

ニコチネル[®]ミント 使用上の注意と解説

ニコチネルミントの使用上の注意	解説
<p>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)</p>	
<p>1. 次の人は使用しないでください。</p> <p>(1) 非喫煙者〔タバコを吸ったことのない人及び現在タバコを吸っていない人〕(はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)</p>	<p>本剤は禁煙を希望する喫煙者の禁煙補助剤ですので、非喫煙者には不必要なものです。喫煙していない人が使用すると、ニコチンの薬理作用から推測される、はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれる場合があります。したがって、本剤をご販売いただく際は、お客様が喫煙者か否かを必ずご確認ください。</p>
<p>(2) すでに他のニコチン製剤を使用している人</p>	<p>他のニコチンを含有する製剤(ニコチンパッチ等)を使用しているところに本剤を使用するとニコチンの摂取が過剰となる可能性があり、危険です。本剤をご販売いただく際には、お客様が他のニコチン含有製剤を使用していないことをご確認ください。</p>
<p>(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人</p>	<p>本剤の成分であるニコチンは、動物実験において、マウスでは、催奇形作用(四肢の骨格異常)、胎児死亡増加、胎児体重減少が、ラットでは、胎児死亡増加、胚の発育遅延、着床遅延、分娩開始遅延、出生児発育遅延、出生児の行動異常などが報告されています。</p>
<p>(4) 重い心臓病を有する人 (日)3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人 (月)重い狭心症と医師に診断された人 (火)重い不整脈と医師に診断された人</p> <p>(5) 急性期脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)と医師に診断された人</p>	<p>本剤の成分であるニコチンは、カテコラミンを遊離させ、カテコラミンの急性作用として、末梢血管収縮作用により、血圧上昇、心拍増加等をきたすため、重い心臓病、脳梗塞、脳出血等の症状を悪化させるおそれがあります。</p>
<p>(6) うつ病と診断されたことのある人(禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがあります。)</p>	<p>禁煙により、抑うつ状態になる場合があることが知られており、うつ病の既往のある人では特に注意を要します。このため一般用医薬品である本剤では、使用を避けることとしています。このような方には医師に相談することをおすすめください。</p>
<p>(7) 本剤の成分によるアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人</p>	<p>本剤は、主成分としてニコチン、添加物としてBHT、タルク、炭酸Ca、炭酸Na、炭酸水素Na、グリセリン、トメントール、ハッカ油、D-ソルビトール、サッカリン、サッカリンNa、アセスルファミンK、キシリトール、D-マンニトール、ゼラチン、酸化チタン、カルナウバロウなどを含んでいます。これらの成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人に、再度投与した場合、高い確率でアレルギー症状を起こすと考えられます。</p>
<p>(8) あごの関節に障害がある人</p>	<p>咀嚼による機械的刺激により、症状を悪化させるおそれがあります。</p>
<p>2. 授乳期間中の人は本剤を使用しないでください。 (本剤を使用する場合は授乳をしないでください。) (母乳中に移行し、乳児の脈が速まることが考えられます。)</p>	<p>喫煙者においてニコチンが母乳中に移行するとの報告があることから、本剤の使用においてもニコチンが母乳中に移行すると思われれます。授乳した場合、乳児の脈が速まることが考えられます。授乳期間中は本剤を使用しないか、やむを得ず使用する場合は、授乳を避けるようご指導ください。</p>
<p>3. 本剤を使用中及び使用直後は、次のことはしないでください。(はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)</p> <p>(1) ニコチンパッチ製剤の使用 (2) 喫煙</p>	<p>本剤使用中にニコチンパッチ製剤を使用したり喫煙すると、ニコチンの過剰摂取となる可能性があり、ニコチンの薬理作用から推測される、はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれる場合があります。本剤使用直後のニコチンパッチ製剤の使用や喫煙は、本剤からのニコチンの体内への移行に加え、更なるニコチンの摂取となり、血液中のニコチン濃度が上昇する可能性がありますので、本剤を使用中及び使用直後はニコチンパッチ製剤の使用や喫煙をしないようにご指導ください。</p>
<p>4. 6ヵ月を超えて使用しないでください。</p>	<p>本剤を長期使用した場合、身体的依存(ニコチン依存)及び心理的依存(ガムをかむ行為への依存)が生じるとの報告があります。なお、本剤の使用期間は3ヵ月を限度としておりますので、3ヵ月を超えて使用を継続する場合は、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。</p>

相談すること										
1. 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。										
(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人	基礎疾患や併用薬などによっては、本剤の使用を制限する必要もあります。他の薬との飲み合わせには、薬物相互作用による副作用や期待される効果が得られない場合があります、十分注意が必要です。また、入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすこともあります。下に記載されている基礎疾患や併用薬があるお客様はもちろんのこと、記載の無い基礎疾患や併用薬があるお客様の場合も医師又は歯科医師にご相談することをおすすめください。(下記(2)、(7)参照)									
(2) 他の薬を使用している人(他の薬の作用に影響を与えることがあります。)	<p>喫煙は、肝臓の薬物代謝酵素を誘導するといわれています。喫煙中、この酵素を経由する一部の薬剤では、代謝や排泄速度が亢進しているため、禁煙によりこれらが低下し、作用が増強されるおそれがあります。そのため、投与量の減量が必要となることがあります。しかし、喫煙量や薬剤の代謝能などには個人差があり、一概には言及しにくいものです。医師の管理下にて、総合的に判断し、使用されている薬剤の最適用量を決定すべきと考えます。よって、本剤使用開始以前(喫煙時)、次の薬剤を服用しているお客様は医師に相談されることをご指導ください。</p> <p>◆フェナセチン、カフェイン、テオフィリン、イミプラミン、クロミプラミン、ペンタゾシン、フロセミド、プロプラノロール、フルボキサミン、フレカイノド</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェナセチンを含む製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含む製剤(眠気防止薬・解熱鎮痛薬・鎮うん薬など)、テオフィリン(気管支拡張薬)、イミプラミン・クロミプラミン(三環系抗うつ薬)、プロプラノロール[(β-遮断薬)高血圧治療剤]、フルボキサミン(抗うつ剤)、ペンタゾシン(鎮痛薬)、フレカイノド(不整脈治療薬)</td> <td>タバコをやめて本剤を使用することにより、医薬品の作用が増強するおそれがある。必要に応じて投与量を減量するなど用量に注意すること。</td> <td>CYP1A2(肝薬物代謝酵素)がこれら薬物の代謝に関与する。</td> </tr> <tr> <td>フロセミド(降圧利尿薬)</td> <td></td> <td>ニコチンにより下垂体後葉からの抗利尿ホルモンの分泌が増加する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フェナセチンを含む製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含む製剤(眠気防止薬・解熱鎮痛薬・鎮うん薬など)、テオフィリン(気管支拡張薬)、イミプラミン・クロミプラミン(三環系抗うつ薬)、プロプラノロール[(β-遮断薬)高血圧治療剤]、フルボキサミン(抗うつ剤)、ペンタゾシン(鎮痛薬)、フレカイノド(不整脈治療薬)	タバコをやめて本剤を使用することにより、医薬品の作用が増強するおそれがある。必要に応じて投与量を減量するなど用量に注意すること。	CYP1A2(肝薬物代謝酵素)がこれら薬物の代謝に関与する。	フロセミド(降圧利尿薬)		ニコチンにより下垂体後葉からの抗利尿ホルモンの分泌が増加する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
フェナセチンを含む製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含む製剤(眠気防止薬・解熱鎮痛薬・鎮うん薬など)、テオフィリン(気管支拡張薬)、イミプラミン・クロミプラミン(三環系抗うつ薬)、プロプラノロール[(β-遮断薬)高血圧治療剤]、フルボキサミン(抗うつ剤)、ペンタゾシン(鎮痛薬)、フレカイノド(不整脈治療薬)	タバコをやめて本剤を使用することにより、医薬品の作用が増強するおそれがある。必要に応じて投与量を減量するなど用量に注意すること。	CYP1A2(肝薬物代謝酵素)がこれら薬物の代謝に関与する。								
フロセミド(降圧利尿薬)		ニコチンにより下垂体後葉からの抗利尿ホルモンの分泌が増加する。								

次のページにつづきます。

	<p>また、ニコチンはカテコラミンの分泌を亢進させるため、アドレナリン遮断薬あるいはアドレナリン作動薬に影響を与えます。</p> <p>喫煙中にこれらの薬剤を服用している場合、本剤を使用して禁煙開始後、これらの薬剤の用量に注意する必要があります。</p> <table border="1" data-bbox="683 483 1430 1093"> <thead> <tr> <th data-bbox="683 483 979 551">薬剤名等</th> <th data-bbox="984 483 1219 551">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1224 483 1430 551">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="683 557 979 819">アドレナリン遮断薬 (血圧降下薬)</td> <td data-bbox="984 557 1219 819">本剤との併用により、アドレナリン遮断性の薬剤の作用を減弱させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン遮断性の薬剤を増量するなど用量に注意すること。</td> <td data-bbox="1224 557 1430 1093" rowspan="2">ニコチンにより血中コルチゾール、カテコラミンの量が增加する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="683 826 979 1093">アドレナリン作動薬 (眩うん薬・気管支拡張薬)</td> <td data-bbox="984 826 1219 1093">本剤との併用により、アドレナリン作動性の薬剤の作用を増強させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン作動性の薬剤を減量するなど用量に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン遮断薬 (血圧降下薬)	本剤との併用により、アドレナリン遮断性の薬剤の作用を減弱させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン遮断性の薬剤を増量するなど用量に注意すること。	ニコチンにより血中コルチゾール、カテコラミンの量が增加する。	アドレナリン作動薬 (眩うん薬・気管支拡張薬)	本剤との併用により、アドレナリン作動性の薬剤の作用を増強させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン作動性の薬剤を減量するなど用量に注意すること。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
アドレナリン遮断薬 (血圧降下薬)	本剤との併用により、アドレナリン遮断性の薬剤の作用を減弱させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン遮断性の薬剤を増量するなど用量に注意すること。	ニコチンにより血中コルチゾール、カテコラミンの量が增加する。							
アドレナリン作動薬 (眩うん薬・気管支拡張薬)	本剤との併用により、アドレナリン作動性の薬剤の作用を増強させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン作動性の薬剤を減量するなど用量に注意すること。								
(3) 高齢者及び20才未満の人	<p>高齢者:高齢者(65才以上)は一般に生理機能が低下していることから、薬剤の作用が強くあらわれることがありますので、特に用法・用量を遵守し、正しくお使いになるようご指導下さい。また、高齢者は咀嚼機能も低下している場合が多いので、かみ方についても十分ご指導頂き、更に飲み込まないように注意することをご指導ください。</p> <p>20才未満:20才未満の場合は医師に相談することをおすすめください。</p>								
(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人 (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人	<p>十分に注意してご使用いただくよう、ご指導ください。本剤によりアレルギー症状が発症する可能性は少ないものの、本剤の類薬における市販後調査で蕁麻疹、紅斑、発疹などの発現が報告されています。万一、アレルギー症状が発症した場合には、使用を中止し、本剤の説明文書を持って、直ちに医師の診療を受けることをおすすめください。</p>								
(6) 次の症状のある人 腹痛、胸痛、口内炎、のどの痛み・のどのほれ	<p>腹痛や胸痛のある場合は、心臓疾患、胃・十二指腸潰瘍などがあることも考えられます。また、口内炎、のどの痛み、のどのほれがある場合は、本剤から唾液中に溶出するニコチンの化学的刺激やガムをかむことによる粘膜との接触などの物理的刺激で、症状が悪化するおそれがあります。</p>								
(7) 医師から次の診断を受けた人 心臓疾患(心筋梗塞、狭心症、不整脈)、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)、末梢血管障害(バージャー病等)、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫、糖尿病(インスリン製剤を使用している人)、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病(症状を悪化させたり、現在使用中の薬の作用に影響を与えることがあります。)	<ul style="list-style-type: none"> ●心臓疾患、脳血管障害、末梢血管障害、高血圧:ニコチンはカテコラミンを遊離させカテコラミンの急性作用により、血圧上昇、心拍数の増加等をもたらし、更に末梢血管収縮作用により手指、足趾への血流を減少させます。そのため、症状が悪化するおそれがあります。 ●甲状腺機能障害、褐色細胞腫:ニコチンの交感神経刺激作用により、症状が悪化するおそれがあります。 ●糖尿病:ニコチンの交感神経刺激作用により、カテコラミンや成長ホルモンなどの分泌が増加し、インスリン抵抗性を増大させる可能性があります。 ●咽頭炎:放出されたニコチンによる刺激感が起こるおそれがあります。 ●食道炎、胃・十二指腸潰瘍:嚥下されたニコチンによる直接刺激作用がおこるおそれがあります。 ●肝臓病・腎臓病:ニコチンは、肝臓で代謝を受け、尿中に速やかに排泄されますが、肝臓病や腎臓病の人では、ニコチン及びその代謝物の排泄が遅延し、ニコチンの作用が増強する可能性があるため、症状が悪化するおそれがあります。 								

<p>2. 使用后、次の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。</p>	<p>本剤の使用により、左記のような症状があらわれることがあります。このような症状が発現した場合は、直ちに使用を中止し、本剤の説明文書を持って、医師の診療を受けるようにおすすめてください。</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="165 450 325 510">関係部位</th> <th data-bbox="325 450 651 510">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="165 510 325 555">口・のど</td> <td data-bbox="325 510 651 555">口内炎、のどの痛み</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 555 325 636">消化器</td> <td data-bbox="325 555 651 636">はきけ、嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 636 325 680">皮ふ</td> <td data-bbox="325 636 651 680">発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 680 325 725">精神神経系</td> <td data-bbox="325 680 651 725">頭痛、めまい、思考減退、眠気</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 725 325 770">循環器</td> <td data-bbox="325 725 651 770">どうき</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 770 325 860">その他</td> <td data-bbox="325 770 651 860">胸部不快感、胸部刺激感、顔面潮紅、顔面浮腫、気分不良</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症 状	口・のど	口内炎、のどの痛み	消化器	はきけ、嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢	皮ふ	発疹・発赤、かゆみ	精神神経系	頭痛、めまい、思考減退、眠気	循環器	どうき	その他	胸部不快感、胸部刺激感、顔面潮紅、顔面浮腫、気分不良	
関係部位	症 状														
口・のど	口内炎、のどの痛み														
消化器	はきけ、嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢														
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ														
精神神経系	頭痛、めまい、思考減退、眠気														
循環器	どうき														
その他	胸部不快感、胸部刺激感、顔面潮紅、顔面浮腫、気分不良														
<p>3. 次のような症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、使用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p>(1) 口内・のどの刺激感、舌の荒れ、味の異常感、唾液増加、歯肉炎 (ゆっくつかむとこれらの症状は軽くなる場合があります。)</p>	<p>本剤の使用方法に不慣れのためにあらわれた症状と思われるので、お客様に合った正しい使い方をご指導ください。いずれの症状も本剤の使用を一時中止することで消失するものですが、症状の継続または増強が見られた場合には、他に原因(例えば、横隔膜周囲の病気、胃炎等)があることも考えられますので、使用を中止し、医師の診療を受けることをおすすめてください。</p> <p>(1) ゆっくりとかむことで、これらの症状は軽減されることがあります。</p>														
<p>(2) あごの痛み(他に原因がある可能性があります。)</p>	<p>(2) あごの痛みが残る人はあごの関節などに原因がある可能性があります。</p>														
<p>(3) シャッキリ、げっぷ</p>	<p>(3) 本剤の使用で、軽度ではあるものの「シャッキリ」、「げっぷ」などが発症するおそれがあります。「シャッキリ」はニコチンが胃に流入した時の刺激が原因と思われる、「げっぷ」は本剤の咀嚼中に飲み込まれた空気が吐き出されるためと考えられますので、しばらく休薬するようご指導ください。</p>														
<p>4. 誤って定められた用量を超えて使用したり、小児が誤飲した場合には、次のような症状があらわれることがありますので、その場合には、直ちに医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p>はきけ、唾液増加、腹痛、下痢、発汗、頭痛、めまい、聴覚障害、全身脱力(急性ニコチン中毒の可能性あります。)</p>	<p>急性ニコチン中毒の可能性があるので、本剤の説明文書を持って、直ちに医師の診療を受けることをおすすめてください。</p> <p>なお、小児の場合には直ちに医師の診療を受けることが必要です。</p>														
<p>5. 3か月を超えて継続する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p>(長期・多量使用によりニコチン依存が本剤に引き継がれることがあります。)</p>	<p>禁煙指導を行っている医師に相談することをおすすめてください。用法・用量では、使用期間は3か月をめどとしています。これは、長期・多量にわたる使用で、ニコチン依存症がタバコから本剤に引き継がれ、離脱する(本剤をやめる)ことが困難になる可能性があるためです。この場合、本剤の継続使用を判断するには専門的な診断が必要と思われます。なお、6か月を超えて使用することはできません。</p>														

<用法・用量に関する注意>	
1. タバコを吸うのを完全に止めて使用してください。	本剤にはニコチンが含まれていますが喫煙の時ほど高い血中濃度が得られるわけではないので、イライラや集中困難、不安などの不快感を和らげる効果は期待できませんが、喫煙したいという欲求は完全には抑えることはできません。したがって、タバコを我慢する意志がなければ禁煙効果もあがりません。禁煙を始める前に、禁煙しなければならない理由をもう一度よく考え、禁煙達成への心がまえを十分に持った上で、本剤の禁煙プログラムを始めるようご指導ください。 また、本剤を使用中あるいは使用直後にタバコを吸うとニコチンの過量摂取となる可能性があり、危険です。
2. 1回に2個以上かまないでください。(ニコチンが過量摂取され、はきけ、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)	1回1個かむことが基本であり、2個以上同時にかんだ場合には、ニコチンの過量摂取に伴う中毒症状があらわれるおそれがありますので、1回に2個以上かまないよう、ご指導ください。
3. 辛みや刺激感を感じたらかむのを止めて、ほほの内側などに寄せて休ませてください。	本剤は、ニコチンがゆっくりと放出されるよう工夫されたガム製剤です。口の粘膜からニコチンが吸収されるため、ニコチンの作用により辛みや刺激感などの不快感を感じることがあります。辛みや刺激感を感じたらかむのを止めて、ほほの内側に寄せて休ませるようご指導ください。 また、ガムをかむという行為により唾液の量が増えます。唾液中にニコチンが含まれていますので、少し飲み込むのを我慢し、唾液が多すぎる場合は、一時ティッシュペーパーなどに唾液を出すようにすると、不快感が軽減します。
4. 本剤はガム製剤ですので飲み込まないでください。また、本剤が入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすことがありますので、入れ歯などの歯科的治療を受けたことのある人は、使用に際して注意してください。	本剤はガム製剤ですので、飲み込まず、かみ終わったガムは、紙などに包んで小児の手の届かないところに捨ててください。 また、本剤は入れ歯につかないタイプのガムではありません。入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすこともありますので、歯科医師に相談することをおすすめください。
5. コーヒーや炭酸飲料などを飲んだ後、しばらくは本剤を使用しないでください。(本剤の十分な効果が得られないことがあります。)	ニコチンは口の中が弱アルカリ性の状態でよく吸収されますが、コーヒー・炭酸飲料・ビール・ワインなどを飲んだ後は、口の中が酸性になるため、ニコチンの吸収が低下し十分な効果が得られないことがあります。時間をずらして使用するようご指導ください。なお、本剤をかみながら飲み物を飲むと、放出されたニコチンが胃に移行することにより口腔からの吸収が減り、効果が落ちることがあります。
6. 口内に使用する吸入剤やスプレー剤とは同時に使用しないでください。(口内・のどの刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがあります。)	エアゾル剤(喘息患者の使用する吸入剤)等との併用は、口内・のどの刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがありますので、併用しないようご指導ください。

<保管及び取り扱い上の注意>	
(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。(高温の場所に保管すると、ガムがシートに付着して取り出しにくくなります。)	本剤の室温における使用期限は2年ですが、使用までの品質を確保するため、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管するようご指導ください。
(2) 本剤は小児が容易に開けられない包装になっていますが、小児の手の届かない所に保管してください。	本剤は小児が容易に中身を取り出せないように包装に工夫が施されていますが、小児が間違っって口に入れることを避けるため、小児の手の届かない所に保管するようご指導ください。
(3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)	他の容器に入れ替えた場合、薬剤名がわからなくなったり、容器によっては、品質が保持できなくなることがあるため、他の容器に入れ替えないようご指導ください。
(4) 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。	使用期限を過ぎたものは安全性・有効性を保証できませんので、使用しないようご指導ください。
(5) かみ終わったガムは紙などに包んで小児の手の届かない所に捨ててください。	使用後も製剤にニコチンが残留しているため、小児が誤って口に入れないよう、かみ終わったガムは紙などに包んで小児の手の届かない所に捨てるようご指導ください。