



# プランタゴオバタ末・松葉エキス配合 サプリメントによる禁煙・節煙効果

林田 学<sup>1)</sup> / 金子 剛<sup>2)</sup> / 宮田晃史<sup>3)</sup> / 坂本良太<sup>4)</sup>

Manabu HAYASHIDA Ph.D.<sup>1)</sup> / Takeshi KANEKO<sup>2)</sup> / Akinobu MIYATA M.D.<sup>3)</sup> / Ryota SAKAMOTO<sup>4)</sup>

1) JTA (Japanese Telehealth Association)

2) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

3) Nihonbashi M's Clinic

4) AINO Inc.

## ● 要約

**目的**：プランタゴオバタ末・松葉エキスを含有する「ニコノン」の禁煙効果を確認するため、プラセボを対照とした二重盲検無作為化並行群間比較試験を行った。

**方法**：健康な成人男女にニコノンを1日2粒、4週間継続して摂取させ、主要アウトカムとして被験者の喫煙状況と、喫煙意欲、煙草の味の感じ方についてアンケートによる被験者の自己評価を行った。

**結果**：喫煙習慣がある47人を年齢・性別に偏りがないように試験品を摂取するグループ24人とプラセボ摂取のグループ23人に割付け、試験を開始した。36人（試験品摂取群18人、プラセボ摂取群18人）が試験を完遂し、解析対象は36人だった。喫煙本数について試験品摂取群はプラセボ摂取群に比べて有意な差があらわれた。被験者自身による主観評価では、プラセボ摂取群との比較で有意な差はみられなかったが、摂取前に比べて喫煙意欲が有意に減少し、煙草の味を悪く感じることに有意な変化がみとめられた。4週の試験期間中に有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

**Key words**：プランタゴオバタ末 (Plantago ovata Forsk), 松葉抽出物 (Pine needle Extract), 禁煙 (smoking cessation)

## はじめに

平成28年の国民健康・栄養調査報告<sup>1)</sup>によると、習慣的に喫煙している者の割合は18.3%（男性30.2%、女性8.2%）であり、その内、喫煙をやめたいと思う者の割合は27.7%（男性25.4%、女性35.0%）であった。習慣的に喫煙している者の

割合は平成18年の23.8%から10年を経て18.3%へと減少しており、禁煙の意思がある者は27.7%である。禁煙補助剤として、ニコチンパッチやニコチンガム、バレニクリン等があるが、一般市場には多くの禁煙対策商品や煙草の代用品が上市されている。禁煙用の電子タバコやパイプには様々なフレーバーがあり、禁煙飴やニコチンを含まない煙草、サポート用の書籍やCD、アプリなど、商品は非常に幅広い。「禁煙なんて簡単だ。私は何度もやったことがあるよ (Quitting smoking is easy. I've done it a thousand times)」といったのは米国の作家マーク・トウェイン (Mark Twain) であると言われて

1) 一般財団法人 日本遠隔健康管理学会 (JTA)

2) 一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA)

3) 日本橋エムズクリニク

4) 株式会社 AINO

\* : Corresponding author. <mailto:jta@usjri.com>

表1 試験スケジュール

	摂取前	摂取開始	摂取4週後
同意	●		
スクリーニング	●		
喫煙本数管理		←→	
アンケート	●		●
試験品摂取		←→	
日誌		←→	

● : 実施

←→ : 期間中, 毎日実施

いるが, 禁煙を継続する難しさを表現した名言である。禁煙商品が数多いのも, 禁煙が続かずに挫折した者が多いからであろう。サプリメントを摂取することで喫煙意欲が下がり, 喫煙本数の減少, 禁煙につながる製品があると言われる製品について, その効果を検証するために試験を実施した。

### I. 対象および方法

#### 1. 被験者

##### 1) 対象

株式会社クロエ (東京都豊島区南池袋 1-13-23) が一般募集し, 以下の選択基準を満たし除外基準に合致せず, 試験品の使用を自ら希望する者を被験者とした。

##### 2) 選択基準

- ① 20歳以上 69歳以下の健全な男女
- ② 禁煙に関心・意欲のある者
- ③ 一日の喫煙本数が紙巻煙草 11本以上の者
- ④ 文書により自発的な試験参加の同意が得られる者

##### 3) 除外基準

- ① 食物アレルギーの既往歴のある者
- ② 加熱式タバコのみで喫煙している者
- ③ 禁煙外来通院者, 禁煙用のガムやパッチを使用している者
- ④ 現在通院または医師の処方箋をもらっている者
- ⑤ 妊娠・授乳中の者
- ⑥ 責任医師により不適格と判断された者

##### 4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の精神に則り, 薬事法有

表2-1 試験品

「ニコノン」の原材料

乳糖 (乳成分を含む), 澱粉, $\gamma$ -アミノ酪酸, オート麦抽出物, ニーム葉抽出物, プランタゴオバタ末, 松葉抽出物, チオクト酸 ( $\alpha$ -リボ酸), チョウジ末, 食物繊維, (ポリデキストロース)/セルロース, ステアリン酸カルシウム, L-トリプトファン, タンニン, パントテン酸カルシウム
---

プラセボ品の原材料

乳糖 (乳成分を含む), 澱粉/セルロース, カラメル色素, ステアリン酸カルシウム, 香料
--

表2-2 試験品「ニコノン」の栄養成分

	※2粒 (500mg) 当たり
エネルギー	2 kcal
たんぱく質	0.015 g
脂質	0 g
炭水化物	0.46 g
食塩相当量	0.00008 g

識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男 弁護士) の承認を得た後, 被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し, 書面による同意を得て実施された。

#### 2. 試験機関

本試験は, 試験実施機関を一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA), 試験総括責任医師を宮田晃史 (日本橋エムズクリニック 院長) として実施した。測定は, JACTA 内検査室にて行った。

#### 3. 試験デザインとスケジュール

試験品を4週の間, 毎朝食後に摂取させる二重盲検無作為化並行群間比較試験を行った。

試験期間は2018年2月25日 (日) から3月25日 (日) とした。なお, 4週間の試験期間中は, 新たにサプリメントの摂取を開始しないこと, 暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示し, その点を確認するために日誌の提出を義務づけた。試験スケジュールを表1に示す。

#### 4. 試験品

試験品は, 健康食品「ニコノン」 (販売者: 株式会社 AINO) とし, プランタゴオバタ末, 松葉抽出物を含まないプラセボを対照とした。どちらも被

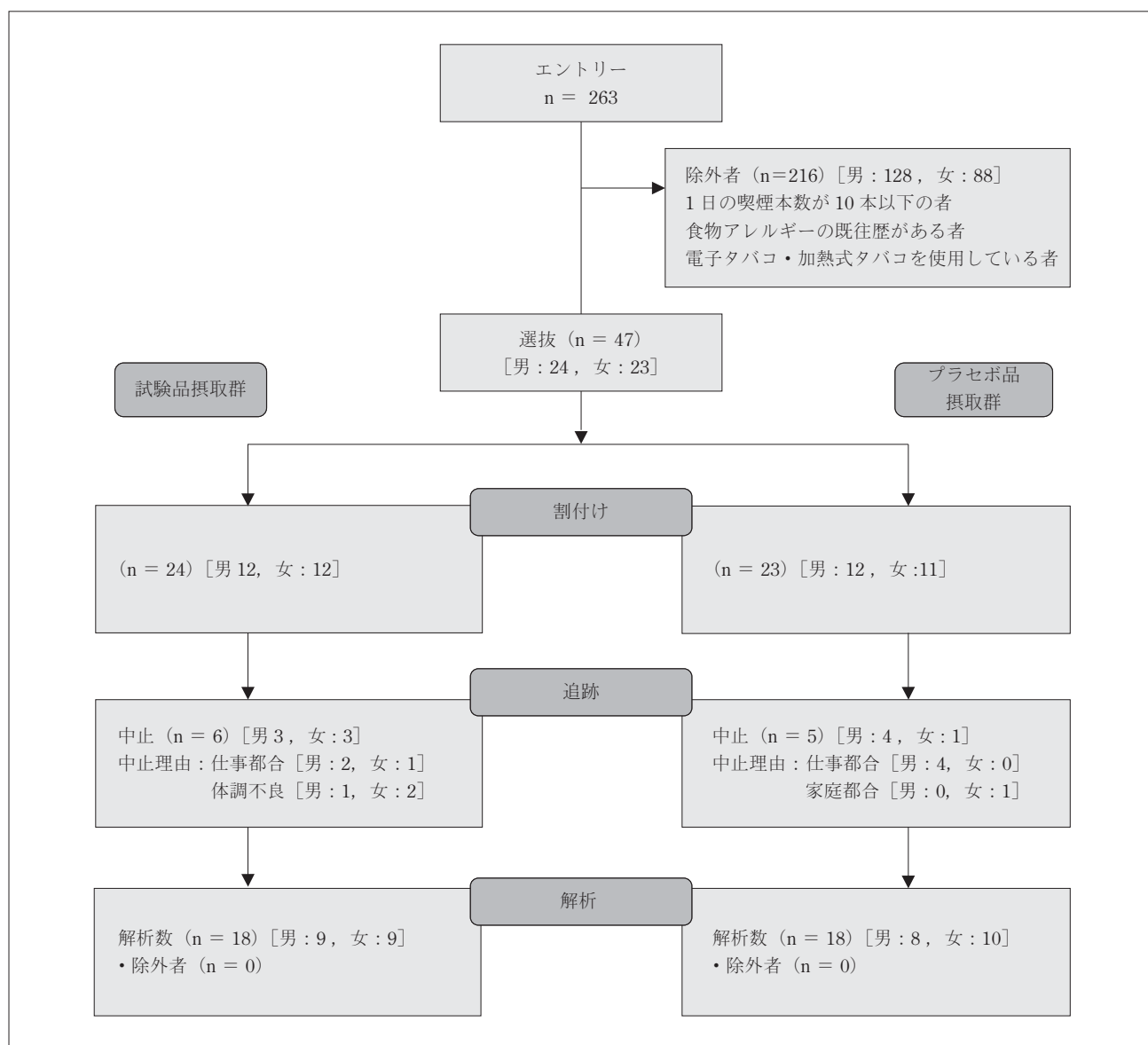


図1 被験者のフロー

験者に見分けがつかないように識別記号で管理した。それぞれの原材料と栄養成分を表2に示す。毎朝食後に2粒を摂取した。

### 5. 無作為化

263人の応募者から、試験総括責任医師の判断により、選択基準を満たし除外基準に合致しない47人を選択した。試験に関係のない割付責任者が、偏りを防ぐために性別・年齢・BMI値を考慮したうえで乱数表を用いてグループA (n=24, 男:12, 女:12) とグループB (n=23, 男:12, 女:11) に振り分け、介入を開始した(図1)。割付内容は割付責任者が厳重に保管し臨床試験データ固定後に試験実施機関に開示した。なお、グループAは試験

表3 被験者背景

項目	単位	摂取群 (n = 18)	非摂取群 (n = 18)
年齢	歳	45.2 ± 10.7	46.6 ± 11.2

平均値 ± 標準偏差

品を、グループBはプラセボ品をそれぞれ4週間摂取した。

### 6. アウトカム

喫煙状況と主観評価を主要アウトカムとした。喫煙状況について毎日の喫煙本数を報告させた。主観評価はアンケートを実施した。喫煙意欲と喫煙時の

表4 喫煙本数の推移

時点	1週間の喫煙本数		変化量	
	試験品摂取群	プラセボ品摂取群	試験品摂取群	プラセボ品摂取群
1週目	93.7 ± 31.0	78.3 ± 29.1		
2週目	87.1 ± 24.9	82.4 ± 34.5	- 6.6 ± 16.6 <sup>#</sup>	4.1 ± 14.9
3週目	78.4 ± 32.8	80.7 ± 33.0	- 15.3 ± 27.7 <sup>**</sup>	2.4 ± 21.2
4週目	73.8 ± 32.8	76.7 ± 33.9	- 19.8 ± 26.1 <sup>***</sup>	- 1.6 ± 19.9

n = 36 平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p &lt; 0.01, \*: p &lt; 0.05 vs. 1週目

2) <sup>#</sup>: p < 0.05 vs. プラセボ品摂取群

表5 主観評価の結果

質問	時点	点数		変化量	
		試験品摂取群	プラセボ品摂取群	試験品摂取群	プラセボ品摂取群
喫煙意欲が減った	摂取前	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0		
	4週目	6.2 ± 1.4	5.6 ± 1.2	1.3 ± 1.4 <sup>**†</sup>	0.6 ± 1.2 <sup>†</sup>
煙草の味が悪くなった	摂取前	4.9 ± 0.2	5.0 ± 0.0		
	4週目	5.9 ± 1.7	5.2 ± 0.9	1.0 ± 1.7 <sup>*†</sup>	0.2 ± 0.9

n = 36 単位: 点 平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p < 0.01, \*: p < 0.05, <sup>†</sup>: p < 0.1 vs. 摂取前2) <sup>†</sup>: p < 0.1 vs. プラセボ品摂取群

煙草の味の感じ方について、「5点」をベースラインとし、「1点:非常に悪化」から「9点:非常に改善」までの9段階で評価させた。安全性を副次的アウトカムとし、試験期間中の日誌による調査を元に評価した。

## 7. 統計処理

解析はFASを採用した。各測定値は、平均値 ± 標準偏差で示した。喫煙状況については摂取1週目と摂取4週目の比較、主観評価については摂取前と摂取4週目の比較を対応のあるt検定で行い、試験品摂取群とプラセボ品摂取群の群間比較に関してはStudent-t検定を行った。いずれも両側検定で危険率5%未満 (p < 0.05) を有意差ありとした。解析ソフトは、Statcel4 (柳井久江, 2015) を使用した。

## II. 結果

47人 (試験品群24人, プラセボ品群23人) が試験品の摂取を開始した。仕事による都合で7人, 風邪などの体調不良で3人, 家庭の都合で1人, 合計11人 (試験品群6人, プラセボ品群5人) が試験を中止し, 36人が4週後まで完遂し, 解析対

象数は36人 (平均年齢45.9 ± 10.9歳) であった。被験者のフローを図1に, 被験者の背景を表3に示す。性別・年齢に関して両群に偏りはなかった。

### 1. 有効性

喫煙本数の推移を表4に示す。試験品摂取群とプラセボ品摂取群の摂取1週目と摂取4週目の変化量を比較したところ, 有意な差があらわれた。試験品摂取群の経時的な変化についても, 1週目と比べて有意な喫煙本数減少がみとめられた。プラセボ品摂取群には有意な変化はみられなかった。

主観評価の結果を表5に示す。試験品摂取群とプラセボ品摂取群の摂取前と4週摂取後の変化量を比較したところ, 「喫煙意欲が減った」「煙草の味が悪くなった」について有意傾向がみられ, 試験品摂取群の摂取前後の評価については有意な変化 (改善) が示された。プラセボ品摂取群においては喫煙意欲に減少傾向がみられたが, 煙草の味については有意な変化はあらわれなかった。

### 2. 安全性

日誌による調査の結果から, 本試験において有害事象の発現はなかった。

### Ⅲ. 考 察

わが国では平成15年の健康増進法の制定および平成27年の労働安全衛生法の一部改正により受動喫煙を防止することが努力義務とされた。病院における喫煙対策は、1990年代に建物内の分煙スペースの確保から始まり、健康増進法以降は全面禁煙化が急速に進んだ<sup>3)</sup>。2020年の東京オリンピック開催に向けて屋内での喫煙に対する規制も進んでおり、東京都では家庭内の子供がいる部屋での禁煙を求める「東京都子どもを受動喫煙から守る条例」も施行され、公の場所だけでなく個々の家庭内にまで喫煙に関する規制の範囲は拡大している<sup>4)</sup>。

禁煙を求める社会の要請に対し、それを支える一端として、平成18年4月の診療報酬改定で「ニコチン依存症管理料」が新設された。ニコチン依存症と診断された患者の禁煙治療は12週間を基本とし、その間に診察を5回受ける。5回目治療終了時の禁煙状況についてみると、「4週間禁煙」が78.5%、「1週間禁煙」が5.6%、「失敗」が15.0%であった<sup>2)</sup>。さらに治療終了9カ月後の禁煙継続率をみると、保険治療終了後の患者の属性については、「年齢」が高いほど、禁煙継続率が高く、「喫煙年数」「1日あたりの喫煙本数」「TDS点数<sup>5)6)</sup>」が低いほど禁煙継続率が高いことが明らかとなった<sup>2)</sup>。

禁煙外来のあるクリニックは増加し、一般の認知と受診する患者数も上昇している。その一方で、クリニックの敷居が高いと感じる喫煙者が依然として多いことや、(喫煙年数と1日の喫煙本数を掛けた値が200以上である等)条件を満たさないと保険適用がなされず、自由診療扱いになることもあり、もっと、気軽かつ手軽に禁煙を実行したいと考える喫煙者もある。

そこで我々は「ニコノン」という1日2粒摂取することで喫煙習慣に変化をもたらすという健康食品を用いて二重盲検無作為化並行群間比較試験を実施した。その結果、喫煙本数において試験品摂取群とプラセボ品摂取群の摂取1週目と摂取4週目の変化量を比較したところ有意な差があらわれ、摂取1週目と比べて有意に喫煙本数が減少した。また、「ニコノン」を摂取する前に比べ、被験者は有意に喫煙意欲の減少や煙草の味が悪化したと感じていた。群間の差は、有効成分と考えられるプラントゴ

オバタ末と松葉エキスによるものと推察される。なお、脱落率が23%と低い割合であったが、仕事をもつ成人男性を被験者として多く採用した結果、仕事都合による脱落が14%であり、やむを得ない結果と思われる。以上のことから、試験品「ニコノン」には喫煙習慣を改善し、禁煙者をサポートすると考えられた。4週間という短期間の中では完全な禁煙に未だ至っていない者が多かったが、禁煙外来での治療においても12週間5回の受診が基本であるから、健康食品である本試験品に関しては、今後、長期での観察と研究が望まれる。また、有害事象の発現はなく、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

### ま と め

一日に11本以上の喫煙習慣がある47人を年齢・性別に偏りがないように試験品を摂取するグループ24人とプラセボ品摂取のグループ23人に割付け、試験を開始した。36人(試験品摂取群18人、プラセボ摂取群18人)が試験を完遂し、解析対象は36人だった。喫煙本数について試験品摂取群はプラセボ品摂取群に比べて有意な差があらわれた。試験品摂取群の摂取1週目との喫煙本数比較においても有意な減少がみられた。被験者自身による主観評価では、プラセボ摂取群との比較で有意な差はみられなかったが、摂取前に比べて喫煙意欲が有意に減少し、煙草の味を悪く感じることに有意な変化がみとめられた。4週の試験期間中に有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

### 利 益 相 反

本研究は、株式会社AINOAの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

### 参 考 文 献

- 1) 厚生労働省：平成28年国民健康・栄養調査報告。  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h28-houkoku.pdf>
- 2) 厚生労働省：診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成21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。2010-5-26
- 3) 厚生労働省：喫煙の健康影響に関する検討会、喫煙の健康影響に関する検討会報告書、2016-8, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000135586.html>
- 4) 東京都公報：東京都子どもを受動喫煙から守る条例(条

例第73号). 平成29年10月13日

- 5) Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, et al: Development of a screening questionnaire for tobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R and DSM-IV. *Addictive Behaviors* **24**: 155-166, 1999.
- 6) 厚生労働省: 禁煙支援マニュアル. <http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/kin-en-sien/>
-