

一般用医薬品の指定医薬品解除について

1 一般用医薬品の指定医薬品解除における取扱いについて

(1) 「指定医薬品」とは、薬事法第29条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは、都道府県知事が法第28条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。

(2) 一方、医療用医薬品の成分のうち、薬剤師等の指導の下、一般使用者自らの判断によっても十分に安全かつ適正な使用が確保されうると考えられるものについては、一般用医薬品の成分として承認しているところ（いわゆるスイッチOTC）であるが、スイッチOTCとしての承認時には、一般用医薬品としての使用経験は少ないことから、指定医薬品として薬剤師による取り扱いを必要としている。

(3) スイッチOTCについては、その承認に際して少なくとも3年間（原則として、内用薬は3,000例、外用薬は1,000例）の市販後調査（PMS）の実施を求めているところであるが、その指定医薬品の解除については、平成11年以降、次のような取扱いとしており、医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、品目ごとに解除している。

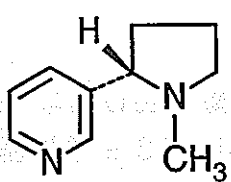
① 内用薬は、承認後3年のPMS期間の終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品から解除、又は、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討する。

② 外用薬は、原則として、承認後3年のPMS期間終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品からの解除を行う。

2 今般、指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

(1) 1個中ニコチンとして2mg以下を含有する咀嚼剤（禁煙補助剤）…別添1

(2) フェルピナク0.5%以下（7cm×10cm1枚（膏体1g）中5mg以下）
を含有する貼付剤（消炎鎮痛剤）…別添2

一般名	ニコチン																		
構造式																			
(医療用製剤については、平成 13 年 6 月 20 日に承認整理されているため、以下、参考)																			
参 考	医療用製剤	ニコレット (1個中ニコチン 2mg 含有)																	
	医療用承認年月日	平成 6 年 4 月 1 日																	
	医療用効能・効果	循環器・呼吸器・消化器疾患などを基礎疾患に持ち、医師により禁煙が必要と診断された喫煙者が医師の指導の下に行う禁煙の補助																	
	医療用用法・用量	喫煙欲求が生じた時、本剤 1 回 1 個をゆっくりと間をおきながら、約 30 分間咀嚼する。通常、1 日 6~12 個の投与より始めて 1 日の総投与量を次第に減らし、1 日 1~2 個となった段階で投与を終了する。初期使用量は喫煙の状況により適宜増減するが、1 日 30 個を限度とする。投与中は、2~4 週ごと又はそれ以下の間隔で禁煙の進行状況を検討し、本剤の継続投与の必要性を判断しながら、通常 3 ヶ月をめどに投与を行うが、6 ヶ月を超えて投与しないこと。																	
一般用製剤	ニコレット (1個中ニコチン 2mg 含有) ニコレット・ミント (1個中ニコチン 2mg 含有)																		
一般用承認年月日	ニコレット : 平成 13 年 6 月 20 日 ニコレット・ミント : 平成 15 年 12 月 16 日																		
一般用効能・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																		
一般用用法・用量	<p>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 分間かけてかむ。1 日の使用個数は表を目安とし、通常、1 日 4~12 個から始めて適宜増減するが、1 日の総使用個数は 24 個を超えないこと。禁煙になれてきたら (1 ヶ月前後)、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 個となった段階で使用をやめる。なお、使用期間は 3 ヶ月をめどとする。</p> <table border="1" data-bbox="518 1825 1332 2072"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">使用開始時の 1 日の使用個数の目安</th> </tr> <tr> <th>1 回量</th> <th>1 日最大使用個数</th> <th>禁煙前の 1 日の喫煙本数</th> <th>1 日の使用個数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1 個</td> <td rowspan="3">24 個</td> <td>20 本以下</td> <td>4~6 個</td> </tr> <tr> <td>21~30 本</td> <td>6~9 個</td> </tr> <tr> <td>31 本以上</td> <td>9~12 個</td> </tr> </tbody> </table>					使用開始時の 1 日の使用個数の目安		1 回量	1 日最大使用個数	禁煙前の 1 日の喫煙本数	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
		使用開始時の 1 日の使用個数の目安																	
1 回量	1 日最大使用個数	禁煙前の 1 日の喫煙本数	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																

<p>一般用医薬品 市販後調査結果等</p>	<p>ニコレットの市販後調査（平成13年6月20日～平成16年2月18日；特別調査予定症例数3,000例以上の集積時点での結果*）</p> <p>副作用</p> <p>（1）特別調査：3,014例中314例(481件)（副作用発現率10.42%）</p> <p>はきけ70件、口内炎57件、のどの不快感57件、胸やけ24件、胃不快感18件、腹部不快感17件、ニコレットの苦みや辛み・味の異常17件、腹痛15件、食欲不振13件、口内刺激感12件、どうき11件、胸部不快感11件、気分不良11件、頭痛11件、ゲップ10件、のどの刺激感10件、ほか</p> <p>（*調査期間満了までのデータの見直しにより副作用用語及び数値に多少の変更があり得る。）</p> <p>ほとんどが「使用上の注意」から予測できる軽微な副作用であり、厚生労働省への報告対象症例はなし。</p> <p>（2）一般調査：188例（298件）</p> <p>「使用上の注意」から予測できかつ軽微な症状を除いた症例は40例（48件）認められた。未知の副作用は24例（28件）で、その内訳は、</p> <p>しびれ感 3件、</p> <p>発熱、さむけ、足部痛、呼吸困難 各2件、</p> <p>心筋梗塞*、狭心症*、一過性難聴、眼の異常感、涙液分泌低下、唾液欠乏、黒色便、足部浮腫、口腔内ヘルペス病変、脳梗塞*、咳嗽、爪変色、扁平苔癬*、円形脱毛症*、口唇のあれ、歯肉損傷* 各1件</p> <p>*厚生労働省への報告対象症例（6例（6件））</p> <p>心筋梗塞、狭心症、脳梗塞の症例は喫煙自体がリスクファクターであることや症例の情報不足もあり因果関係が不明、また、その他の副作用についても報告数が少なく因果関係の評価が困難であることから、現時点で使用上の注意の改訂等の必要性に乏しい。</p>
<p>対応案</p>	<p>1個中ニコチンとして2mg以下を含有する咀嚼剤を指定医薬品から解除する。</p>



使用に際して、この説明文書を必ず読むこと。
また、必要な時に読めるよう大切に保管すること。



ニコチンガム製剤

特徴

- ニコレットはタバコをやめたいと望む人のための医薬品です。
- ニコレットは禁煙時のイライラ・集中困難などの症状を緩和します。(タバコをきらいにさせる作用はありません。)
- タバコを吸わない人や現在吸っていない人は、身体に好ましくない作用を及ぼしますので使用しないでください。
- ニコレットは使用量を徐々に減らすことで、あなたを無理のない禁煙へ導きます。

△ 使用上の注意

⊗ 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る)

1. 次の人は使用しないこと

- (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る。)
- (2) すでに他のニコチン製剤を使用している人
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (4) 重い心臓病を有する人
 - 1) 3か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
- (6) 本剤の成分による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人
- (7) あごの関節に障害がある人

2. 授乳期間中の人は本剤を使用しないこと(本剤を使用する場合は授乳をしないこと)

(母乳中に移行し、乳児の脈が速まることが考えられる。)

3. 本剤を使用中あるいは使用直後にはタバコを吸わないこと

4. 6か月を超えて使用しないこと



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すること

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人
- (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る。)
- (3) 高齢者及び20歳未満の人
- (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
- (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

(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)、パージャヤー病(末梢血管障害)、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る。)

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

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 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	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

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見られた場合には、使用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- (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こともある。)
- (2) あごの痛み
(他に原因がある可能性がある。)
- (3) しゃっくり、げっぷ

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るので、その場合には、直ちに医師又は薬剤師に相談すること

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はある。)

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すること

(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る。)

緊急時・中毒等の連絡先

ニコレット禁煙支援センター

TEL.03-5365-8314

音声自動応答システム【24時間対応】

(プッシュトーン対応の電話からおかけください)

相談員対応時間/月～金 9:00～17:00(祝日除く)

効能

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

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分間かけてかむ。1日の使用個数は表を目安とし、通常、1日4～12個から始めて適宜増減するが、1日の総使用個数は24個を超えないこと。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個となった段階で使用をやめる。なお、使用期間は3ヵ月をめどとする。

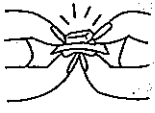
1回量	1日最大使用個数	使用開始時の1日の使用個数の目安	
		禁煙前の1日の喫煙本数	1日の使用個数
1個	24個	20本以下	4～6個
		21～30本	6～9個
		31本以上	9～12個

〈用法・用量に関連する注意〉

1. タバコを吸うのを完全に止めて使用すること。
2. 1回に2個以上かまないこと。(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る。)
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ること。
4. 本剤はガム製剤であるので飲み込まないこと。また、本剤が入


5. 歯などに付着し、脱落・損傷を起こすことがあるので、入れ歯などの歯科的治療を受けたことのある人は、使用に際して注意すること。
6. 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こと。(本剤の十分な効果が得られないことがある。)
7. 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こと。(口内への刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがある。)

① シートから1個を切り離します。裏面のシールをはがし、下のアルミに切れ目を入れ、指で押し出します。



指で押し出す

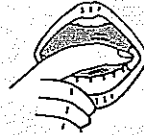
② ピリッとした味を感じるまで、ゆっくりとかみます(15回程度)。かみはじめの時は、味が強く感じることがありますので、なめたり、かむ回数を減らすなどしてください。



ゆっくりかむ


③ 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



④ ②～③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



成分

1個中、次の成分を含有する。
ニコチン 2mg

添加物として、ジブチルヒドロキシトルエン、バニリン、香料を含有する。

保管および取扱い上の注意

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。(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る。)
2. 本剤は小児が容易に開けられない包装になっているが、小児の手の届かない所に保管すること。

3. 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり、品質が変わる。)
4. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
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ること。

包装 24個、48個(スターターキット)、96個

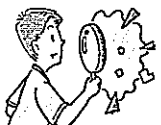
禁煙達成への心がまえ(まずは強い禁煙意志をお持ちください)

●もう一度禁煙しなければならない理由をよく考えましょう。


●ご自身にとって禁煙することの長所、短所を考えて、見比べてみましょう。

●禁煙に成功した後の健康的な生活を送るご自身を想像してみましょう。


●ストレスがあると感じていたら、原因は何か考えてみましょう。そして、そのストレスを発散する方法を探してみてください。




●ストレスを和らげ、リラックスできる方法を実行しましょう。




●禁煙開始の日を何かの記念日としてみてください。初心忘れ難くなります。




●家族、同僚や知人に禁煙宣言をしましょう。ご自分の禁煙意志が強化されるでしょう。



●スポーツ、散歩、趣味などタバコを忘れる努力をしましょう。




●飲み会、マージャンなど喫煙の誘惑がある場所は避けるようにしましょう。




●禁煙に伴うイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状に悩まされるのは禁煙開始から1～2週間の間です。ニコレットを十分量使用し、初めから無理に減らそうとしない方が効果的です。

製品及び禁煙に関するお問い合わせ先
ファイザー株式会社コンシューマー・ヘルスケア事業部
ニコレット禁煙支援センター

TEL.03-5365-8314
相談員対応時間/月～金曜日 9:00～17:00(祝日除く)
●ニコレット ホームページ
<http://www.nicorette.com/>

 製造・発売 **ファイザー株式会社**
東京都渋谷区代々木三丁目22番7号

 販売 **武田薬品工業株式会社**
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号
ヘルスケアカンパニー
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号