

品名	包装/容量	メーカー希望小売価格 税込価格(本体価格)	JANコード	個装サイズ 幅×奥行×高さ (mm) 重量(g)
ニコチネル® パッチ20 	7枚	3,024円(2,800円)	4 987443 323490	87×26×99 41
	14枚	5,832円(5,400円)	4 987443 323506	87×26×99 62
ニコチネル® パッチ10 	7枚	2,700円(2,500円)	4 987443 323452	87×26×89 32
	14枚	5,184円(4,800円)	4 987443 323469	87×26×89 44
ニコチネル® ミント 	10個	1,007円(933円)	4 987443 324602	72×21×115 32
	20個	1,880円(1,741円)	4 987443 353473	72×28×115 49
	90個	6,459円(5,981円)	4 987443 333215	72×70×115 163
ニコチネル® マンゴー 	10個	1,007円(933円)	4 987443 353169	72×21×115 32
	20個	1,880円(1,741円)	4 987443 353176	72×28×115 50
	50個	3,980円(3,685円)	4 987443 353183	72×45×115 96
ニコチネル® スペアミント 	10個	1,007円(933円)	4 987443 353190	72×21×115 32
	20個	1,880円(1,741円)	4 987443 353206	72×28×115 50
	50個	3,980円(3,685円)	4 987443 353480	72×45×115 96

# Nicotinell® ニコチネル®

## 〈解説書〉

ご購入時に、使用方法・副作用等について十分ご説明ください。  
喫煙者かどうか確認の上、販売してください。

## 禁煙補助薬

〈ニコチンパッチ製剤〉

**ニコチネル®パッチ20** 第1類医薬品

**ニコチネル®パッチ10** 第1類医薬品

〈ニコチンガム製剤〉

**ニコチネル®ガム** 第2類医薬品

ニコチネル®ミント

ニコチネル®マンゴー

ニコチネル®スペアミント

NOVARTIS

### ニコチネルに関する問い合わせ窓口

ノバルティス ファーマ株式会社 お客様相談室

ニコチネルホームページのご案内

電話 **03(5766)2615**

<http://www.nicotinell.jp/>

受付時間 9:00~17:00(土日祝・その他当社休業日を除く)

# 「ニコチネル<sup>®</sup>ガム」に新フレーバー登場!

- 1 「ニコチネル」は貼るまたは噛むことでニコチンを摂取し、禁煙をサポートする医薬品です。
- 2 ニコチン置換療法は意志だけの力を頼りに禁煙する場合と比べ、禁煙成功率が2倍\*。
- 3 ノバルティス ファーマは日本で15年以上、禁煙治療をサポートしています。

\*喫煙と健康 保健同人社2002

1986 製剤開発開始(パッチ)

1999 ニコチネル<sup>®</sup>TTS<sup>®</sup>(医療用医薬品) 発売

2008 ニコチネル<sup>®</sup>パッチ (一般用医薬品) 登場

\*これまでに70カ国以上で承認・販売され、40カ国以上で一般用医薬品として承認・販売されています。

ニコチネル<sup>®</sup>ミント (一般用医薬品) 登場

2014 ニコチネル<sup>®</sup>マンゴー (一般用医薬品)

ニコチネル<sup>®</sup>スペアミント (一般用医薬品) 新登場

\*これまでに30カ国以上で承認・販売されています。



ニコチネル<sup>®</sup>はタバコがやめられない要因の1つであるニコチンを、経皮的または口腔内から吸収することにより、禁煙時の離脱症状を軽減し、喫煙欲求を抑え、最終的に禁煙に至ることを目的として開発されました。

ニコチネル<sup>®</sup>パッチは1986年にドイツで開発、1989年にスイスのチバガイギー社(現ノバルティスファーマAG)で導入され、1999年に医療用医薬品「ニコチネル<sup>®</sup>TTS<sup>®</sup>」として発売しました。2008年には一般用医薬品「ニコチネル<sup>®</sup>パッチ」として販売を開始し、その後、ガム製剤である「ニコチネル<sup>®</sup>ミント」を剤形追加、2014年には新フレーバーを追加販売しました。ニコチネルは、禁煙補助薬として多くの禁煙希望者を成功に導き、喫煙関連疾患の予防や受動喫煙による健康被害の予防においても大きな役割を担っています。

## I. タバコの成分

### 1. タバコに含まれる成分

タバコの煙には4000種類以上の化学物質が含まれますが、そのうち、200種類以上は有害物質です。

タバコの煙に含まれる成分

分類	物質名	主流煙に含まれる量	副流煙/主流煙含有比
発がん物質 (ng/本)	ベンゾ(a)ピレン <sup>1)</sup>	20~40	3.4倍
	ジメチルニトロソアミン <sup>1)</sup>	5.7~43	19~129倍
	メチルエチルニトロソアミン <sup>1)</sup>	0.4~5.9	5~25倍
	ジエチルニトロソアミン <sup>1)</sup>	1.3~3.8	2~56倍
	ベンゼン <sup>2)</sup>	12,000~48,000	5~10倍
	ホルムアルデヒド <sup>2)</sup>	70,000~100,000	0.1~50倍
その他の有害物質 (mg/本)	タール(総称として) <sup>1)</sup>	10.2	3.4倍
	ニコチン <sup>1)</sup>	0.46	2.8倍
	アンモニア <sup>1)</sup>	0.16	46倍
	一酸化炭素 <sup>1)</sup>	31.4	4.7倍
	窒素酸化物 <sup>1)</sup>	0.014	3.6倍

1) 健康・体力づくり事業財団 <http://www.health-net.or.jp/tobacco/risk/rs120000.html>より抜粋  
2) 喫煙と健康問題に関する検討会「喫煙と健康」保健同人社 2002より抜粋  
※タバコの煙にはPM2.5が含まれることが明らかとなっています。

### 2. 主流煙と副流煙

副流煙は主流煙よりも有害です

タバコの煙には、喫煙者が直接吸い込む「主流煙」と、点火部から立ち上る「副流煙」があります。有害物質は低温の不完全燃焼時により多く発生するため、副流煙は主流煙よりも多量の有害物質を含むことが知られています。また、喫煙者が吸い込んだ後に吐き出す煙を「呼出煙」と呼び、副流煙と合わせて「環境タバコ煙(ETS: Environmental Tobacco Smoke)」と言います。

受動喫煙=副流煙+呼出煙(環境タバコ煙)



### 3. タバコの三大有害物質

#### <ニコチン>

ニコチン依存を引き起こす原因物質で、中枢神経系に作用し、少量では興奮作用、大量では鎮静作用を示します。喫煙により、肺から速やかに吸収され全身に広がり、間接的には血管収縮作用ももたらします。

#### <タール>

フィルターに茶色く付着するいわゆるヤニのようなべっとりしたもので、粒子相の総称です。タールには発がん物質として有名なベンツピレンをはじめ、アミン類など数十種類の発がん物質が含まれています。

#### <一酸化炭素>

酸素の200倍以上の結合能でヘモグロビンと結合します。それによって血液の酸素運搬機能が障害され、組織の酸素欠乏を引き起こします。

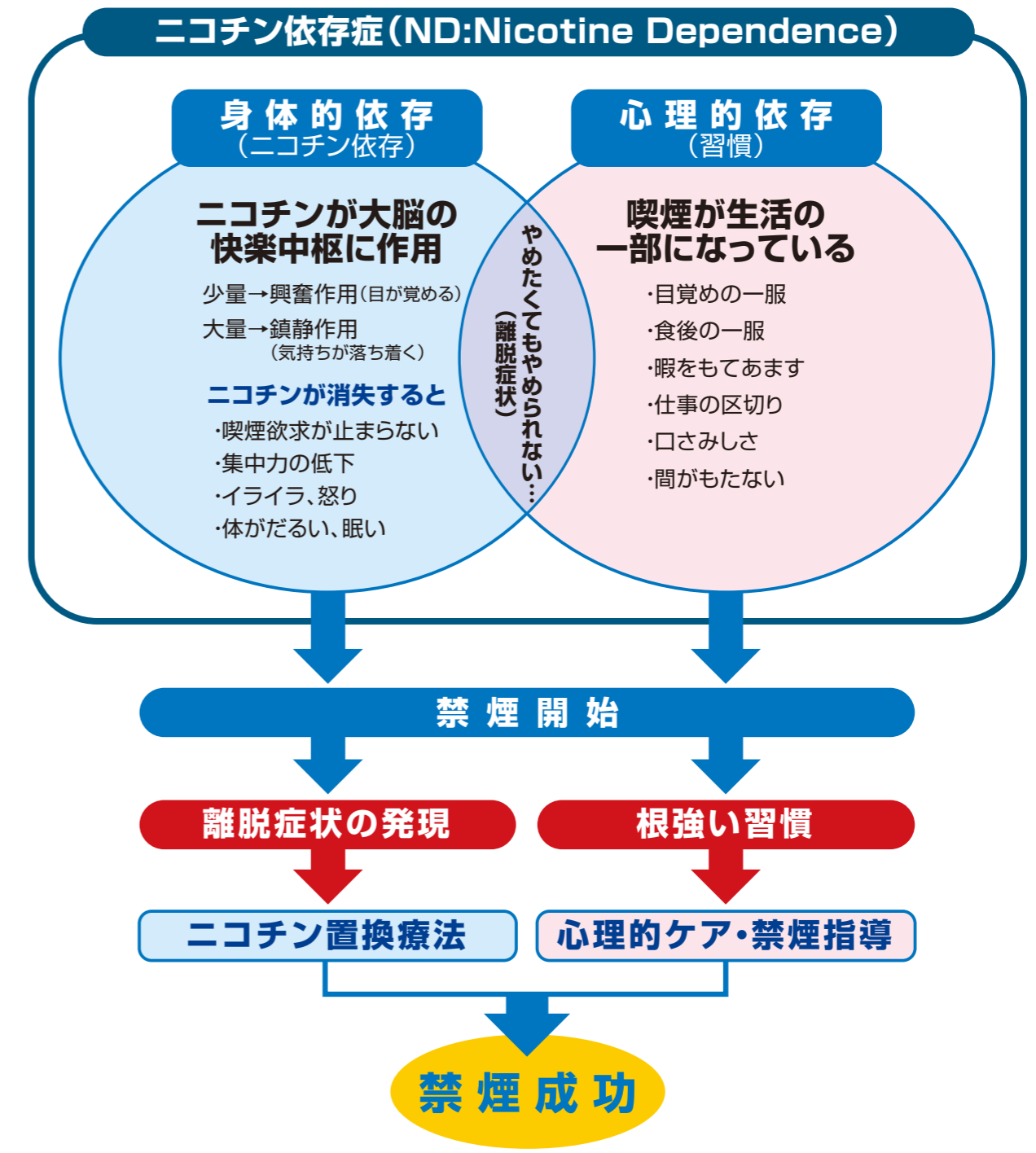
#### 三大有害物質

<b>ニコチン</b>
興奮作用、鎮静作用、血管収縮作用、依存形成作用などを有する。
<b>タール</b>
ベンツピレンやアミン類など、多くの発がん物質を含む。
<b>一酸化炭素(CO)</b>
酸素の200倍以上のヘモグロビン結合力を有し、酸素の運搬を抑制し酸素欠乏をもたらす。

## II. ニコチン依存とニコチン置換療法

### 1. ニコチン依存とは

禁煙がむずかしいのは、タバコに含まれるニコチンへの薬物依存である[身体的依存]と喫煙習慣による[心理的依存]の2つの依存を同時に克服していかななくてはならないからです。



2つの依存を同時に克服することが、禁煙成功への近道です。

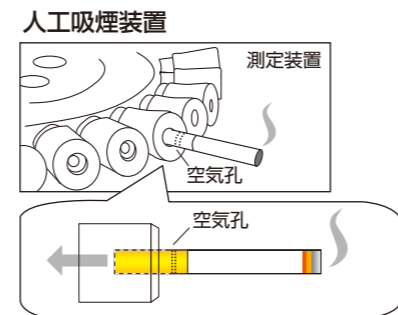
### 4. タバコの成分表示

#### ■ニコチン及びタールの表示量の測定方法

タバコに表示されているニコチンやタールの量は、実際に喫煙者が吸い込む量を正確に示すものではありません。一定条件下で人工の吸煙装置を用いて捕集した主流煙の中に含まれるニコチンやタールの量を表示しているのです。

#### 〈人工吸煙装置 標準喫煙条件〉

- 吸煙容量：1回吸い込む容量は35mL
- 吸煙時間：1回吸い込むのに要する時間は2秒間
- 吸煙頻度：吸い込む回数は1分間に1回
- 吸殻の長さ：フィルターの有無にかかわらず30mm  
(米国では23mmあるいはフィルター+3mm)

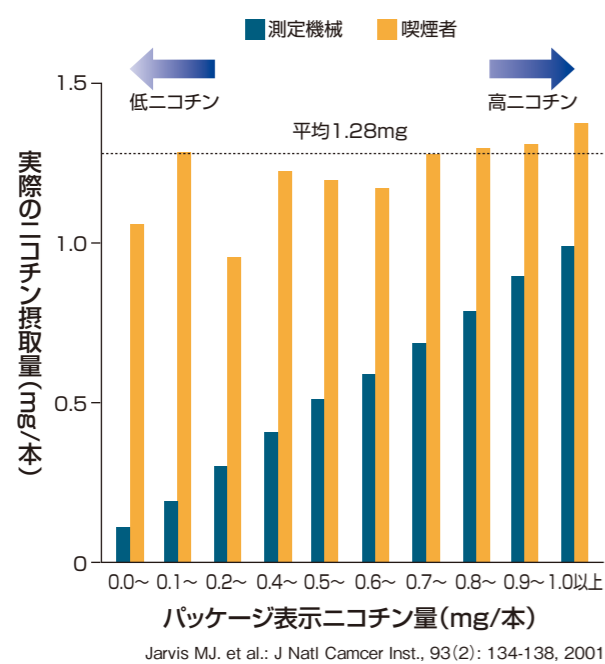


喫煙と健康-喫煙と健康問題に関する検討会報告書 新版 保健同人社: 2002

#### 吸い込む量は、タバコの吸い方によって異なります

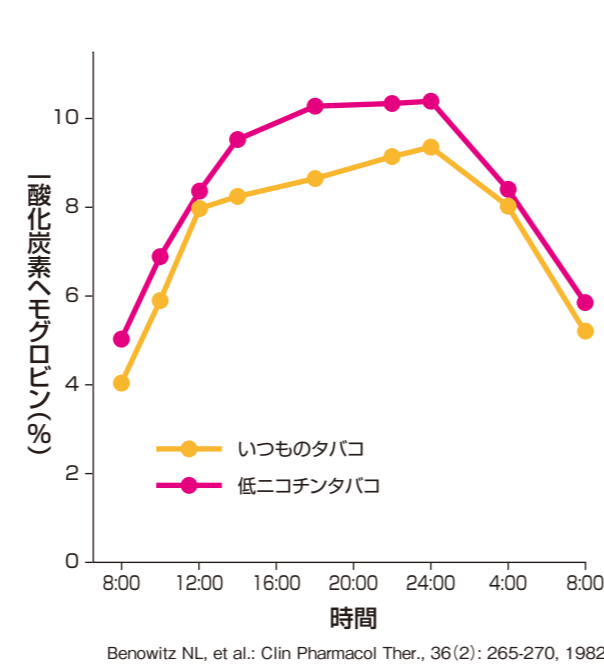
パッケージに表示されているニコチンやタールの量にかかわらず、深く吸い込む、喫煙回数を増やす、根元まで吸うなど、喫煙者は無意識に吸い方を調節することで、ある一定の「自分が満足するニコチン量」を摂取してしまいます。

#### 表示ニコチン量と実際のニコチン摂取量



上のグラフは、実際に喫煙者が喫煙した際、摂取したニコチン量(黄色グラフ)とタバコに表示されているニコチン量(青いグラフ)を比較したものです。表示量の低いいわゆる軽いタバコでも、表示量の高いタバコとニコチン摂取量はあまり変わりません。

#### 低ニコチンタバコに切り替えたときの血中一酸化炭素濃度



軽いタバコに切り替えると、一酸化炭素の摂取量が増え、脳梗塞や狭心症のような動脈硬化が関係する病気にかかる危険性が高まります。

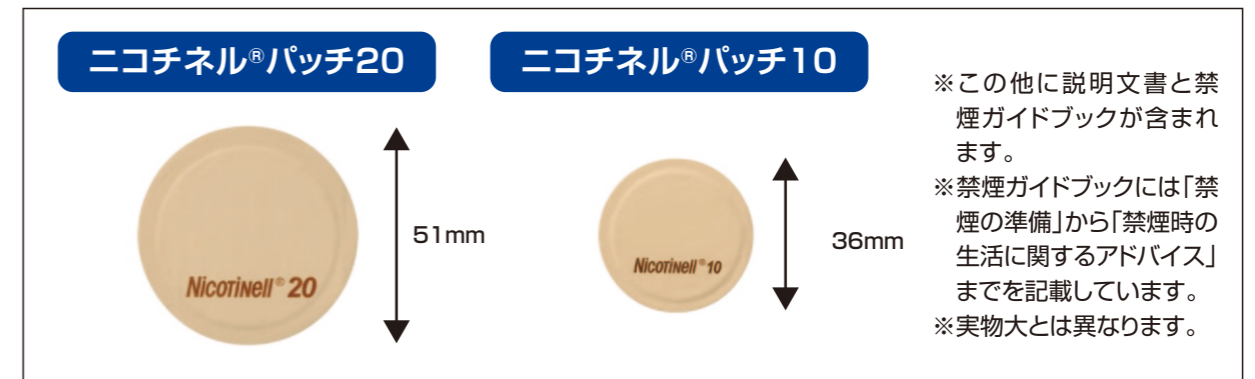
# Ⅲ. ニコチネル®パッチについて

## 1. ニコチネル®パッチの特徴

### 禁煙を効果的にサポートします

- 1) ニコチネル®パッチは、医療用と同じ製剤を使用したタバコをやめたい人のための医薬品です。
- 2) 禁煙時のイライラ・集中困難等の症状を緩和し、禁煙を成功に導くことを目的とした禁煙補助薬です。(タバコを嫌いにさせる作用はありません)
- 3) 1日1回貼るだけの簡単な使用方法で、禁煙をサポートします。
- 4) シンプルな2ステップの禁煙プログラムにより、約2ヵ月で、無理のない禁煙へと導きます。
- 5) 独自の経皮吸収治療システム(TTS\*)により、禁煙に必要なレベルのニコチンを安定して皮ふへ放出します。(※Transdermal Therapeutic System)

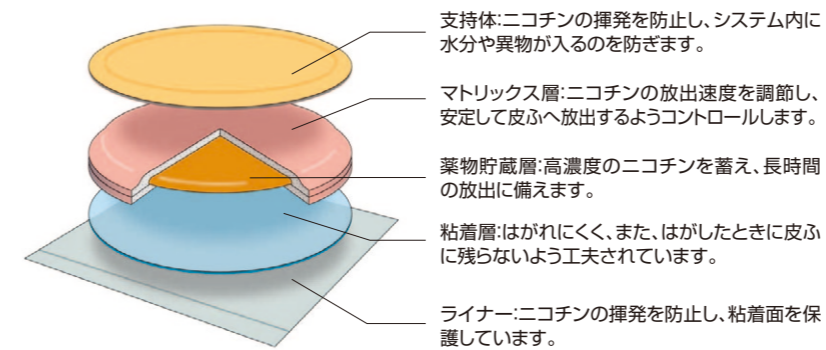
## 2. 製品



## 3. ニコチネル®パッチの構造

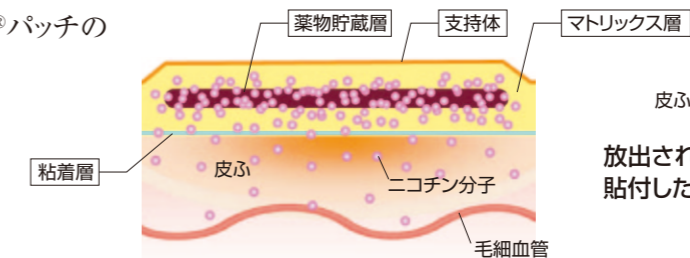
### 経皮吸収治療システム(TTS : Transdermal Therapeutic System)

#### ■ニコチネル®パッチの構造



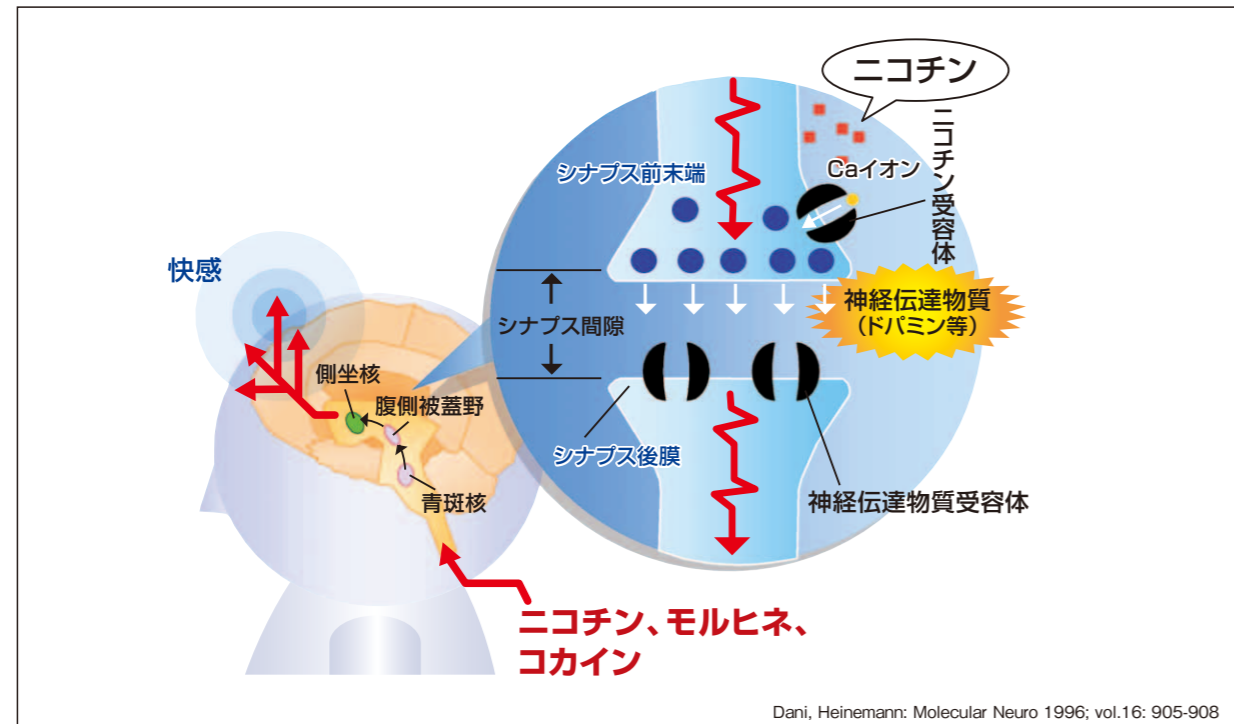
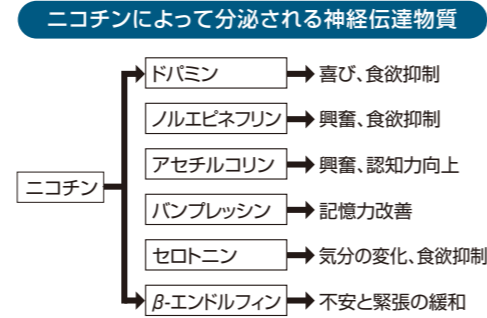
ニコチネル®パッチは、ニコチンが含まれている薬物貯蔵層の周りをマトリクス層でくみ、支持体と粘着層ではさんだ構造になっている貼り薬です。マトリクス層からニコチンが一定量ずつ徐々に放出され、喫煙時のニコチン摂取量に基づき、安定した血漿中濃度が保たれるように設計されています。

#### ■ニコチネル®パッチの断面図



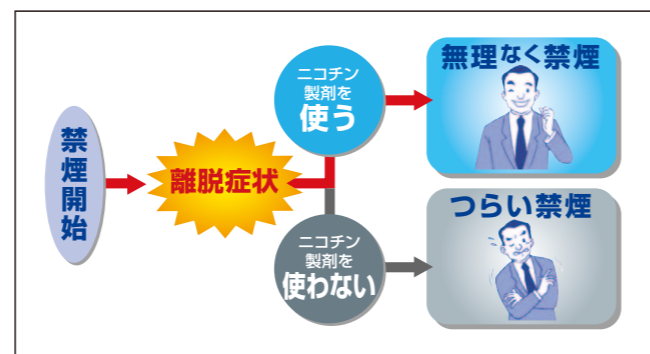
## 2. ニコチン依存のメカニズム

中脳から大脳辺縁系にいたるドーパミン作動性神経を「脳内報酬系」と呼びます。ニコチンや覚醒剤、麻薬等は、脳内報酬系に作用し依存性を示すと考えられています。ニコチンはシナプス前末端のニコチン受容体に結合して、ドーパミン等の神経伝達物質を過剰放出します。ニコチンによって脳内報酬系が活性化されると、多幸感・快感・覚醒効果・緊張緩和等、様々な効用を感じるようになります。



## 3. ニコチン置換療法(NRT : Nicotine Replacement Therapy)

ニコチン置換療法はニコチンをパッチやガム等で補給することで、禁煙による離脱症状を緩和しながら禁煙に導く方法です。投与するニコチン量を徐々に減らし、身体的依存を上手に克服し、最終的にニコチン製剤の使用を終了します。



**ニコチン置換療法は、意志だけの力を頼りにする禁煙よりも、禁煙成功率が2倍高まると言われています。**

喫煙と健康(喫煙と健康問題に関する検討会報告書)保健同人社2002:322-323

**ニコチン製剤は、食欲抑制効果による体重増加の軽減が期待できます。**

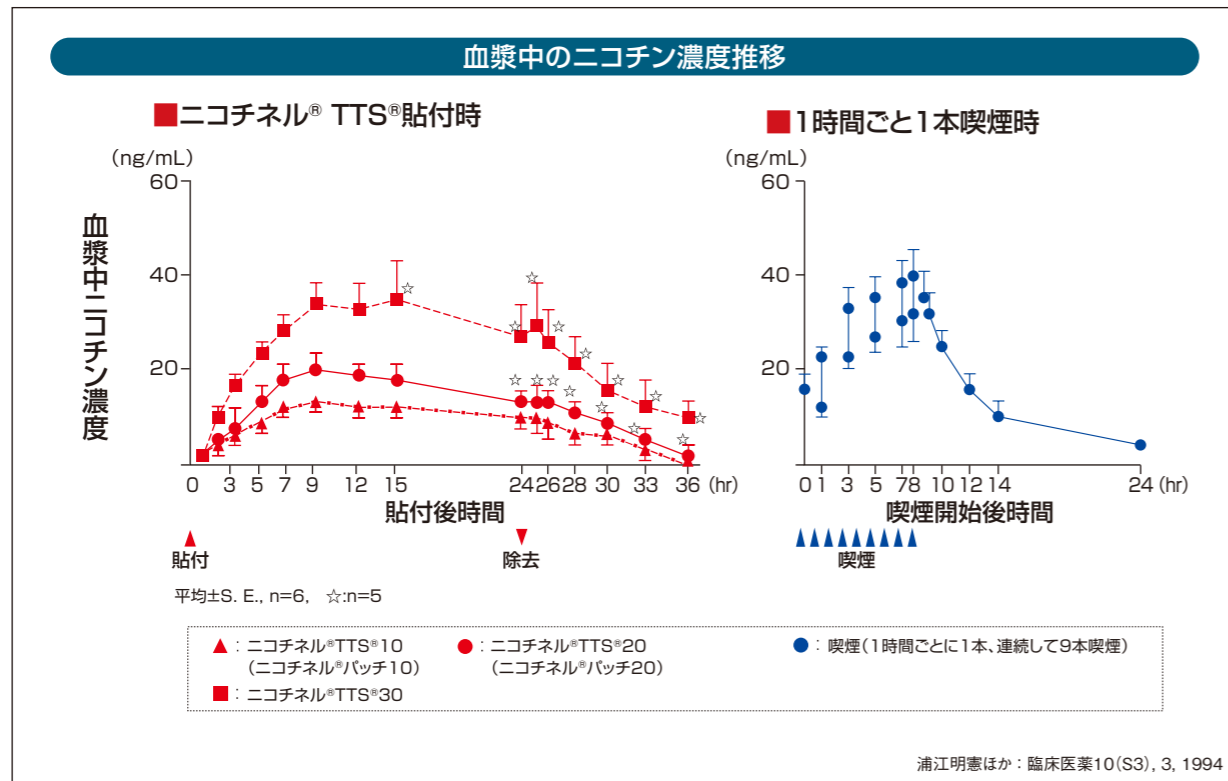
禁煙治療のための標準手順書

## 4. 血漿中ニコチン濃度

ニコチネル®パッチは、喫煙時を超えないニコチン濃度を長時間維持し、離脱症状をやわらげるように設計されています。

**ニコチネル®パッチのニコチン濃度は喫煙による血漿中濃度に基づき設計されています。**

医療用医薬品ニコチネル®TTS®30、20、10をそれぞれ24時間単回貼付したところ、ニコチネル®TTS®30貼付時の血漿中ニコチン濃度は、1時間ごとに1本喫煙した時の血漿中ニコチン濃度と同様の推移を示し、喫煙による血漿中濃度を超えないことがわかりました。ただし、もともと喫煙本数の少ない方やタバコをふかすように吸う方の場合には、喫煙時の体内へのニコチン吸収量が低いため、ニコチネル®パッチから供給されるニコチン量が喫煙時よりも多くなり、喫煙時のニコチン濃度を超える可能性もあります。



### <参考>

品名	面積	ニコチン含有量 (1枚につき)	ニコチン供給量 (設計値※)	ニコチン放出量 (国内ヒト試験 <sup>1)</sup> )
ニコチネル®パッチ20	20cm <sup>2</sup>	35mg	14mg/24時間	16.1mg±2.7mg/24時間
ニコチネル®パッチ10	10cm <sup>2</sup>	17.5mg	7mg/24時間	8.3mg±1.3mg/24時間

※実際に体内に吸収される量には個人差があります。

1) 承認申請時資料概要

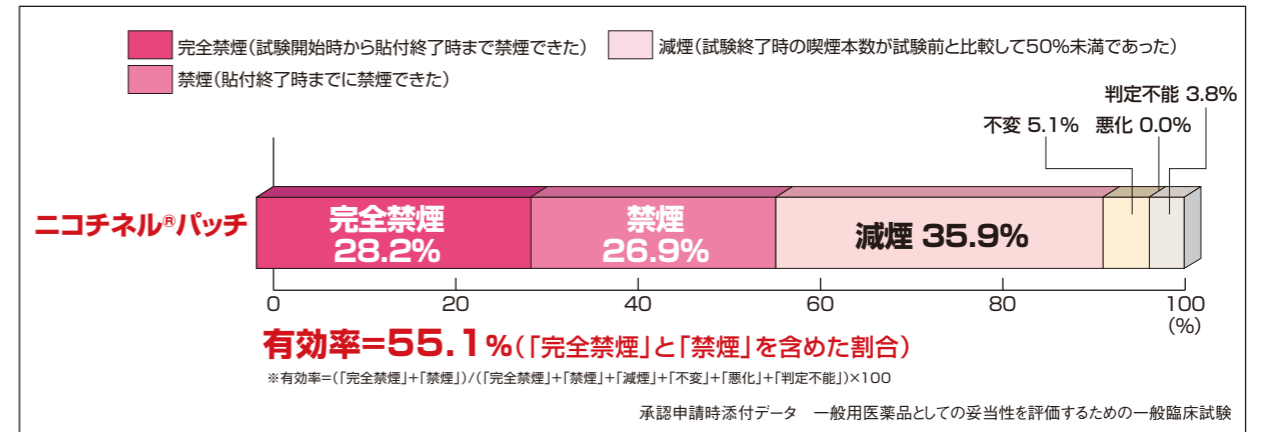
## 5. 臨床成績

### 有効率(「完全禁煙」と「禁煙」を含めた割合)

【対象】喫煙者78例(平均41.3歳、1日平均21.9本、平均喫煙歴21.2年)

【方法】ニコチネル®パッチ20を6週間、引き続きニコチネル®パッチ10を2週間貼付し検討した(24時間貼付\*)。\*ニコチネル®パッチの用法・用量は「起床時から就寝時まで」

【判定】完全禁煙、禁煙、減煙、不変、悪化、判定不能で評価を行った。



## 6. 副作用発現率

一般用医薬品臨床試験において、安全性解析対象例78例中50例(64.1%)に105件の副作用が認められました。主な全身性副作用は悪夢7件、不眠症(入眠困難を含む)7件、主な局所性副作用は投与部位そう痒感27件、投与部位紅斑19件、接触皮膚炎11件等でした。(24時間貼付時)

調査症例数	78例
副作用発現症例数	50例(64.1%)
副作用発現件数	105件

### <主な副作用>

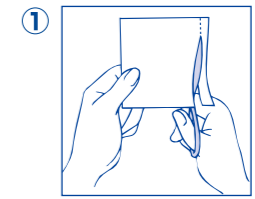
副作用の種類	副作用発現件数(件)
投与部位そう痒感	27
投与部位紅斑	19
接触皮膚炎	11
悪夢	7
不眠症(初期不眠症を含む)	7
頭痛	4

※皮膚にかゆみ、赤み、かぶれなどの症状がでた場合は、直ちにニコチネル®パッチをはがし、石鹸などを使用せずに皮膚の表面を水で洗い乾燥させてください。

### ＜ニコチネル<sup>®</sup>パッチの使い方＞

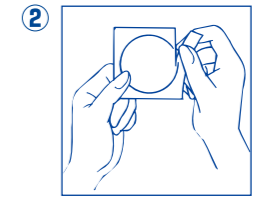
#### ① 袋をハサミで切り、薬剤を取り出す

この袋は、小児が容易に取り出せない特殊な包装になっていますので、裏面の点線に沿って、貼付剤を傷つけないようハサミで切り、薬剤を取り出してください。



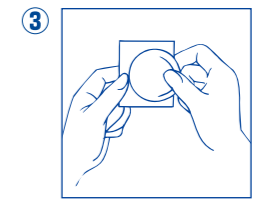
#### ② 薬剤を取りやすくする

アルミシートの小さいほうを注意して手で切り取ります。



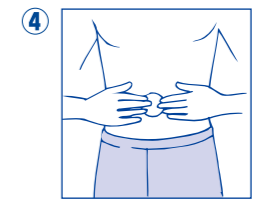
#### ③ シートから薬剤をはがす

アルミシートをゆっくりとはがします。丸いほうが薬剤です。



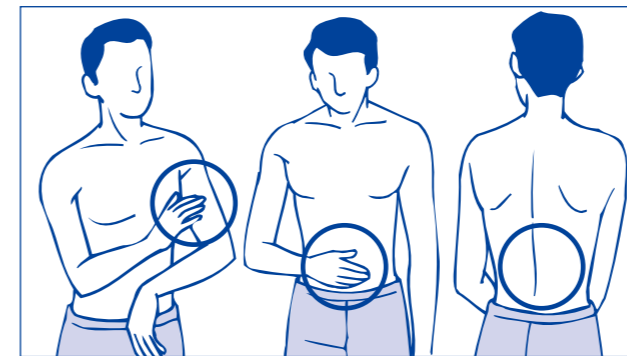
#### ④ 体に貼り、押さえる

肌にシワができないように伸ばして貼ります。薬のフチが浮かないように10秒くらい手のひら、指先でしっかり押さえます。



#### ◆ 貼るときの注意

左右の上腕部、腹部、腰背部のいずれかに貼付してください。



① 皮ふへの刺激を避けるため、毎日場所を変えて貼付してください。繰り返し同じところには貼付しないでください。

② 傷や皮ふ病のある場所、またはベルトラインや体毛の濃い部分は避けて貼付してください。

③ 貼付する場所がぬれているときは、タオルなどでよく拭いて乾燥させてから貼付してください。

## 7. 成分

品名	成分	添加物
ニコチネル <sup>®</sup> パッチ20(20cm <sup>2</sup> )	ニコチン 35mg	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分
ニコチネル <sup>®</sup> パッチ10(10cm <sup>2</sup> )	ニコチン 17.5mg	

## 8. 効能・効果

禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和

## 9. 用法・用量

最初の6週間はニコチネル<sup>®</sup>パッチ20を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付し、次の2週間はニコチネル<sup>®</sup>パッチ10を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付してください。禁煙によるイライラなどの症状がなくなり、禁煙を続ける意志が強く、禁煙を続けられる自信がある場合には、6週間のニコチネル<sup>®</sup>パッチ20を使用後、7週目以降のニコチネル<sup>®</sup>パッチ10を使用せずに、本剤の使用を中止してもかまいません。貼付する場所は上腕部、腹部あるいは腰背部に毎日場所を変えて貼付してください。

### ＜用法・用量に関する注意＞

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 本剤を一度に2枚以上使用しないでください。
- 本剤を切り分けて使用しないでください。
- 連続して8週間を超えて使用しないでください。
- 次の検査及び治療を受けるときは、本剤をはがしてください。(貼付部位にやけどを生じるおそれがあります。)
  - MRI
  - ジアテルミー(高周波療法)
  - 電氣的除細動(AED等)

# IV. ニコチネル®ガムについて

本剤は1個中にニコチン2mgを含有するニコチンガム製剤です。

## 1. ニコチネル®ガムの特徴

### 禁煙を効果的にサポートします

- 1) ニコチネル®ガムはタバコをやめたい人のための医薬品です。
- 2) 禁煙時のイライラ・集中困難などの症状を緩和し、禁煙を成功に導くことを目的とした禁煙補助薬です。  
(タバコを嫌いにさせる作用はありません)
- 3) 徐々に使用量を減らすことで、約3ヵ月であなたを無理のない禁煙へと導きます。
- 4) 糖衣タイプのニコチンガム製剤です。

## 2. 製品

### ニコチネル®ガム

PTP包装(表)



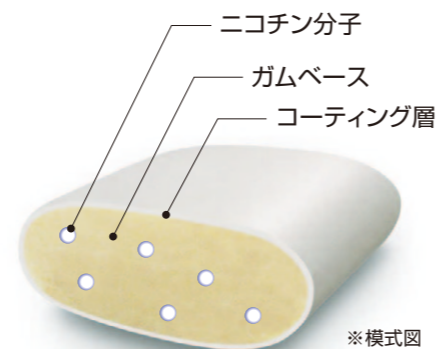
PTP包装(裏)



※この他に説明文書が含まれます。  
 ※説明文書には「禁煙の準備」から「禁煙時の生活に関するアドバイス」までを記載しています。  
 ※実物大とは異なります

## 3. ガムの構造

ガム1個中に2mgのニコチンを含有しています。イオン交換樹脂に吸着させたニコチン分子がガムベースに練りこまれており、かむことで、ニコチンが放出される設計になっています。ガムベースにも、シュガーレスコーティング層にもフレーバーを含んでおり、かみやすいガム製剤です。甘みをおさえてスッキリしたペパーミント風味、マイルドな甘みのあるスペアミント風味、豊かな甘みのあるフルーティーなマンゴー風味の3種類をご用意しております。

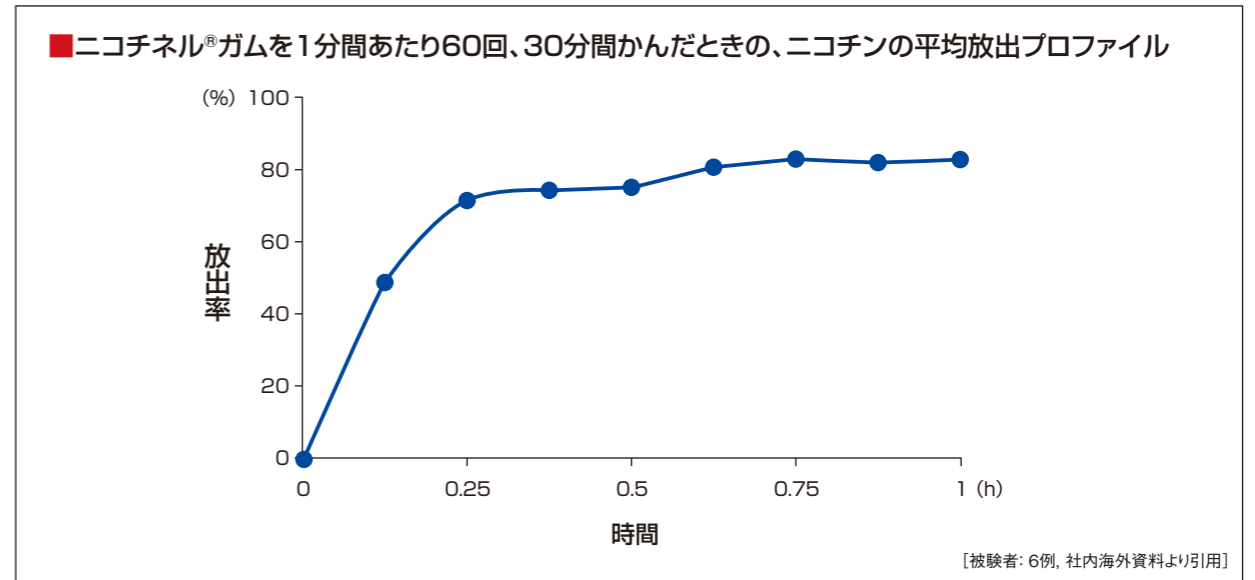


・1個あたり1.0Kcal  
 ・キシリトール配合(糖衣剤)

## 4. 血漿中ニコチン濃度

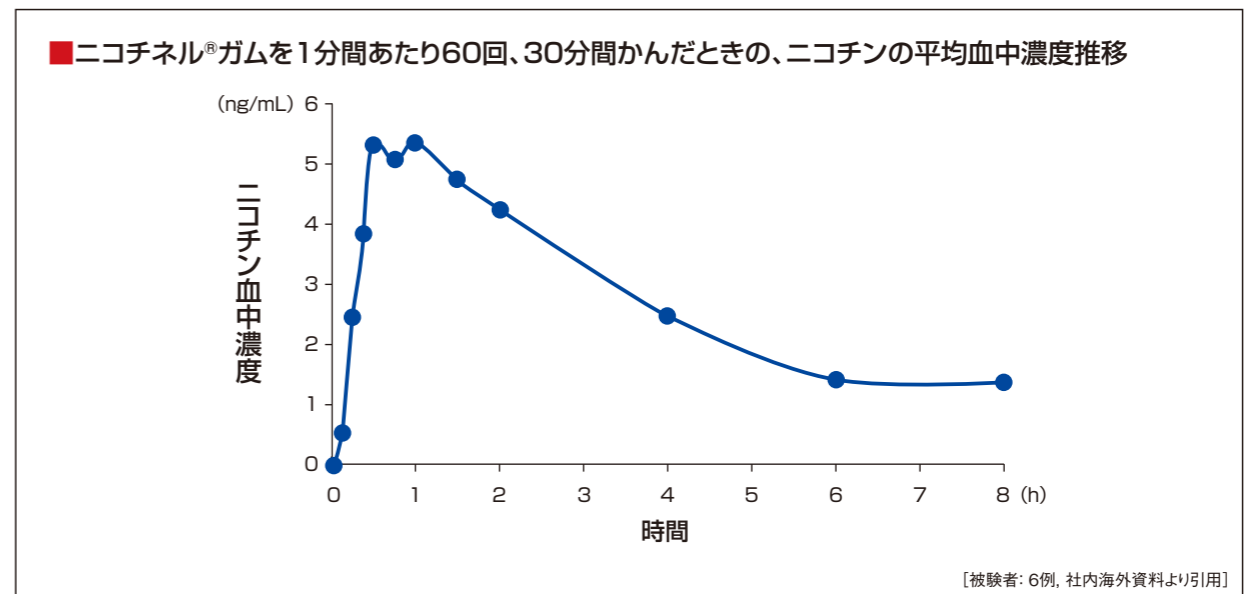
### ニコチネル®ガムは、かみはじめてから速やかに放出され、口腔内で吸収されます

ニコチネル®ガムはかみはじめてから7~8分でガムに含まれているニコチンの約50%が唾液中に放出され、その後も少しずつニコチンはガムから放出され続けます。しかし、60分以上かみ続けてもそれ以上のニコチン放出は期待できません。



唾液中に放出されたニコチンは主に口腔内で吸収され、血中に移行します。ニコチンの最高血中濃度 ( $C_{max}$ ) は約6.4ng/mL、最高血中濃度到達時間 ( $t_{max}$ ) はかみはじめてから約40分後で、半減期 ( $t_{1/2}$ ) は約3.3時間です。喫煙時の血中ニコチン濃度は1時間間隔でタバコを8本吸ったとき、およそ15~20ng/mL\*の範囲であるとの報告があり、ニコチネル®ガムをかんだときには喫煙時ほど高い血中濃度が得られるわけではありませんが、イライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状を和らげる効果が期待できます。

\*Dubois JP, Sioufi A et al. Meth and Find Exp Clin Pharmacol 1989; 11: 187-195



## 5. 成分

1個中	添加物
ニコチン 2mg	フレーバー共通：BHT、タルク、炭酸カルシウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、L-メントール、D-ソルビトール、アセスルファムカリウム、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
	ミント：ハッカ油、サッカリン、サッカリンナトリウム、その他9成分 マンゴー：香料、スクラロース、プロピレングリコール、トコフェロール、バニリン、その他8成分 スペアミント：香料、スクラロース、その他8成分

## 6. 効能・効果

禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和

## 7. 用法・用量

タバコを吸いたいと思ったとき、1回1個をゆっくりと間をおきながら、30～60分間かけてかみます。1日の使用量は表を目安とし、通常、1日4～12個から始めて適宜増減しますが、1日の総使用個数は24個を超えないでください。禁煙になれてきたら(1ヵ月前後)、1週間ごとに1日の使用個数を1～2個ずつ減らし、1日の使用個数が1～2個となった段階でやめます。なお、使用期間は3ヵ月をめどとします。


1回量	1日の最大使用個数	使用開始時の1日の使用個数の目安	
		禁煙前の1日喫煙本数	1日の使用個数
1個	24個	20本以下	4～6個
		21～30本	6～9個
		31本以上	9～12個

### <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。
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、吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)
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。
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。
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。)
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。)

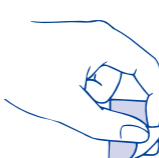
## <ニコチネル<sup>®</sup>ガムの使い方>

**1** シートから1個を切り離します。




**切り離す**

**2** 裏面の接着されていない角からフィルムをはがします。




**フィルムをはがす**

**3** アルミを破り、指でガムを押し、取り出します。




**指で押し出す**

**4** ピリッとした味を感じるまで、ゆっくりとかみます(15回程度)。かみはじめの時は、味が強く感じることがありますので、なめたり、かむ回数を減らすなどしてください。



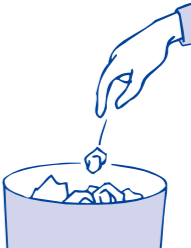
**ゆっくりかむ**

**5** そして、ほほと歯ぐきの間にしばらく置きます(味がなくなるまで約1分間以上)。



**ほほと歯ぐきの間に置く**

**6** 4～5を約30～60分間繰り返した後、ガムは紙などに包んで捨ててください。



**約30～60分で捨てる**

この包装は小児が容易に開けられないよう、フィルムとアルミの2層シートになっています。

# V.使用上の注意と解説

## <ニコチネル<sup>®</sup>パッチ>

ニコチネル <sup>®</sup> パッチの使用上の注意	解説
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。)	
1.次の人は使用しないでください。 (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〕(吐き気、腹痛、めまいなどの症状があらわれることがあります。)	本剤は禁煙を希望する喫煙者の禁煙補助薬ですので、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、吐き気、腹痛、めまい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。
(2)他のニコチンを含有する製剤を使用している人	他のニコチンを含有する製剤(ニコチンガム等)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。
(3)妊婦又は妊娠していると思われる人	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、出生時発育遅延、出生児の行動異常等が報告されています。
(4)授乳中の人(乳汁中への移行が認められています。)	本剤貼付によるデータはありませんが、授乳中の喫煙者の母乳中へ移行することが報告されています。また、喫煙者の母乳を飲んだ新生児にニコチン中毒症状がみられ、母乳と乳児の尿中からニコチンが検出されたとの報告があります。
(5)重い心臓病を有する人 ①3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人 ②重い狭心症と医師に診断された人 ③重い不整脈と医師に診断された人 (6)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	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。
(7)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。)	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。
(8)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人	本剤は、主成分としてニコチン、添加物としてアミノアルキルメタクリレートコポリマー-E、中鎖脂肪酸トリグリセリド等を含有しています。アレルギー症状は、通常本剤の成分に対し起こっているものなので、再投与すれば高い確率で再びアレルギー症状を起こすと考えられます。また、再投与することで症状がより悪化する場合があります。本剤を含むニコチン貼付剤の継続貼付あるいは再貼付により、貼付局所のみでなく全身性のアレルギー性皮膚炎が発現したとの報告があります。ニコチンや粘着剤に対するパッチテスト陽性例もあり、貼付剤中止後に他のニコチン製剤を投与して同様の症状が再発した例も報告されています。
2.次の部位には使用しないでください。 湿疹、かぶれ、傷口	本剤は貼付部位に副作用があらわれることが知られています。したがって、湿疹、かぶれ、傷口への貼付は症状を悪化させたり、副作用があらわれる可能性が高いので、これら部位への貼付は避け、左右の上腕部、腹部、腰背部のいずれかに貼付していただくよう、ご説明ください。なお、皮膚刺激を避けるため、貼りかえるごとに貼る場所をかえ、繰り返し同じところへは貼らないよう、合わせてご説明ください。
3.本剤を一度に2枚以上使用しないでください。	1日1回、1枚を貼付することが基本であり、2枚以上同時に貼付した場合には、ニコチンの過量投与に伴う中毒症状があらわれるおそれがありますので、一度に2枚以上貼らないよう、ご指導ください。

4.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。(吐き気、腹痛、めまいなどの症状があらわれることがあります。) (1)ニコチンガム製剤の使用 (2)喫煙	本剤使用中にニコチンガム製剤を使用したり喫煙すると、ニコチンの過量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、吐き気、腹痛、めまい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ガム製剤の使用や喫煙は、貼付部位の皮ふ内に残存する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ガム製剤の使用や喫煙をしないようにご指導ください。
5.本剤を使用中は、サウナの使用や激しい運動はしないでください。(吐き気、腹痛、めまいなどの症状があらわれることがあります。)	本剤を使用中にサウナの使用や激しい運動をした場合は、血行がよくなることで、貼付部位の血流が増加しニコチンの吸収量が増大するため、過量摂取となる可能性があります。なお、本剤をはがした後は、貼付部位の皮ふ内に残存するニコチンの体内への移行を促進するものの、本剤をはがしたことで、もはや本剤から皮ふへのニコチンの放出はなく、急激な血液中のニコチン濃度の上昇はないと考えられるため、本剤使用直後のサウナの使用や激しい運動は可能としました。

<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。 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、これら薬剤の用量に注意する必要があります。</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>アドレナリン遮断薬 (血圧降下薬)</td> <td>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>ニコチンにより血中 コルチゾール、カテ コラミンの量が増加 する。</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン作動薬 (眩暈薬・気管支 拡張薬)</td> <td>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> <td></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 コラミンの量が増加 する。	アドレナリン作動薬 (眩暈薬・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 コラミンの量が増加 する。									
アドレナリン作動薬 (眩暈薬・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) 薬などによりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人	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、医療用の市販後調査で、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。										
(4) 高齢者及び20才未満の人	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ください。 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。										
(5) 次の診断を受けた人 心臓病(心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全等)、胃・十二指腸潰瘍、高血圧、肝臓病、腎臓病、糖尿病(インスリン製剤を使用している人)、甲状腺機能亢進症、褐色細胞腫、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)、末梢血管障害(パージャージャー病等)、全身性皮ふ疾患(アトピー性皮ふ炎、湿疹性皮ふ炎)、てんかん、神経筋接合部疾患(重症筋無力症、イートン・ランバート症候群)	医師に相談することをおすすめください。 心臓病・高血圧・脳血管障害・末梢血管障害: 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す。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、心臓病・高血圧・脳血管障害・末梢血管障害等の症状が悪化するおそれがあります。 胃・十二指腸潰瘍: ニコチンは動物実験において胃潰瘍の治療に対して抑制的に作用する傾向があります。また、胃・十二指腸の粘膜血流を低下させ粘膜防御機能の低下をもたらすため、症状が悪化す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。 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。 甲状腺機能亢進症・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。 全身性皮ふ疾患: 皮ふへの過敏反応を示し、症状が悪化するおそれがあります。 てんかん: 痙攣を引き起こすおそれがあります。 神経筋接合部疾患: 筋力低下等の症状が悪化するおそれがあります。										
(6) 発熱のある人(ニコチンの吸収量が増加し、過量摂取になる可能性があります。)	高熱時に本剤を使用した場合、サウナの使用や激しい運動と同様にニコチンの吸収量が増加する可能性があります。										

次のページにつづきます。

相談すること											
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。											
(1) 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。十分に注意が必要です。下記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にご相談することをおすすめください。(下記(2)、(5)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מיד、プロプラノロール、フルボキサミン、フレカイニド、ロピニロール、クロザピン、オランザピン</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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール[(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬]、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)</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מיד(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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール[(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬]、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)	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מיד(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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール[(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬]、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)	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מיד(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。									

<p>3.次の人は過量摂取になる可能性があります。下記の症状があらわれた場合は、直ちに本剤をはがし、石鹼などを使用せずに、皮ふ表面を水で洗い乾燥させ、医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p>(1) 過量摂取になる可能性がある人（一般の人に比べて血中濃度が高くなりやすい人）</p> <p>①ニコチン代謝（解毒）酵素活性の低い人（日本人ではニコチンを代謝（解毒）する酵素の能力が低い人が約10人に1人存在することが知られています。）</p> <p>②喫煙本数が少なく、タバコへの依存度の低い人</p> <p>③タバコの煙を深く吸い込まず、ふかすことが多い人</p> <p>④小柄な人ややせている人</p> <p>(2) 過量摂取になると起こる症状（急性ニコチン中毒の可能性があります。）</p> <p>悪心・嘔吐、下痢、はげしい腹痛、よだれ、顔が青白くなる、頭痛、発汗、めまい、手足のふるえ、けいれん、聴覚障害、視覚障害、神経障害、錯乱、全身の脱力、息苦しさ</p>	<p>急性ニコチン中毒の可能性がある場合、直ちに本剤をはがし、石鹼などを使用せずに、貼付部位を水で洗い乾燥させるなどの対処が必要です。石鹼は、ニコチンの吸収を増大させる可能性があるとの報告があるため、皮ふ表面を水で洗う際には使用しないよう、注意喚起しています。</p> <p>ニコチン血中濃度の個体差は大きく、人によっては約2倍高い濃度を示します。ニコチンは肝臓で主に代謝され、主な代謝酵素はCYP2A6であることがわかっています。</p> <p>日本人ではこの代謝酵素活性の低い人が約10人に1人位の割合で存在します。ニコチン代謝酵素活性の低い方は、生体内に入ったニコチンの代謝が遅いため、一般成人と比較して、全般的に血中ニコチン濃度は高くなると考えられます。</p> <p>喫煙本数が少なく、タバコへの依存度が低い人やタバコの煙を深く吸い込まずふかすことが多い人、小柄な人ややせている人は過量摂取になる可能性があります。</p>
<p>4.1週間使用してもタバコの本数が全く減らない場合や、禁煙当初のイライラ、不安、集中困難などの症状が軽ならず、禁煙が続けられない場合は、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>本剤の効果が認められない場合に漫然と使用を続けることは、安全性の観点から好ましくないと考えられます。また、本剤の用量が不足している可能性がある場合、専門医による指導とより高用量の治療を受けることをご指導ください。</p> <p>なお、効果を感じない場合、決して追加貼付することはしないようご指導ください。</p>

<p>2.次の場合は、直ちに本剤をはがし、石鹼などを使用せずに、皮ふ表面を水で洗い乾燥させてください。それでも症状が続く場合は、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>(1) 使用後、次の症状があらわれた場合</p>	<p>医療用医薬品ニコチネル®TTS®の再審査申請時までに集計された3540例中、副作用が発現した症例は1373例（24.75%）でした。そのうち、1%以上の症例に発現が認められた全身性の副作用は、「不眠」5.65%（発現率）、「悪心」2.34%、「頭痛」1.44%でした。この他に発現頻度の高い副作用としては、「浮動性めまい」0.79%、「悪夢」0.56%、「異常感」0.51%、「嘔吐」0.40%、「倦怠感」0.34%、「動悸」0.31%などが認められました。</p> <p>また、貼付部位の局所的な副作用症状としては、「貼付部位そう痒感」8.39%、「貼付部位紅斑」7.66%、「接触皮ふ炎」1.53%でした。この他に発現頻度の高い局所の副作用としては、「貼付部位腫脹」0.76%、「貼付部位丘疹」0.76%、「貼付部位皮ふ炎」0.65%、「貼付部位小水疱」0.59%、「貼付部位疼痛」0.37%などが認められました。</p> <p>本剤使用中にこのような症状が発現した場合は、直ちに本剤をはがし、石鹼などを使用せずに、皮ふ表面を水で洗い乾燥させてください。それでも症状が続く場合は、本剤の説明文書を持って医師の診療を受けるようおすすめください。石鹼は、ニコチンの吸収を増大させる可能性があるとの報告があるため、皮ふ表面を水で洗う際には使用しないよう、注意喚起しています。</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮ふ</td> <td>発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、じんましん、水疱、はれ、色素沈着、痛み、ヒリヒリ感、熱感、皮ふのはがれ、フケの増加</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、頭痛、めまい、しびれ、悪夢、疲労感、眠気、集中困難、情緒不安定、手足のふるえ、神経過敏、感覚障害、不安、気分の落ち込み</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、消化不良、便秘、下痢、口内炎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>全身のだるさ、皮ふや白目が黄色くなる</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧の上昇、胸苦しさ</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>口のかわき、ほてり、多汗、だ液の増加、顔が青白くなる</td> </tr> <tr> <td>呼吸器系</td> <td>せき、息苦しさ、のどの違和感</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛、肩こり、背中での痛み、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口中の苦味、味覚異常、耳鳴り、疼痛、ニコチン臭、不快感、胸の痛み、寒気、むくみ、脱力、目のかすみ、貼付した腕が重く感じる</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	皮ふ	発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、じんましん、水疱、はれ、色素沈着、痛み、ヒリヒリ感、熱感、皮ふのはがれ、フケの増加	精神神経系	不眠、頭痛、めまい、しびれ、悪夢、疲労感、眠気、集中困難、情緒不安定、手足のふるえ、神経過敏、感覚障害、不安、気分の落ち込み	消化器	悪心・嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、消化不良、便秘、下痢、口内炎	肝臓	全身のだるさ、皮ふや白目が黄色くなる	循環器	動悸、血圧の上昇、胸苦しさ	自律神経系	口のかわき、ほてり、多汗、だ液の増加、顔が青白くなる	呼吸器系	せき、息苦しさ、のどの違和感	筋・骨格系	筋肉痛、肩こり、背中での痛み、関節痛	その他	口中の苦味、味覚異常、耳鳴り、疼痛、ニコチン臭、不快感、胸の痛み、寒気、むくみ、脱力、目のかすみ、貼付した腕が重く感じる	<p>(2) まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</p> <p>症状の名称:ショック(アナフィラキシー)</p> <p>症状:使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。</p>
関係部位	症状																				
皮ふ	発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、じんましん、水疱、はれ、色素沈着、痛み、ヒリヒリ感、熱感、皮ふのはがれ、フケの増加																				
精神神経系	不眠、頭痛、めまい、しびれ、悪夢、疲労感、眠気、集中困難、情緒不安定、手足のふるえ、神経過敏、感覚障害、不安、気分の落ち込み																				
消化器	悪心・嘔吐、腹痛、胸やけ、食欲不振、消化不良、便秘、下痢、口内炎																				
肝臓	全身のだるさ、皮ふや白目が黄色くなる																				
循環器	動悸、血圧の上昇、胸苦しさ																				
自律神経系	口のかわき、ほてり、多汗、だ液の増加、顔が青白くなる																				
呼吸器系	せき、息苦しさ、のどの違和感																				
筋・骨格系	筋肉痛、肩こり、背中での痛み、関節痛																				
その他	口中の苦味、味覚異常、耳鳴り、疼痛、ニコチン臭、不快感、胸の痛み、寒気、むくみ、脱力、目のかすみ、貼付した腕が重く感じる																				

<保管及び取り扱い上の注意>	
(1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。	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涼しい所に保管するようご指導ください。
(2) 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、小児が間違えて使用す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) 他の人に譲り渡さないでください。	本剤は、禁煙を希望する喫煙者の禁煙補助を目的としており、薬剤師の管理の下に使用されるべき薬剤です。未成年者または、禁煙を希望しない喫煙者が他の目的で使用すべきではありません。
(4) 使用期限のすぎたものは使用しないでください。	使用期限をすぎたものは安全性・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) 使用するまでは、袋を開けずに保管してください。誤って袋を開封した場合は、袋の口をテープなどでしっかり閉め、小児の手の届かない所に保管してください。また、試用期限内であっても開封後は、1ヵ月以内に使用してください。(開封してしまったものは、品質の低下が速くなります。)	袋は使用直前に開封するようご説明ください。なお、誤って袋を開封した場合には、安定性試験結果より、内袋を開封後1ヵ月以内にご使用いただくよう、ご説明ください。
(6) 使用後廃棄する場合は、粘着面を内側にして、2つに折り、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、小児が誤って触れてもニコチンが漏出しないう、粘着面を内側にして、小児の手の届かない所に捨てるようご指導ください。
(7) 本剤は、使用前後も小児にとっては相当量のニコチンを含有していますので、重度の中毒症状を生じ、死亡にいたるおそれもあります。未使用及び使用済みの薬剤はいずれも、絶対に小児の手に入ることをないように、取り扱い及び廃棄には注意してください。	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、使用前後も小児にとっては相当量のニコチンを含有していますので、絶対に小児の手に入ることをないように、取り扱い及び廃棄には注意してください。
(8) 万一、小児が薬剤を飲み込んだ場合には、無理に吐かせようとしてぬるま湯や牛乳などを飲ませようせず、直ちに医師の診療を受けてください。(ニコチンを溶解し吸収させやすくなり、腸からの吸収を促進させることがあります。)	万一、小児が薬剤本体を口に入れた場合はすぐに取り出し、また、誤飲した場合は、処置方法を間違えると症状が悪化するおそれもあることから、無理に吐かせようとしてぬるま湯や牛乳等を飲ませようせず、直ちに医師の診療を受けるよう指導してください。
(9) 小児が薬剤を口に入れた場合はすぐに取り出してください。(袋の上からであれば、体内にニコチンが摂取される危険は低いですが、必要に応じて医師の診療を受けてください。)	袋の上からであれば、体内にニコチンが摂取される危険性はほとんどありません。袋が破損しているか、開封されていたか、お子さんの様子はどうかなど状況を確認し、必要に応じて医師の診療を受けることをおすすめください。

<用法・用量>	
最初の6週間はニコチネル <sup>®</sup> パッチ20を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付し、次の2週間はニコチネル <sup>®</sup> パッチ10を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付してください。禁煙によるイライラなどの症状がなくなり、禁煙を続ける意志が強く、禁煙を続けられる自信がある場合には、6週間のニコチネル <sup>®</sup> パッチ20を使用後、7週日以降のニコチネル <sup>®</sup> パッチ10を使用せずに、本剤の使用を中止してもかまいません。貼付する場所は上腕部、腹部あるいは腰背部に毎日場所を変えて貼付してください。	一般用医薬品であることを考慮し、医療用医薬品よりも低い用量から使用を開始することとしました。また、医療用医薬品では24時間の貼付時間を、起床時から就寝時まで限定しました。 なお、禁煙が達成でき、その継続に自信がある方は、本剤を継続して貼付する必要がないため、6週間のニコチネル <sup>®</sup> パッチ20使用終了後、7週日以降のニコチネル <sup>®</sup> パッチ10は使用しなくても良い旨ご説明ください。
<用法・用量に関する注意>	
1.定められた用法・用量を厳守してください。	本剤は禁煙を希望する喫煙者の禁煙補助を目的に、決められた禁煙プログラムに基づき、有効性・安全性が確認されている薬剤です。本剤をご販売いただく際には、製品パッケージに入っている説明書及び禁煙ガイドブックに記載されている禁煙プログラムをご確認いただくよう、ご指導ください。
2.本剤を一度に2枚以上使用しないでください。	1日1回、1枚を貼付することが基本であり、2枚以上同時に貼付した場合には、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、一度に2枚以上貼らないよう、ご指導ください。
3.本剤を切り分けて使用しないでください。	本剤は、ニコチンを含ませた薬物貯蔵層をマトリックス層(ニコチンの放出速度を制御し、ニコチンの過剰放出と皮膚刺激を抑える)が取り囲む構造となっています。本剤を切断すると、ニコチンを薬物貯蔵層からマトリックス層へ一定の速度で移動させる、あるいは一定量のニコチンを体内へ移動させるバランスが崩れることが予想されます。
4.連続して8週間を超えて使用しないでください。	8週間の禁煙プログラムで十分な効果が得られない場合には、薬剤を漫然と使用し続けることなく、医師の指導の下に新たな禁煙プログラムを実践していただくようご指導ください。
5.次の検査及び治療を受けるときは、本剤をはがしてください。(貼付部位にやけどを生じるおそれがあります。) (1)MRI (2)ジアテルミー(高周波療法) (3)電気的除細動(AED等)	MRI検査時に貼付部位に火傷を引き起こすことがあります。ジアテルミー(高周波療法)治療中には本剤の温度が上昇するおそれがあります。電気的除細動(AED等)は、本剤の支持体と類似するアルミニウムが使用されている製剤で、除細動器と接触した場合、製剤が破裂したとの報告があります。これらの検査及び治療を受ける前に本剤を除去していただくよう、ご指導ください。
◆貼るとき注意 左右の上腕部、腹部、腰背部のいずれかに貼付してください。 ①皮ふへの刺激を避けるため、毎日場所を変えて貼付してください。繰り返し同じところには貼付しないでください。 ②傷や皮ふ病のある場所、またはベルトラインや体毛の濃い部分は避けて貼付してください。 ③貼付する場所がぬれているときは、タオルなどでよく拭いて乾燥させてから貼付してください。	本剤は貼付部位に副作用があらわれることが知られています。皮ふ刺激を避けるため、貼りかえるごとに貼る場所をかえ、繰り返し同じところへは貼らないよう、ご説明ください。

# <ニコチネル<sup>®</sup>ガム>

ニコチネル <sup>®</sup> ガムの使用上の注意	解説
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。)	
1. 次の人は使用しないでください。 (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〕(吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。)	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、吐き気、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。
(2) すでに他のニコチン製剤を使用している人	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場合があります。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。
(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人	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、出生時発育遅延、出生時の行動異常などが報告されています。
(4) 重い心臓病を有する人 ① 3ヵ月以内に心筋梗塞の発作を起こした人 ② 重い狭心症と医師に診断された人 ③ 重い不整脈と医師に診断された人 (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	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。
(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、うつ症状が悪化させることがあります。)	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。
(7) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人	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、L-メントール、D-ソルビトール、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。
(8) あごの関節に障害がある人	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。
2. 授乳期間中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けてください。(母乳中に移行し、乳児の脈が早まることが考えられます。)	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、乳児の脈が早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。
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。(吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがあります。) (1) ニコチンパッチ製剤の使用 (2) 喫煙	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、ニコチンの過量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、吐き気、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ご指導ください。
4. 6ヵ月を超えて使用しないでください。	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、薬剤師又は登録販売者に相談するようご指導ください。

相談すること											
1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者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。下記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は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)、(6)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。)	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。 ◆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、フレカイニド、ロピニロール、クロザピン、オランザピン										
	<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>フェナセチンを含有する製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含有する製剤(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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール〔(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬〕、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)</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	フェナセチンを含有する製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含有する製剤(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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール〔(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬〕、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)	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									
フェナセチンを含有する製剤(解熱鎮痛薬)、カフェインを含有する製剤(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)、フレカイニド(不整脈治療薬)、ロピニロール〔(ドパミンD2受容体系作動薬)抗パーキンソン病薬〕、クロザピン(治療抵抗性統合失調症治療薬)、オランザピン(抗精神病薬)	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>2.使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>口・のど</td> <td>口内炎、のどの痛み</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>吐き気・嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、思考減退、眠気</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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	吐き気・嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢	皮膚	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	動悸	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>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>
関係部位	症状															
口・のど	口内炎、のどの痛み															
消化器	吐き気・嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢															
皮膚	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	動悸															
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、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者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 (ゆっくりかむとこれらの症状は軽くなる場合があります。)</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>(3)しゃっくり、げっぷ</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みられた場合には、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)本剤の使用で、軽度ではあるものの「しゃっくり」、「げっぷ」などが発症するおそれがあります。「しゃっくり」はニコチンが胃に流入した時の刺激が原因と思われ、「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、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p> <p>吐き気、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ヵ月を超えて継続する場合は、医師、薬剤師又は登録販売者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ヵ月をめぐとしています。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る。なお、6ヵ月を超えて使用することはできません。</p>														

<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"> <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>アドレナリン遮断薬(血圧降下薬)</td> <td>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>ニコチンにより血中コルチゾール、カテコラミンの量が増加する。</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン作動薬(眩暈薬・気管支拡張薬)</td> <td>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> <td></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増加する。	アドレナリン作動薬(眩暈薬・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増加する。								
アドレナリン作動薬(眩暈薬・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、薬剤の作用が強くなる場合がありますので、特に用法・用量を遵守し、正しくお使いになるようご指導ください。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てください。</p>									
(4)薬など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てください。</p>									
(5)次の症状のある人 腹痛、胸痛、口内炎、のどの痛み、のどのはれ	<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、のどのはれがある場合は、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>									
(6)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(パージャール病等)、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"> <li>●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す、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。</li> <li>●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。</li> <li>●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。</li> <li>●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。</li> <li>●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起こるおそれがあります。</li> <li>●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。</li> </ul>									

## VI. 服薬指導のポイント

### 1. 次の方はニコチネル<sup>®</sup>パッチ、ニコチネル<sup>®</sup>ガムをご使用できませんので、事前にご確認ください。

- タバコを吸わない方
- 妊婦の方、または妊娠の可能性がある方
- 禁煙を行う意志のない方
- 授乳期間中の方
- 他のニコチン含有製剤を使用している方
- うつ病と診断されたことがある方
- 重い心臓病がある方
  - ・3か月以内に心筋梗塞の発作を起こした方
  - ・重い狭心症、または重い不整脈と診断された方
- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状（発疹、発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある方

- 急性期脳血管障害（脳梗塞、脳出血等）と診断された方

—上記事項に加えて下記に該当する方は、ニコチネル<sup>®</sup>ガムをご使用いただけません。—

- あごの関節に障害を持っている方

上記項目に1つも該当しない

### あなたはどちらのタイプですか？

#### パッチタイプ？

パッチタイプはこんな方におすすめ！

- 「1日1回、1枚貼るだけ」という簡単な方法をお望みの方
- 1日中吸いたい気持ちを抑えたい方
- 禁煙していることを知られたくない方
- 比較的短いプログラムで禁煙を達成したい方
- 歯やあごの状態が悪く、ガムタイプを使用できない方

#### ガムタイプ？

ガムタイプはこんな方におすすめ！

- 「吸いたくなったらかむ」という対処的方法をお望みの方
- 突然の喫煙欲求を抑えたい方
- 禁煙時の口さみさを紛らわせたい方
- ニコチン摂取量を自分でコントロールしたい方
- 肌が弱いなどの理由で、パッチタイプを使用できない方

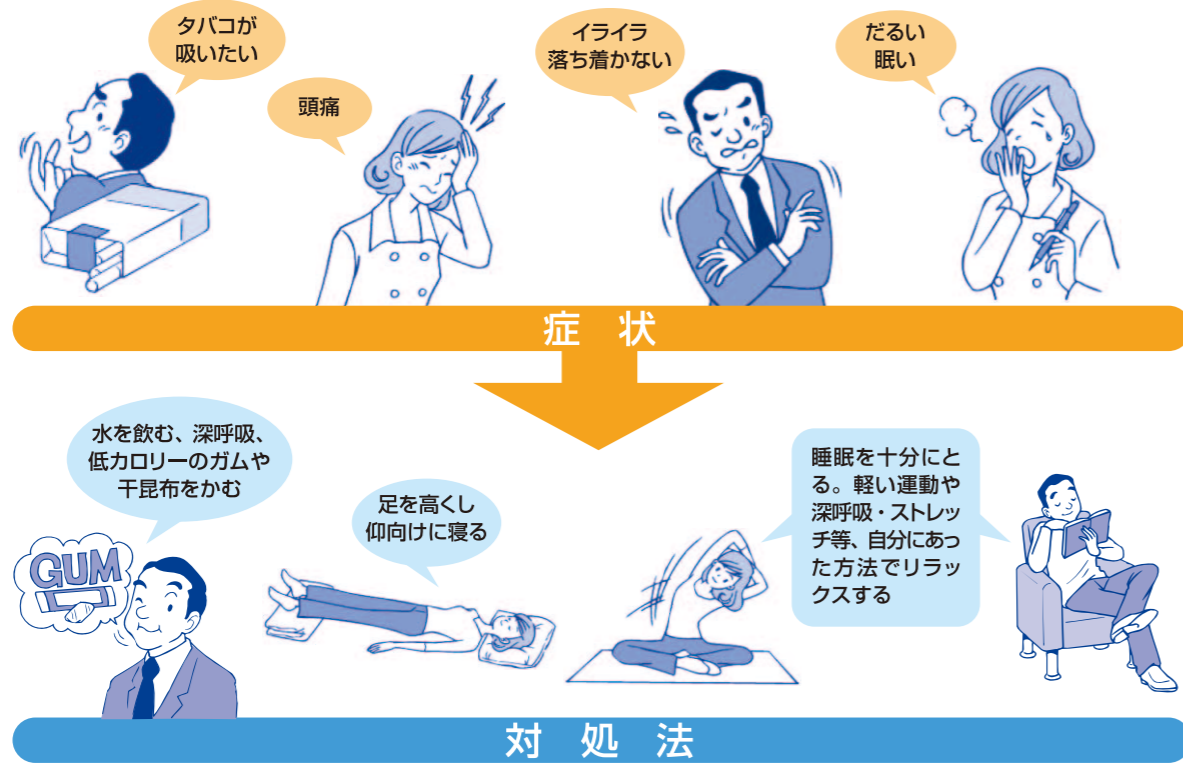
<用法・用量に関する注意>	
1.タバコを吸うのを完全に止めて使用してください。	本剤にはニコチンが含まれていますが喫煙の時ほど高い血中濃度が得られるわけではないので、イライラや集中困難、不安などの不快感を和らげる効果は期待できませんが、喫煙したいという欲求は完全には抑えることはできません。したがって、タバコを我慢する意志がなければ禁煙効果もあがりません。禁煙を始める前に、禁煙しなければならない理由をもう一度よく考え、禁煙達成への心がまえを十分に持った上で、本剤の禁煙プログラムを始めるようご指導ください。 また、本剤を使用中あるいは使用直後にタバコを吸うとニコチンの過量摂取となる可能性があり、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、吐き気、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。

## 2. 禁煙のノウハウ

禁煙を成功に導くためには「やる気」、「自信」、「ノウハウ」を身につけて臨むこと、禁煙を行う本人と支援する人は、成功のためのポイントを理解してすすめることが禁煙成功への秘訣です。

### ① 離脱症状と対処法

禁煙を始めると個人差はありますが、様々なニコチン離脱症状があらわれます。離脱症状を「つらい」と意識するよりも「離脱症状はニコチン依存の状態から開放し、健康な体に向かうためのステップである」と前向きに捉え、対処法を行う等して乗り切るようご指導ください。なお、禁煙時のニコチン離脱症状として抑うつ症状がみられることがありますので、そのような傾向がみられた方には、専門医を受診するようすすめてください。

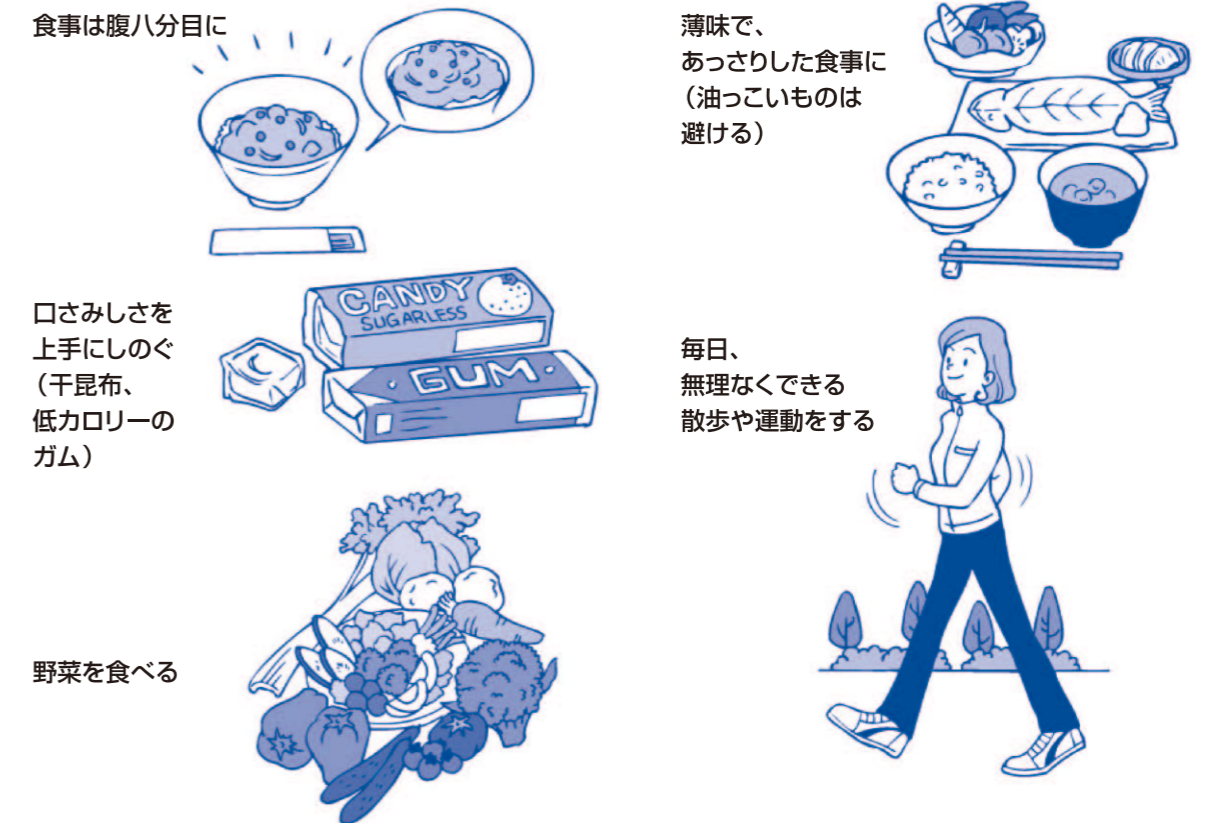


### ② 禁煙時の生活に関するアドバイス

一本だけなら…、という誘惑に負け、再喫煙を開始してしまう方も多いでしょう。特に下記のような場合は注意が必要です。禁煙開始直後は、飲み会の席を避ける、仕事等からくるストレスの発散の方法を見つける等、ご指導ください。



禁煙すると太る…禁煙すると、食欲が改善して食事の量が増すため、一時的に体重が増える場合があります。タバコがなくなった口さみしさから、食事の量が増えたり、常に何かを口に入れたり、太る傾向にあるのは事実です。禁煙によって平均3~5kg太るようですが、代謝が上がると3~6ヵ月で自然に元に戻ります。食事のカロリーに気をつける、軽い運動を心がけるなど、生活習慣のアドバイスがあると良いでしょう。



### <参考> ホームページのご案内

ニコチネル<sup>®</sup>製品情報

<http://www.nicotinell.jp/>

●OTCニコチネル製品および医療用ニコチネルTTSの製品情報がご覧になれます。

禁煙サポートサイト「いい禁煙」

<http://www.e-kinen.jp/>

ノバルティス ファーマ株式会社が運営する、禁煙情報の総合サイトです。全国の禁煙外来を検索できる「禁煙クリニック検索」もあります。