

●原 著

バレニクリンを用いた禁煙治療効果の検討 —禁煙成功率と性別、年齢との関連—

岡崎 伸治^a 上田 恵一^b

要旨：2008年10月より2012年3月までに、バレニクリンを用いた禁煙治療を行った230人について12週禁煙成功率と禁煙治療効果に関与する因子を検討した。男性167例、女性63例。年齢は23～92歳で平均45.7±12.7歳。有害事象を認めた例は144例（62.6%）で嘔気が54例（23.5%）と最も多くみられた。全体の12週禁煙成功率は72.2%で男性76.0%、女性61.9%であった。20歳代の女性と精神疾患例で12週禁煙成功率が有意に低かった。12週禁煙成功率に関与する因子をロジスティック回帰分析にて解析すると性別と年齢で有意差を認めた。禁煙治療開始後48週における禁煙成功率は49.7%で、男性51.7%、女性44.9%であった。

キーワード：禁煙治療, バレニクリン, 精神疾患, 禁煙成功率, ロジスティック回帰分析
Smoking cessation, Varenicline, Mental disease, Abstinence rate,
Logistic regression analysis

緒 言

喫煙は健康に害を及ぼす最大の要因の一つであり肺癌、心臓血管病、脳梗塞、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの発症に深く関与しており¹⁾、禁煙による予防効果は確立している。しかし多くの喫煙者が禁煙を試みても成功率は3～14%止まりとの報告があるなか²⁾³⁾、これまでいくつもの禁煙補助剤が使用され、ニコチンパッチの42.7%⁴⁾など、ある程度の効果を示してきた。そのなかで比較的新しい禁煙治療薬であるバレニクリン（varenicline）は、その安全性と65.4%という高い禁煙成功率⁵⁾により欧米では禁煙治療薬の第一選択薬と位置づけられ、経口剤という利便性と、ニコチン置換療法が禁忌の循環器疾患や脳血管障害回復期の患者にも使用できる安全性などにより、我が国でも2008年5月の保険適用開始以来、使用機会が増加している。今回、バレニクリンを用いて禁煙治療を行った230例において、12週禁煙成功率とそれに関与する因子、および48週禁煙成功率について検討したので報告する。

対象と方法

2008年10月より2012年3月までに、岡崎クリニックでニコチン依存症と診断されバレニクリンを投与された230名（男性167名、女性63名）を対象とした。治療は禁煙治療のための標準手順書第3版⁶⁾と4版⁷⁾に従いBrinkman指数（1日あたり喫煙本数×喫煙年数）200以上、タバコ依存度テスト（Tobacco Dependence Screener：TDS）5以上で、禁煙の意志があり文書上も同意している者に対し、効能書記載どおりに行った。4週間の禁煙継続を呼気CO濃度で確認できた例を禁煙治療成功とした。性別、年齢、基礎疾患、1日の平均喫煙本数、喫煙期間、開始時の呼気CO濃度、Brinkman指数、TDSについて検討した。当院で禁煙外来を開始した2008年10月より2010年8月を前期、2010年9月より2013年3月を後期とし12週禁煙成功率を検討した。あわせて、性別と同居者の喫煙率、禁煙治療前後の体重増加率についても検討した。さらに、治療開始後48週を経過した169例について禁煙継続の有無を電話で調べ、48週禁煙成功率を検討した。性別と年齢、基礎疾患、1日の平均喫煙本数、喫煙期間、開始時の呼気CO濃度、Brinkman指数、TDSとの解析はunpaired t検定で、性別と12週禁煙成功率との解析は χ^2 検定で、年代別、基礎疾患と12週禁煙成功率との解析はFisherの直接確率計算法とCochran-Armitage検定で、性別と同居者の喫煙率との解析は χ^2 検定で、また禁煙外来開始後の前期、後

連絡先：岡崎 伸治
〒861-8019 熊本市東区下南部3-3-14

^a 岡崎クリニック

^b 日本赤十字社熊本健康管理センター
(E-mail: s.okazaki.clinic@gmail.com)

(Received 30 Jul 2012/Accepted 19 Feb 2013)

Table 1 Backgrounds of participants and abstinence rates

	Total	Male	Female	p value**
No. of participants	230	167	63	
Age (years)*	45.7 ± 12.7 [23-92]	46.5 ± 12.7 [23-92]	43.6 ± 12.6 [25-74]	0.48
Amount smoked (cigs/day)*	25.7 ± 9.9 [7-60]	26.5 ± 10.2 [7-60]	23.5 ± 8.6 [10-50]	0.06
Duration of smoking (years)*	25.1 ± 11.5 [5-70]	26.3 ± 11.6 [5-70]	21.9 ± 10.6 [9-54]	0.2
Exhaled CO (ppm)*	19.6 ± 10.1 [0.7-62]	19 ± 9.4 [0.7-54]	21.2 ± 11.7 [3-62]	0.07
Brinkman index*	632.1 ± 367.4 [200-2,200]	683.9 ± 386.9 [200-2,200]	494.8 ± 267.5 [200-1,200]	0.004
TDS*	7.75 ± 1.57 [5-10]	7.54 ± 1.66 [5-10]	8.32 ± 1.16 [5-10]	0.008
				p value***
12 weeks CAR (%)	72.2 (166/230)	76.0 (127/167)	61.9 (39/63)	0.03
48 weeks CAR (%)	49.7 (84/169)	51.7 (62/120)	44.9 (22/49)	0.42

*Mean ± SD [range]. **Unpaired t-test. ***Chi-square for independence test. Statistical significance is denoted by $p < 0.05$. CO, carbon monoxide; TDS, Tobacco Dependence Screener; CAR, continuous abstinence rate.

Table 2 Abstinence rates of participants with comorbidities

	No. (%)	Abstinence rate (%)	p value*
No comorbidities	151 (65.7%)	77.5% (117/151)	
With comorbidities	79 (34.3%)	62% (49/79)	0.013
Mental disease	16 (7%)	25% (4/16)	0.0005
Except for mental disease	63 (27.4%)	71.4% (45/63)	0.35
Hypertension	22 (9.6%)	81.8% (18/22)	0.42
Diabetes mellitus	13 (5.7%)	61.5% (8/13)	0.57
Dyslipidemia	5 (2.2%)	60% (3/5)	0.90
Respiratory disease	7 (3%)	57% (4/7)	0.63
Others**	16 (7%)	75% (12/16)	0.98

*Fisher's exact probability test. Statistical significance is denoted by $p < 0.05$. **Others include chronic hepatitis, chronic thyroiditis, hyperthyroidism, gout, gastric ulcer, and reflux esophagitis.

Table 3 Treatment-emergent adverse events

Adverse events	No. (%)
No adverse events	86 (37.4%)
Adverse events	
Nausea	54 (23.5%)
Constipation	27 (11.7%)
Abnormal dream	16 (7%)
Headache	13 (5.7%)
Stomachache	9 (4%)
Stomatitis	7 (3%)
Diarrhea	7 (3%)
Somnolence	5 (2.2%)
Insomnia	4 (1.7%)
Exanthema	2 (0.9%)

結 果

性別は男性 167 例 (72.6%), 女性 63 例 (27.4%) であった。年齢は 23~92 歳で, 平均年齢は 45.7 ± 12.7 歳であった。男性の平均年齢は 46.5 ± 12.7 歳で, 女性の平均年齢は 43.6 ± 12.6 歳であった (Table 1)。基礎疾患は 79 例 (34.3%) に認め, 高血圧, 精神疾患, 糖尿病, 脂質異常症, 呼吸器疾患 (気管支喘息 4 例と COPD 3 例) とその他 (慢性肝炎, 慢性甲状腺炎, 甲状腺機能亢進症, 痛風, 胃潰瘍, 逆流性食道炎) であった (Table 2)。

禁煙治療前の喫煙状況を調べると, 喫煙本数は 7~60 本/日 (平均 25.7 ± 9.9 本/日), 喫煙期間は 5~70 年 (平均 25.1 ± 11.5 年), 開始時呼気 CO 濃度は 0.7~62 ppm (平均 19.6 ± 10.1 ppm), Brinkman 指数は 200~2,200 (平均 632.1 ± 367.4), TDS は 5~10 (平均 7.7 ± 1.6) であった (Table 1)。

有害事象を認めた例は 144 例 (62.6%) で嘔気が 54 例 (23.5%) と最も多くみられた。そのほかに便秘, 異夢, 頭痛, 胃痛, アфта, 下痢, 眠気, 不眠, 発疹も認められた (Table 3)。

期と 12 週禁煙成功率との解析も χ^2 検定で行った。12 週禁煙成功の有無を目的変数とし, 性別, 年齢, TDS, 1 日の平均喫煙本数, 開始時の呼気 CO 濃度を説明変数としてロジスティック回帰分析を行った。統計解析には StatMate IV を用い $p < 0.05$ で有意差ありとした。

Table 4 Abstinence rates and nicotine dependence in age groups

Age groups**	Abstinence rates (%)*	TDS	Brinkman index	Exhaled CO (ppm)	Amount smoked (cigs/day)	Duration of smoking (years)
20s						
Male	87.5% (7/8)	7.8±1.8	296.3±132.7	16.6±7.9	28.8±5.8	10.5±2.6
Female	20 (1/5)***	8.6±0.5	266.0±119.1	15.2±7.0	24.8±10.3	10.4±0.5
30s						
Male	71.7% (38/53)	7.6±1.7	443.0±176.5	18.5±9.1	25.5±8.7	17.4±3.1
Female	58.3% (14/24)	8.3±1.8	339.7±152.0	22.6±13.1	24.2±9.2	14.3±3.0
40s						
Male	83% (39/47)	7.6±1.7	646.1±267.8	22.6±10.0	27.1±10.8	24.0±3.1
Female	42.9% (6/14)	8.3±0.7	542.9±197.0	21.9±13.2	25.0±9.6	22.4±4.8
50s						
Male	64.3% (18/28)	7.9±1.4	954.3±389.0	19.9±8.6	29.9±11.9	31.3±7.3
Female	87.5% (7/8)	8.3±1.5	631.3±247.0	20.8±7.7	21.9±5.9	28.0±6.5
60s						
Male	89.5% (17/19)	7.2±1.8	955.3±385.2	13.7±6.9	22.9±10.4	41.8±4.3
Female	90.9% (10/11)	7.5±1.5	776.8±317.2	21.0±11.7	21.8±6.8	35.6±8.1
70s						
Male	72.7% (8/11)	7.1±1.8	1,130±556.3	15.4±9.5	25.9±10.4	47.9±8.2
Female	100% (1/1)	7	540	14	10	54
90s						
Male	0% (0/1)	5	700	5	10	70

*Quitters/total. **A statistically significant correlation was revealed by the Cochran-Armitage test between the increase in age and the abstinence rate among female participants (p=0.04), but not among male participants (p=0.28). ***Fisher's exact probability test revealed a statistically lower abstinence rate that was seen in a female group aged in their twenties (p=0.03) compared to other age groups.

全体の12週禁煙成功率は72.2% (167/230)であった。性別では男性が76.0% (127/167)、女性が61.9% (39/63)で、男性が女性に対して有意に12週禁煙成功率が高かった (p=0.03) (Table 1)。年代別の12週禁煙成功率を見てみると、男性では有意差を認めなかったが (p=0.28)、女性では年代の低下により有意に12週禁煙成功率が低下し (p=0.04)、特に20歳代の女性の12週禁煙成功率は20%と有意に低かった (p=0.03) (Table 4)。

基礎疾患の有無では、ない例が77.5%、ある例が62%と、ない例の12週禁煙成功率が有意に高かったが (p=0.013)、基礎疾患別に成功率を見てみると精神疾患例でのみ12週禁煙成功率が有意に低く (p=0.0005)、精神疾患例以外の基礎疾患例では有意差を認めなかった (p=0.35) (Table 2)。精神疾患例はうつ病 (16例)、統合失調症 (3例)、パニック症候群 (1例)で、統合失調症とパニック症候群では全例で禁煙治療不成功であった。精神疾患例では有害事象も75% (12/16)と多くみられ、特に異夢を43.8% (7/16)に認めた。

禁煙外来開始後の前期と後期で12週禁煙成功率を比較すると前期で63.5%、後期で80.9%と、後期で12週禁煙成功率が有意に高かった (p=0.003)。同居者の喫煙率は男性が34.5%、女性が53.6%と、女性で有意に高かった (p=0.0002)。禁煙治療前後の体重増加率は男性

Table 5 Logistic regression analysis

	OR [95% CI]	p value
Gender	73.7 [5.02-1,080.8]	0.0017
Age	1.07 [1.33-1.02]	0.01
Amount smoked (cigs/day)	0.95 [0.92-0.98]	0.003
Exhaled CO (ppm)	1.00 [0.97-1.03]	0.88
TDS	0.99 [0.8-1.22]	0.89

Statistical significance is denoted by p<0.05. OR, odds ratio; CI, confidence interval.

で2±2.4%、女性で2.2±2.4%であった。

ロジスティック回帰分析にて12週禁煙成功率に関与する独立した因子を解析すると、性別と年齢で有意差を認めた (Table 5)。

禁煙治療開始後48週における禁煙成功率は49.7% (84/169)で、男性は51.7% (62/120)、女性は44.9% (22/49)と有意差は認めなかった (p=0.42) (Table 1)。

考 察

バレニクリンを用いた禁煙治療の成功率は欧米では45%前後^{8)~10)}、アジアでは50~60%¹¹⁾¹²⁾であるのに対し、我が国では60%以上⁵⁾¹³⁾と高い報告が多く、当院でも72.2%と高かった。バレニクリンの効果は年齢や性別と

無関係との報告が多いが¹⁴⁾、当院では女性の12週禁煙成功率が61.9%と男性の76.0%に比べ有意に低く ($p=0.03$)、特に20歳代の女性の12週禁煙成功率は20%と有意に低かった。またロジスティック回帰分析にも性別が12週禁煙成功率に関与する独立した因子であることが認められた。このように女性における禁煙成功率の低さは他の報告でもみられ、その原因として松井ら¹⁵⁾やEissenbergら¹⁶⁾は、女性の禁断症状の強さや喫煙の満足度の高さを示唆している。当院においてもニコチン依存度を正確に判定すると考えられるTDSが、男性に比べ女性で有意に高かったが (Table 1)、ロジスティック回帰分析では12週禁煙成功率においてTDSに有意差を認めなかった。また内田¹⁷⁾は女性の禁煙成功率が低い理由として、自験例143名にアンケート調査を行った結果男性に比べて女性の場合同居者の喫煙率が有意に高かったことを挙げているが、当院においても同様に女性で同居者の喫煙率が有意に高かった。禁煙治療開始後の体重増加も禁煙成功を妨げる大きな問題と考えられ、当院での禁煙治療前後の体重増加率は男性で $2.0 \pm 2.4\%$ 、女性で $2.2 \pm 2.4\%$ であった。この体重増加に対する不満は特に若い女性で強くみられ、この点も女性の禁煙成功率の低さと関係があると考えられる。当院のロジスティック回帰分析にて性別と年齢で有意差を認め、また女性では年代の低下により有意に12週禁煙成功率が低下しており、特に若年女性においては治療開始時からカウンセリングの強化など、より積極的な指導介入が必要と考えられる。

基礎疾患別に禁煙成功率を見てみると、精神疾患例の12週禁煙成功率が25%と有意に低かった。海外では精神疾患例でも同等に有効との報告が多い¹⁸⁾が、我が国では当院と同様に精神疾患例で低い禁煙成功率の報告もみられる¹⁹⁾。バレニクリンを用いた禁煙治療による精神疾患の悪化が、2008年2月1日にアメリカ食品医薬品局 (FDA) で通達されて以来²⁰⁾、多くの否定的な報告がある一方⁸⁾¹²⁾²¹⁾²²⁾、自殺との関連性を指摘する報告もあり²³⁾、添付文書でも警告として記載されるようになった²⁴⁾。当院では精神疾患例において有害事象の発生率が高く、またバレニクリンによる精神疾患の悪化を心配し、不安を持ちながら治療を行う例も多く、これらにより12週禁煙成功率が低下したと考えられる。今後安全で効果的な禁煙治療を行うためには、岩岡ら²⁵⁾が指摘するように、精神疾患例においてはうつ性自己評価尺度 (SDS) などを用いた精神科医との連携したうえでの治療が必要と考えられる。

有害事象を認めた例は144例 (62.6%) で、この内訳は嘔気、便秘、異夢、頭痛、胃痛、アフタ、下痢、眠気、不眠、発疹であった (Table 3)。嘔気はこれまで報告と同様に最も多く認められたが⁹⁾¹⁰⁾²⁶⁾、制吐剤の使用やバレ

ニクリンの減量により十分に対処でき、ほとんどの例で治療継続が可能であった。当院においては嘔気、不眠や便秘などの有害事象を認めたらすぐに電話で連絡するように初診時に指導しており、必要に応じて対症薬の処方やバレニクリン減量のアドバイスをを行っている。特に禁煙治療開始初期の嘔気は大きな問題点であり、これを避けるために、バレニクリンの服用を必ず食後にできるだけ多くの水を摂取しながら行うことの重要性や、嘔気が治療経過とともに次第に軽快していくことを説明している。また医師の診察前に看護師が30分以上かけて、有害事象や禁煙治療中の生活における支障について聴き取りとアドバイスを行っている。禁煙指導内容も重要であり、当院で禁煙外来開始後の後期で12週禁煙成功率が有意に高かったが、これは治療経験により禁煙指導の質が向上したためと考えられる。このような有害事象に対する適切な処置や粘り強くきめ細やかな禁煙指導も、12週禁煙成功率の向上や治療継続に大きく寄与したものと考えられる。我が国では欧米に比べ高い禁煙治療継続率の報告が多いが¹⁰⁾¹²⁾¹⁴⁾²⁷⁾、我が国においては禁煙治療が保険診療で行えることも、禁煙治療を継続可能にする重要な要素と考えられる。

禁煙治療開始後48週における禁成功率は49.7%であった (Table 1)。禁煙治療終了後に70%以上が1年以内に再喫煙を開始するとの報告が多いなかで²⁸⁾、バレニクリンを用いた禁煙治療においては1年後でも高い禁煙持続率の報告があり²⁷⁾、当院でも禁煙治療開始後48週において比較的の高い長期の禁煙成功率を認めた。今後さらに長期の禁煙成功率を向上させるために、禁煙治療後も定期的に動機づけを行うとともに、再喫煙に関与する因子の解析とそれらへの対応を検討する必要があると考えられる。

本研究の要旨は第52回日本呼吸器学会学術講演会ミニシンポジウム (2012年4月21日、神戸市) にて発表した。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関して特に申告なし。

引用文献

- 1) Mackay J, Eriksen M, Shafey O. The Tobacco Atlas. 2nd ed. Atlanta: American Cancer Society. 2006.
- 2) Hughes J, Keely J, Naud S. Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. *Addiction* 2004; 99: 29-38.
- 3) Centers for Disease Controls and Prevention (CDC). Cigarette smoking among adults—United States, 2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004; 53: 427-31.

- 4) 中村正和. 一般用禁煙補助剤としてのニコチン貼付剤の有効性と安全性の評価に関するオープン他施設共同試験. 臨医薬 2006; 22: 1013-42.
- 5) 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 2007; 29: 1040-56.
- 6) 日本循環器学会, 日本肺癌学会, 日本癌学会. 禁煙治療のための標準手順書. 第3版. 2008.
- 7) 日本循環器学会, 日本肺癌学会, 日本癌学会, 日本呼吸器学会. 禁煙治療のための標準手順書. 第4版. 2010.
- 8) Gunnell D, Irvine D, Wise L, et al. Varenicline and suicidal behavior: a cohort study based on data from the General Practice Research Database. BMJ 2009; 339: b3805.
- 9) Gonzales D, Rennard S, Nides M, et al. Varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. JAMA 2006; 296: 47-55.
- 10) Jorenby D, Hays J, Rigotti N, et al. Efficacy of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation. JAMA 2006; 296: 56-63.
- 11) Tsai T, Cho J, Cheng S, et al. A randomized, placebo-controlled trial of varenicline, a selective $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, as a new therapy for smoking cessation in Asian smokers. Clin Ther 2007; 29: 1027-39.
- 12) Wang C, Xiao D, Chan P, et al. Varenicline for smoking cessation: a placebo-controlled, randomized study. Respirology 2009; 14: 384-92.
- 13) 平田明子, 佐藤静香, 永富英彦, 他. バレンクリン(チャンピックス)の使用経験について. 日禁煙会誌 2009; 4: 27-32.
- 14) Nides M, Glover E, Reus V, et al. Varenicline versus bupropion SR or placebo for smoking cessation: a pooled analysis. Am J Health Behav 2008; 32: 664-75.
- 15) 松井亮好, 高垣里子, 岡根梨恵, 他. 当院における禁煙治療の現状. 京都医学会誌 2008; 55: 97-100.
- 16) Eissenberg T, Adams C, Riggins ES 3rd, et al. Smokers' sex and the effects of tobacco cigarettes: subject-rated and physiological measures. Nicotine Tob Res 1999; 1: 317-24.
- 17) 内田和宏. 内田クリニックの禁煙外来の状況と禁煙成功率の検討, 女性の禁煙成功率が低い理由. 日呼吸会誌 2007; 45: 673-8.
- 18) Stapleton J, Watson L, Spirling L, et al. Varenicline in the routine treatment of tobacco dependence: a pre-post comparison with nicotine replacement therapy and an evaluation in those with mental illness. Addiction 2007; 103: 146-54.
- 19) 四日市育, 吉田順子, 中森祥隆. 当院における禁煙外来の現状—バレンクリン(チャンピックス)使用による禁煙治療を中心に—. 共済医報 2010; 60 (4) : 329-33.
- 20) FDA. Varenicline (marketed as chantix) Information. FDA Drug Safety Communication: Safety review update of chantix (varenicline) and risk of neuropsychiatric adverse events. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/> (updated 2011; accessed November 2012).
- 21) McClure J, Swan G, Jack L, et al. Mood, side-effects and smoking outcomes among persons with and without probable lifetime depression taking varenicline. J Gen Intern Med 2009; 24: 563-9.
- 22) Evins A, Goff D. Varenicline treatment for smokers with schizophrenia: a case series. J Clin Psychiatry 2008; 69: 1016 [letter].
- 23) Liu M, Tsai S, Yang S. Varenicline-induced mixed mood and psychotic episode in a patient with schizoaffective disorder. CNS Spectr 2009; 14: 346.
- 24) ファイザー. チャンピックス使用上の注意改定のお知らせ. <http://products.pfizer.co.jp/documents/osi/OSI0908001.pdf>
- 25) 岩岡正彦, 大久保栄造, 中島育昌. 当院でのバレンクリンを用いた禁煙治療の成績 治療開始前・途中のうつ性自己評価尺度の推移を含めて. 山梨医 2009; 37: 51-3.
- 26) Fagerström K, Hughes J. Varenicline in the treatment of tobacco dependence. Neurosychiatr Dis Treat 2008; 4: 353-63.
- 27) Tonstad S, Tonnesen P, Hajek P, et al. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation. JAMA 2006; 296: 64-71.
- 28) Ferguson J, Bauld L, Chesterman J, et al. The English smoking treatment service: one-year outcomes. Addiction 2005; 100: 59-69.

Abstract**Smoking cessation using varenicline:
Relation between the abstinence rate and the age and gender**Shinji Okazaki^a and Keiichi Ueda^b^aOkazaki Clinic^bJapanese Red Cross Kumamoto Health Care Center

We performed smoking cessation using varenicline on 230 smokers from August 2008 to March 2012. The study participants consisted of 167 men (72.6%) and 63 women (27.4%) with a mean age of 45.7 ± 12.7 years, ranging from 23 to 92. The mean number of cigarettes smoked daily was 25.7 ± 9.9 , ranging from 7 to 60 cigarettes total. The mean duration of smoking was 25.1 ± 11.5 years, from 5 to 70 years. The mean amount of exhaled carbon monoxide (CO) before treatment was 19.6 ± 10.1 ppm, from 0.7 to 62 ppm. The mean Brinkman index was 632.1 ± 367.4 , from 200 to 2,200. The average Tobacco Dependence Screener (TDS) score was 7.75 ± 1.57 . The most frequently observed treatment-emergent adverse event was nausea, occurring in 23.5% of participants. The average abstinence rate was 72.2% (166/230), 76.0% (127/167) among male participants and 61.9% (39/63) among females. Statistically lower abstinence rates were seen in participants with mental disease and females in their twenties. The logistic regression analysis statistically revealed that independent factors correlated with a lower abstinence rate were females and youths. The long-term abstinence rate at 48 weeks was 49.7% (84/169), 51.7% (62/120) among male and 44.9% (22/49) among females.