名の成人を禁煙前介入群と非介入(通常)群に無作為に割り付けた
  - 禁煙前介入群ではニコチンガムに加え, 禁煙日4週間前から喫煙本数を半分に減らした
  - 全ての参加者は毎日10枚のニコチンガムを禁煙日から8週に亘り使用した
  - 禁煙前介入群と非介入(通常)群の比較
    - 自己記入による8週の禁煙率は41.6% 対 44.4%であった(有意差なし)

- 生化学的評価による 12 週の禁煙率は 20.8% 対 19.4%であった (有意差なし)
- 文献- [Arch Intern Med 2009 Jun 8;169\(11\):1028](#), editorial can be found in [Arch Intern Med 2009 Jun 8;169\(11\):1022](#)

▼[Combination Nicotine Therapies](#) 日本では認められていないため省略

#### ▼[安全性](#)

- ニコチン代替療法の副作用には, 投与経路により, 胃腸症状(むかつき, 不快感, 過敏など)がある
- バレニクリン, プロピオンそしてニコチン代替療法において, 自傷行動のリスクに差はないと考えられる([level 2 \[mid-level\] evidence](#))
  - 十分な検出力のないコホート研究に基づく
  - 禁煙補助剤(ニコチン製剤, バレニクリンまたはプロピオン)が新たに処方された 80,660 名の男女(18-95 歳)に対し, 最初の処方日から最後の処方日の3ヶ月後までの自傷行動(致死性・非致死性に係らず)を追跡調査した
  - 追跡期間中のイベント
    - 166 例の非致命的な自傷行動(大部分が服毒によるものだった)
    - 2 名の自殺(2 例ともニコチン代替療法)
    - 37 例の自殺念慮
  - 自傷未遂発生率(性・年齢調整)
    - バレニクリン: 100,000 人年あたり 533.1
    - プロピオン: 100,000 人年あたり 498.7
    - ニコチン代替療法: 100,000 名-歳あたり 751.7
  - 調整後の解析において, 致命的・非致命的自傷行動, 自殺思慮あるいは抗うつ剤治療の開始には, 有意差は認められなかった
  - 参考文献 - [BMJ 2009 Oct 1;339:b3805 full-text](#), 編集者の論説は [BMJ 2009 Nov 5;339:b4360](#), コメントは [BMJ 2009 Dec 1;339:b4964](#) ([BMJ 2009 Dec 31;339:b5654](#))
- 体内からニコチンが消失することにより, 他の薬物の代謝を著しく変化させる. 例えば, 禁煙によりテオフィリンの半減期が36%増加, 血中カフェイン濃度は

250%以上増加することが報告されている ([N Engl J Med 1995 Nov 2;333\(18\):1196](#))

- 電子たばこには、発がん物質や毒性のある化学物質が含まれている可能性がある
  - FDA が主要2銘柄の製品を調べたところ、ジエチレングリコールおよびニトロソアミンを含む発がん物質を検出した
  - FDA は、電子たばこをニコチン代替療法としては認めていない
  - 参考文献 - [FDA MedWatch 2009 Jul 22](#), [FDA Press Release 2009 Jul 22](#)

#### 一般対象:

- ニコチン代替療法により、心筋梗塞、心臓発作、死亡のリスクが急激に増加することはないと考えられる(エビデンスレベル2)
  - 観察研究の結果に基づく
  - ニコチン代替療法が適用された 33,247 症例による評価
  - 861 名に心筋梗塞が、また 506 名に心臓発作が認められた
  - 心筋梗塞と心臓発作のリスクの増加が、ニコチン代替療法の開始後56日間ではなく、開始前56日間に認められた
  - ニコチン代替療法開始後の平均2.6年間の観察期間中に、960名の死亡が確認されたが、最初の56日間に死亡率の増加は認められなかった
  - 参考文献 - [Tob Control 2005 Dec;14\(6\):416](#)
  - *DynaMed*によるコメントーニコチン代替療法開始前の心血管イベントのリスクの増加は、この治療を選択したことによる患者側のバイアスによると考えられる

#### 心疾患を有する患者:

- NRT は、喫煙を継続する患者においてさえ、心血管リスクとは関連がない<sup>(1)</sup>
- ニコチンパッチは心疾患を有する患者でも安全だが、特に有効ではないかもしれない(エビデンスレベル2)

- 無作為化試験の結果に基づく(盲検化の詳細は述べられていない)
- 心疾患を有する 584 名の喫煙者に対し, ニコチンパッチまたはプラセボを無作為に割り当て, 10週間継続した
- 次に挙げるイベントに有意な違いは認められなかった
  - 死亡
  - 心筋梗塞 (MI)
  - 心停止
  - 心疾患悪化による入院
  - 心疾患以外の原因による入院
  - 心疾患悪化による外来受診
  - 24週後の禁煙状況
  - 副作用
- ニコチンパッチの優位性は14週間で認められた
- 参考文献 - [N Engl J Med 1996 Dec 12;335\(24\):1792 full-text](#), 修正 [N Engl J Med 2007 Jun 14;356\(24\):2554](#), コメント [N Engl J Med 1999 Oct 7;341\(15\):1157](#)
- **禁煙治療にニコチンパッチを用いることにより, 既知の CAD を有する喫煙者の運動による心筋虚血の誘発を減少させることが報告されている(エビデンスレベル3)**
  - 臨床的アウトカムが設定されていない36名を対象とした観察研究による
  - 血清中のニコチン濃度が増加したにもかかわらず, 運動による心筋虚血の誘発は減少した
  - 参考文献 - [J Am Coll Cardiol 1997 Jul;30\(1\):125](#)
- **ニコチン代替療法と心血管疾患の総説は [Mayo Clin Proc 2005 May;80\(5\):652 PDF](#)**
- **ニコチンパッチの使用は, 急性で一次性(初発?)の心筋梗塞が起こるリスクの増加とは関連しない**
  - 症例対象研究の結果に基づく
  - 参考文献 - [J Am Coll Cardiol 2001 Apr;37\(5\):1297](#)

#### 妊娠:

- **胎児危険度分類(プレグナンシー・カテゴリー) D**
  - 妊婦に対するニコチンパッチの使用に関するコメントは [N Engl J Med 1999 Nov 25;341\(22\):1700](#)

- 妊婦におけるニコチン代替療法(NRT)は、死産のリスクの増加とは関連しない(エビデンスレベル2)
  - 87,032名の女性を対象としたコホート研究の結果に基づく(Danish National Birth Cohortの結果)
  - 単胎児の妊婦495名で死産となった
  - NRTを受けなかった非喫煙女性と比較した死産のリスク
    - 妊娠期間中にNRTを受けた女性のハザード比は0.57(95% CI 0.28-1.16)
    - 妊娠期間中に喫煙をした女性のハザード比は1.46(95% CI 1.17-1.82)
    - 喫煙をし、かつNRTを受けた女性のハザード比はhazard ratio 0.83(95% CI 0.34-2.00)
  - 参考文献 - [BJOG 2008 Oct;115\(11\):1405](#)
- 妊娠期間中におけるニコチンガムの使用は、新生児の体重および懐胎期間を増加させるが、プラセボと比較した禁煙成功率とは関連しなかった(エビデンスレベル2)
  - 適切な検定力を有しない無作為化試験の結果による
  - 26週以下で日常的に喫煙する194名の妊婦が個々に禁煙に関するカウンセリングを受けた後、2mgのニコチンガムまたはプラセボに無作為に割り当てられ、6週間継続した
    - 禁煙する場合は、通常の喫煙の代わりにニコチンガムまたはプラセボを使用。ただし、1日あたり20個を超えない
    - 禁煙しない場合は、たばこを1本減らす代わりにニコチンガム1個を使用
  - ニコチンガム群とプラセボ群との比較
    - 喫煙本数は、ニコチンガム群では5.7本減少したのに対し、プラセボ群では3.5本の減少だった( $p = 0.035$ )
    - 6週後に生化学的に確認された禁煙率は両群で差はなかった
    - 新生児の体重は、ニコチンガム群で3,287gであったのに対し、プラセボ群では2,950gだった( $p < 0.001$ )
    - 懐胎期間は、ニコチンガム群で38.9週だったのに対し、プラセボ群では38週だった( $p=0.014$ )
  - 禁煙率の有益性を示すためにより大規模の研究が必要であると判断されたため、試験は早期に中止された
  - 中止された時点の禁煙率は、ニコチンガム群で14%だったのに対し、プラセボ群では7%だった

- 参考文献 - [Obstet Gynecol 2008 Oct;112\(4\):859](#)
- 妊婦の禁煙治療の総説は [Expert Opin Drug Saf 2008 Nov;7\(6\):727](#)
- 妊婦の禁煙治療の総説は [Clin Obstet Gynecol 2008 Jun;51\(2\):419](#)

#### 重篤な患者:

- **重篤な疾患を有する患者では、ニコチン代替療法は死亡率の増加をもたらす (エビデンスレベル2)**
  - コホート研究の結果に基づく
  - 集中治療室での入院中にニコチン代替療法を受けた 90 名の喫煙者と、ニコチン代替療法を受けなかった 90 名の喫煙者を比較した
  - ニコチン代替療法群では 20%が入院中に死亡したのに対し、コントロール群では 7%だった( $p = 0.0085$ , NNH 7)
  - 参考文献 - [Crit Care Med 2007 Jun;35\(6\):1517](#)

▼[References including Reviews and Guidelines](#) 以下は翻訳不要と考えます。

#### General references used:

- 1. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al; United States Department of Health and Human Services, Public Health Service. Clinical practice guideline : Treating tobacco use and dependence : 2008 update. [DHHS 2008 May PDF](#) or at [National Guideline Clearinghouse 2008 May 12:12520](#), endorsed by American Academy of Pediatrics (Pediatrics 2008 Aug;122(2):471)
  - Public Health Service guideline panel Strength of Evidence ratings
    - Strength of Evidence A – multiple well-designed randomized clinical trials, directly relevant to the recommendation, yielded a consistent pattern of findings
    - Strength of Evidence B – some evidence from randomized clinical trials supported the recommendation, but the scientific support was not optimal
    - Strength of Evidence C – reserved for important clinical situations in which Panel achieved consensus on recommendation in the absence of relevant randomized controlled trials

## Reviews :

- systematic review of smoking cessation pharmacotherapy can be found in [BMC Public Health 2006 Dec 11;6:300 full-text](#)
- evidence-based review of pharmacotherapy can be found in [J Am Board Fam Pract 2002 Nov-Dec;15\(6\):489 PDF](#)
- review of medications for smoking cessation can be found in [Adv Stud Med 2003 Oct;3\(9\):507 PDF](#)
- review of medications for smoking cessation can be found in [West J Med 2002 Mar;176\(2\):131 \(Am Fam Physician 2002 Aug 1;66\(3\):497\)](#)
- review of nicotine replacement therapy can be found in [BMJ 2004 Feb 21;328\(7437\):454](#), correction can be found in [BMJ 2004 Mar 20;328\(7441\):686](#)
- review of nicotine replacement therapy and cardiovascular disease can be found in [Mayo Clin Proc 2005 May;80\(5\):652](#)
- review of nicotine replacement systems can be found in [N Engl J Med 1995 Nov 2;333\(18\):1196](#)

## Guidelines :

- synthesis of 3 guidelines (PHS 2008, UMHS 2006, USPSTF 2009) on tobacco cessation can be found at [National Guideline Clearinghouse 2010 Jan 4:TOBACCO10](#)
- NICE guidance on [bupropion](#) and nicotine replacement therapy for smoking cessation can be found at [NICE 2002 Mar:TA39](#)

## ▼[Patient Information](#)

### Patient information :

- handout from [American Academy of Family Practice](#)
- handout from [Smokefree.gov](#)