資料 1-2

ニコチン貼付剤のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分名	現在のリスク区分	検討する理由
1	禁煙補助剤	外用 （貼付剤）	ニコチン	第1類医薬品	ニコチン貼付剤の製造販売後調査の終了

（参考）

- 同成分のニコチンガム製剤は指定第2類医薬品として流通している。
- 本剤は、含量の異なる複数の規格の製品を順に使用して、8-10週間に用量の異なる投与量を低減していく用法用量となっている。

（調査会における議論）

- 他の薬剤は一般的に疾患を治すために投与するが、本剤は毒物（ニコチン）を投与するので、注意が必要な薬剤である。
- 全体に副作用の発現頻度が高く、本剤を貼付したままタバコを吸ってニコチン中毒様症状があったという報告もあり、使用に際し注意が必要である。また、本剤を漫然と使用する可能性もあり、使用法も漸減しながら使用するなど単純でないため注意が必要になる。
- 本剤は、引き続き第1類医薬品とすることが適当である

ページ	販売名	製造販売業者	効能・効果
p3	シガノンCQ1 シガノンCQ2 等	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
p111	ニコチネルパッチ20 ニコチネルパッチ10	ノバルティスファーマ株式会社	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
p199	ニコレットパッチ1 ニコレットパッチ2 ニコレットパッチ3	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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

様式１

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販売名	シガノンＣＱ１４ シガノンＣＱ７ シガノンＣＱ１ シガノンＣＱ２ シガノンＣＱ１クリアタイプ シガノンＣＱ２クリアタイプ シガノンＣＱ１透明パッチ シガノンＣＱ２透明パッチ	承認番号・年月日	別紙（１）のとおり
		薬効分類	８７７９９
調査期間	平成２０年４月１６日～ 平成２３年６月３０日	報告次数	第１次、第２次、第３次及び最終年次
調査施設数	６４９施設	調査症例数	３，１４４例
出荷数量	シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ合算	[redacted]枚	
	シガノンＣＱ２及びシガノンＣＱ２透明パッチ合算	[redacted]枚	
調査結果の概要	別紙（２）のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙（３）のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙（４）のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙（５）のとおり		
備考	担当者　グラクソ・スミスクライン株式会社 コンシューマーヘルスケア事業本部 開発薬事部 [redacted] 連絡先　東京都渋谷区千駄ヶ谷４丁目６番１５号 電話番号 [redacted] 申請区分（３） 理由：本剤はニコチンを一般用医薬品のパッチ剤として初めて含有した製剤である。 その他　シガノンＣＱ１４とシガノンＣＱ１の販売名、及びシガノンＣＱ７とシガノンＣＱ２の販売名はそれぞれ一物多名称である。 同様に、シガノンＣＱ１透明パッチとシガノンＣＱ１クリアタイプの販売名、及びシガノンＣＱ２透明パッ		

	チとシガノンＣＱ２クリアタイプの販売名もそれぞれ一物多名称である。 本報告書は販売したシガノンＣＱ１、シガノンＣＱ２、シガノンＣＱ１透明パッチ、シガノンＣＱ２透明パッチの調査結果とする。 なお、販売は大正製薬株式会社が行った。 調査開始日：平成２０年７月１日（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ２の発売日）

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成２３年８月２４日

住所：東京都渋谷区千駄ヶ谷４丁目６番１５号
氏名：グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長　　フィリップ・フォシェ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　近藤　達也　殿

承認番号・年月日

販 売 名	承認番号・年月日
シガノンＣＱ１４	22000APY00002000・平成２０年４月１６日
シガノンＣＱ７	22000APY00001000・平成２０年４月１６日
シガノンＣＱ１	22000APY00004000・平成２０年４月１６日
シガノンＣＱ２	22000APY00003000・平成２０年４月１６日
シガノンＣＱ１クリアタイプ	22200APX00258000・平成２２年３月３０日
シガノンＣＱ２クリアタイプ	22200APX00257000・平成２２年３月３０日
シガノンＣＱ１透明パッチ	22200APX00259000・平成２２年３月３０日
シガノンＣＱ２透明パッチ	22200APX00260000・平成２２年３月３０日

調査結果の概要

本報告はニコチンを含有する一般用医薬品の「新一般用医薬品の製造販売後調査等計画書」に基づき実施したシガノンＣＱの特別調査及び一般調査による副作用発現状況等に関する報告である。

なお、本調査は発売元である大正製薬株式会社の協力関係の基に、調査を実施し、収集した内容を集計した。

1. 特別調査

調査期間（平成２０年４月１６日～平成２３年６月３０日）を対象に、特別調査のモニター店から３，１４４例の調査票が回収された。副作用発現症例（率）は６７６例（２１．５０％）で、副作用発現件数は１，２８５件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：１，１８１件、シガノンＣＱ２及びシガノンＣＱ２透明パッチ：１０４件）であった。

また、この調査は貼付開始１週後、６週後及び８週後に調査票を収集することとしている。同一症例において第１次及び第２次、第２次及び第３次又は第３次及び最終年次の調査期間にまたがり報告された症例は、承認時以降の累計欄においては（通期）の１例と集計した。このため、第１次、第２次、第３次及び最終年次の調査症例数、施設数及び副作用発現症例数の単純合計は、承認時以降の累計数とは一致しない。

副作用の種類別発現状況は別紙（３）に示したとおりである。

当該調査期間中に報告された主な副作用症状は、本剤を貼付した部分に発現した「適用部位そう痒感」「適用部位発赤」「適用部位発疹」「適用部位刺激感」「倦怠感」等の一般・全身障害および投与部位の状態が４７６例、「吐き気」「便秘」等の胃腸障害が１２９例、「頭痛」「浮動性めまい」「眠気」等の神経系障害が１１１例であった。

いずれも重篤な副作用と考えられるものはなかった。

なお、使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例一覧は、別紙（４）－１「特別調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）」に示すとおりである。

2. 一般調査

一般調査において報告された副作用症例は８３１例、１，６３８件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：１，５５７件、シガノンＣＱ２及びシガノンＣＱ２透明パッチ：７９件、シガノンＣＱ（用量不明）：２件）であった。

重篤な副作用症例は、使用上の注意から予測できない副作用「てんかん」及び使用上の注意から予測できる副作用「ニコチン中毒」の各１例であり、その他の症例は重篤な副作用と考えられるものはなかった。それぞれの副作用症例の内容は別紙（４）－２「一般調査（使用上の注意から予測できない重篤な副作用の発現症例）」、（４）－３「一般調査（使用上の注意から予測できる重篤な副作用の発現症例）」に示したとおりである。

なお、使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例一覧は別紙（４）－４「一般調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）」に示すとおりである。

3. 薬事法施行規則第２５３条に基づく報告

当該調査期間中に報告された副作用のうち、薬事法施行規則第２５３条第２項の規定に該当する重篤な症例２例２件について、医薬品副作用症例報告書を厚生労働省安全対策課に報告した。副作

用症例の内容は別紙（４）－２「一般調査（使用上の注意から予測できない重篤な副作用の発現症例）」、（４）－３「一般調査（使用上の注意から予測できる重篤な副作用の発現症例）」に示すとおりである。

また、当該調査期間中に報告された副作用で薬事法施行規則第２５３条第３項の規定に該当する使用上の注意から予測できない非重篤な副作用症例は１９９例２５７件であった。そのうち、１８７例２４０件については、既に医薬品未知非重篤副作用定期報告書を厚生労働省安全対策課に報告した。残りの１２例１７件については２０１２年６月に報告予定である。

副作用症例の内容は別紙（４）－１「特別調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）」及び（４）－４「一般調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）」に示すとおりである。

副作用の種類別発現状況

	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
① 調査施設	8施設	265施設		309施設		291施設		150施設		649施設	
② 調査症例	260例	634例		950例		1,270例		392例		3,144例	
③副作用発現症例数	186例	133例		186例		312例		56例		676例	
④副作用発現症例率（③÷②×100）	71.54%	20.98%		19.58%		24.57%		14.29%		21.50%	
⑤副作用発現件数	459件	248件		362件		566件		110件		1,285件	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
		225件	23件	333件	29件	523件	43件	100件	10件	1,181件	104件
⑥ 出荷数量		[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
感染症および寄生虫症	2例（0.77）										
感冒症状	1件（0.38）										
背部膿瘍	1件（0.38）										
免疫系障害		1例（0.16）								1例（0.03）	
過敏症		1件（0.16）								1件（0.03）	

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
代謝および栄養障害	4例（1.54）	9例（1.42）		3例（0.32）		4例（0.31）		1例（0.26）		17例（0.54）	
食欲不振	3件（1.15）	8件（1.26）		2件（0.21）		3件（0.24）		1件（0.26）		14件（0.45）	
高脂血症	1件（0.38）										
＊食欲亢進		1件（0.16）				1件（0.08）				2件（0.06）	
食欲減退				1件（0.11）						1件（0.03）	
精神障害	74例（28.46）	7例（1.10）		8例（0.84）		11例（0.87）		1例（0.26）		26例（0.83）	
睡眠障害	12件（4.62）	3件（0.47）	2件（0.32）	2件（0.21）		3件（0.24）	1件（0.08）			8件（0.25）	3件（0.10）
異常な夢	26件（10.00）	1件（0.16）		1件（0.11）						2件（0.06）	
早朝覚醒		1件（0.16）								1件（0.03）	
不眠	33件（12.69）	1件（0.16）		3件（0.32）	1件（0.11）	2件（0.16）				6件（0.19）	1件（0.03）
入眠障害	5件（1.92）	1件（0.16）		1件（0.11）						2件（0.06）	
神経過敏		1件（0.16）						1件（0.26）		2件（0.06）	
不快気分	7件（2.69）										
悪夢	6件（2.31）			1件（0.11）		3件（0.24）				4件（0.13）	
幻聴	1件（0.38）										
多夢	1件（0.38）			1件（0.08）		1件（0.08）				2件（0.06）	
無気力	1件（0.38）						1件（0.08）				1件（0.03）
＊気分変化						1件（0.08）				1件（0.03）	
夜間中途覚醒						1件（0.08）				1件（0.03）	
抑うつ状態	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
神経系障害	41例（15.77）	18例（2.84）		33例（3.47）		54例（4.25）		7例（1.79）		111例（3.53）	
頭痛	22件（8.46）	6件（0.95）		13件（1.37）	1件（0.11）	19件（1.50）	1件（0.08）	2件（0.51）		40件（1.27）	2件（0.06）
浮動性めまい	13件（5.00）	4件（0.79）	1件（0.16）	10件（1.05）	1件（0.11）	20件（1.57）	1件（0.08）	4件（1.02）		38件（1.21）	3件（0.10）
眠気		5件（0.79）		10件（1.05）	1件（0.11）	18件（1.42）	1件（0.08）			33件（1.05）	2件（0.06）
ふらふら感		2件（0.32）				1件（0.08）				3件（0.10）	
ふるえる		2件（0.32）								2件（0.06）	
頭重感	2件（0.77）	1件（0.16）								1件（0.03）	
傾眠		1件（0.16）								1件（0.03）	
味覚異常				2件（0.21）		2件（0.16）				4件（0.13）	
＊しびれ感						1件（0.08）				1件（0.03）	
手の振戦						1件（0.08）				1件（0.03）	
＊上腕のしびれ感	3件（1.15）					1件（0.08）				1件（0.03）	
浅眠						2件（0.16）				2件（0.06）	
頭部ふらつき感						1件（0.08）				1件（0.03）	
苦味								1件（0.26）		1件（0.03）	
味覚障害	3件（1.15）										
回転性めまい	1件（0.38）										
立ちくらみ	1件（0.38）					1件（0.08）				1件（0.03）	
手指のしびれ感	1件（0.38）										
頭部ふらふら感	1件（0.38）										
覚醒状態	1件（0.38）										
乗物酔い	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数									
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ / シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
眼障害	1例（0.38）					1例（0.08）				1例（0.03）
焦点調節困難						1件（0.08）				1件（0.03）
羞明	1件（0.38）									
耳および迷路障害						2例（0.16）				2例（0.06）
＊船酔い						1件（0.08）				1件（0.03）
聴覚障害						1件（0.08）				1件（0.03）
心臓障害	6例（2.31）	6例（0.95）		8例（0.84）		12例（0.95）		3例（0.77）		29例（0.92）
動悸	6件（2.31）	4件（0.63）		7件（0.74）		9件（0.71）		2件（0.51）		22件（0.70）
頻脈		2件（0.32）		1件（0.11）		3件（0.24）		1件（0.26）		7件（0.22）
＊狭心症発作		1件（0.16）								1件（0.03）
血管障害				1例（0.11）						1例（0.03）
＊低血圧				1件（0.11）						1件（0.03）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6例（2.31）	4例（0.63）		6例（0.63）		8例（0.63）		1例（0.26）		18例（0.57）
呼吸困難	1件（0.38）	3件（0.47）		1件（0.11）		7件（0.55）		1件（0.26）		12件（0.38）
＊咽喉頭不快感	1件（0.38）	1件（0.16）		1件（0.11）						2件（0.06）
咳嗽				3件（0.32）		1件（0.08）				4件（0.13）
＊鼻汁				1件（0.11）						1件（0.03）
咽喉腫脹				1件（0.11）						1件（0.03）
＊鼻粘膜の炎症				1件（0.11）						1件（0.03）
＊咽頭痛	1件（0.38）			1件（0.11）						1件（0.03）
夜間咳嗽						1件（0.08）				1件（0.03）
喀痰増加	1件（0.38）									
咽頭違和感	1件（0.38）									
鼻出血	1件（0.38）									

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
胃腸障害	76例（29.23）	28例（4.42）		35例（3.68）		54例（4.25）		12例（3.06）		129例（4.10）	
吐き気	8件（3.08）	19件（3.00）		19件（2.00）	1件（0.11）	26件（2.05）	2件（0.16）	7件（1.79）		71件（2.26）	3件（0.10）
便秘	6件（2.31）	4件（0.63）		8件（0.84）	1件（0.11）	10件（0.79）	1件（0.08）	2件（0.51）	2件（0.51）	24件（0.76）	4件（0.13）
下痢	7件（2.69）	3件（0.47）		3件（0.32）		5件（0.39）		1件（0.26）	1件（0.26）	12件（0.38）	1件（0.03）
悪心	16件（6.15）	2件（0.32）		2件（0.21）		6件（0.47）	1件（0.08）	1件（0.26）		11件（0.35）	1件（0.03）
嘔吐	14件（5.38）	2件（0.32）		3件（0.32）		4件（0.31）	1件（0.08）	1件（0.26）		10件（0.32）	1件（0.03）
胃痛	1件（0.38）	1件（0.16）				1件（0.08）				2件（0.06）	
胃のむかつき		1件（0.16）		1件（0.11）		1件（0.08）				3件（0.10）	
上腹部痛		1件（0.16）				3件（0.24）				4件（0.13）	
＊腹部膨満		1件（0.16）								1件（0.03）	
＊口腔内不快感		1件（0.16）		1件（0.11）				1件（0.26）		3件（0.10）	
嘔気	38件（14.62）					1件（0.08）				1件（0.03）	
＊胃不快感	6件（2.31）					1件（0.08）				1件（0.03）	
口内炎	3件（1.15）			1件（0.11）						1件（0.03）	
胸やけ	3件（1.15）			2件（0.21）						2件（0.06）	
唾液増加				1件（0.11）		1件（0.08）				2件（0.06）	
＊舌あれ				1件（0.11）						1件（0.03）	
＊胃もたれ感						1件（0.08）				1件（0.03）	
口内のひだ						1件（0.08）				1件（0.03）	
口内乾燥						1件（0.08）				1件（0.03）	
消化不良						1件（0.08）				1件（0.03）	
腹痛	3件（1.15）					2件（0.16）				2件（0.06）	
軟便								1件（0.26）		1件（0.03）	
舌のしびれ感	2件（0.77）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
肝胆道系障害				1例（0.11）						1例（0.03）	
＊黄疸				1件（0.11）						1件（0.03）	
皮膚および皮下組織障害	35例（13.46）	16例（2.52）		21例（2.21）		31例（2.44）		9例（2.30）		77例（2.45）	
接触性皮膚炎	23件（8.85）	6件（0.95）		17件（1.79）	2件（0.21）	21件（1.65）	2件（0.16）	9件（2.30）		53件（1.69）	4件（0.13）
発疹	2件（0.77）	5件（0.79）		1件（0.11）		1件（0.08）	1件（0.08）			7件（0.22）	1件（0.03）
そう痒		4件（0.63）		2件（0.21）						6件（0.19）	
発汗	2件（0.77）	2件（0.32）				2件（0.16）				4件（0.13）	
多汗	3件（1.15）	1件（0.16）		1件（0.11）		3件（0.24）				5件（0.16）	
顔面発疹		1件（0.16）								1件（0.03）	
蕁麻疹				1件（0.11）		1件（0.08）				2件（0.06）	
全身性発疹				1件（0.11）		1件（0.08）				2件（0.06）	
発赤											
全身性そう痒						1件（0.08）				1件（0.03）	
冷汗	3件（1.15）										
湿疹	1件（0.38）										
アトピー性皮膚炎	1件（0.38）										
顔面の肌あれ	1件（0.38）										
にきび	1件（0.38）										
自家感作性皮膚炎	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査[※1]	第1次[※2]		第2次[※2]		第3次[※3]		最終年次[※3]		承認時以降の累計[※3]	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
筋骨格系および結合組織障害	16例（6.15）	7例（1.10）		9例（0.95）		13例（1.02）		3例（0.77）		32例（1.02）	
筋肉痛	5件（1.92）	3件（0.47）	1件（0.16）	2件（0.21）		5件（0.39）		2件（0.51）	1件（0.26）	12件（0.38）	2件（0.06）
四肢痛		1件（0.16）	1件（0.16）							1件（0.03）	1件（0.03）
＊肩こり	7件（2.69）	1件（0.16）		1件（0.11）		1件（0.08）				3件（0.10）	
＊四肢攣縮		1件（0.16）								1件（0.03）	
＊重感		1件（0.16）		3件（0.32）		6件（0.47）		1件（0.26）		11件（0.35）	
上肢痛	2件（0.77）			2件（0.21）						2件（0.06）	
局所筋肉痛				1件（0.11）						1件（0.03）	
関節痛						1件（0.08）		1件（0.26）		2件（0.06）	
上腕痛						1件（0.08）				1件（0.03）	
腕の脱力	1件（0.38）										
肩痛	1件（0.38）										
腕不快感	1件（0.38）										
生殖系および乳房障害	1例（0.38）										
乳房緊満	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
一般・全身障害および投与部位の状態	88例（33.85）	91例（14.35）		132例（13.89）		219例（17.24）		38例（9.69）		476例（15.14）	
適用部位そう痒感	69件（26.54）	60件（9.46）	9件（1.42）	92件（9.68）	13件（1.37）	135件（10.63）	16件（1.26）	25件（6.38）	4件（1.02）	312件（9.92）	42件（1.34）
適用部位発赤	9件（3.64）	17件（2.68）	5件（0.78）	34件（3.58）	3件（0.32）	48件（3.78）	5件（0.39）	14件（3.57）		113件（3.59）	13件（0.41）
適用部位刺激感	11件（4.23）	9件（1.42）		7件（0.74）		18件（1.42）	1件（0.08）	3件（0.77）		37件（1.18）	1件（0.03）
倦怠感	11件（4.23）	4件（0.63）		10件（1.05）		16件（1.26）	2件（0.16）	3件（0.77）		33件（1.05）	2件（0.06）
脱力感	1件（0.38）	4件（0.63）		1件（0.11）						5件（0.16）	
適用部位腫脹	2件（0.77）	3件（0.47）	1件（0.16）	5件（0.53）	2件（0.22）	11件（0.87）	1件（0.08）	2件（0.51）		21件（0.67）	4件（0.13）
適用部位発疹	1件（0.38）	3件（0.47）	2件（0.32）	14件（1.47）	1件（0.11）	20件（1.57）	2件（0.16）	7件（1.79）		44件（1.40）	5件（0.16）
口渇	4件（1.54）	3件（0.47）		8件（0.84）	1件（0.11）	16件（1.26）	1件（0.08）	3件（0.77）		30件（0.95）	2件（0.06）
適用部位疼痛	1件（0.38）	2件（0.32）		5件（0.53）		4件（0.32）			1件（0.26）	11件（0.35）	1件（0.03）
疲労	5件（1.92）	1件（0.16）	1件（0.16）	5件（0.53）		10件（0.79）	1件（0.08）	1件（0.26）		17件（0.54）	2件（0.06）
胸部不快感	3件（1.15）	1件（0.16）				1件（0.08）				2件（0.06）	
発熱	2件（0.77）	1件（0.16）		2件（0.21）		2件（0.16）				5件（0.16）	
悪寒		1件（0.16）				1件（0.08）				2件（0.06）	
易刺激性		1件（0.16）		1件（0.11）		2件（0.16）				4件（0.13）	
＊ぼーっとした				1件（0.11）		3件（0.24）				4件（0.13）	
＊浮腫				1件（0.11）		1件（0.08）				2件（0.06）	
＊適用部位皮膚剥離				1件（0.11）						1件（0.03）	
適用部位湿疹	2件（0.77）										
胸痛	2件（0.77）			2件（0.21）		1件（0.08）		1件（0.26）		4件（0.13）	
＊適用部位乾燥	1件（0.38）			1件（0.11）						1件（0.03）	
熱感	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
胸内苦悶感	1件（0.38）			1件（0.11）						1件（0.03）	
胸部圧迫感							1件（0.08）				1件（0.03）
チクチク感						1件（0.08）				1件（0.03）	
＊気分不良						2件（0.16）		1件（0.26）	1件（0.26）	3件（0.10）	1件（0.03）
＊喉のつまり感						1件（0.08）				1件（0.03）	
全身性疼痛						1件（0.08）				1件（0.03）	
＊全身浮腫						1件（0.08）				1件（0.03）	
適用部位発汗						1件（0.08）				1件（0.03）	
無力症						2件（0.16）				2件（0.06）	
躯幹のほてり	1件（0.38）										
顔面浮腫	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	副作用の発現件数										
	承認時迄の調査※1	第1次※2		第2次※2		第3次※3		最終年次※3		承認時以降の累計※3	
		シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1	シガノンCQ2	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ	シガノンCQ1及びシガノンCQ1透明パッチ	シガノンCQ2及びシガノンCQ2透明パッチ
臨床検査	7例（2.69）	4例（0.63）		2例（0.21）		9例（0.71）				15例（0.48）	
心拍数増加		4件（0.63）				5件（0.39）				9件（0.29）	
心拍変調						2件（0.16）				2件（0.06）	
拡張期血圧上昇				1件（0.11）						1件（0.03）	
＊体重減少				1件（0.11）						1件（0.03）	
肝機能検査異常	5件（1.92）										
血圧上昇	1件（0.38）					3件（0.24）				3件（0.10）	
尿蛋白	1件（0.38）										

＊：本調査期間中に収集した使用上の注意から予測できない副作用

（注）※1：一般臨床試験。

・用法用量は治験薬を1日1枚、24時間貼付し、毎朝1回貼りかえ。

・貼付期間は、最初に1枚中ニコチン114mg含有治験薬（ニコチン放出量21mg）を6週間貼付し、その後2週間毎に1枚中ニコチン78mg含有治験薬（ニコチン放出量14mg：シガノンCQ1と同量）、1枚中ニコチン36mg含有治験薬（ニコチン放出量7mg：シガノンCQ2と同量）と漸減し、計約10週間貼付。

※2：シガノンCQ1及びシガノンCQ2の報告を含む。

※3：シガノンCQ1、シガノンCQ2、シガノンCQ1透明パッチ及びシガノンCQ2透明パッチの報告を含む。

副作用の種類はMedDRA/J　ver14.0 LLTで示した。

調査期間　第1次　　平成20年7月1日～平成21年4月15日

調査期間　第2次　　平成21年4月16日～平成22年4月15日

調査期間　第3次　　平成22年4月16日～平成23年4月15日

調査期間　最終年次　平成23年4月16日～平成23年6月30日

副作用の発現症例一覧表

1．特別調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）

（1）第1次（調査期間：平成20年7月1日～平成21年4月15日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
代謝および栄養障害 ＊食欲亢進 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感 胃腸障害 便秘	1 （女・56歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） ビソプロロールフマル酸塩	1枚 不明	3日間 不明	禁煙療法 不明	シガノンCQ1貼付後、貼付部のかゆみ、食欲亢進発現。胸部から膝部に貼付部変更したが、貼付後数時間かゆみあり。シガノンCQ1使用継続。便秘発現。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞「かゆみ」明らかに関連あり。「便秘」関連ないともいえない ＜薬剤師のコメント＞かゆみに関しては絆創膏や湿布等では感じないことから本剤による刺激が強いと思われる。便秘は水分をとる量がへっているとのことですので、本剤によるものかは不明。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
心臓障害 ＊狭心症発作 頻脈 一般・全身障害および投与部位の状態 発熱	2 （女・61歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） ニトログリセリン 便秘治療薬	1枚 不明 不明	9日間 不明 不明	禁煙療法 狭心症 便秘	シガノンCQ1使用9日目、狭心症の発作発現。ニトログリセリンにて治療。脈が速くなり、体が熱く感じられた。シガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない ＜薬剤師のコメント＞シガノンCQ1中止後も禁煙は今日まで続いている。 【既往症】狭心症 【合併症】狭心症、便秘 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉頭不快感 皮膚および皮下組織障害 そう痒	3 （男・31歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、喉がイガイガする感じ、全身のかゆみ発現。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞以前、ニコチンガム製剤を使用したときにも、同じ様な症状が出たとのこと。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊腹部膨満	4 （男・54歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	5日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始数日後、おなかの張り発現。シガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊口腔内不快感 神経系障害 味覚異常 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇	5 （女・36歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	6日間	禁煙療法	2008/10/1、シガノンCQ1使用開始。10/2、口の中の違和感発現。10/6当該製品中止するまで、症状継続。 月日不明、シガノンCQ1使用開始後、味覚異常、口渇発現。症状の転帰不明。	回復 不明	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 ＜薬剤師のコメント＞中止後すぐ回復しているので軽微なものと思われる。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊肩こり 胃腸障害 吐き気	6 （女・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	不明	不明	禁煙療法	シガノンCQ1貼付後、肩こり、吐き気発現。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連不明。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢攣縮	7 （男・61歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用1週間後くらいに、手足がつってしまう様な症状発現し、すぐに症状回復。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連不明。 ＜薬剤師のコメント＞症状は最初のみ発現。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感 臨床検査 心拍数増加	8 （女・24歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、かゆみを発現し、貼付した腕が重だるくなり、胸付近に貼付すると心拍数増加した（ドキドキが激しくなった）。シガノンCQ1使用継続。かゆみは当該製品使用開始後に数日間、腕の重だるさは使用する度に症状発現した。かゆみ及び腕の重だるさは当該製品を剥すと症状回復。心拍数の増加は胸以外の部分に貼付すると症状回復。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞「かゆみ」「重感」明らかに関連あり。「心拍数増加」関連不明。 ＜薬剤師のコメント＞かゆみ、重感については病院を受診する程でなく、続けられる程度。心拍数増加については、心臓付近に貼っているという心因的なものなのかの判別しかねる。心臓病等の既往歴なし。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次（調査期間：平成21年4月16日～平成22年4月15日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
血管障害 ＊低血圧 神経系障害 浮動性めまい 頭痛 一般・全身障害および投与部位の状態 脱力感	1 （女・21歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2009/8/12、シガノンCQ1使用開始後、めまい、脱力感、頭痛、下痢、食欲減退、低血圧発現。症状の転帰回復。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり ＜薬剤師のコメント＞貼付直後より症状発現し、はがすとともに症状回復。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 ＊咽喉頭不快感 ＊鼻汁	2 （男・56歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/3/28、シガノンCQ1使用開始。翌日、パッチ貼付後、のどの痛み、いがいが感発現。2010/4/3時点で症状未回復。	未回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連不明 ＜薬剤師のコメント＞上記記載の症状の他に鼻水があり。かぜ、花粉症から症状がきている可能性もあり。ご本人様もパッチを使い始めた時期とたまたまかぶっただけかもしれないとのこと。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻粘膜の炎症 咽喉腫脹 呼吸困難 神経系障害 頭痛 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 発熱 胃腸障害 吐き気	3 （男・43歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	8日間	禁煙療法	2010/3/9、シガノンCQ1使用開始。2010/3/13、パッチ貼付後、倦怠感、のどのはれ、吐き気、頭痛、鼻粘膜の炎症、呼吸困難発現。2010/3/16、シガノンCQ1使用中止。	不明	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 【アレルギー】アレルギー性鼻炎 【既往症】アレルギー性鼻炎 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊口腔内不快感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感 適用部位発赤 適用部位発疹 適用部位腫脹	4 （男・42歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） アトルバスタチンカルシウム水和物 イコサペント酸エチル	1枚	不明	禁煙療法	2010/1/22、シガノンCQ1使用開始。翌日、パッチ貼付後、発赤、そう痒、口内違和感発現。月日不明、パッチ貼付後、発疹、はれ発現。2010/1/28時点で発赤、そう痒、口内違和感軽快。月日不明、シガノンCQ1使用終了。	軽快	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 【合併症】高脂血症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊舌あれ 唾液増加	5 （男・47歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2008/8/25、シガノンCQ1使用開始。2008/9/2、シガノンCQ1貼付後、舌があれ、唾液が出た。2008/9/2、シガノンCQ1使用中止。	不明	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
肝胆道系障害 ＊黄疸 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位皮膚剥離 皮膚および皮下組織障害 そう痒	6 (女・34歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 抗うつ薬	1枚 不明	1日間 不明	禁煙療法 うつ病	2009/11/1、シガノンCQ1使用開始。11/3、パッチ貼付後、貼付部位に皮膚剥離発現し、首すじにかゆみ発現。 2009/11/7、症状軽快。 2009/11/14、パッチ貼付後、黄疸症状がでているようにみえたため、シガノンCQ1使用中止。	軽快 不明	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 ＜薬剤師のコメント＞本人は貼付することで禁煙できたので喜んでおりますが、肝機能等に異常がないか気掛かりとのことだったため受診を勧めた。 【既往症】双極性うつ病 【合併症】うつ病 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊肩こり 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感	7 (男・40歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/1/24、シガノンCQ1使用開始。翌日、貼付部位（肩）に30分間肩こり持続。かゆみも発現。シガノンCQ1使用継続。い。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 皮膚および皮下組織障害 接触性皮膚炎 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感	8 (女・27歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/11/3、シガノンCQ1使用開始数分後から1時間程だけ筋肉注射後のような重だるさがあり、かぶれてかゆくなった。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞一過性である。故にご本人は禁煙ができていることで、とても満足されておられました。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 神経系障害 頭痛	9 （女・28歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 頭痛治療薬	1枚 不明	3日間 不明	禁煙療法 頭痛	2009/10/28、シガノンCQ1使用開始。同日、頭痛と貼付した肩の部分が重い感じ発現。3日間貼付したが、同様の症状発現したため、シガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 ＜薬剤師のコメント＞医療用の頭痛薬を以前から処方されていたということで、日頃から頭痛症状あり、それが強く出たのかもしれない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	10 （女・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/2/3、シガノンCQ1使用開始。月日不明、パッチ貼付後、腕の重み発現。	軽快	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした ＊浮腫	11 （男・31歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/1/8、シガノンCQ1使用開始。月日不明、パッチ貼付後、頭がぼーっとして、むくみ発現。	不明	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位乾燥 適用部位そう痒感 適用部位刺激感	12 （女・35歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/2/1、シガノンCQ1使用開始。2010/2/9、パッチ貼付直後にピリピリ感あり。時間が経過するにつれてパッチ周辺部に糊が黒くついているところがかゆくなった。場所によっては、パッチを剥がしたあと、皮膚がカサカサになる。貼付場所を毎回かえて2、3日で症状回復。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞CQ1を貼付しなくてもいい日も多いようなので、不要ならばこの時点で禁煙にふみきっていただきたかったのですが、ご本人様の不安がありとりあえずCQ2へ移行していただきました。ニコチンに対するアレルギーがうたがわれるのですが、このままCQ2へうつっていただいた方がメリットが大きいと判断しました。 【アレルギー】花粉症。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
臨床検査 ＊体重減少	13 （男・39歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/10/19、シガノンCQ1使用開始。2009/11/23、体重が約3kg減少。	不明	＜薬剤師の因果関係判定＞関連不明。 ＜薬剤師のコメント＞健康への影響はないものと考えます。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(3) 第3次（調査期間：平成22年4月16日～平成23年4月15日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
代謝および栄養障害 ＊食欲亢進	1 （女・43歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/6/3、シガノンCQ1使用開始。月日不明、パッチ貼付後、食欲増進。	不明	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
精神障害 ＊気分変化 胃腸障害 下痢	2 （男・42歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/5/17、シガノンCQ1使用開始。2010/6/14、パッチ貼付後、うつに似た感じ及び下痢発現。	軽快	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
神経系障害 ＊しびれ感 手の振戦 頭痛 浮動性めまい 胃腸障害 嘔気 嘔吐	3 （女・31歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2日間	禁煙療法	2010/4/11、シガノンCQ1使用開始。翌日、シガノンCQ1貼付後、数十分で貼付した腕にしびれ、6時間後に全身のしびれ、嘔気、嘔吐、頭痛、手のふるえ、めまい発現。体が動けなくなり、病院に行けなかったが、時間の経過とともに回復。翌日、シガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師のコメント＞明らかに薬剤を使用しての副作用と思われる症状が出た。今日の症状は副作用の中でも症状は重いものだと思われる。 ＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 ＊上腕のしびれ感	4 (男・ 38歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/10/1、シガノンCQ1使用開始後、腕のしびれる感じ発現。シガノンCQ1使用継続。	回復	＜薬剤師のコメント＞使い初めのみということです。本人はニコチンが入ってきているという感じで思っていたようです。 ＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
耳および迷路障害 ＊船酔い	5 (男・ 31歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/11/8、シガノンCQ1使用開始。2010/11/12、パッチ貼付後、貼付前には感じなかった強い船酔い発現。シガノンCQ1使用継続。	回復	＜薬剤師のコメント＞出航中、一度は中断しながらも、続けたわけですが、貼れば気分が悪かったとのことで、関連ありと思われます。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
胃腸障害 ＊胃不快感 一般・全身障害および投与部位の状態 胸部不快感	6 (男・ 61歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/4/8、シガノンCQ1使用開始。2010/4/14、シガノンCQ1貼付後、胃部及び胸部の不快感発現。以後、時々、朝パッチ貼付後に同様の症状発現。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊胃もたれ感 神経障害 眠気 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇	7 （男・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/8/24、シガノンCQ1使用開始。月日不明、パッチ貼付後、口のかわき、眠気、胃もたれ発現。シガノンCQ1使用継続。	軽快	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 胃腸障害 便秘	8 （女・42歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/7/1、シガノンCQ1使用開始。2010/7/6、パッチ貼付後、便秘、重感発現。	未回復	＜薬剤師のコメント＞ニコチンに合わない可能性あり。便秘は神経性か。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位疼痛	9 （男・31歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	7日間	禁煙療法	2010/3/21、シガノンCQ1使用開始。同日、パッチを腕に貼付して1時間程痛くて重くなる。2010/3/27、たばこを吸ってしまいシガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	10 （男・52歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 糖尿病治療薬	1枚 不明	継続 不明	禁煙療法 糖尿病	2010/9/5、シガノンCQ1使用開始。2010/9/7、パッチ貼付後、貼付した腕が重くてだるい。シガノンCQ1使用継続。	未回復	＜薬剤師のコメント＞貼付箇所の倦怠感がでて重く感じられるが、部位を変えて貼付使用中につき、継続しても別条ないと思う。 ＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 ＜合併症＞糖尿病。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位刺激感	11 （男・43歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/10/28、シガノンCQ1使用開始後、ピリピリ、ちくちく感が腕にあり、腕が重く感じた。消費者もシガノンによるものか、たまたまだったのか、判断し難いとのこと。シガノンCQ1使用継続。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 精神障害 夜間中途覚醒 多夢 神経系障害 浮動性めまい 胃腸障害 悪心 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位刺激感 適用部位そう痒感 適用部位疼痛 倦怠感	12 （女・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ２ （グラクソ・スミスクライン）	1枚 1枚	42日間 17日間	禁煙療法 禁煙療法	2010/9/22、シガノンCQ1使用開始。2010/9/25、パッチ貼付後、夜中に色々な夢を見て目がさめる、貼付した方の手が重だるい、刺激感、かゆみ、痛み発現。パッチをはずすと症状消失。 2010/11/13、ニコチンの量が多い可能性があるため、CQ2に変更後、20-30分後に悪心あり、だるさとめまい発現。シガノンCQ2使用中止し、30分後に症状消失。	回復	［重感、夜間中途覚醒、多夢、適用部位刺激感、適応部位そう痒感、適用部位疼痛］ ＜薬剤師のコメント＞手（腕）の重だるさ、不眠両方共、ニコチン過多による副作用ではないかと考えられる。 ＜薬剤師の因果関係判定＞シガノンCQ1と明らかに関連あり。 ［倦怠感、浮動性めまい、悪心］ ＜薬剤師のコメント＞貼ってすぐに気分が悪くなり、めまいがしたためだそうで、薬により、喫煙者の側に行くと気分が悪くなると伺っていたので、すぐはがしていただきました。ニコチンが吸収され起きた症状と思います。 ＜薬剤師の因果関係判定＞シガノンCQ2と明らかに関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 上腕痛	13 （女・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	減量	禁煙療法	2011/1/28、シガノンCQ1使用開始後、貼付部位の上腕が重く痛む。	軽快	＜薬剤師のコメント＞シガノンを貼ってから急に、とのことなので関連ありと思います。 ＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 ＜アレルギー＞花粉症。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊肩こり 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 適用部位そう痒感	14 （女・46歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2011/1/17、シガノンCQ1使用開始後、倦怠感、肩凝り、かゆみ発現。シガノンCQ1使用継続。	回復	＜薬剤師のコメント＞貼付すると症状が現れ、それほど強くないが、不快感がある。けれども、はがすと正常に戻るため、禁煙の効果の方をとって継続していただくことにしました。 ＜薬剤師の因果関係判定＞明らかに関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊全身性浮腫 皮膚および皮下組織障害 全身性そう痒 全身性発疹	15 （男・67歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	3日間	禁煙療法	2010/8/9、シガノンCQ1使用開始。2010/8/10、パッチ貼付後、全身にかゆみ発現。2010/8/11、パッチ貼付後、全身に浮腫、かゆみ、発疹発現し、シガノンCQ1使用中止。	未回復	＜薬剤師のコメント＞以前にも2回、他社ニコチンパッチでの使用経験があったが、そのときには有害事象の発現はなかった。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜合併症＞COPD 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
		フルチカゾンプロピオン酸エステル	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		セラペプターゼ	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		チオトロピウム臭化物水和物	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		メコバラミン	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		酸化マグネシウム	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		テオフィリン	不明	不明	ＣＯＰＤ			
		大建中湯	不明	不明	ＣＯＰＤ			

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊気分不良	16 （男・39歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/2/16、シガノンCQ1使用開始。2010/4/13、かぜの時、パッチを貼付し、気分が悪くなった。	回復	＜薬剤師のコメント＞風邪の時に、併用薬（風邪薬等）があった可能性も、また、体力が低下した状態での倦怠感あるいは貼付初期の吐き気等が考えられる。 ＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊気分不良	17 （男・64歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日	禁煙療法	2010/1/31、シガノンCQ1使用開始後、気分が悪くなったため、シガノンCQ1使用中止。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 胃腸障害 吐き気 臨床検査 心拍数増加	18 （女・43歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/7/14、シガノンCQ1使用開始。2010/7/20、パッチ貼付後2-3時間頭がぼーっとする。心拍数増加、吐き気も発現。シガノンCQ1使用継続。	未回復	＜薬剤師のコメント＞シガノンCQ1を1枚2-3日続けて使用していたので、1日1枚を厳守して症状が現れるかどうか様子を見ることにしました。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	19 （女・40歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/7/9、シガノンCQ1使用開始。2010/8/18、パッチ貼付後、頭がぼーっとする。	不明	＜薬剤師のコメント＞お客様に確認したところ、夏の暑さで、ぼーっとするのかもしれないと。ニコチン成分から血管の開閉作用があるのでもしかしたら関係はあるかもしれません。 ＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 耳および迷路障害 聴覚障害	20 （男・42歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/10/9、シガノンCQ1使用開始。2010/10/12、パッチ貼付後、耳が遠くなり、ぼーっとした時間があった。シガノンCQ1使用継続。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊浮腫 神経系障害 眠気 胃腸障害 吐き気	21 （女・41歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	42日間	禁煙療法	2010/1/17、シガノンCQ1使用開始後、軽い吐き気発現。シガノンCQ1使用継続。 2011/2/7、パッチ貼付後、むくみ、眠気発現。 2011/2/27、禁煙達成によりシガノンCQ1使用終了。	軽快	［浮腫、眠気］ ＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 ［吐き気］ ＜薬剤師のコメント＞使用初日に軽い吐き気があったとのこと。ご本人いわく、もともと弱いタバコ を吸っていた（ニコチン0.1mg）ためと思い、シガノンCQ1を半量にして使用したら、吐き気はないとのこと。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜アレルギー＞絆創膏でかぶれやすい。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊喉のつまり感 神経系障害 不眠 眠気 胃腸障害 吐き気 皮膚および皮下組織障害 多汗	22 (男・36歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/10/6、シガノンCQ1使用開始。2010/10/15、パッチ貼付後、多汗発現。シガノンCQ1使用継続。22010/11/20、パッチ貼付後、のどのつまり、吐き気、不眠、眠気発現。すべて一時的なものですぐに回復。	回復	[喉のつまり感、吐き気、不眠、眠気] <薬剤師の因果関係判定>明らかに関連あり。 [多汗] <薬剤師のコメント>ニコチン摂取によるものと考えられます。<薬剤師の因果関係判定>多分関連あり。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(4) 最終年次（調査期間：平成23年4月16日～平成23年6月30日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊口腔内不快感	1 （女・36歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2011/6/5、シガノンCQ1使用開始後、口の中が気持ち悪くなった。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり ＜薬剤師のコメント＞全身に移行するので関連すると思われる。 【アレルギー】ハウスダスト、花粉。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月報告予定
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	2 （男・43歳）	シガノンＣＱ１透明パッチ （グラクソ・スミスクライン） アロプリノール	1枚	継続	禁煙療法	2011/5/28、パッチ使用開始後、貼った方の腕が重たく感じた。	回復	＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 ＜薬剤師のコメント＞腕に貼っている間、ずっと重く感じるそうです。気分が悪くなることもないため、このまま継続していただけるとのこと。胸に貼った時は大丈夫だったので、胸や背中に貼るように伝えた。 【合併症】痛風 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月報告予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊気分不良 適用部位そう痒感 胃腸障害 下痢 便秘	3 (女・34歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1枚	継続 不明	禁煙療法 禁煙療法	2010/6/15、シガノンCQ1使用開始。6/20頃、腕を中心に貼付しているが、繰り返している内にかゆみを感じることがあった。しかし副作用という程の症状という程度ではないと思われる 月日不明、シガノンCQ1貼付後、下痢、便秘発現し、気分が悪くなった。月日不明、シガノンCQ2使用開始。月日不明、2010/9/29、下痢、便秘発現し、気分が悪くなった。	回復 軽快	「かゆみ」 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞腕を中心に貼付している関係で貼り変えても頻度的に多くなり影響したのではないかと考えられる。 「気分不良」「下痢」「便秘」 ＜薬剤師の因果関係判定＞関連ないともいえない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月報告予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

2.一般調査（使用上の注意から予測できない重篤な副作用の発現症例）

副作用の種類（下線部重篤）	番号 性・年齢	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊てんかん ＊嗜眠 ＊一部意識喪失 震え 頭痛 呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻閉 呼吸窮迫 一般・全身障害および投与部位の状態 発熱	1（男・33歳）	シガノンCQ1（グラクソ・スミスクライン）	1枚	3週間	禁煙療法	第一報：シガノンCQ1販売店および家族からの報告。 月日不明、シガノンCQ1使用開始。約3週間継続使用した2009年10月中旬、消費者は風呂上りにシガノンCQ1を貼付したまま喫煙した。家族で映画を見ていると消費者はこぶしを握り締めて震えだした。症状は20～30秒持続。その後息苦しそうに、唾液を流して下を向いていた。更に鼻が詰まるようで息が荒くなり、そのまま10分ほど眠り込んだ。翌日の朝、消費者は再びパッチを貼付したまま喫煙した。昼ごろ、家族は消費者の様子がおかしかったため大声で呼んだが、意識がない様子でそのまま1時間ほど眠り込んだ。目が覚めたとき、頭痛がすると訴え、体温を測ると37度だった。その後10時間くらいすると眠り症状は回復。月日不明、使用中止により回復。 追加情報：消費者本人からの報告。 消費者はイベント（泡を吹いて倒れる）初発時期と同時期に交通事故にあった。バイクに乗っていたら相手の車がぶつかってきたとの事。大事はなかったが、それがイベント発現の原因となった可能性も考えているとコメント。消費者はシガノンCQ1中止後も泡を吹いて倒れることが時々あったため、原因究明のため6箇所の病院を受診。月日不明に受診した脳神経外科にてててんかんと診断された。医師からはニコチンパッチとの関連はありえないだろうとコメントされたとの事。脳外科への調査は拒否。消費者はシガノンCQ1中止後に禁煙外来で処方されたバレニクリン酒石酸塩にて禁煙継続しているが、医師にはてんかんと診断された事は言っていない。ニコチンパッチとの関連はありえないだろうとコメントされたとの事。脳外科への詳細調査は拒否。	回復	【既往歴】持病、合併症、アレルギー等なし 【病院受診】シガノンパッチ使用時の症状発現については医療機関の受診、処置なし 【治療中の病気】てんかん（薬物治療中） 【喫煙暦】1日20本前後。シガノンCQ1使用開始の2～3日は1日1～2本の喫煙有り。 【家族暦】父親がてんかん 「医薬品副作用症例報告書」安全対策課報告日付：2010年2月25日（識別番号：B-09029429） 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

3．一般調査（使用上の注意から予測できる重篤な副作用の発現症例）

副作用の種類 （下線部重篤）	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
傷害、中毒および処置合併症 ニコチン中毒	1 （女・27歳）	シガノンCQ1 （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付後、計2本喫煙。 ストーブのそばで談話中に冷や汗発現。また、胸部苦悶と吐き気を感じ、5回嘔吐し、シガノンCQ1を剥がした。 会社の人に付き添われて病院を受診。顔面不良、ふらつき、悪寒を訴えた。 酢酸維持液（ブドウ糖加）(200ml)点滴投与。生食(100ml)追加投与。 左下肢に急に痙攣（つる感じ）痛み、生欠伸、顔面蒼白。 気分良好、会話良好。 大事をとって入院。 翌日、既往症の高血圧に対しカンデサルタン　シレキセチル8mg 1錠とアムロジピンベシル酸塩5mg 1錠を服用。 朝食後に酢酸維持液（ブドウ糖加）(200mL)点滴投与。 退院。	回復	医師からの報告。 ＜医師評価＞ 副作用名：急性ニコチン中毒 重篤性：重篤 関連性：疑われる ＜医師のコメント＞パッチ貼付1時間半後くらいの喫煙および、その30分後くらいの再喫煙による急性のニコチン中毒を疑いました。 【既往歴】高血圧 「医薬品副作用症例報告書」安全対策課報告日付：2009年1月23日（識別番号:B-08023251）
		カンデサルタン　シレキセチル	5mg	316日間	高血圧			
		アムロジピンベシル酸塩	不明	不明	高血圧			

４．一般調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）

(1) 第1次（調査期間：平成20年7月1日～平成21年4月15日）

副作用の種類	番号 性・年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊手のしびれ感 片側疼痛 皮膚および皮下組織障害 ＊脱毛症 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊気分不良 ＊ひきずり足歩行	1 （女・27歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	朝、シガノンCQ1を上腕部に貼付し、貼付側半身の痛み、手のしびれ、気分が悪い、足をひきずる症状発現し、シガノンCQ1使用中止。病院受診。 担当医師より念のためニトログリセリンが処方され、貼付。受診時に貼付したニトログリセリンは夕方はがすようにとの指示であったため、はがした。まだ違和感が残っているがよくなった。 入浴した際に、シガノンを貼付した左腕と同じ側である左側頭部のみ髪の毛が束になって抜けた。	軽快 回復	薬局販売店員からの報告。 ＜薬局販売店員のコメント＞消費者は病院を受診し、担当医師にニコチンによる血管収縮ではないかと言われ、痛みがなかったことから時間をおけばよくなるだろうと診断された。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊過呼吸 胃腸障害 吐き気	2 （女・25歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	4日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付中、4-5本喫煙し、強い吐き気と呼吸苦を経験。 病院受診し、過呼吸と診断された。 シガノンCQ1使用中止。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊腹部膨満感	3 （女・36歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	喉と食道の間に膨満感発現。げっぷがでそうでででない。痒みもなく、胃の痛みもない。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】2箱/日 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊白舌 神経系障害 頭痛 味覚減退	4 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	3日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用後、頭痛発現。 舌が白くなり、味覚減退も発現。	回復 不明	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊上腕のしびれ感	5 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を背中に貼付して20分後、両腕がしびれている感じがした。感覚が遠く感じるようなひどい症状ではなかった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 咳嗽 胃腸障害 上腹部痛 一般・全身障害および投与部位の状態 胸痛	6 (女・50歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) インスリン	1枚 不明	2日間 不明	禁煙療法 糖尿病	シガノンCQ1貼付1時間後、上腹部痛、胸痛、せき、喉の痛み等、タバコを吸いすぎた時と似たような症状発現。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】糖尿病 【喫煙歴】1箱/日 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感	7 (男・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1左上腕部に貼付約5分後、貼付部位から手先まで重感と貼付部位に痛痒さを感じた。症状発現の10分後に剥がし、約30分で症状回復。しばらくして、右腕にシガノンCQ1を貼付し、症状発現せず。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉頭不快感 ＊嗄声	8 (男・60歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 高血圧治療薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 高血圧	喉がいがらっぽく、声がかすれるようになった。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】高血圧 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊嗄声 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇	9 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、声がかすれる感じがした。喉がかわくため、多くのお茶を飲んでいた。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊歩行困難 脱力 適用部位そう痒感 適用部位発赤 神経系障害 浮動性めまい 心臓障害 頻脈 呼吸器、胸郭および縦隔障害 息詰まり感 皮膚および皮下組織障害 多汗	10 (女・49歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、めまい、歩行困難、体から力が抜け、頻脈、息苦しさ、多汗、貼付部位発赤発現。	回復	薬剤師からの報告。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞貼った皮膚が真っ赤になったということに加え、短時間（10分足らず）で、めまい等の症状がでた。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	11 （女・40歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を肩の背中側に貼付し、貼付した側の腕が重い感じがした。貼付後5～6時間経過し、症状は継続していた。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
皮膚および皮下組織障害 ＊水疱	12 （男・44歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） ニコチンガム	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ1が剥がれるのを防ぐためにセロテープでパッチの端を止めたところ、パッチとセロテープの境界線上に水ぶくれが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	13 （女・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を上腕部に貼付約2時間後、腕が重い感じがした。症状は、肩こりに似ている。シガノンCQ1使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊空腹感	14 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	3日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始し、食事の直後に空腹を訴える。	不明	消費者の妻からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊舌ぴりぴり感 神経系障害 頭痛 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇	15 （女・36歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 婦人科系の漢方薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 不明	シガノンCQ1使用開始後、喉の渇きと、舌のピリピリ感を感じた。また、時々軽い頭痛を感じた。これらの症状は若干気になる程度。起床時、パッチを剥がしている状態ではこれらの症状はない。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療】歯科通院中 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 ＊舌ぴりぴり感 ＊口腔内不快感 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感	16 (男・50歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、舌のピリピリ感、口腔内不快感および倦怠感が発現。シガノンCQ1継続使用。喫煙本数が多かった時に同様の症状を経験。	軽快	薬剤師からの報告。 消費者はシガノンCQ1使用中も朝と夜に1本喫煙。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊しびれ感	17 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を上腕部に貼付。腕に軽いしびれ感が発現。翌朝起床時には回復。シガノンCQ1使用継続。症状は繰り返し発現。	回復	薬局販売店員からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊しびれ感	18 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を腕に貼付し約10分後、貼付している腕から指先にかけて痺れが発現。指先や皮膚の感覚はあり、物を持ったりすることはできる。パッチを剥がすと症状は30分くらいで軽快。シガノンCQ1使用継続。症状は繰り返し発現。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20～30本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊口唇炎	19 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後、口唇の荒れとプツプツが発現。シガノンCQ1使用継続。医療機関を3軒受診したが、ヘルペスではないとのこと。原因を特定できず。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰 咳嗽	20 (女・25歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用1週間後、咳や痰が出るようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊歯肉出血 嘔吐 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊喉のつまり感 胸部しめつけ感 適用部位発赤 代謝および栄養障害 食欲不振 皮膚および皮下組織障害 接触性皮膚炎	21 (男・38歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) ベンザルコニウム塩化物	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 接触性皮膚炎	シガノンCQ1を24時間貼付していた間に、時々喉や胸が詰まった感じがし、食欲不振となり、嘔吐した。 噛み締めたときに歯茎から出血。現在歯科で治療中。 パッチを剥がしたあとに発赤発現。ベンザルコニウム塩化物を塗ると翌朝には回復。 貼付部位にかぶれが発現し、発赤、そう痒感、発疹を伴った。１日に何度か貼付部位を変え、ベンザルコニウム塩化物を塗りながらシガノンCQ1継続使用。症状は３日くらいで回復。	回復 不明 回復 回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰 咳嗽 息詰まり感	22 (男・47歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 糖尿病用剤 高脂血症用剤	1枚 不明 不明	不明 不明 不明	禁煙療法 糖尿病 高脂血症	シガノンCQ1使用開始後、息詰まり感、喘息のような咳発現。 その後もシガノンCQ1使用継続。 黒い痰が出るようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】糖尿病、高脂血症 【アレルギー】ブチルスコポラミン臭化物の薬物アレルギー 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊しびれ感	23 （女・50歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	朝起きてシガノンCQ1を貼付するまでの間に首筋から左手の指先にかけて軽い痺れ感が発現。シガノンCQ1継続使用。症状は毎朝発現し、シガノンCQ1貼付後に回復。適用部位は毎回変えている。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊あくび 胃腸障害 ＊胃不快感 悪心 下痢 皮膚および皮下組織障害 発汗	24 （男・26歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用後、悪心、下痢、発汗、生あくび、胃不快感が発現。シガノンCQ1使用中止。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 ＜消費者コメント＞50分ほどバスに乗車したため車に酔った可能性もあると考えた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
精神障害 ＊幻聴 うつ病の増悪	25 （女・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	14日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用期間中にうつ病の悪化と幻聴が発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】うつ病 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
精神障害 ＊不快気分	26 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	気分不快になった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭そう痒感 咳嗽	27 (男・不明)	シガノンＣＱ：用量不明 (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	喉のイガイガ感と咳が発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
代謝および栄養障害 ＊食欲亢進 耳および迷路障害 ＊耳鳴 神経系障害 浮動性めまい 胃腸障害 吐き気 嘔吐	28 (女・62歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) トリアゾラム	1枚 1/2枚 不明	41日間 不明 不明	禁煙療法 禁煙療法 不明	使用期間中に時々、めまい、吐き気と数回の嘔吐が発現した。症状は翌朝には回復。 パッチ貼付なしで食欲が亢進した。 シガノンCQ2の代わりにシガノンCQ1を半分に切って使用。 ふらふら感発現。 耳鳴り発現。	回復 回復 回復 不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
耳および迷路障害 ＊耳鳴	29 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	耳鳴りが発現。 シガノンCQ1使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
耳および迷路障害 ＊耳鳴	30 (男・66歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 血圧降下剤	1枚 不明	15日間 不明	禁煙療法 高血圧	シガノンCQ1貼付後、両耳に耳鳴り発現。シガノンCQ1使用継続。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】高血圧 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
精神障害 ＊抑うつ気分	31 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	3日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付3日後、うつ状態になった。同日、シガノンCQ1使用中止。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
腎および尿路障害 ＊尿臭異常	32 （女・60歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	起床時排尿よりニコチン臭がした。その後の排尿からはニコチン臭なし。ニコチン臭はタバコの煙のような臭いだった。	回復	消費者からの報告。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊頭重	33 （女・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	喫煙後、シガノンCQ1貼付し、就寝。起床時に頭が重い感じがした。痛みはない。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位変色 胃腸障害 吐き気 嘔吐	34 （女・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	3日間	禁煙療法	他社ニコチンパッチを1週間使用後、シガノンCQ1を使用開始。シガノンCQ1貼付後に気持ちが悪くなり（吐き気）吐いた。 また、適用部位の肌が黒く変色した。	回復 軽快	薬剤師からの報告 【他のニコチン製剤使用歴】他社ニコチンパッチ使用時にも肌の変色が発現したが、すぐに回復した。吐き気はなかった。 【喫煙歴】1日30本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊片頭痛 筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感	35 （男・54歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を貼付した方の腕に重感が発現。 時々左側頭部に痛みが発現した。	軽快 回復	消費者からの報告。 【喫煙歴】1日20-40本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊手指冷感 適用部位そう痒感 胃腸障害 悪心	36 (女・38歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	左腕にシガノンCQ1貼付5分後くらいから左の手先が冷たくなり、肩が痛く、重いようなだるい感じがした。 痒みも発現。 吐くまでは行かないが、気持ち悪い感じがした。	不明 回復 不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本程度。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
腎および尿路障害 ＊頻尿	37 (男・62歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	約3週間、シガノンCQ1を問題なく継続使用後、頻尿になった。排尿痛や残尿感はない。尿量は少ないがすぐにトイレに行きたくなる。夜熱燗を飲んだ。同日、シガノンCQ1使用中止。翌日、夕食の際に熱燗を飲んだところ、頻尿発現した。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊上腕のしびれ感 浮動性めまい 心臓障害 動悸	38 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	左上腕部にシガノンCQ1貼付後、腕の痺れとめまい、動悸が発現。右腕にパッチを貼付したところ、右腕が痺れ、めまいと動悸が発現した。シガノンCQ1使用中止。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本くらい。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛	39 (女・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始3日目くらいに喉の痛みが発現。風邪薬を飲んで症状は回復した。その後もシガノンCQ1使用継続。	回復	消費者からの報告。 【喫煙歴】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊胃不快感 悪心	40 (女・45歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 処方内服薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 胃不快感	シガノンCQ1貼付中にタバコを4本くらい吸って気持ちが悪くなった。また、胃に不快感発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 ＜消費者のコメント＞消費者は心療内科医から処方された内服薬を併用。内服薬の添付文書の副作用として胃の不快感の記載あり、シガノンCQ1使用前から胃の不快感があったので、内服薬による可能性も考えた。 【喫煙歴】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊腹部膨満 下痢	41 (男・78歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1/2枚	不明 不明	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ1使用開始後2週間あたりから下痢が発現するようになった。シガノンCQ1一時中止し、症状回復。 シガノンCQ1を半分に切って使用再開し、お腹が張り、下痢発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊口唇乾燥 一般・全身障害および投与部位の状態 悪寒	42 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	寒気がして唇が乾いた。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日 使用量	使用方法 使用 期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊集中力低下 頭痛	43 (女・ 30歳 代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始3週間後くらいからパッチ貼付時に頭痛が発現するようになった。症状は朝貼付後に発現し、夜はがすと翌朝には回復した。また、時々ぼーっとして集中力にかけた。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 <消費者のコメント>消費者は眼鏡を新調したことが原因である可能性も述べた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊あくび 胃腸障害 悪心	44 (男・ 不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用中に、生あくびが出て気持ちが悪くなった。	不明	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感	45 (男・ 不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1枚	3週間 不明	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ 1使用開始時に腕に軽い痺れが発現。シガノンCQ 1使用開始3週間後、消費者の判断でシガノンCQ2に切り替え、シガノンCQ2貼付直後に痺れ感発現し、しばらくすると症状回復。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感 四肢痛 神経系障害 ふらふら感	46 (女・ 20歳 代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を腕に貼付1～2時間後にクラクラした。そのまま貼付を続け、午前中にクラクラ感は回復。またシガノンCQ1を貼付した側の腕に間歇性の痛み（重くだるい感じ）が発現した。2009/01/08の報告時点でシガノンCQ1継続使用。症状はパッチ貼付後に繰り返し発現。	回復	消費者からの報告。 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
眼障害 ＊眼充血 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 神経系障害 頭部ふらふら感	47 （男・59歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2日間	禁煙療法	シガノンCQ1を右腕に貼付中に頭がクラクラし、ぼんやりした。 シガノンCQ1を剥がして就寝し、起床後しばらくして、右目が充血している事に気づいた。	回復 不明	消費者からの報告。 ＜消費者の妻のコメント＞消費者がシガノンCQ1貼付中に喫煙していたようである事や、睡眠不足の状態でパッチを貼付したことが症状発現の原因になっていたかもしれない事を述べた。 ＜消費者のコメント＞眼科受診の結果、目の充血とシガノンCQ1の使用の因果関係はないだろうと医師に言われた。 追跡調査拒否。 【既往歴】肺気腫 【喫煙歴】1日20本以上 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉絞扼感 皮膚および皮下組織障害 そう痒 湿疹	48 （女・61歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 高脂血症用剤	1枚 不明	3週間 不明	禁煙療法 不明	喉の違和感（圧迫されるような感じ）と両手、両上腕部に痒みと湿疹が発現。消費者は適用部位を変えながら3週間シガノンCQ1を継続使用。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感	49 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） バルプロ酸ナトリウム	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 不明	シガノンCQ1貼付後から手足が痺れる感じがした。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【既往症】4～5年前に脳出血 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 皮膚および皮下組織障害 そう痒	50 (女・50歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1/2枚	不明 不明	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ1使用5分後くらいに喉の痛みと眼の縁の痒みが発現した。シガノンCQ1を半分に切って使用。	回復	消費者からの報告。 【喫煙歴】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感	51 (女・20歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1を右腕に貼付し、10分もしないうちに右腕が痺れてきたため、パッチの使用を中止。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊舌ピリピリ感	52 (男・55歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1/2枚	11日間 2日間	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ1貼付中に舌がピリピリした。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位出血	53 (男・70歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	4日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付部位の腕に内出血が発現した。痛みや痒みはない。4回腕に貼付しており、4回とも内出血した。なお、胸への貼付では何ともない。	軽快	薬剤師からの報告。 【喫煙歴】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊胃潰瘍 下痢 嘔吐 吐き気 筋骨格系および結合組織障害 ＊こわばり感	54 （男・60歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 血圧降下剤	1枚 不明	21日間 不明	禁煙療法 血圧関連の疾病	シガノンCQ1使用21日後、下痢、嘔吐、筋肉のこわばりが発現したため、シガノンCQ1使用中止。筋肉のこわばりは触られると痛みを感じた。 消費者は病院の内科を受診。胃カメラ検査の結果胃潰瘍があった。	軽快 不明	薬剤師からの報告。 ＜消費者のコメント＞胃潰瘍について、シガノンCQ1使用との因果関係は不明だが、最近できたものではなく、年月をかけてできたものであると医師から言われた。 【治療中の病気】血圧関連 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊舌あれ 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊足部浮腫 皮膚および皮下組織障害 発赤	55 （女・20歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始翌日あたりから足のむくみが発現するようになった。また4日目くらいから両足の付け根付近に手掌半分くらいの範囲に発赤が発現し、舌先が荒れた。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日10本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	56 （男・45歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 糖尿病治療薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 糖尿病	医師と相談の上、シガノンCQ1を肘下に貼付開始。3日目から少しぼーっとした感じが発現。シガノンCQ1を剥がすと症状は軽快。消費者はシガノンCQ1貼付中に喫煙していた。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【他のニコチン製剤使用歴】消費者は、以前に医療用ニコチンパッチを使用していたが効果を得られなかった。 【治療中の病気】軽度の糖尿病 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位変色	57 (女・20歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1を肩に貼付し、剥がした跡が黒っぽく残った。	不明	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊胃膨満 悪心 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	58 (女・20歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) うつ病治療薬	1枚 不明	4日間 不明	禁煙療法 不明	医師と相談した後、シガノンCQ1使用開始。貼付後に少し喫煙して気分が悪くなり、喫煙をやめると症状は回復。 シガノンCQ1使用3日目くらいから胃が膨らんだような感じがした。満腹感ではない。夜シガノンCQ1を剥がすと、翌朝には回復。朝シガノンCQ1貼付し、軽い膨満感が再度発現。シガノンCQ1使用継続。 また、ぼーっとして集中できない感じがした。	回復	消費者からの報告。 【他のニコチン製剤使用歴等】消費者は以前にニコチンガムや禁煙セラピーを受けたが効果を得られなかった。 【治療中の病気】うつ病 【喫煙歴】1日30本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊手指のしびれ感	59 (女・45歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1枚	6週間 1週間	禁煙療法 禁煙療法	シガノンCQ1を6週間問題なく継続使用し、シガノンCQ2使用開始。左手の人差し指がずっと痺れるようになった。消費者はいつもシガノンCQ1を左腕に貼付していた。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日30本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊喉頭痛 ＊喉頭不快感 胃腸障害 吐き気	60 （女・40歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 精神神経用剤	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 統合失調症	シガノンCQ1使用2～3日目から吐き気と喉の違和感（痛くていがらっぽい）が発現。その後も継続使用。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【他のニコチン製剤使用歴】消費者は以前に何度か他のニコチンパッチを使用したが、禁煙に失敗していた。 【治療中の病気】統合失調症 【喫煙歴】1日15本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊手指冷感 筋骨格系および結合組織障害 筋肉痛	61 （女・40歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） プランルカスト水和物	1枚 不明	6日間 不明	禁煙療法 不明	シガノンCQ1使用開始3日目、腕に貼付したところ腕の痛み（筋肉痛）と手先の冷えが発現した。胸に貼付時には症状無し。シガノンCQ1使用中止。	回復	薬剤師からの報告。 ＜薬剤師評価＞多分関連あり 【アレルギー】あり：ピリン系薬剤、花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊胃不快感 胃痛 吐き気	62 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用2日目、胃部不快感、胃痛、吐き気が発現したため使用を中止。消費者は薬剤師の勧めで医療機関を受診。	回復	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 ＜薬剤師コメント＞消費者は、医師に「体調不良のため（かぜ気味）、胃部不快感等が生じたのではないか。少し様子をみて体調が回復次第使ってみたらどうか。」とアドバイスされた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
皮膚および皮下組織障害 ＊とりはだ 胃腸障害 悪心 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位発赤	63 (女・30歳代)	シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ2から使用開始し、腕に貼付して1～2時間後に気持ちの悪さと両腕に鳥肌発現。シガノンCQ2を剥がすと赤くなっていた。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日10本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊口腔内痛 ＊口腔粘膜腫脹 ＊舌発疹 ＊舌痛 ＊腹部の膨満感 口内乾燥	64 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	13日間	禁煙療法	シガノンCQ1使用9日目頃から口の中や舌の痛み、口内が乾き、上顎の腫れぼったさが発現。舌にぶつぶつができた。また、お腹の張りを感じるようになった。シガノンCQ1使用中止し、病院を受診。シガノンの使用中止後に症状は徐々に良くなった。	回復	消費者からの報告。 ＜消費者コメント＞もともと胃が弱いのでストレスで口内に症状が出たのかもしれない。医師からも「関連性は不明だがストレスによるものかもしれない。」と言われた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
眼障害 ＊眼痛 呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊喉頭痛 神経系障害 頭痛 ふらふら感	65 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 催眠鎮静剤，抗不安剤	1枚 1/2枚 1/4枚 不明	不明 不明 不明 不明	禁煙療法 禁煙療法 禁煙療法 神経症	シガノンCQ1貼付後に目痛、頭痛、喉の痛み、ふらっと感が発現。貼付を止めると症状回復。シガノンCQ1使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否 ＜消費者コメント＞医師に相談したところパッチを1/2または1/4にして使用するようアドバイスされたのでそのようにしたが、症状は変わらなかった。 【既往歴】むち打ち症 【治療中の病気】神経症 【喫煙歴】1日40本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊胃不快感 胃痛 口内炎	66 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 胃薬 アレルギー用薬	1枚 不明 不明	不明 不明 不明	禁煙療法 不明 花粉症	シガノンCQ1使用開始し、胃不快感が発現。病院を受診し薬を処方された。 口内炎が発現。 その後、花粉症の薬（詳細不明）を併用し始め、胃痛が激しくなった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【アレルギー】花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感 胃腸障害 ＊舌痛	67 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	約1週間	禁煙療法	シガノンCQ1を約1週間継続使用後、シガノンCQ1を貼付した右腕が痺れて痛くなった。肩に貼りなおした。 そのまま貼付を続けると、舌の淵が少し痛くなってきた。	回復 不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉絞扼感 胃腸障害 吐き気	68 (男・28歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	6週間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付中に喉の絞め付け感が発現。また、特に空腹時に吐き気が発現するようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日10本～15本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
精神障害 ＊不快気分 筋骨格系および結合組織障害 ＊肩こり	69 (女・70歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1週間	禁煙療法	朝、シガノンCQ1を貼付したところ、夕方くらいから気分がすぐれない感じになった。また、貼付部位に無関係に肩がこった。症状はパッチ貼付後に毎回発現するが、シガノンCQ1を剥がすと回復。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日10本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻出血	70 (女・20歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1週間	禁煙療法	シガノンCQ1使用1週間後に、朝から鼻血がとまらなくなった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 <消費者のコメント>花粉症でたまに多少の鼻血が出ることはあったが、たらたら流れ出るような鼻血を経験したことはなかった。血圧が高いということはないとのこと。 【アレルギー】花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感 皮膚および皮下組織障害 蕁麻疹 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感 適用部位発赤	71 (女・32歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付後に貼付側の左腕が重くてだるさと貼付部位の痒みが発現。同日の夜、パッチをはがすと症状回復。貼付部位が赤くなっていた。シガノンCQ1使用中止。 同日の夕方、飲酒後に蕁麻疹が発現した。病院を受診し、レスタミンと整腸剤の服用開始。	回復 不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】あり（詳細不明） 【喫煙歴】1日10本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位水疱 適用部位そう痒感 適用部位発赤 適用部位刺激感	72 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	2日間	禁煙療法	シガノンCQ1を腕に貼付したところヒリヒリして痒くなった。そのまま約10時間貼付継続。シガノンCQ1を剥がすと赤くなっていて水疱ができていた。 シガノンCQ1を胸に貼付したところ痒くなったため使用中止。貼付部位が赤くなっていた。	不明 軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【アレルギー】あり（詳細不明） 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊口唇のあれ 皮膚および皮下組織障害 ＊口周囲のあれ	73 (男・50歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	シガノンCQ1使用開始から約4週間が過ぎた頃から口唇と口の周りが乾いて荒れてきた。シガノンCQ1使用中止。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【アレルギー】あり（詳細不明） 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊腹部膨満感 腹痛 吐き気 下痢	74 (女・30歳代)	シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン) 鼻炎薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 不明	シガノンCQ2から使用開始。7日目に朝シガノンCQ2を腕に貼付後からお腹が張って痛くなった。 昼くらいから吐き気と下痢が発現。シガノンCQ2使用継続。	不明 軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【アレルギー】花粉症 【喫煙歴】1日7～10本を18年くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次（調査期間：平成21年4月16日～平成22年4月15日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
精神障害 ＊不機嫌 胃腸障害 嘔吐	1 （男・25歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/2/7、シガノンCQ1貼付の約2時間後から嘔吐し不機嫌となった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
精神障害 ＊興奮 呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉刺激感 ＊鼻道刺激感	2 （女・35歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2009/05/29、シガノンCQ1使用開始後から鼻や喉の刺激感および興奮感が発現。2009/06/02、報告時点で継続使用。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
精神障害 ＊抑うつ気分	3 （男・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、消費者はシガノンCQ1を2週間継続使用し、うつ様の状態（気分の落ち込み、気力減退、やる気がおきない）となった。内科を受診したところ、そのまま禁煙を継続するように言われた。	不明	薬剤師からの報告。 【喫煙歴】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
精神障害 ＊不穏	4 （男・30歳代）	シガノンＣＱ２ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚 1枚	1週間 6週間	禁煙療法 禁煙療法	月日不明、消費者はシガノンCQ1を6週間問題なく使用した。その後、シガノンCQ2使用開始し、約1週間継続使用した。シガノンCQ2を貼付して約2時間後に胸のそわそわ感が発現。就寝前にパッチを剥がすと、翌朝には症状回復。2009/10/14、シガノンCQを使用していないが、そわそわ感がある。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】あり（精神科系） 【併用薬】あり（不明） 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊意識低下 めまい感	5 (女・不明)	シガノンCQ1 (グラクソ・スミスクライン) 睡眠薬	1枚 1/2枚 1枚 不明	3日間 8日間 1日間 不明	禁煙療法 不明	2009/04/03、シガノンCQ1使用開始。2009/04/05、パッチを剥がしてシャワーを浴びた際にめまいがして意識が朦朧とした(目の前が暗くなった)。2009/04/06～2009/04/13までは当該製品を半分に切って問題なく使用継続。2009/04/14は再び1枚で問題なく使用した。	回復	消費者からの報告。 【治療中の病気】気管支炎 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感 頭部ふらふら感	6 (女・40歳代)	シガノンCQ1 (グラクソ・スミスクライン) シガノンCQ1 (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1/4枚	不明 継続	禁煙療法 禁煙療法	消費者は何も使用せずに3日間禁煙後の2009/04/17、シガノンCQ1使用。パッチを腕に貼付して15～20分後、腕の先が痺れ、頭がふわっとした感じがしたため、パッチを剥がした。消費者は、パッチを1/4サイズにして再度貼付。同日の報告時点で1/4サイズのCQ1を問題なく継続使用。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし 【併用薬】なし 【アレルギー】花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
神経系障害 ＊四肢のしびれ感 筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感	7 (女・30歳代)	シガノンCQ1 (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/8/25、シガノンCQ1使用開始。2009/8/26、右腕の後ろあたりに貼付したところ、右上腕あたりが重くしびれる感じが発現。	不明	消費者からの報告。 【喫煙暦】1日15本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
神経系障害 ＊手のしびれ感 ＊足のしびれ感	8 (女・40歳代)	シガノンCQ1 (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/1/20頃からシガノンCQ1使用開始。月日不明よりパッチ貼付側の手足がしびれるようになった。パッチを剥がして就寝すると、翌朝には症状回復。2010/2/23、報告時点で5週間の継続使用。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【禁煙状況】シガノンCQ1使用中の喫煙なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊手指のしびれ感 筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感	9 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/11/24、シガノンCQ1使用開始。左上腕部にパッチを貼付。約3時間後の報告時点で貼付側の腕が少し重く指先に少し痺れを感じるとの事。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし 【アレルギー】なし【喫煙暦】1日20～25本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
神経系障害 ＊上腕のしびれ感 一般・全身障害および投与部位の状態 疲労 適用部位熱感	10 （女・30歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/3/3、シガノンCQ1使用開始。腕に貼付し、約2時間後から貼付した腕がしびれてだるい感じになった。パッチを腰に貼り変えたところ、最初熱をもったように感じた。2010/3/18、報告時点でシガノンCQ1を2週間継続使用。パッチ貼付後のしびれ感、だるさは毎回発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし 【アレルギー】なし【喫煙本数】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
眼障害 ＊眼部腫脹 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 神経系障害 頭痛 ふらふら感 眠気 皮膚および皮下組織障害 冷汗	11 （女・55歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	消費者は2009/05/12と2009/05/13にシガノンCQ1を貼付し、頭痛と目の周りの腫れぼったさを感じた。2009/05/14、シガノンCQ1の使用を中止したところ、ふらつき感と冷や汗、頭がぼやける感じ、眠気が発現するようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日 使用量	使用 期間	使用理由	副作用 症状	転帰	備考
眼障害 ＊眼底出血	12 （女・ 60歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/9/18、シガノンCQ1使用開始。月日不明、右目に黒い斑点が見えたため眼科を受診。眼底出血と診断された。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。【治療中の病気】高血圧【併用薬】血圧降下剤【喫煙暦】1日10～20本【禁煙状況】シガノン使用中も1日2～3本喫煙 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
耳および迷路障害 ＊耳痛 呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 口腔咽頭腫脹 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊違和感 神経系障害 眠気	13 （男・ 41歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	17日間	禁煙療法	2010/1/26、シガノンCQ1使用開始。使用開始後、わずかに違和感があったが、1日1回1枚で継続使用。2010/2/11、喉の痛み・腫れ、耳の痛みが強く発現。また眠けも発現。同日、使用中止。手元にあったロキソニンを服用。2010/2/18、薬剤師による確認時点で症状軽快。その後、3/3時点で転帰回復。	回復	薬剤師からの報告。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 ＜薬剤師のコメント＞使い始めから自覚症状があったみたいなので、おそらく関連あり。 追跡調査拒否。【既往歴】なし【合併症】なし【併用薬】なし【アレルギー】なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊あくび 神経系障害 眠気	14 （女・ 29歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/1/27、シガノンCQ1使用開始。問題なく使用。2010/1/28、やたらと眠く、生あくびがたくさん出る。同日の報告時点で使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【アレルギー】あり：花粉【喫煙暦】1日10本程度【その他】花粉症だが、眠気発現の報告時点で薬の服用無し。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊しゃっくり 呼吸窮迫	15 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/04/27、シガノンCQ1を購入。月日不明、シガノンCQ1を1枚貼付。約1時間後に息苦しくなり、しゃっくりが出たため使用中止。	回復	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊しゃっくり 神経系障害 ふるえる	16 （女・37歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	2009/04/28、シガノンCQ1を貼付後にしゃっくりとふるえが発現。使用中止後に症状は回復。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉痛 咽喉腫脹 筋骨格系および結合組織障害 関節痛	17 （女・32歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2009/10/01、シガノンCQ1使用開始。パッチを腕に貼付したところ、腕の関節が痛くなった。また、貼付側の喉の痛みと腫れが発現。同日の夜、パッチを剥がしたが、翌朝も症状持続。2009/10/02、左腕にパッチを貼付し、関節痛と喉の痛み発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【アレルギー】なし【喫煙暦】1日10本程度【禁煙状況】シガノン使用中の喫煙はなし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉頭疼痛	18 (男・60歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/12/31、シガノンCQ1使用開始。シガノンCQ1の使用を始めてから喉の痛みが発現。2010/1/6、報告時点でシガノン使用継続。転帰未回復。消費者は約1年前に他社ニコチンパッチ（OTC）を使用して同様の症状を経験。STEP1からSTEP2へ変更したところ、症状の発現がなくなったとの事。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本 【その他】消費者は1～2週間喫煙本数を1日10本以下に減らしてからシガノンCQ1使用開始。なお、喉の痛みについて使用開始時期から風邪気味なので、そのせいかもしれないとコメント。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 精神障害 睡眠障害 神経系障害 震え	19 (女・51歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/8/3、シガノンCQ1使用開始。パッチ貼付中に7本喫煙。夜パッチを剥がさずに就寝したところ、震えが発現。また良く眠れなかった。2009/8/4、5:30a.m.新しいパッチを貼付。3本喫煙し、喉の痛みが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】有（不明）【併用薬】有り（精神安定剤、睡眠薬）【喫煙暦】1日30～40本【備考】シガノンCQ1使用については医師に相談済み 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊喉頭痛 生殖系および乳房障害 ＊月経不順	20 （女・45歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 抗うつ剤 抗酒剤	1枚 不明 不明	継続 不明 不明	禁煙療法 うつ病 不明	2009/7/23、シガノンCQ1使用開始。消費者は電子タバコを併用しながら禁煙継続。2009/7/31、電子タバコの使用中止。2009/8/2から喉の痛みが発現。2009/8/3、朝起床時には喉の痛みは回復。パッチ貼付後に再び喉が痛くなった。 また、生理不順の症状もあり。2009/8/17、追加情報入手。消費者はシガノンCQ1を継続使用中。月日不明より電子タバコの使用再開。喉の痛みは、仕事の休憩時間明けから発現し、翌朝には回復。職場がタバコを吸う男性ばかりで休憩室はタバコの煙が残っている状態。また、夜パッチを剥がした後にビールを飲みながら1本喫煙する事がある。2009/8/17の追加報告時点で生理不順についてはコメントなし。咽頭痛の転帰は軽快。	軽快 不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】うつ病【喫煙暦】1日30～40本【備考】シガノンCQ1の使用については医師に相談済み 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭不快感 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇	21 （男・22歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/06/03頃、シガノンCQ1使用開始。1週間継続使用。パッチ貼付中にのどのイガイガ感と口の渇きが発現。パッチを剥がすと症状は回復。2009/06/09、シガノンCQ1使用中止。	回復	薬剤師からの報告。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【喫煙暦】軽いタバコを1日2-3本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰 神経系障害 眠気 めまい感 頭痛 胃腸障害 便秘 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 発熱	22 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) シガノンＣＱ２ (グラクソ・スミスクライン)	1枚 1枚	5週間 継続	禁煙療法 禁煙療法	2009/04/18、シガノンCQ1使用開始。使用開始7～8日後から眠気、めまい、頭痛が発現。症状はパッチ貼付して1時間後くらいから発現。消費者は花粉症の薬を併用しており、服用後に眠気が発現していた。また、毎晩アルコールを飲む習慣があり、二日酔いの可能性があるかもしれないとコメント。2009/04/27、第一報報告時点で転帰不明。 2009/05/11から痰が出て微熱（36.7度）とだるさを感じるようになった。2009/05/13、第二報報告時点でCQ1を約3週間継続使用しており、転帰は未回復。2009/06/01、追加情報入手。その後もシガノンCQ1を継続使用していた。2009/05/25くらいからシガノンCQ2使用開始。時々頭痛が発現するものの、シガノンCQ1貼付時発現していた症状は回復。 2009/05/30くらいから便秘気味になった。2009/06/01、報告時点でCQ2継続使用。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】精神疾患【併用薬】精神神経系薬、花粉症用の薬【アレルギー】花粉症【喫煙暦】1日20～30本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 発熱	23 (女・30代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/1/17、シガノンCQ1使用開始。2010/1/22より咳と痰が出るようになった。また熱っぽい感じがする。同日の報告時点でシガノンCQ1継続使用、症状未回復。2010/01/29、消費者から追加情報入手。シガノンCQ1使用13日目。様々な適用部位のうち1箇所だけ（箇所は不明）が赤くなった。以前に報告された症状については情報得られず。	不明	消費者からの報告。 【その他】消費者は絆創膏などでもかぶれることがあるとの事。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用期間	使用理由	副作用 症状	転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻出血	24 (男・62歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	6日間	禁煙療法	2009/9/23、シガノンCQ1使用開始。2009/9/25、パッチを貼付して約1時間に鼻出血が出現。その後も2009/9/28まで継続使用。パッチ貼付中は間歇的に鼻血を繰り返し、日を追うごとに出血が止まりにくくなった。2009/9/29、パッチを使用していなかったが大量の鼻血が出た。2009/9/30、耳鼻咽喉科を受診。右鼻の穴に近い付近に2箇所の傷があり、粘膜を焼いて止血した。また止血剤を処方された。	回復	消費者からの報告。 医師はシガノンCQ1との因果関係については不明とコメント。 【既往歴】大腸ポリープ【治療中の病気】なし【併用薬】なし【喫煙暦】1日10～15本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻出血 胃腸障害 ＊口唇乾燥 ＊口唇ピリピリ感 神経系障害 眠気 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感	25 (男・53歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/12/8頃からシガノンCQ1使用開始。10日目くらいから唇が乾燥しピリピリして切れるようになった。唇のピリピリ感は朝パッチを貼る前にも発現。また鼻をかむと、たまに血が混じる。その他、パッチを貼ったところが痒くなったり、眠くなったりした。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【アレルギー】なし【喫煙暦】1日30本程度【禁煙状況】シガノン使用開始後は1本も吸っていない。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻閉 呼吸窮迫 神経系障害 立ちくらみ	26 (男・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2010/2/26頃からシガノンCQ1使用開始。パッチ貼付の約1時間後から鼻が詰まった感じと息苦しさが発現。症状は1時間ほどで回復するが、その後、再び息苦しさが発現し、立ちくらみが発現する事もある。	不明	消費者からの報告。 【喫煙暦】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰のからむ感じ 精神障害 無気力 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 倦怠感	27 （男・60歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ２ （グラクソ・スミスクライン）	1枚 1枚	6週間 継続	禁煙療法 禁煙療法	2009/03/28、シガノンCQ1の使用を開始。2009/05/07くらいから無力感、倦怠感が発現。また口が渇き、痰が絡むようになった。消費者はその後も使用継続。月日不明、CQ1を6週間とCQ2を2週間の禁煙プログラム終了。何となくイライラするので、禁煙プログラム終了の約3日後から再びシガノンCQ2の使用を開始した。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰のからむ感じ 精神障害 睡眠障害 神経系障害 めまい感	28 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2009/05/29、シガノンCQ1使用開始。使用開始前から出ていた咳に痰が絡むようになった。また、時々めまいが発現。さらに、夜眠れなくなった。2009/06/02、報告時点で使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】あり（不明）【併用薬】あり（不明）【喫煙暦】1日50～60本【備考】消費者は喫煙してしまうことが心配で、夜中に目が覚めた時にパッチを貼付していた。また、パッチ貼付中に2～3本喫煙していた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊胃腸障害 吐き気 精神障害 不眠	29 （男・35歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	48日間	禁煙療法	2010/1/16、シガノンCQ1使用開始。使用開始後から胃腸障害、吐き気、不眠が発現。2010/3/4、シガノンCQ1使用中止。	回復	薬剤師からの報告。 ＜薬剤師の因果関係判定＞多分関連あり。 追跡調査拒否。 【喫煙歴】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊口臭 ＊胃重感 代謝および栄養障害 食欲不振	30 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。約2週間使用継続していて、食欲減退と胃重感、口臭が気になるようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本程度【備考】消費者は以前に3回他の禁煙補助剤を使用したものの、失敗。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊舌ピリピリ感	31 (男・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/04/25、シガノンCQ1使用開始。同日より舌のピリピリ感が発現。消費者は就寝前にパッチを剥がしているが、翌朝も症状は持続。 2009/04/28、報告時点でパッチの使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊口唇刺激感 神経系障害 頭部ふらふら感	32 (男・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	2009/04/25、シガノンCQ1使用開始。同日より舌のピリピリ感が発現。消費者は就寝前にパッチを剥がしているが、翌朝も症状は持続。 2009/04/28、報告時点でパッチの使用継続。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊歯肉出血 下痢 一般・全身障害および投与部位の状態 発熱	33 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	消費者の父親からの報告。消費者は、2009/06/01頃からシガノンCQ1使用開始。その後問題なく継続使用。5週目に入った2009/06/30頃から歯茎からの出血と37.8度の発熱、下痢が発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【備考】シガノン使用中の喫煙：不明 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊黒色便	34 （男・44歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2週間	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。使用開始の1週間後くらいから便の色が黒っぽくなってきた。消費者は約2週間の継続使用の後、2010/2/2でシガノンCQ1使用中止。 2010/2/2以降、月日不明に病院を受診。胃カメラ検査の結果異常はなし。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【喫煙暦】1日60本程度【備考】その他腹痛、胃痛などの症状はなし。便秘や下痢もなく普通便。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
胃腸障害 ＊嚥下困難 呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸窮迫	35 （女・60代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 精神神経用剤	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 精神疾患	月日不明、消費者は2009年6月頃にシガノンCQ（剤型不明）を使用し、息苦しくなり、唾液が飲み込みにくくなった。同日、使用中止。月日不明、転帰回復。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】精神疾患【併用薬】精神疾患の薬【喫煙暦】1日40本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
皮膚および皮下組織障害 ＊ざ瘡	36 （女・62歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	27日間	禁煙療法	2009/9/28、当該製品使用開始。10月初旬から顔におできができるようになった。多いときで5箇所同時に発現。症状は3日くらいで回復。 2009/10/24、シガノンCQ1使用中止。その後も1箇所おできが発現した。2009/10/27、報告時点で症状軽快。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。【治療中の病気】なし【アレルギー】なし【喫煙暦】1日20本を40年間【備考】消費者は若い頃から吹き出物ができたことはないとの事。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
皮膚および皮下組織障害 ＊皮膚落屑 ＊皮膚乾燥 皮膚発赤	37 （男・39歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ２ （グラクソ・スミスクライン）	1枚 1枚	6週間 継続	禁煙療法 禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。約10日後から額から生え際にかけての皮膚の乾燥とフケのようにパラパラ剥がれ落ちるようになった。その後も6週間の継続使用。 2009/10/22よりシガノンCQ2使用開始。シガノンCQ2に変更後は赤みも発現する様になった。	軽快	消費者からの報告。 【既往歴】高校時代にアトピー性皮膚炎【喫煙暦】1日20～40本【既往歴】肺気腫 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊頚部痛 ＊腰痛 肩痛	38 （男・68歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ（剤型不明）を使用したところ、腰痛、肩の痛み、首の痛みが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感	39 （男・23歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	消費者の母親からの情報。 2009/9/10、朝、シガノンCQ1を腕に貼付。貼付部位が重く感じ、パッチを剥がした。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊四肢重感 胃腸障害 胃のむかつき	40 （女・40歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/1/7頃からシガノンCQ1使用開始。パッチを右手に貼ると、腕がだるく重い感じが発現する。また、胃が気持ち悪くなる事がある。左手に貼った時には問題ない。 2010/1/13、報告時点で使用継続。左手に貼付しており、症状なし。	回復	消費者からの報告。 【併用薬】ビタミン剤【アレルギー】なし【喫煙暦】1日15本程度【禁煙状況】パッチ使用後は1本も吸っていない 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 神経系障害 頭痛 呼吸器、胸郭および縦隔障害 呼吸困難 胃腸障害 悪心 嘔吐 一般・全身障害および投与部位の状態 疲労	41 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	32日間	禁煙療法	2009/7/30、シガノンCQ1使用開始。初日はパッチを胸に貼付し、問題なく使用。2009/7/31、パッチを腕に貼付したところ腕がだるくなったので胸に貼り変えた。その後も胸の辺りで適用部位を変えながら継続使用。たまにパッチ貼付中に、息切れしたり、首の後ろが重くなる感じがした。2009/8/29、朝パッチを貼付。2～3時間後に気持ちが悪くなり嘔吐した。パッチを剥がし、2～3時間すると症状回復。2009/8/30、昼パッチを貼付。2～3時間後に吐き気がし、頭が重い感じがした。パッチを剥がして2～3時間すると症状回復。同日、使用中止。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【併用薬】なし【アレルギー】なし【喫煙暦】1日30本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感 胃腸障害 悪心 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感	42 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	5日間	禁煙療法	2010/1/20、7:30から当該製品使用開始。同日の11:00頃から頭～首～背中あたりが重くなり、倦怠感が発現。また、少しムカムカする。同日の12:30、報告時点でパッチの貼付継続。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし【喫煙暦】1日20本程度【その他】パッチ貼付中の喫煙なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
筋骨格系および結合組織障害 ＊腰痛	43 (女・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	2009/07/07、シガノンCQ1使用開始。消費者（声の感じでは30代くらい）は腕にパッチ貼付後に腰痛が発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
腎および尿路障害身障害 ＊排尿回数減少	44 (男・60歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) プランルカスト水和物 フルスルチアミン 胃腸薬	1枚 3回 不明 不明	2日間 不明 不明 不明	禁煙療法 前立腺肥大 不明 不明	2009/8/22と23にシガノンCQ1を貼付したところ、朝パッチを貼付したところ夕方まで尿が出なくなった。夕方に剥がすとその後は普通に出た。2009/8/24、シガノンCQ1使用を中止。2009/8/25の朝、再度パッチを貼付したところ、尿が出なくなった。	不明	薬剤師からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】前立腺肥大【喫煙暦】直近の喫煙本数は20日間で7～8本程度【備考】症状発現による病院受診なし。やや糖尿の気があり、食事と運動療法でコントロールしている。HbA1c：6.3 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位変色	45 (男・39歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 腎疾患に対する薬	1枚 不明	11日間 不明	禁煙療法 腎臓病	2010/3/7、シガノンCQ1使用開始。使用開始の5日目あたりからなかなか排尿ができなくなってきた。2010/3/17でシガノンCQ1使用中止。2010/3/19、報告時点で転帰軽快。2010/3/18、病院を受診したが、医師はパッチの可能性は低いとコメント。前立腺の検査もしたが異常はなかった。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】腎臓病 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
生殖系および乳房障害 ＊月経不順 ＊腟分泌物異常	46 (女・20歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。2日目くらいから生理不順やおりものに色がつくようになった。2009/05/07、報告時点で約1週間継続使用。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 無力症 精神障害 無気力 神経系障害 立ちくらみ	47 (男・30歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	継続	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。約4週間継続使用しているが、最近になって手足の脱力があり、頭がぼっとし、立ちくらみ、無気力が発現するようになった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【既往歴】うつ病の既往なし【禁煙状況】1本も吸っていない 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊気分不良	48 (女・35歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1使用開始。使用開始2日目、パッチを胸に貼付中に気分不良となった。貼付部位を背中に変えたところ症状回復。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊顔面浮腫 熱感 適用部位そう痒感	49 （男・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	6日間	禁煙療法	2010/3/15、シガノンCQ1使用開始。18:00に左肩にパッチを貼付。22:00くらいに顔にむくみが発現したため、使用を中止した。2010/3/16、朝になっても顔のむくみは未回復、腫れて熱っぽい感じがある。適用部位は少し痒い程度。	未回復	消費者からの報告。 【併用薬】なし【アレルギー】花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位色素沈着亢進	50 （男・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、以前にシガノンCQ1を貼付していた箇所の日焼け跡が黒く残った。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊適用部位変色 皮膚および皮下組織障害 接触性皮膚炎	51 （女・39歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、シガノンCQ1を胸に貼付し使用開始。2週間以上問題なく使用。3週目の途中に貼付部位にかぶれ発現。月日不明、薬剤師に相談し、かぶれた部位にステロイド（OTC）薬を塗布。約1週間後に症状回復。月日不明、貼付部位を左腕に変更し、2時間後にかぶれた（赤く腫れた）ため、パッチを剥がした。再度同じ部位に貼付し、同様の症状発現し、痒みに我慢できず、シガノンCQ1使用中止。ステロイド（OTC）薬を3日間塗布により、かぶれの症状回復。半月後にまだ貼った痕が黒く残っている。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(3) 第3次（調査期間：平成22年4月16日～平成23年4月15日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊意識変容状態	1 （男・48歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	2枚	7日間	禁煙療法	2011/2/9頃から当該製品使用開始。消費者は1日2枚貼付していた。2011/2/13頃から幻覚のような意識障害が出てきた（かつて会社で怒られたときのことがよみがえる）。 2011/2/16、パッチを剥がしたところ、すぐに症状は良くなった。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】無し 【併用薬】無し 【アレルギー】さば 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
神経系障害 ＊意識変容状態	2 （男・20歳代）	シガノンＣＱ：用量不明 （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2011/2/26、シガノンCQ（剤型不明）使用開始。2011/3/15、昼過ぎから仕事中にめまいがあり、横になっていたが、目の前が真っ黒になった。職場（病院）で診断を受けた。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
神経系障害 ＊意識消失 一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感	3 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	5日間	禁煙療法	2010/8/28、シガノンCQ1使用開始。 2010/9/1、パッチ貼付の1時間半～2時間後、意識が無くなり倒れた。しばらく安静にしていると意識が戻った。同日、シガノンCQ1使用中止。2010/9/2、少しだるさがあるが、たいしたことはないとのこと。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし 【併用薬】なし 【その他】暑さのせいもあり体調のせいもあるかもしれないとコメント。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
神経系障害 ＊上肢のしびれ感 ＊身体しびれ感 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊手の腫脹 皮膚および皮下組織障害 湿疹	4 (男・45歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	3日間	禁煙療法	2010/6/22、シガノンCQ1使用開始。右腕に貼付したところ、右腕が痺れた。汗でパッチがはがれた為、腰に貼りなおした。2日目は左腕に貼付し、問題なく使用。2010/6/24、左腕に貼付したところ、右半身が痺れたため、使用を中止した。2010/6/25から右手が腫れて湿疹も発現。2010/6/30、消費者から整形外科を受診したとの報告あり。医師は椎間板の疾患が関係しているかもしれないとコメント。痛み止めを処方された。シガノンCQ1との関連性についてはコメントなし。	不明	薬剤師からの報告。 【治療中の病気】なし 【併用薬】なし 【アレルギー】なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
神経系障害 ＊しびれ感 胃腸障害 吐き気	5 (男・55歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	3日間	禁煙療法	2010/7/3、シガノンCQ1を貼付後に吐き気としびれの様な状態が発現。使用を中止した。	回復	薬剤師からの報告。 【薬剤師評価】明らかに関連有り 【コメント】使用中止をすすめた 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
神経系障害 ＊しびれ感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位刺激感 適用部位熱感	6 (女・40歳代)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	2010年9月の第一週、シガノンCQ1使用開始。肩近くの腕にパッチを貼付したところ、ピリピリした。夜、パッチを剥がした後も熱を持ち、指先や首筋に痺れを感じた。 2010/9/13までに3回シガノンCQ1を使用。症状は毎回発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】無 【併用薬】無 【アレルギー】無 【喫煙暦】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽喉頭疼痛	7 （男・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2010/6/7からシガノンCQ1使用開始。2010/6/10の朝から喉の痛みが発現。同日の報告時点で転帰不明。2010/6/11、消費者より再度入電。風邪薬を服用しながらシガノンCQ1の使用継続。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】なし 【併用薬】なし 【アレルギー】なし 【喫煙暦】1日10本以下 【その他】風邪気味なのでそのせいかもしれないとコメント。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
胃腸障害 ＊消化器痛 悪心 下痢 一般・全身障害および投与部位の状態 悪寒	8 （男・成人）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚 1/2枚 1枚	1日間 2日間 1日間	禁煙療法 禁煙療法 禁煙療法	2010/10/4、シガノンCQ1使用開始。2010/10/5、消化器の痛み、悪心、下痢、悪寒が発現。2010/10/5と6は、パッチを1/2サイズにカットして使用した。2010/10/7、シガノンCQ1を1枚貼付したところ、症状が強く発現。パッチの使用を中止。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
胃腸障害 ＊舌のしびれ感	9 （男・50歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	消費者は休薬期間も含めて約半年くらいシガノンCQ1を使用していた。月日不明、舌がしびれて言葉がしゃべりにくくなった。	不明	薬剤師からの報告。 追跡調査不能。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊ 舌のしびれ感 嘔吐 一般・全身障害および投与部位の状態 疲労	10 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	7日間	禁煙療法	2010年11月にシガノンCQ1使用開始。パッチ貼付後約3～4時間に嘔吐が発現。7日使用したが、毎日貼付3～4時間後に嘔吐した。また、舌の痺れと貼付側の腕のだるさも発現した。月日不明、使用を中止。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日40本。パッチ使用中の喫煙はなし。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
胃腸障害 ＊ 口腔内不快感	11 （男・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2日間	禁煙療法	2010/10/1、シガノンCQ1使用開始。パッチを貼付すると口の中がタバコを吸いすぎた時のような感じになる。2010/10/2、パッチ貼付中に同様の症状が発現したため、使用中止。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本強 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
筋骨格系および結合組織障害 ＊ 肩こり	12 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	消費者は2010/12/6～12/15までは自力で禁煙。2001/12/16よりシガノンCQ1の使用開始。パッチを貼付した側で肩こりが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】便秘傾向、うつ 【併用薬】下剤、他不明 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
腎および尿路障害 ＊ 排尿困難 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊全身性浮腫 口渇	13 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	4日間	禁煙療法	2011/4/8、シガノンCQ1使用開始。2011/4/11、全身性浮腫、口渇、排尿困難発現。2011/4/14、シガノンCQ1使用中止。	回復	消費者からの報告。 追跡調査不能。 【治療中の病気】うつ 【併用薬】抗うつ薬、抗不安薬、睡眠薬 【アレルギー】なし 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ 違和感 皮膚および皮下組織障害 そう痒	14 （男・40歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	2日間	禁煙療法	2010/9/20、シガノンCQ1使用開始数分後、皮膚の違和感、かゆみ発現し、パッチを剥がした。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本強 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 倦怠感	15 （女・40歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/10/1、シガノンCQ1使用開始。貼付後30～40分後から頭がボーっとして体がだるくなった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙本数】1日30本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	16 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2010/10/17、シガノンCQ1使用開始。パッチ貼付後1時間くらいすると頭がボーっとした。2010/10/18、パッチ貼付後に同様の症状が発現。症状は時間経過とともに軽くなるとの事。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査不能。 【喫煙暦】1日10本以上 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊下肢浮腫	17 （女・40歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	24日間	禁煙療法	2010/6/4、シガノンCQ1使用開始。2010/6/5から足のむくみが発現。月日不明、病院で血液検査を受けたが、腎機能、肝機能ともに問題なかった。2010/6/27頃、シガノンを購入している薬局で相談したところ、使用を中止するように言われたため、使用中止した。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日
傷害、中毒および処置合併症 ＊倒れる 神経系障害 めまい感	18 （男・不明）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2011/3/28、当該製品を購入し、午後から使用開始。2011/3/29、朝起きがけにめまいが発現。14時過ぎに玄関で倒れた。同日、近医を受診。	回復	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【その他】消費者は3ヶ月前にも当該製品を使用し、問題なかった。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2011年6月13日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

(4) 最終年次（調査期間：平成23年4月16日～平成23年6月30日）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
精神障害 ＊心配 筋骨格系および結合組織障害 ＊足部不快感 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 心臓障害 動悸 皮膚および皮下組織障害 冷汗	1 （女・46歳）	シガノンＣＱ１透明パッチ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ２透明パッチ （グラクソ・スミスクライン） リスペリドン ニトラゼパム トリアゾラム クエチアピンフマル酸塩 エピナスチン塩酸塩	1枚 1枚 不明 不明 不明 不明 不明 不明	継続 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	禁煙療法 禁煙療法 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2011/4/1、シガノンCQ1透明パッチ使用開始。頭が朦朧としたり、動悸、冷や汗が出たので、効きすぎだと思い、4/26からシガノンCQ2透明パッチに変更した。その後10日間ほどは症状も治まり気持ちも落ち着いていたが、また時々イライラするようになった。 5/26に再びシガノンCQ1透明パッチを使用したところ、足がムズムズした。 5/27、うつ病の主治医に電話で相談したところ、パッチが無理なら飲み薬もあるので症状が治らなければ電話するように言われた。	不明	消費者からの報告。 【治療中の病気】うつ病 【アレルギー】鼻炎あり 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定。
神経系障害 ＊皮膚ピリピリ感 皮膚および皮下組織障害 皮膚発赤	2 （女・63歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） シガノンＣＱ２ （グラクソ・スミスクライン） プレガバリン エチゾラム カルバマゼピン	1枚 1枚 不明 不明 不明	6週間 2週間 不明 不明 不明	禁煙療法 禁煙療法 不明 不明 不明	消費者は8週間でシガノンCQ1とシガノンCQ2を問題なく使用した。使用後に全身の皮膚にピリピリ感と赤みが発現。月日不明、病院を受診。原因は特定されなかった。	不明	消費者からの報告。 【既往症】突発性難聴 追跡調査拒否。 医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊鼻詰まり 呼吸窮迫	3 (女・30歳代)	シガノンＣＱ１透明パッチ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、消費者はシガノンCQ1透明パッチを使用したところ鼻がつまり、息苦しくなった。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本程度 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定
胃腸障害 ＊おくび 臨床検査 ＊呼吸音異常 神経系障害 眠気 一般・全身障害および投与部位の状態 悪寒 発熱	4 (男・不明)	シガノンＣＱ１透明パッチ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	11日間	禁煙療法	2011/5/20、消費者はシガノンCQ1透明パッチの使用を開始。2011/5/27頃からゲップが出るようになった。また、2011/5/30、朝6時に食事をしてその後パッチ貼付。8時くらいから眠気・寒気・熱っぽくなり、ゼーゼーしてきた。10時にパッチを剥がした。	回復	薬剤師からの報告。 追跡調査不能。 【喫煙暦】1日30～40本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定
胃腸障害 ＊胃不調 神経系障害 ふらふら感	5 (男・不明)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 気管支炎治療薬 胃腸薬	1枚 不明 不明	2週間 不明 不明	禁煙療法 不明 不明	シガノンCQ1を2週間使用したころから、フワフワしたり胃の調子が悪くなった。様子を見るため当該製品使用を中止。	不明	消費者からの報告。 追跡調査不能。 【治療中の病気】不明 【喫煙暦】1日10本を60年くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 ＊歯不快感 神経系障害 頭重感 一般・全身障害および投与部位の状態 適用部位そう痒感	6 （女・ 63歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	3週間前からシガノンCQ1使用開始。パッチを貼付すると、痒みが発現。しばらくすると治まる。また、15～30分後に歯が浮くような感じや頭が重い感じが発現する。3時間経つと治まる。	不明	消費者からの報告。 追跡調査不能。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	7 （男・ 40歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	4日間	禁煙療法	消費者は左腕にパッチを貼付し、貼付側の腕にだる重い感じが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【喫煙暦】1日20本 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定
筋骨格系および結合組織障害 ＊重感	8 （男・ 42歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	月日不明、消費者はシガノンCQ1を使用。パッチ貼付後1時間ほどで腕が痛重くなるような感じが発現。消費者はいつも左の腕にパッチを貼付。症状はいつもではなく、たまに貼付側の腕に発現。月日不明、禁煙に成功し、使用終了。	回復	消費者からの報告。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊違和感 適用部位発赤	9 （男・ 30歳）	シガノンＣＱ１透明パッチ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2011/6/24、シガノンCQ1使用開始。朝パッチを貼付した直後に赤みと違和感が発現した。症状は30分くらいすると治まった。	回復	消費者からの報告。 【アレルギー】花粉症 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2012年6月提出予定

＊：使用上の注意から予測できない副作用

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間に実施した特別調査において報告された副作用発現症例数（率）は評価対象症例３，１４４例中６７６例（２１．５０％）で、副作用発現件数は１，２８５件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：１，１８１件、シガノンＣＱ２及びシガノンＣＱ２透明パッチ：１０４件）であった。

また、一般調査において報告された副作用症例は８３１例、１，６３８件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：１，５５７件、シガノンＣＱ２及びシガノンＣＱ２透明パッチ：７９件、シガノンＣＱ（用量不明）：２件）であった。

これらの副作用のうち、使用上の注意から予測できない副作用に関して検討した結果、以下の理由により、本剤との因果関係が明確である症例は十分に収集されていないと判断した。

（１）特別調査

特別調査にて報告された症例は４６例５１件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：５０件、シガノンＣＱ２：１件）、であり、重篤な症例はなかった。

主な副作用は、重感（重感、四肢重感）１１件、異常感（ぼーっとした、気分不良等）９件であった。

いずれも医師により評価、報告された症例ではなく、関連性を判断するための詳細な情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

（２）一般調査

一般調査にて報告された症例は１５３例２０７件（シガノンＣＱ１及びシガノンＣＱ１透明パッチ：１９５件、シガノンＣＱ２：１０件、シガノンＣＱ（用量不明：２件））であった。

これらの症例のうち、重篤な副作用症例は「てんかん」１例（１件）が報告された。本症例は医師により評価、報告された症例ではないが、消費者は受診した担当医師からニコチンパッチとの関連はありえないだろうと言われている。消費者より医師への調査は拒否されたため、本剤との関連性等の詳細は不明であった。

また、主な副作用は、感覚鈍麻（四肢のしびれ感、手指のしびれ感等）２３件、重感（重感、四肢重感）１５件、異常感（ぼーっとした、気分不良等）１３件、口腔咽頭痛（咽頭痛、喉頭痛等）１１件であった。

いずれも医師により評価、報告された症例ではなく、多くの症例は消費者から追跡調査を拒否されており詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

また、当該調査期間において、使用上の注意から予測できる事象も含めて、副作用発生傾向の著しい変化は認められなかった。

以上より、現時点において特段の措置を講じる必要はないものと考える。今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

以上

副作用の発現症例一覧表「ニコチン貼付剤使用中に喫煙した症例」抜粋

(1) 一般調査（使用上の注意から予測できない重篤な副作用の発現症例）

副作用の種類 （下線部重篤）	番号 性 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用期間	使用理由	副作用 症状	転帰	備考
神経系障害 ＊てんかん ＊嗜眠 ＊一部意識喪失 震え 頭痛 呼吸器、胸部および縦隔障害 ＊鼻閉 呼吸窮迫 一般・全身障害および投与部位の状態 発熱	1 （男 33歳）	シガノンCQ1 （グラクソ・スミスクライン）	1枚	3週間	禁煙療法	第一報：シガノンCQ1販売店および家族からの報告。 月日不明：シガノンCQ1使用開始。約3週間継続使用した2009年10月中旬、消費者は風呂上りにシガノンCQ1を貼付したまま喫煙した。家族で映画を見ていると消費者はこぶしを握り締めて震えだした。症状は20～30秒持続。その後息苦しそうに、唾液を流して下を向いていた。更に鼻が詰まるようで息が荒くなり、そのまま10分ほど眠り込んだ。翌日の朝、消費者は再びパッチを貼付したまま喫煙した。昼ごろ、家族は消費者の様子がおかしかったため大声で呼んだが、意識がない様子でそのまま1時間ほど眠り込んだ。目が覚めたとき、頭痛がすると訴え、体温を測ると37度だった。その後10時間くらいすると眠り症状は回復。月日不明：使用中止により回復。 追加情報：消費者本人からの報告。 消費者はイベント（泡を吹いて倒れる）初発時期と同時期に交通事故にあった。バイクに乗っていたら相手の車がぶつかってきたとの事。大事はなかったが、それがイベント発現の原因となった可能性も考えているとコメント。消費者はシガノンCQ1中止後も泡を吹いて倒れることが時々あったため、原因究明のため6箇所の病院を受診。月日不明に受診した脳神経外科にてでんかんと診断された。医師からはニコチンパッチとの関連はありえないだろうとコメントされたとの事。脳外科への調査は拒否。消費者はシガノンCQ1中止後に禁煙外来で処方されたバレニクリン酒石酸塩にて禁煙継続しているが、医師にはでんかんと診断された事は言っていない。ニコチンパッチとの関連はありえないだろうとコメントされたとの事。脳外科への詳細調査は拒否。	回復	【既往歴】持病、合併症、アレルギー等なし 【病院受診】シガノンパッチ使用時の症状発現については医療機関の受診、処置なし 【治療中の病気】てんかん（薬物治療中） 【喫煙暦】1日20本前後。シガノンCQ1使用開始の2～3日は1日1～2本の喫煙有り。 【家族暦】父親がてんかん 「医薬品副作用症例報告書」安全対策課報告日付：2010年2月25日（識別番号：B-09029429） 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

（参考資料）

(2) 一般調査（使用上の注意から予測できる重篤な副作用の発現症例）

副作用の種類（下線部重篤）	番号 性・年齢	使用薬剤名（企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
傷害、中毒および処置合併症、ニコチン中毒	1（女・27歳）	シガノンCQ1（グラクソ・スミスクライン）	1枚	1日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付後、計2本喫煙。 ストーブのそばで談話中に冷や汗発現。また、腹部苦悶と吐き気を感じ、5回嘔吐し、シガノンCQ1を剥がした。 会社の人に付き添われて病院を受診。顔面不良、ふらつき、悪寒を訴えた。 酢酸維持液（ブドウ糖加）(200ml)点滴投与。生食(100ml)追加投与。 左下肢に急に痙攣（つる感じ）痛み、生次伸、顔面蒼白。 気分良好、会話良好。 大事をとって入院。 翌日、既往症の高血圧に対しカンデサルタン・シレキセチル8mg 1錠とアムロジピンベシル酸塩5mg 1錠を服用。 朝食後に酢酸維持液（ブドウ糖加）(200ml)点滴投与。 退院。	回復	医師からの報告。 <医師評価> 副作用名：急性ニコチン中毒 重篤性：重篤 関連性：疑われる <医師のコメント>パッチ貼付1時間半後くらいの喫煙および、その30分後くらいの再喫煙による急性のニコチン中毒を疑いました。 【既往歴】高血圧 「医薬品副作用症例報告書」安全対策課報告日付：2009年1月23日（識別番号：B-08023251）
			5mg	316日間	高血圧			
		アムロジピンベシル酸塩	不明	不明	高血圧			

(3) 一般調査（使用上の注意から予測できない非重篤な副作用の発現症例）

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊過呼吸 胃腸障害 吐き気	2 （女・25歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	4日間	禁煙療法	シガノンCQ1貼付中、4-5本喫煙し、強い吐き気と呼吸苦を経験。 病院受診し、過呼吸と診断された。 シガノンCQ1使用中止。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
胃腸障害 ＊胃不快感 悪心	40 （女・45歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） 処方内服薬	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 胃不快感	シガノンCQ1貼付中にタバコを4本くらい吸って気持ちが悪くなった。また、胃に不快感発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 ＜消費者のコメント＞消費者は心療内科医から処方された内服薬を併用。内服薬の添付文書の副作用として胃の不快感の記載あり、シガノンCQ1使用前から胃の不快感があったので、内服薬による可能性も考えた。 【喫煙歴】1日20本。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
眼障害 ＊眼充血 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした 神経系障害 頭部ふらふら感	47 (男・ 59歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン)	1枚	2日間	禁煙療法	シガノンCQ1を右腕に貼付中に頭がクラクラし、ぼんやりした。 シガノンCQ1を剥がして就寝し、起床後しばらくして、右目が充血している事に気づいた。	回復 不明	消費者からの報告。 <消費者の妻のコメント>消費者がシガノンCQ1貼付中に喫煙していたようである事や、睡眠不足の状態でパッチを貼付したことが症状発現の原因になっていたかもしれない事を述べた。 <消費者のコメント>眼科受診の結果、目の充血とシガノンCQ1の使用の因果関係はないだろうと医師に言われた。 追跡調査拒否。 【既往歴】肺気腫 【喫煙歴】1日20本以上 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	56 (男・ 45歳)	シガノンＣＱ１ (グラクソ・スミスクライン) 糖尿病治療薬 (不明)	1枚 不明	不明 不明	禁煙療法 糖尿病	医師と相談の上、シガノンCQ1を肘下に貼付開始。3日目から少しぼーっとした感じが発現。シガノンCQ1を剥がすと症状は軽快。消費者はシガノンCQ1貼付中に喫煙していた。	軽快	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【他のニコチン製剤使用歴】消費者は、以前にTTSを使用していたが効果を得られなかった。 【治療中の病気】軽度の糖尿病 【喫煙歴】1日20本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
胃腸障害 ＊胃膨満 悪心 一般・全身障害および投与部位の状態 ＊ぼーっとした	58 （女・20歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン） うつ病治療薬	1枚 不明	4日間 不明	禁煙療法 不明	医師と相談した後、シガノンCQ1使用開始。貼付後に少し喫煙して気分が悪くなり、喫煙をやめると症状は回復。 シガノンCQ1使用3日目くらいから胃が膨らんだような感じがした。満腹感ではない。夜シガノンCQ1を剥がすと、翌朝には回復。朝シガノンCQ1貼付し、軽い膨満感が再度発現。シガノンCQ1使用継続。 また、ぼーっとして集中できない感じがした。	回復	消費者からの報告。 【他のニコチン製剤使用歴等】消費者は以前にニコチンガムや禁煙セラピーを受けたが効果を得られなかった。 【治療中の病気】うつ病 【喫煙歴】1日30本くらい 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2009年6月8日
眼障害 ＊眼底出血	12 （女・60歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	不明	禁煙療法	2009/9/18、シガノンCQ1使用開始。月日不明、右目に黒い斑点が見えたため眼科を受診。眼底出血と診断された。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。【治療中の病気】高血圧【併用薬】血圧降下剤【喫煙暦】1日10～20本【禁煙状況】シガノン使用中も1日2～3本喫煙 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊咽頭痛 精神障害 睡眠障害 神経系障害 震え	19 （女・51歳）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	1枚	継続	禁煙療法	2009/8/3、シガノンCQ1使用開始。パッチ貼付中に7本喫煙。夜パッチを剥がさずに就寝したところ、震えが発現。また良く眠れなかった。2009/8/4、5:30a.m.新しいパッチを貼付。3本喫煙し、喉の痛みが発現。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】有（不明）【併用薬】有り（精神安定剤、睡眠薬）【喫煙暦】1日30～40本【備考】シガノンCQ1使用については医師に相談済み 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類	番号 性・ 年齢	使用薬剤名 （企業名）	使用方法 1日使用量	使用方法 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考
呼吸器、胸郭および縦隔障害 ＊痰のからむ感じ 精神障害 睡眠障害 神経系障害 めまい感	28 （女・30歳代）	シガノンＣＱ１ （グラクソ・スミスクライン）	１枚	継続	禁煙療法	2009/05/29、シガノンCQ1使用開始。使用開始前から出ていた咳に痰が絡むようになった。また、時々めまいが発現。さらに、夜眠れなくなった。 2009/06/02、報告時点で使用継続。	不明	消費者からの報告。 追跡調査拒否。 【治療中の病気】あり（不明）【併用薬】あり（不明）【喫煙暦】1日50～60本【備考】消費者は喫煙してしまうことが心配で、夜中に目が覚めた時にパッチを貼付していた。また、パッチ貼付中に2～3本喫煙していた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」安全対策課報告日付：2010年6月15日

＊：使用上の注意から予測できない副作用

シガノンCQ®

禁煙補助剤

シガノンCQ1
シガノンCQ2

説明書

第1類医薬品

●ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。
●この説明書は必要なときに読めるよう、大切に保管してください。

発売元：大正製薬株式会社

製造販売元：gsk GlaxoSmithKline
グラクソ・スミスクライン株式会社

説明書　目次

使用上の注意
　してはいけないこと ……p 2
　相談すること ……p 4
効能・効果 ……p10
用法・用量 ……p10
具体的な使用方法（使用手順）……p12
成分・分量 ……p14
保管及び取扱い上の注意 ……p15
お困りのことがあったら ……p15
禁煙に役立つ知識 ……p16
シガノンCQの特長 ……p25

シガノンCQを安全に、かつ効果的にお使いいただくために

シガノンCQは真剣にたばこをやめたいと望む方のための医薬品です。禁煙時のイライラ、集中困難、落ち着かないなどの症状を緩和し、禁煙をサポートする禁煙補助剤です。

禁煙を成功させるためには、シガノンCQだけでなく、禁煙しようという強い意志が必要です。

安全に、かつ効果的にお使いいただくために、この説明書をよくお読みください。

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ります)

1.次の人は使用しないでください

(1)非喫煙者(たばこを吸ったことのない人及び現在たばこを吸っていない人)。
(禁煙を希望するときに使用する医薬品ですから、現在、喫煙習慣のない方が使用すると、嘔吐、下痢、めまい、虚脱感、心拍数の増加(心臓の鼓動が速くなる)等の症状が起こることがあるので、非喫煙者は使用しないでください。)

(2)現在、他のニコチン製剤を使用している人。
(過剰なニコチンの摂取により中毒症状を引き起こすことがあります。)

(3)妊婦、授乳婦又は妊娠していると思われる人。
(胎児や乳児への影響が考えられるので、使用しないでください。)

(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。
(ニコチンの作用により症状を悪化させることがあります。)

(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。
(ニコチンの作用により症状を悪化させることがあります。)

(6)本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(アレルギー症状を起こしたことがある成分は避けて使用する必要があります。)

(7)肝・腎機能障害にて医療機関で医師の治療を受けている人。
(ニコチンの代謝が遅れ、副作用が起こることがあります。)

(8)うつ病の既往のある人。
(禁煙に伴う精神的負担でうつ病が再発することがあります。)

2.次の部位には使用しないでください

(1)目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膣等)等。
(刺激が起きたり、有効成分の吸収が促進され、副作用があらわれやすくなります。)

(2)やけど、吹出物、切り傷、炎症等皮ふに異常のある部位。
(傷等のある場所に貼付すると、傷等が悪化したり、有効成分の吸収が促進され、副作用があらわれやすくなります。)

3.本剤を使用中又は使用直後はたばこを吸ったり、ニコチンガムをかんだりしないでください
(体内に過剰なニコチンが摂取され、副作用があらわれやすくなります。)

⊠ してはいけないこと（つづき）

（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）

4.1回に2枚以上貼らないでください

（体内に過剰なニコチンが摂取され、副作用があらわれやすくなります。）

5.本剤は次の状態のときに使用しないでください

サウナ使用時、激しい運動時

（皮ふ温が高くなるとニコチンの吸収が促進され、副作用があらわれやすくなります。）

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。

（医師から処方されている薬の作用に影響がでることもあります。）

(2)他の薬を使用している人。

（使用中の薬の作用に影響がでることもあります。）

(3)高齢者又は20才未満の人。

（一般的に高齢者（65才以上）は、生理機能が衰えていることが多いので注意が必要です。また、20才未満の方は他の禁煙方法が適していることもあるので、医師又は薬剤師にご相談ください。）

(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。

（アレルギーを引き起こすことがあります。）

(5)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（何らかの薬でアレルギー症状を起こしたことのある人は、本剤でもアレルギーを起こすことがあります。）

(6)絆創膏等にかぶれやすい人。

（貼付剤のため、皮ふが弱い人はかぶれを引き起こすことがあります。）

(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、不整脈等〕、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、甲状腺機能亢進、褐色細胞腫、糖尿病〔インスリン製剤を使用している人〕、消化性潰瘍、肝・腎機能障害、全身性皮ふ疾患〔アトピー性皮ふ炎、湿疹性皮ふ炎等〕、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〕

（症状を悪化したり、薬の有効性や安全性に影響することがあります。）

(8)発熱している人。

（皮ふ温が高くなるとニコチンの吸収が促進され、副作用があらわれやすくなります。）

相談すること（つづき）

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、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症　状
皮ふ	発疹・発赤、はれ、全身性の皮ふ反応（じんましん、全身の発疹等）
循環器	頻脈（脈が速くなる）、心拍数の増加（心臓の鼓動が速くなる）、心拍異常（心臓の鼓動のみだれ）、動悸、胸痛、血圧が高くなる
消化器	はきけ、嘔吐、上腹部痛、下痢、食欲不振、消化不良、口内炎、味覚異常
呼吸器	息苦しさ、のどのはれ、咳
精神神経系	睡眠障害（異常な夢、不眠等）、頭痛、めまい、眠気、易刺激性、神経過敏、ふるえ
その他	関節痛、筋肉痛、寒気、発熱、手足の痛み、全身の痛み、無力感、疲労、倦怠感、過敏症、多汗

（本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。）

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合には直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症　状
アナフィラキシー様症状	胸苦しさ、むくみ、じんましん、発疹等があらわれる

（本剤及び海外製品で、まれに、これらの症状が起こることがありますので、手当が必要です。）

(2)本剤を1週間使用しても、喫煙本数が減らないなど禁煙できない場合。

（喫煙本数の減少やイライラなどの症状の改善がない場合には、漫然と使用せず、医師による禁煙治療が必要な場合があります。）

3.使用後、次の症状があらわれることがありますので、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、医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症　状
皮ふ	かゆみ、刺激感
消化器	便秘
その他	口のかわき

（これらの症状が、しばらくしても軽減されずに続くようであったり、増強するような場合は使用を中止し、手当が必要です。）

相談すること（つづき）

4.次のような場合には、下記に示す症状が生じる可能性があります。

(1)日本ではニコチンを代謝（解毒）する酵素の能力が低い人が多く（約10人に1人）存在することが知られており、これらの人が本剤を使用した場合。

(2)喫煙本数が少ない人、小柄な人、高齢者等が使用した場合。

(3)誤って定められた用量を超えて使用した場合。

(4)小児が誤用した場合。

これらの場合に、次のような症状があらわれたときは、速やかに本剤をはがし、石けんを使わずに触れたところを水で洗い、直ちに医師又は薬剤師に相談してください

蒼白（顔色が青白くなる）、冷や汗、はきけ、だ液の増加、嘔吐、腹痛、下痢、頭痛、めまい、聴覚・視覚障害、ふるえ、精神錯乱及び虚脱感

（急性ニコチン中毒の可能性があるので、その初期的な対処をした後、医師又は薬剤師にご相談ください。）

5.使用前及び使用済みのパッチとも、小児にとって、相当な量のニコチンを含有しています。よって、本剤を小児が誤飲した場合、重度の急性ニコチン中毒症状を生じ、死に至るおそれがあります。小児が誤飲した場合は、直ちに次のように対処し、速やかに医師の治療を受けてください

・口腔内に残っていて容易に取り出せるときには除去してください。

・飲み込んでいたら、無理に吐かせないでください。また、吐かせようとして水あるいは牛乳等を飲ませないでください。

・誤飲したときの状況を把握してください。：時刻、枚数、未使用パッチか使用済みパッチかの区別、症状（蒼白、冷や汗、はきけ、だ液の増加、嘔吐等）等

（小児が誤飲したとき、速やかな対処が必要なため、初期的な対処と医師への受診を喚起しました。）

6.用法・用量に定める期間（8週間）が終わったら、本剤の使用をやめてください。まだ、本剤が必要だと感じる場合は、医師又は薬剤師に相談してください

（長期に連用するとニコチン依存がたばこから本剤に引き継がれ、本剤をやめることが困難になることがあります。）

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

用法・用量

胸、背中、腕のいずれかを選び、次の期間1日1回1枚を起床時に貼付し、就寝前にはがしてください。なお、貼付部位は毎日変えてください。

シガノンCQ1	シガノンCQ2
最初の6週間	次の2週間

ただし、シガノンCQ1を6週間貼付後、禁煙時のイライラなどの症状がなくなり、禁煙継続に自信がある場合は、シガノンCQ2を使用しなくてもよいです。

[注意]

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)貼りかえるごとに貼る場所をかえ、一度貼った場所には1週間以上貼らないでください。

(3)このパッチは傷つけたり、切って使用しないでください。

(4)1枚のパッチは起床時に貼付し、就寝前にはがしてください。そして、翌朝起床時等に新しいパッチを貼付してください。

(5)貼りはじめには軽いかゆみ、ヒリヒリ感、又はピリピリ感があらわれることがありますが、通常1時間以内に消失します。はがした後、貼っていた場所が多少赤くなることがありますが、通常1日たてば赤みは消えます。

(6)ニコチンが付着した手で目や鼻をさわると、痛みや赤み等が生じたり、更に重大な問題が発生することがありますので、貼るときやはがすときにパッチ及び粘着面のフィルムにさわったら必ず手を洗ってください。この際石けんを使用するとニコチンの吸収が促進されることがあるため、石けんは使用しないでください。

(7)パッチは適切な貼り方をしていれば皮ふにしっかりと貼り付き、パッチを貼っている間でも、短時間の入浴、水泳、シャワーが可能ですが、場合によってははがれることがあります。

(8)長時間入浴するときは、入浴前にパッチをはがしてください。

(9)パッチを貼っている途中ではがれたら、別の清潔で、乾燥した、体毛の少ない部位に、新しいパッチを貼ってください。

(10)以下の治療等を受けるときは、前もってパッチをはがしてください。電気的除細動(DC細動除去等)、ジアテルミー(高周波療法)、MRI(核磁気共鳴画像法)

具体的な使用方法（使用手順）

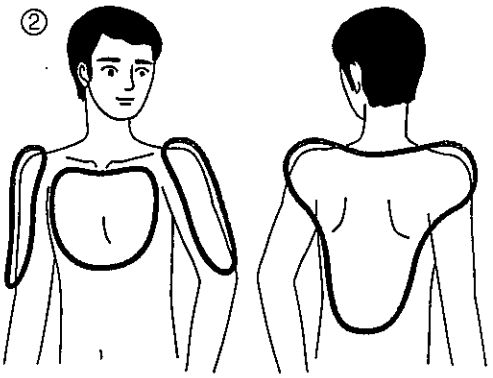
①貼る準備ができるまでアルミ袋を開封しないでください。

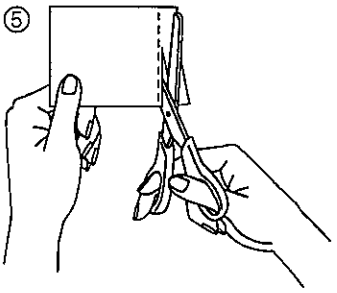
②貼る場所は原則として体毛の少ない、胸、背中、肘から肩にかけての腕の外側の、いずれかを選びます。

③皮ふへの貼りつきが悪くなるので、皮ふの表面にローションや石けんが付着していないことを確認してください。

④入浴後に貼る場合は、貼る場所の水分を十分に取り除き、乾燥させてから貼ってください。

⑤アルミ袋は点線にそってハサミで切って中のパッチを取り出してください。





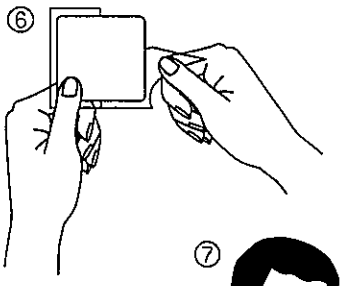
⑥透明フィルムでカバーされている銀色の粘着面（薬剤面）が皮ふに貼りつける面です。なるべく銀色の面に触れないように透明フィルムをはがしてください。

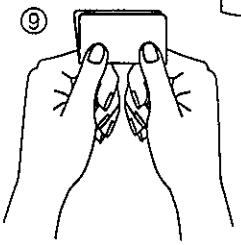
⑦フィルムをはがしたら、すぐに粘着面を皮ふにあててください。

⑧手のひらでしっかりと10秒以上皮ふに押しあてます。特にパッチの端の部分が皮ふにしっかりと付いていることを確認してください。汗などではがれやすい場合は、市販の絆創膏などで固定することをおすすめします。

⑨はがしたパッチは銀色の面を内側にして半分に折り、小児の手のとどかない所に捨ててください。

⑩パッチが入っていたアルミ袋や使用済みの（はがした）パッチ、粘着面のフィルムはすぐに捨ててください。これらにもニコチンが含まれているため、パッチと同様に取り扱ってください。





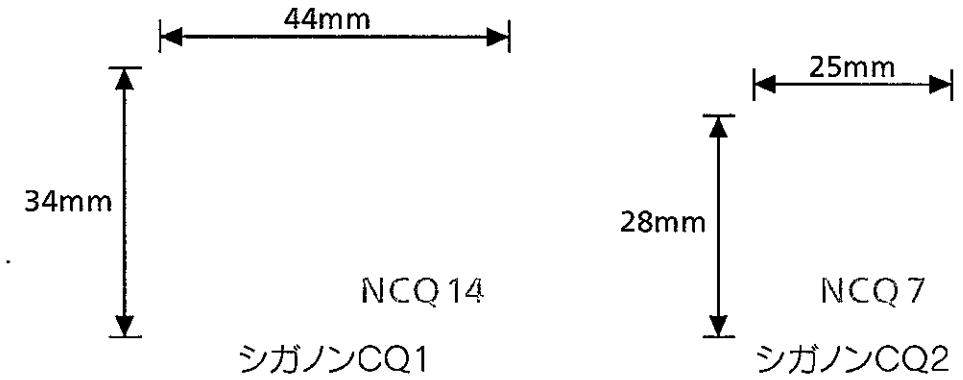
成分・分量

成分・分量	
シガノンCQ1	シガノンCQ2
薬物貯蔵層100g中　ニコチン40g	
(1枚中 ニコチン78mg)	(1枚中 ニコチン36mg)

添加物：エチレン・酢酸ビニル共重合体、ポリイソブチレン、ポリエチレン

ニコチンのはたらきで、禁煙の際の不快な症状をやわらげます

■ パッチのサイズ



保管及び取扱い上の注意

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
2. 小児の手のとどかない所に保管し、触れたり口に含んだりしないよう注意してください。
3. 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)また、一度開封したアルミ袋や破れたアルミ袋にパッチを保管しないでください。
4. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

お困りのことがあったら

この医薬品をご使用になられて、体に何か変わった症状があらわれるなど、お気づきの点や不安な点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡くださるようお願いいたします。

連絡先：シガノンCQお客様相談室
電　話：03-5786-6654
受付時間：9:00～19:00　(土、日、祝日を除く)

禁煙が難しいのは・・・

「禁煙は意志が弱いと難しい」とお考えの方も多くいらっしゃいます。実際に、何回も禁煙にチャレンジしても長続きせず、また喫煙してしまう方もいらっしゃいます。確かに、禁煙するには本人の意志が大切です。しかし、喫煙は単なる嗜好の問題ではなく、たばこに含まれるニコチンによって、たばこがやめられなくなっているのです。

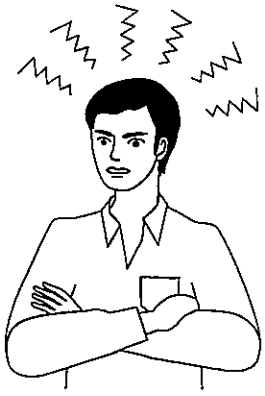
ニコチンは大脳に働き、一種の快楽をもたらし、喫煙を継続することで、ニコチン依存の状態になります(身体的な状態)。

また、食後、ひと仕事のあと、コーヒーやお酒を飲みながらの一服など毎日の行動の中で、習慣的に喫煙しています(心理的な行動)。

ここで、突然、禁煙をすると、イライラ、集中困難、落ち着かないなどのニコチンの離脱症状が起こってきます。ですから、意志が弱いから禁煙できないのではなく、ニコチンの離脱症状を克服するのがつらく、喫煙習慣を断ち切れないことが、何回も禁煙にチャレンジしながら、失敗している主な原因です。

身体的な状態

イライラ、集中困難、落ち着かないなどのニコチンの離脱症状



心理的な行動

毎日の喫煙行動
(食後、ひと仕事のあとなど、喫煙が習慣になっている一服)

シガノンCQの使用で、ニコチンの離脱症状をやわらげる(ニコチン置換療法)

「禁煙する」意志が大切。深呼吸、散歩、体操などたばこを忘れる工夫が必要

禁煙の成功への近道

禁煙を成功に導くためには・・・

「禁煙する」という意志を持ち続けることが大切です。しかし、ニコチンの影響で、禁煙すると起こるイライラ、集中困難や落ち着かないなどのニコチンからの離脱症状が起こります。
この離脱症状をやわらげ、禁煙を容易に成功に導く補助的な療法として「ニコチン置換療法」があります。

■ ニコチン置換療法

ニコチン置換療法は、禁煙時に出現するニコチンの離脱症状(イライラ、集中困難、落ち着かないなど)に対してニコチンを薬剤の形で体内に供給し、その症状を緩和しながら、まず心理的依存から抜け出させます。次にニコチン供給量を徐々に減らして、ニコチン依存から離脱させていくことを主眼として確立された治療方法です。

■ シガノンCQを用いたニコチン置換療法

シガノンCQを用いたニコチン置換療法は、1日1回1枚を貼ることにより起きている間は禁煙対策ができます。

■ そのためには

① あなたが禁煙する理由を考えましょう。
例えば、自分の健康のため、周囲の方(特にお子様)の健康のため、お金の節約のため、美容のためなど。

② 禁煙開始、シガノンCQの使用開始。
たばこや灰皿など喫煙する道具は捨てましょう。家族・友人に禁煙宣言をしましょう。

③ たばこが吸いたくならないよう工夫しましょう。
例えば、食後は早めに席を立つ、喫煙している人に近づかない、たばこが買える場所に行かない、コーヒーやアルコールを控えるなど。

④ 禁煙を始めると、からだによい変化があらわれます。この変化を実感し、禁煙継続の励みにしましょう。

⑤ 人によって程度の差はありますが、8週後にはニコチンから解放された体になります。

喫煙による健康被害

喫煙が関係している疾患はがん、脳卒中、心臓病、呼吸器の疾患、歯周病などさまざまです。これらには、死と直接結びつく疾患も含まれております。また、喫煙する本人だけでなく、たばこを吸わない人も、他人のたばこの煙にさらされること(受動喫煙)によって、健康被害を起こすことが指摘されています。

脳卒中

呼吸器疾患

がん

心筋梗塞・狭心症
(虚血性心疾患)

糖尿病

20

がん

肺がん、食道がん、口腔がん、中咽頭・喉頭がんなど多くのがんにおいて、喫煙によるがん罹患の相対危険度が2倍以上となるなどの結果が得られています。

脳卒中

欧米及び国内の多くの研究で、脳卒中の発症リスクが高くなることが報告されています。

心筋梗塞・狭心症(虚血性心疾患)

欧米及び国内の多くの研究で、毎日たばこ1箱の喫煙の虚血性心疾患罹患・死亡に対する相対危険度は1.6～3倍であったと報告されています。

呼吸器疾患

たばこの煙に直接暴露される呼吸器系への影響は、肺機能の低下やガス交換機能の低下による動脈酸素分圧の低下などが認められるとともに、さまざまな呼吸器疾患との関連が報告されています。特に慢性気管支炎、肺気腫などの慢性閉塞性肺疾患(COPD)との関連は多数報告されています。肺機能に対する禁煙の効果は、肺機能の改善又は低下の抑制が見られ、禁煙の重要性が示唆されています。

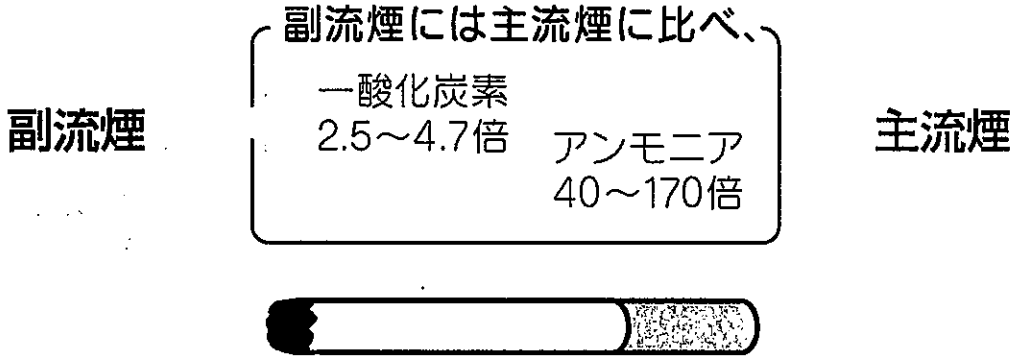
糖尿病

インスリン非依存性糖尿病の非喫煙者との相対危険度は、喫煙により有意にリスクが高まることが報告されています。

(出典:「喫煙と健康問題に関する検討会」報告書)

受動喫煙による健康被害

たばこの先から立ちのぼる煙(副流煙)には、喫煙者が吸い込む煙(主流煙)よりも多くの有害物質が含まれています(下図参照)。
副流煙を吸うことを「受動喫煙」といいます。



受動喫煙による慢性影響は、確実な関連疾患として虚血性心疾患、肺がん、副鼻腔がんなど、可能性のある関連疾患として、子宮頸がん、気管支喘息の悪化、呼吸機能低下などが報告されています。

こども

受動喫煙によるこどもへの影響は急性下気道感染症、気管支喘息の発病と悪化、慢性呼吸器症状、中耳炎、乳幼児突然死症候群(SIDS)などが示唆されています。

胎 児

妊娠中の喫煙が胎児に及ぼす影響

妊娠中の喫煙が胎児の健康に及ぼす影響は、喫煙妊婦の早産、自然流産の頻度は非喫煙妊婦に比べて概ね1.5倍、周産期死亡は1.2～1.4倍高くなります。また、喫煙妊婦における低体重児の頻度は非喫煙妊婦に比べて約2倍高いと報告されています。

妊婦の受動喫煙が胎児に及ぼす影響

低体重出生の発生リスクが高まるとともに、自然流産の可能性が高くなることが指摘されています。

(出典:「喫煙と健康問題に関する検討会」報告書)

たばこによる経済面への影響について

■ 喫煙直接経費

タバコ代、ライター代など

■ 喫煙間接経費

病気による入院・通院費、入院等に伴う収入減、病気による死亡損失、カーテン・壁紙の汚れによる家の価値低下、煙が原因のパソコン・AV機器の故障、たばこの不始末からくる火災で財産損失など

たばこが吸いたくなったら、

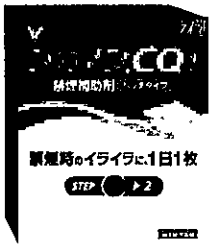
- 深呼吸をする
- 水やお茶を飲む
- 体操などの軽い運動をする
- ガムやキャンディーを食べる
- 歯を磨く　など

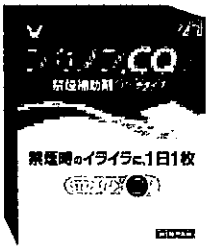
シガノンCQ禁煙ナビについて　http://cqnavi.jp/（携帯サイト）

シガノンCQ禁煙ナビは、禁煙の進行状況に応じたアドバイスメールがとどいたり、禁煙者同士が交流できる禁煙掲示板を用意いたしました。禁煙時のニコチン離脱症状の緩和にシガノンCQを使用するとともに、心理的な行動を改善するために、無料*でご利用いただけます。

＊ご利用に際しては、携帯電話会社への通信料が発生します。一部機種ではご利用いただけない場合があります。

シガノンCQの特長





パッチタイプの禁煙補助剤で、シガノンCQ1、シガノンCQ2の2種類あり、徐々にパッチサイズを小さくすることで、禁煙を成功に導きやすくします。

禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状を緩和します。

シガノンCQを使用している間は、たばこを吸わないでください。たばこを吸わない人や現在吸っていない人は使用しないでください。

［特長］
1. 少量のニコチンを含有し、皮ふに貼る医薬品です。
2. 禁煙時のイライラ、集中困難や落ち着かないなどの症状を緩和します。
3. 起きている間はシガノンCQを貼っているので、会議中、面談中、食事中でも禁煙対策ができます。
4. 使用方法は皮ふに貼るだけなので、簡便です。
5. 肌色で小さいパッチなので、目立ちにくいです。

禁煙及びシガノンCQに関するお問い合わせは、
下記にて受け付けております。
お気軽にお問い合わせ・ご相談ください。

連 絡 先：シガノンCQお客様相談室
電　　話：03-5786-6654
受付時間：9:00～19:00　（土、日、祝日を除く）

上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急
のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。

連 絡 先：(財)日本中毒情報センター　中毒110番
電　　話：072-727-2499(24時間、365日対応)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電　　話：0120-149-931(フリーダイヤル)

発 売 元　**大正製薬株式会社**[22]
東京都豊島区高田3丁目24番1号
製造販売元　**グラクソ・スミスクライン株式会社**
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

11000000004158

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販売名	①ニコチネル パッチ20 ②ニコチネル パッチ10	承認番号 承認年月日	①22000APX00293000 ②22000APX00292000 ①②2008年04月16日
		薬効分類	87799
調査期間	2008年04月16日 ～ 2011年05月30日	報告次数	第1,2,3及び最終年次
調査施設数	535施設	調査症例数	3,313例
出荷数量	① 7P：[redacted] 14P：[redacted] ② 7P：[redacted] 4P：[redacted] 原末換算量：[redacted]		
調査結果の概要	別紙（1）のとおり		
副作用の 種類別発現状況	別紙（2）のとおり		
副作用の 発現症例一覧表	別紙（3）のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙（4）のとおり		
備考	本品は1998年12月25日に医療用医薬品として承認されたニコチネルTTS20及びニコチネルTTS10と同一処方の製剤である。一般用医薬品として2008年05月31日に販売を開始した。 担当者氏名　OTC事業部　開発部　臨床開発グループ[redacted] 連　絡　先　電話[redacted]　FAX[redacted]		

上記により副作用調査の結果を報告します。

2011年 7月 28日

住所：東京都港区西麻布4丁目17番30号
氏名：ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役社長　三谷　宏幸

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構理事長　近藤　達也　殿

調査結果の概要（第 1,2,3 及び最終年次）

当該調査期間中（2008 年 04 月 16 日～2011 年 05 月 30 日）に実施した副作用等調査の結果及びその他安全性に係る製造販売後調査の概要は以下のとおりである。

Ⅰ．特別調査（使用者アンケートによる副作用頻度調査）

1．モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査では、製造販売後 3 年間に[redacted]症例収集を予定し、調査を実施した。当該調査期間における調査施設数は 535 施設、調査症例数は 3,313 例であった。

2．調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査症例数 3,313 例中、副作用が発現した症例は 463 例 662 件（副作用発現症例率 13.98%）であった。

当該調査期間中に報告された副作用は、器官別大分類で集計した場合、「一般・全身障害および投与部位の状態」の副作用が多く、その主なものは適用部位そう痒感、適用部位紅斑及び適用部位皮膚炎等本剤の貼付部位に発現したものであった。

3．症状及び程度

(1)「使用上の注意」から予測できる副作用

当該調査期間中に報告された副作用 662 件のうち、使用上の注意から予測できる副作用は 637 件であった。10 件以上報告のあった主な副作用は、適用部位そう痒感 241 件、適用部位紅斑 107 件、適用部位皮膚炎 74 件、悪心 37 件、接触性皮膚炎 17 件、頭痛 13 件及び浮動性めまい 12 件であった。

それらの副作用の転帰については、555 件は回復又は軽快が確認されており、17 件は未回復、65 件は不明であった。なお、転帰が未回復及び不明な症例は、いずれも追跡調査不可能な症例であった。

いずれの副作用においても重篤と判断されるものはなかった。

(2)「使用上の注意」から予測できない副作用

当該調査期間中に集積された副作用 663 件のうち使用上の注意から予測できない副作用は 25 件であった。その内訳は、重感 8 件、腹部膨満及び皮膚乾燥が各 2 件、不安、振戦、眼痛、湿性咳嗽、あくび、ざ瘡、筋力低下、胸部不快感、異常感、適用部位発汗、適用部位瘢痕、適用部位びらん及び体重増加が各 1 件であった。

それらの副作用の転帰については、20 件は回復又は軽快が確認されており、2 件は未回復、3 件は不明であった。なお、転帰が未回復及び不明な症例は、いずれも追跡調査不

可能な症例であった。

いずれの副作用においても重篤と判断されるものはなかった。

Ⅱ．一般調査

1．調査結果

一般調査では 1,421 例 2,466 件の副作用が自発報告として収集され、器官別大分類で集計した場合、「一般・全身障害および投与部位の状態」、「皮膚及び皮下組織障害」、「神経系障害」及び「胃腸障害」の副作用の発現が多く、その主な副作用は、適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、浮動性めまい、悪心、頭痛、倦怠感及び適用部位皮膚炎であった。

2．症状及び程度

(1)「使用上の注意」から予測できる副作用

当該調査期間中に報告された副作用 2,466 件のうち使用上の注意から予測できる副作用は 2,172 件であった。50 件以上報告のあった主な副作用は、適用部位そう痒感 218 件、接触性皮膚炎 210 件、適用部位紅斑 207 件、悪心 181 件、浮動性めまい 103 件、頭痛 85 件、倦怠感 70 件及び適用部位皮膚炎 64 件であった。それらの副作用の転帰については、690 件は回復又は軽快が確認されており、847 件は未回復、635 件は不明であった。なお、転帰が未回復及び不明な症例は、いずれも追跡調査不可能な症例であった。

重篤と判断した副作用は 33 例 57 件で、2 件以上報告のあった副作用は、血圧上昇 5 件、浮動性めまい及び動悸 4 件、感覚鈍麻、狭心症、悪心及び嘔吐が各 3 件、接触性皮膚炎、色素沈着障害及び収縮期血圧上昇が各 2 件であった。

(2)「使用上の注意」から予測できない副作用

当該調査期間中に報告された副作用 2,465 件のうち使用上の注意から予測できない副作用は 294 件であった。これらのうち 5 件以上報告のあった主な副作用は、異常感 20 件、重感 18 件、発熱 14 件、口腔咽頭痛 11 件、皮膚乾燥及び適用部位瘢痕が各 8 件、適用部位びらん 7 件、抑うつ気分、湿性咳嗽、痰貯留及び口の錯感覚が各 5 件であった。それらの副作用の転帰については、82 件は回復又は軽快が確認されており、112 件は未回復、100 件は不明であった。なお、転帰が未回復及び不明な症例は、いずれも追跡調査不可能な症例であった。

重篤と判断した副作用は 26 例 28 件で、その内訳はうつ病及び自殺念慮が各 3 件、肺炎、薬物過敏症、抑うつ気分、恐怖、幻覚、抑うつ症状、意識消失、構語障害、霧視、心筋梗塞、低血圧、発声障害、吐血、歯周炎、皮膚潰瘍、自然流産、異常感、適用部位びらん、血圧低下、収縮期血圧低下、転倒及び帝王切開が各 1 件であった。

副作用種類別発現状況（第1, 2, 3及び最終年次）

Ⅰ．特別調査

	ニコチネルTTSの承認時までの調査	第1年次	第2年次	第3年次	最終年次	承認時以降の累計
		2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2011年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
①調査施設数（施設）	122	195	167	375	98	535
②調査症例数（例）	747	782	557	1,717	257	3,313
③副作用発現症例数（例）	334	132	65	242	24	463
④副作用発現件数（件）	560	202	87	341	32	662
⑤副作用発現症例率（%）	44.71%	16.88	11.66	14.09	9.34	13.98
⑥出荷数量	—	ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（14P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（14P）[redacted]	ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（14P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（14P）[redacted]	ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（14P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（14P）[redacted]	ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（14P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（14P）[redacted]	ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ10（14P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（7P）[redacted] ﾆｺﾁﾈﾙﾊﾟｯﾁ20（14P）[redacted]
代謝および栄養障害（症例）	0	2	0	0	0	2
食欲減退（件）	0	2	0	0	0	2
精神障害（症例）	56	2	2	8	2	14
異常な夢（件）	5	0	0	0	0	0
*不安（件）	0	0	0	1	0	1
不眠症（件）	36	1	1	5	1	8
中期不眠症（件）	2	0	0	0	0	0
悪夢（件）	2	0	1	2	1	4
睡眠障害（件）	3	1	0	0	0	1
早朝覚醒型不眠症（件）	10	0	0	0	0	0
神経系障害（症例）	41	14	3	14	2	33
注意力障害（件）	1	1	0	0	0	1
浮動性めまい（件）	11	4	1	7	0	12
味覚異常（件）	3	1	0	1	0	2
頭痛（件）	26	7	1	3	2	13
感覚鈍麻（件）	2	0	0	2	0	2
嗅覚錯誤（件）	2	0	0	0	0	0
傾眠（件）	0	4	0	2	0	6
*振戦(件)	0	0	1	0	0	1
眼障害（症例）	0	0	1	0	0	1
*眼痛（件）	0	0	1	0	0	1
心臓障害（症例）	2	1	0	1	1	3
動悸（件）	2	1	0	1	1	3
血管障害（症例）	5	2	0	1	0	3
潮紅（件）	1	0	0	0	0	0
蒼白（件）	2	1	0	0	0	1
ほてり（件）	3	1	0	1	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害（症例）	2	1	1	3	2	7
咳嗽（件）	0	0	0	1	0	1
呼吸困難（件）	0	0	0	0	1	1
*湿性咳嗽（件）	0	0	0	1	0	1
呼吸窮迫（件）	1	0	0	0	0	0
咽喉刺激感（件）	0	0	0	1	0	1
*あくび（件）	0	0	0	0	1	1
口腔咽頭不快感（件）	0	1	1	0	0	2
口腔咽頭痛（件）	1	0	0	0	0	0
胃腸障害（症例）	39	21	5	19	3	48
腹部不快感（件）	1	1	1	0	0	2
*腹部膨満（件）	0	1	1	0	0	2
腹痛（件）	1	1	0	1	0	2

	ニコチネルTTSの承認時までの調査	第1年次	第2年次	第3年次	最終年次	承認時以降の累計
		2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2011年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
上腹部痛（件）	1	1	0	1	0	2
便秘(件)	0	0	1	0	1	2
下痢（件）	1	1	0	1	0	2
消化不良（件）	1	2	0	0	0	2
悪心（件）	30	16	2	17	2	37
口腔内不快感（件）	2	0	0	0	0	0
流涎過多（件）	1	0	0	0	0	0
口内炎（件）	0	1	1	1	0	3
嘔吐（件）	6	0	0	0	0	0
頬粘膜のあれ（件）	1	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害（症例）	11	20	2	1	0	23
*ざ瘡（件）	0	0	0	1	0	1
冷汗（件）	2	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎（件）	0	16	1	0	0	17
剥脱性皮膚炎（件）	4	0	0	0	0	0
*皮膚乾燥（件）	0	2	0	0	0	2
多汗症（件）	2	0	0	0	0	0
紫斑疹（件）	1	0	0	0	0	0
そう痒症（件）	3	1	1	0	0	2
発疹（件）	2	0	0	0	0	0
蕁麻疹（件）	0	1	0	0	0	1
筋骨格系および結合組織障害（症例）	4	4	0	7	0	11
関節痛（件）	2	0	0	0	0	0
筋固縮（件）	2	0	0	0	0	0
*筋力低下（件）	0	1	0	0	0	1
*重感（件）	0	3	0	5	0	8
筋骨格硬直	0	0	0	2	0	2
一般・全身障害および投与部位の状態（症例）	259	88	56	209	16	369
適用部位知覚消失（件）	0	1	0	0	0	1
適用部位皮膚炎（件）	0	7	20	44	3	74
適用部位紅斑（件）	155	29	13	59	6	107
適用部位刺激感（件）	3	0	1	5	2	8
適用部位疼痛（件）	5	2	1	2	1	6
適用部位そう痒感（件）	136	60	30	143	8	241
適用部位発疹（件）	0	4	2	3	0	9
適用部位熱感（件）	0	1	0	1	0	2
無力症(件)	0	0	1	1	0	2
胸部不快感（件）	0	1	0	4	0	5
*胸部不快感（件）	0	1	0	0	0	1
胸痛（件）	1	0	0	0	0	0
悪寒（件）	1	0	0	0	0	0
顔面浮腫（件）	1	0	0	0	0	0
疲労（件）	1	1	0	0	0	1
異常感（件）	6	3	2	1	1	7
*異常感（件）	0	0	0	1	0	1
熱感（件）	1	0	0	0	0	0
倦怠感（件）	3	3	0	3	0	6
易刺激性（件）	0	0	0	1	0	1
浮腫（件）	1	0	0	0	0	0
疼痛（件）	3	0	0	0	0	0
口渇（件）	5	0	0	2	0	2
適用部位小水疱（件）	14	1	0	2	1	4
適用部位丘疹（件）	24	0	0	0	0	0
適用部位湿疹（件）	0	2	1	3	0	6
適用部位蕁麻疹（件）	0	1	0	1	0	2
適用部位腫脹（件）	18	6	1	1	0	8
*適用部位発汗（件）	0	0	0	1	0	1
適用部位変色（件）	2	1	0	3	0	4

別紙(2)
特別調査 2/3

	ニコチネルTTSの承認時までの調査	第1年次	第2年次	第3年次	最終年次	承認時以降の累計
		2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2011年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
*適用部位瘢痕（件）	0	1	0	0	0	1
適用部位不快感（件）	0	0	0	1	0	1
適用部位皮膚剥脱（件）	0	2	0	0	0	2
*適用部位びらん（件）	0	1	0	0	0	1
臨床検査（症例）	3	1	0	2	0	3
血圧上昇（件）	3	0	0	2	0	2
*体重増加（件）	0	1	0	0	0	1

※ニコチネル TTSのデータを示す。
副作用の用語は、MedDRA/J version 14.0 のPTを使用した。
*：使用上の注意から予測できない副作用を含む。

別紙(2)
特別調査 3/3

副作用種類別発現状況（第1, 2, 3及び最終年次）

Ⅱ．一般調査

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
感染症及び寄生虫症（症例）	3	1	1	0	5
*麦粒腫（件）	1	0	0	0	1
*鼻咽頭炎（件）	1	0	1	0	2
*肺炎（件）	0	1	0	0	1
*化膿（件）	1	0	0	0	1
血液及びリンパ系障害（症例）	1	0	0	0	1
*リンパ節症（件）	1	0	0	0	1
免疫系障害（症例）	2	1	0	0	3
アナフィラキシー反応（件）	0	1	0	0	1
アナフィラキシー様反応（件）	1	0	0	0	1
*薬物過敏症（件）	1	0	0	0	1
代謝および栄養障害（症例）	15	10	3	0	28
*アルコール不耐性（件）	1	0	0	0	1
*食欲亢進（件）	0	1	0	0	1
食欲減退（件）	14	9	3	0	26
精神障害（症例）	38	31	8	0	77
異常な夢（件）	1	0	0	0	1
*異常な夢（件）	1	0	0	0	1
*攻撃性（件）	0	1	0	0	1
*不安（件）	0	0	2	0	2
*錯乱状態（件）	0	1	0	0	1
*抑うつ気分（件）	3	2	0	0	5
*うつ病（件）	1	1	1	0	3
*恐怖（件）	0	1	0	0	1
*幻覚（件）	1	0	0	0	1
*衝動行為	0	1	0	0	1
初期不眠症	0	4	1	0	5
不眠症（件）	23	13	3	0	39
*不眠症（件）	2	1	0	0	3
*リビドー亢進（件）	0	0	1	0	1
*気力低下（件）	0	2	0	0	2
神経過敏（件）	2	0	0	0	2
悪夢（件）	3	2	1	0	6
*パニック発作（件）	0	0	1	0	1
*被害妄想（件）	0	1	0	0	1
*人格変化（件）	1	0	0	0	1
落ち着きのなさ	0	1	0	0	1
睡眠障害（件）	1	0	0	0	1
*自殺念慮（件）	1	2	0	0	3
*抑うつ症状（件）	0	1	0	0	1
感情不安定（件）	1	0	0	0	1
*ニコチン依存（件）	1	0	0	0	1
神経系障害（症例）	183	79	34	0	296
味覚消失（件）	0	0	1	0	1
注意力障害（件）	6	2	0	0	8
浮動性めまい（件）	65	27	11	0	103
体位性めまい（件）	5	0	0	0	5
よだれ（件）	0	1	0	0	1

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
*異常感覚（件）	1	0	0	0	1
*構語障害（件）	1	0	1	0	2
味覚異常（件）	22	11	1	0	34
蟻走感（件）	0	0	1	0	1
頭痛（件）	50	25	10	0	85
感覚鈍麻（件）	27	4	1	0	32
*感覚鈍麻（件）	0	1	0	0	1
*意識消失（件）	1	0	0	0	1
*記憶障害（件）	1	0	0	0	1
*精神的機能障害（件）	0	0	1	0	1
片頭痛（件）	1	0	0	0	1
*神経痛（件）	0	0	1	0	1
錯感覚（件）	2	1	1	0	4
*錯感覚（件）	1	0	0	0	1
嗅覚錯誤（件）	5	2	0	0	7
*嗅覚錯誤（件）	0	0	1	0	1
*鎮静（件）	1	0	0	0	1
*睡眠時麻痺（件）	0	0	1	0	1
傾眠（件）	21	13	5	0	39
振戦（件）	6	2	0	0	8
*振戦（件）	1	0	0	0	1
睡眠の質低下（件）	1	1	0	0	2
*睡眠の質低下（件）	2	0	0	0	2
眼障害（症例）	6	5	2	0	13
*眼瞼痙攣（件）	0	1	0	0	1
*複視（件）	0	0	1	0	1
*眼痛（件）	1	1	0	0	2
眼部腫脹（件）	1	0	0	0	1
*眼瞼浮腫（件）	2	1	1	0	4
*流涙増加（件）	0	1	0	0	1
*眼充血（件）	1	0	0	0	1
*眼精疲労（件）	0	1	0	0	1
*霧視（件）	2	1	0	0	3
耳および迷路障害（症例）	6	1	1	0	8
*難聴（件）	1	0	0	0	1
耳鳴（件）	3	1	1	0	5
回転性めまい（件）	1	0	0	0	1
*耳不快感（件）	1	0	0	0	1
心臓障害（症例）	31	17	3	0	51
狭心症（件）	3	0	0	0	3
*心筋梗塞（件）	1	0	0	0	1
動悸（件）	27	17	3	0	47
*頻脈（件）	1	0	0	0	1
血管障害（症例）	10	3	1	0	14
高血圧（件）	1	0	0	0	1
*低血圧（件）	1	0	0	0	1
蒼白（件）	2	0	0	0	2
*蒼白（件）	1	0	0	0	1
ショック（件）	1	0	0	0	1
ほてり（件）	1	3	1	0	5

別紙(2)
一般調査 2/6

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
呼吸器、胸郭および縦隔障害（症例）	38	16	6	0	60
*喘息（件）	1	0	0	0	1
息詰まり感（件）	6	3	3	0	12
咳嗽（件）	9	5	0	0	14
*発声障害（件）	3	1	0	0	4
呼吸困難（件）	2	0	1	0	3
*鼻出血（件）	2	0	0	0	2
*しゃっくり（件）	1	0	0	0	1
*鼻閉（件）	0	1	0	0	1
*湿性咳嗽（件）	3	2	0	0	5
*鼻漏（件）	0	1	0	0	1
*変色痰（件）	2	0	0	0	2
*喀痰増加（件）	0	1	0	0	1
咽喉刺激感	0	1	0	0	1
*咽喉絞扼感（件）	0	0	1	0	1
*あくび（件）	1	0	0	0	1
*痰貯留（件）	4	1	0	0	5
口腔咽頭不快感（件）	2	2	0	0	4
*口腔咽頭痛（件）	8	2	1	0	11
胃腸障害（症例）	162	89	30	1	282
腹部不快感（件）	5	2	4	0	11
*腹部膨満（件）	1	1	0	0	2
腹痛（件）	9	2	1	1	13
上腹部痛（件）	4	3	3	0	10
*唾液欠乏（件）	1	0	0	0	1
呼気臭（件）	0	1	0	0	1
便秘（件）	10	5	0	0	15
下痢（件）	18	11	2	0	31
消化不良（件）	3	3	0	0	6
*嚥下困難（件）	0	1	0	0	1
*おくび（件）	0	0	1	0	1
*便失禁（件）	1	0	0	0	1
*変色便（件）	0	1	0	0	1
*鼓腸（件）	1	0	0	0	1
*胃炎（件）	2	1	0	0	3
*歯肉腫脹（件）	2	0	0	0	2
*吐血（件）	1	0	0	0	1
*痔核（件）	0	1	0	0	1
*口唇腫脹（件）	1	0	0	0	1
悪心（件）	108	56	17	0	181
*口腔内不快感（件）	1	1	1	0	3
*口腔内痛（件）	1	0	0	0	1
*歯周炎（件）	0	0	1	0	1
流涎過多（件）	6	1	0	0	7
口内炎（件）	11	1	3	0	15
*舌変色（件）	1	1	0	0	2
*歯痛（件）	1	1	0	0	2
嘔吐（件）	15	7	2	0	24
*口唇水疱（件）	0	0	1	0	1
*舌乾燥（件）	0	1	0	0	1
食道不快感（件）	0	1	0	0	1
口の感覚鈍麻（件）	4	0	0	0	4

別紙(2)
一般調査 3/6

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
*口の感覚鈍麻（件）	0	2	0	0	2
*口の錯感覚（件）	2	3	0	0	5
皮膚および皮下組織障害（症例）	293	46	13	0	352
*ざ瘡（件）	0	1	0	0	1
水疱（件）	2	0	1	0	3
*水疱（件）	0	1	0	0	1
冷汗（件）	1	2	0	0	3
頭部粃糠疹（件）	3	0	0	0	3
アレルギー性皮膚炎（件）	1	0	0	0	1
接触性皮膚炎（件）	197	11	2	0	210
薬疹（件）	1	0	0	0	1
*皮膚乾燥（件）	6	1	1	0	8
湿疹（件）	21	3	0	0	24
紅斑（件）	9	2	1	0	12
多汗症（件）	6	6	2	0	14
そう痒症（件）	24	8	1	0	33
*膿疱性乾癬（件）	1	0	0	0	1
発疹（件）	13	5	2	0	20
紅斑性皮疹（件）	1	0	0	0	1
全身性皮疹（件）	1	2	1	0	4
丘疹性皮疹（件）	1	0	0	0	1
小水疱性皮疹（件）	1	0	0	0	1
*皮膚変色（件）	4	0	0	0	4
*皮膚剥脱（件）	4	0	0	0	4
皮膚刺激（件）	1	0	0	0	1
皮膚異常臭（件）	0	1	0	0	1
*皮膚異常臭（件）	0	2	0	0	2
*皮膚潰瘍（件）	1	0	0	0	1
顔面腫脹（件）	4	1	0	0	5
蕁麻疹（件）	6	2	1	0	9
*皮膚のつっぱり感	2	0	0	0	2
全身紅斑（件）	1	0	1	0	2
*皮膚のべとつき感（件）	0	1	0	0	1
全身性そう痒症（件）	1	0	1	0	2
色素沈着障害（件）	18	3	0	0	21
*色素沈着障害（件）	1	0	0	0	1
顔面感覚鈍麻（件）	1	0	0	0	1
筋骨格系および結合組織障害（症例）	27	13	9	0	49
*関節痛（件）	2	0	1	0	3
背部痛（件）	5	4	0	0	9
*骨痛（件）	1	0	0	0	1
側腹部痛（件）	1	0	0	0	1
*関節腫脹（件）	1	0	0	0	1
*筋固縮（件）	1	0	0	0	1
筋肉痛（件）	4	2	1	0	7
*重感（件）	7	4	7	0	18
筋骨格硬直（件）	7	4	0	0	11
腎および尿路障害（症例）	5	0	0	0	5
*血尿（件）	1	0	0	0	1
*尿臭異常（件）	4	0	0	0	4

別紙(2)
一般調査 4/6

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
妊娠、産褥および周産期の状態（症例）	1	0	0	0	1
*自然流産（件）	1	0	0	0	1
生殖系および乳房障害（症例）	0	1	1	0	2
*陰部そう痒症（件）	0	0	1	0	1
*勃起不全（件）	0	1	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態（症例）	409	162	64	7	642
適用部位知覚消失（件）	1	2	1	1	5
適用部位皮膚炎（件）	14	32	13	5	64
適用部位紅斑（件）	162	34	10	1	207
適用部位刺激感（件）	6	2	1	0	9
適用部位浮腫（件）	1	0	0	0	1
適用部位疼痛（件）	17	2	3	0	22
適用部位そう痒感（件）	156	44	17	1	218
適用部位発疹（件）	12	2	0	0	14
適用部位熱感（件）	7	1	0	0	8
無力症（件）	6	3	0	0	9
胸部不快感（件）	10	8	6	0	24
*胸部不快感（件）	1	0	0	0	1
胸痛（件）	4	0	0	0	4
悪寒（件）	9	1	1	0	11
状態悪化（件）	1	0	0	0	1
*状態悪化（件）	1	0	0	0	1
不快感（件）	3	1	0	0	4
*薬物相互作用（件）	1	0	0	0	1
顔面浮腫（件）	1	0	0	0	1
疲労（件）	0	3	0	0	3
異常感（件）	23	13	7	0	43
*異常感（件）	12	8	0	0	20
冷感（件）	2	0	0	0	2
*冷感（件）	1	0	0	0	1
熱感（件）	2	1	0	0	3
*熱感（件）	2	0	0	0	2
易刺激性（件）	11	9	2	0	22
倦怠感（件）	38	26	6	0	70
浮腫（件）	1	0	0	0	1
末梢性浮腫（件）	1	3	0	0	4
疼痛（件）	7	1	2	0	10
*末梢冷感（件）	3	0	0	0	3
*発熱（件）	7	5	2	0	14
腫脹（件）	5	1	0	0	6
口渇（件）	10	5	2	0	17
適用部位小水疱（件）	27	9	0	0	36
限局性浮腫（件）	1	0	0	0	1
適用部位炎症（件）	1	0	0	0	1
適用部位冷感（件）	1	0	0	0	1
適用部位湿疹（件）	10	1	3	0	14
適用部位蕁麻疹（件）	0	3	0	0	3
適用部位腫脹（件）	39	4	3	1	47
*適用部位発汗（件）	1	0	0	0	1
適用部位変色（件）	1	10	3	0	14
*適用部位変色（件）	1	0	0	0	1

別紙(2)
一般調査 5/6

	第1次	第2次	第3次	最終年次	承認時以降の累計
	2008年04月16日～2009年04月15日	2009年04月16日～2010年04月15日	2010年04月16日～2011年04月15日	2010年04月16日～2011年05月30日	2008年04月16日～2011年05月30日
適用部位瘢痕（件）	1	0	0	0	1
*適用部位瘢痕（件）	7	1	0	0	8
*適用部位硬結（件）	1	0	1	0	2
適用部位皮膚剥脱（件）	0	2	0	0	2
*内臓痛（件）	1	0	0	0	1
適用部位びらん（件）	1	0	0	0	1
*適用部位びらん（件）	7	0	0	0	7
*適用部位痂皮	0	1	0	0	1
*適用部位血腫（件）	2	0	1	0	3
臨床検査（症例）	25	14	5	0	44
*血中ビリルビン増加（件）	1	0	0	0	1
*血中ブドウ糖増加（件）	1	0	0	0	1
*血中乳酸脱水素酵素増加（件）	1	0	0	0	1
*血中カリウム減少（件）	1	0	0	0	1
*血圧低下（件）	1	0	0	0	1
血圧上昇（件）	15	6	3	0	24
*収縮期血圧低下（件）	1	0	0	0	1
収縮期血圧上昇（件）	2	0	0	0	2
*血中尿酸増加（件）	0	1	0	0	1
*体温低下（件）	0	0	1	0	1
*γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加（件）	1	0	0	0	1
*ヘマトクリット減少（件）	1	0	0	0	1
*ヘモグロビン減少（件）	1	0	0	0	1
*心拍数減少（件）	0	0	1	0	1
*心拍数増加（件）	2	0	0	0	2
*肝機能検査異常	0	1	0	0	1
*赤血球数減少（件）	1	0	0	0	1
*体重減少（件）	1	2	1	0	4
*体重増加（件）	1	3	0	0	4
*白血球数減少（件）	1	0	0	0	1
*血中アルカリホスファターゼ増加（件）	1	0	0	0	1
*尿量減少（件）	0	1	0	0	1
*喀痰異常（件）	0	1	0	0	1
傷害・中毒および処置合併症（症例）	2	0	0	0	2
*節足動物刺傷（件）	1	0	0	0	1
各種物質毒性（件）	1	0	0	0	1
*転倒	1	0	0	0	1
外科および内科処置（症例）	0	1	0	0	1
*帝王切開（件）	0	1	0	0	1

副作用の用語は、MedDRA/J version14.0のPTを使用した。
*:使用上の注意から予測できない副作用。

別紙(2)
一般調査 6/6

別紙(3)

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 14.0にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
※3) 報告者は、次のとおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、弁護士：弁護士、使用者：使用者又はその他の非医療専門家。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	症例番号	その他
*筋力低下 適用部位紅斑 適用部位腫脹	腕の脱力 適用部位発赤 適用部位腫脹	1 (男性・48歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/17 ～ 不明	中止	禁煙療法	2008/08/17 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。貼付部位(上腕部)に赤み、はれ、腕のだるさが発現。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	不明 不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:夏で皮膚が弱くあせも等になりやすい方らしく、皮膚炎の症状を呈したものと思われます。		
*胸部不快感 睡眠障害 注意力障害 浮動性めまい	胸部窮迫感 睡眠障害 集中力低下 頭部ふらつき感	2 (男性・72歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/1 ～ 2008/11/2	中止	禁煙療法	2008/11/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。胸中困難、ふらつき、心臓があおられる感じ、睡眠できないが発現。 2008/11/02 本剤の使用中止。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2008/11/02 2008/11/02 2008/11/02 2008/11/02	軽快 軽快 軽快 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:パッチを貼ってしばらくして症状が出始め、はがすと軽快してきたとのことで、パッチ本剤による有害事象と判断する。		
適用部位そう痒感 適用部位紅斑 適用部位小水疱 *適用部位瘢痕	適用部位そう痒感 適用部位発赤 適用部位水疱 適用部位瘢痕	3 (男性・43歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	不明	禁煙療法	2008 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 不明日 貼った個所の周りに発赤、水疱が発現。 2008/11/20 ケロイド、痒みが発現。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2008/12/03 不明 不明 2008/12/03	回復 回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:パッチを貼った周りが発赤、水疱ができたという事で、因果関係はあるとした。		
*腹部膨満	腹部膨満感	4 (男性・33歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2008/11/26 ～ 2008/12/02 2008/12/03 ～ 2008/12/03	中止	禁煙療法	2008/11/26 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。腹部膨満感(おならが出る)が発現。 2008/12/02 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用中止。 2008/12/03 本剤(ニコチネルパッチ)17.5mg/日貼付開始。 2008/12/03 本剤(ニコチネルパッチ)17.5mg/日の使用中止。	非重篤	2008/12/04	回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:ニコチネルパッチを貼ったその日から、おならがよく出るようになった。連日おならがよく出るようになり、はるのをやめたら通常に戻ったという。呑気症のように、タバコが吸えないストレスでツバや空気をのみこんでいるかもしれない。関連ありと判断しました。		
*重感	重感	5 (女性・36歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/10 ～ 2008/8/20	継続	禁煙療法	2008/08/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 貼ると手が重くなり、10分ぐらいで消える。毎回そのようになる。	非重篤	2008/08/10	回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント: 貼ったら手が重くなるが、10分ぐらいで消えるとのことで心配ないと思いました。		
*重感	重感	6 (男性・38歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10/18 ～ 2008/11/26	継続	禁煙療法	2008/10/18 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 うで(貼付部位)のだるさ発現。	非重篤	不明	未回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:うでのだるさは気になる程度で継続使用が可能だった。因果関係を完全には否定できないため、因果関係ありとした。		

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*重感 上腹部痛	重感 胃痛	7 (男性・28歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/8/29 ～ 2008/9/5	継続	禁煙療法	2008/08/29 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2008/09/01 胃痛が発現。 2008/09/04 少し腕がだるいが発現。	非重篤 非重篤	2008/09/05 2008/09/05	軽快 回復	薬剤師	関連不明 関連不明	薬剤師コメント:症状発現日と転帰日が短いので、軽微症状。本人は細身のタイプ(虚弱)。アンケートの胃痛については、胃痛を感じたとの程度らしい。		
*体重増加	体重増加	8 (男性・50歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/11/2 ～ 2008/12/1	継続	禁煙療法	2008/11/02 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2008/12/02 体重増加発現。 転帰:軽快。	非重篤	2008/12/02	軽快	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:たばこをやめたことにより、今まで飲んでいたアルコールの種類をかえたり、食欲がでてきたことによる体重増加とのことです。間接的に関連ありとしました。		
*皮膚乾燥	肌あれ	9 (男性・54歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009/1/6 ～ 2009/1/26	継続	禁煙療法	2009/01/06 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/16 肌荒れ発現。 2009/01/20 転帰:軽快。	非重篤	2009/01/20	軽快	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:お腹に貼るとはがれやすいので、腕に多く貼るようになったら軽い肌荒れが出てきた。かゆみはなし。症状は軽いので継続するとのことでした。腰背部にも貼るようにアドバイスしました。		
悪心 下痢 *皮膚乾燥	吐き気 軟便 肌あれ	10 (男性・38歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティスファーマ(株))	35mg 17.5mg	2008/12/08 ～ 2009/01/18 2009/01/19 ～ 2009/01/26	減量 継続	禁煙療法	2008/12/08 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2008/12/12 肌荒れ発現。 2008/12/27 吐き気・便のゆるみ発現。 2008/12 (便のゆるみ)転帰:回復。 2009/01/19 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)に減量。 2009/01 (肌荒れ)転帰:軽快、(吐き気)転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/01 2008/12 2009/01	回復 回復 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:お腹の近くに貼ると吐き気が出るとの事。腕と背中を中心に貼ってみるようにアドバイス。また、かぶれやすいとの事なので部位は毎回ずらすように伝えました。		
悪心 *適用部位びらん	胃のむかつき 適用部位びらん	11 (女性・40歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009/1/10 ～ 2009/1/24	継続	禁煙療法	2009/01/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/11 ただれ(うで)が発現。 2009/01 胃がむかむかするような感じが発現。 2009/01 (ただれ)(胃がむかむかするような感じ)転帰:回復。	非重篤 非重篤	2009/01 2009/01	回復 回復	薬剤師	関連なし 関連が疑われる	薬剤師コメント:症状は一時的なもので心配ないとのこと		
*腹部膨満 便秘	腹部膨満感 便秘	12 (男性・80歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009/3/25 ～ 2009/4/8	継続	禁煙療法	2009/03/25 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/03/25 お腹が張る、便の量が少ない。 2009/04/08 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/04/08 2009/04/08	未回復 未回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:お腹が張る、便の量が少ないという便秘より軽い症状でした。因果関係を完全に否定できないため、因果関係ありとしました。		合併症:高血圧。

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	薬剤番号	その他
適用部位皮膚炎 *眼痛 *振戦	適用部位皮膚炎 眼痛 震え	13 (男性・36歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2009/01/03 ～ 2009/02/14 2009/02/15 ～ 2009/02/28	減量 中止	禁煙療法	2009/01/03 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 不明日 目がいたくなった、ふるえた。 2009/02/02 赤くかゆくなった。 2009/02/10 赤くかゆくなった症状は、貼付部位をかえることにより回復した。 2009/02/15 本剤17.5mg/日減量し貼付開始。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/02/10 不明 不明	回復 不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連不明 関連不明	薬剤師コメント:貼付部位が赤くかゆくなったが、貼付部位をかえることにより回復した。症状は一時的で軽微であったと理解している。		
*重感	重感	14 (男性・50歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2010/03 ～ 2010/03 2010/03 ～ 2010	減量 中止	禁煙療法	2010/03 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2010/03 貼った場所が重くなる、だるくなった。ステップ1に戻り症状がでた。 2010/03 パッチ20でこれらの症状が出たので、自己判断でニコチネルパッチ10(17.5mg/日)に減量。 転帰:回復。 その後、パッチ10を5週間使用した。	非重篤	2010/03	回復	薬剤師	関連が疑われる			
*重感	重感	15 (女性・38歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/08/14 ～ 2010/08/26	不明	禁煙療法	2010/08/14 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付開始。本剤を貼った方の腕がだるくて重い。 2010/08 3、4日で症状はおさまり、その後なんともない。 転帰:回復。	非重篤	2010/08	回復	薬剤師	関連が疑われる			
適用部位皮膚炎 *異常感 適用部位そう痒感	適用部位皮膚炎 ぼーっとした 適用部位そう痒感	16 (男性・39歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/08 ～ 2010/08	不明	禁煙療法	2010/08 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付開始。 2010/08 かゆみ、かぶれが発現。また、ぼっーとした。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 2010/08 不明	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連不明 関連が疑われる	薬剤師コメント:かゆみ、かぶれに関しては、軽微で継続使用可能であった。「ぼっーとした」に関しては、生活習慣の変化によるものか、薬剤によるものか関連は不明ですが、使用開始してから2～3日で回復している。		
*重感	重感	17 (男性・43歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2010/09/06 ～ 不明 不明 ～ 2010/09/29	減量 継続	禁煙療法	2010/09/06 ニコチネルパッチ20(35mg/日)の貼付開始。 2010/09/11 貼付部位に倦怠感、脱力感を感じた。 2010/09 3～4日続いた。貼る場所をかえることによって軽快。 転帰:軽快。 2010/09/29 継続使用中。	非重篤	2010/09	軽快	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント: 貼っている腕におもりをつけている感じであった。貼付場所を左右、両脇腰等にかえることによって、なくなった。		

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
適用部位熱感 *湿性咳嗽 適用部位そう痒感	適用部位熱感 痰 適用部位そう痒感	18 (女性・59歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010 ～ 不明	不明	禁煙療法	2010 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。 不明日 貼付部位(うで)が熱っぽく、かゆみが出た。たんが出た。 不明日 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連なし 関連が疑われる	薬剤師コメント:症状発現日は不明。今(2010年12月21日現在)は回復している。		合併症:高血圧
*重感 適用部位皮膚炎 適用部位そう痒感	重感 適用部位皮膚炎 適用部位そう痒感	19 (男性・36歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/09/20 ～ 2010/09/27	不明	禁煙療法	2010/09/20 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。 2010/09 貼付部位(うで)がかゆい、だるい、かぶれた。 2010/09 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2010/09 2010/09 2010/09	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:部位をかえれば問題ないようです。		
*不安	不安	20 (女性・53歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2011/1/27 ～ 不明	不明	禁煙療法	2011/01/27 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。 不明日 不安が発現。 不明日 転帰:軽快。	非重篤	不明	軽快	薬剤師	関連が疑われる			
適用部位そう痒感 *適用部位発汗	適用部位そう痒感 適用部位発汗	21 (男性・50歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/12/15 ～ 2011/1/19	継続	禁煙療法	2010/12/15 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。貼付部位のかゆく、皮フがぬれた。 2010/12/16 転帰:回復。 2011/01/19 本剤使用継続中。	非重篤 非重篤	2010/12/16 2010/12/16	回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:1日位で、特に問題はなかった。		
*重感	重感	22 (女性・36歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/12/1 ～ 2010/12/1	中止	禁煙療法	2010/12/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。うでが苦しくなった。本剤使用中止。 2010/12/02 転帰:回復。	非重篤	2010/12/02	回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:1枚使用し、中止した。		
*ざ瘡	ざ瘡	23 (男性・37歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	継続	禁煙療法	不明日 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。 2010/09 ふき出ものができた。 不明日 転帰:回復。	非重篤	不明	回復	薬剤師	関連が疑われる			
*あくび	あくび	24 (男性・29歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2011/05/06 ～ 2011/05/19	継続	禁煙療法	2011/05/06 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。 2011/05/07 あくびが発現。 2011/05/09 転帰:回復。 2011/05/19 本剤使用継続中。	非重篤	2011/05/09	回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:1日20本のヘビースモーカー。たばこ(ニコチン)には興奮作用があるため、本人タバコの本数を減らすため、興奮作用が弱くなったと考えられる。又、メンソールを吸っていた事も考えられる。		

*使用上の注意に記載のない副作用

別紙(3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 14.0にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
※3) 報告者は、次のとおり略した。医師:医師、薬剤師:薬剤師、その他:その他の医療専門家、弁護士:弁護士、使用者:使用者又はその他の非医療専門家。

表2 一般調査

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
限局性浮腫 *鎮静	頚部浮腫 ぼんやり状態	1 (男性・65歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/6/1 ～ 2008/6/1	中止	禁煙治療	2008/06/01 本剤(ニコチネル パッチ20)を朝背中に1枚貼付。30分後に首筋のむくみと意識がもうろうとした感じがあった。 2008/06/02 医療機関(国立病院)を受診。医師より「パッチが強すぎた」と言われた。	非重篤 非重篤	2008/06/07 2008/06/07	軽快 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる	2008/06/02医療機関受診。医師コメント:パッチが強すぎた。		
口腔咽頭不快感 *発声障害	咽頭違和感 嗄声	2 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/6/16 ～ 2008/6/17	不明	禁煙治療	2008/06/16 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。朝5時か6時に貼付し、昼頃には声がガラガラになってしまう。喫煙本数は1日60本吸っていた。併用薬は高血圧と糖尿の薬。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
適用部位紅斑 *眼充血 *眼痛	適用部位発赤 眼充血 眼痛	3 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/6/12 ～ 2008/6/12	中止	禁煙	2008/06/12 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。朝から12時間貼付したところ、貼付部位の赤みと目がちくちく痛み、充血した。痛みはひいたが、まだ充血があるため、眼科医を受診した。視力異常及び眼圧異常も認められなかったが、念のため再度受診の予定。	非重篤 非重篤 非重篤	2008/06/18 2008/06/18 2008/06/18	軽快 未回復 回復	医師	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
顔面腫脹 紅斑 そう痒症 アレルギー性皮膚炎 末梢性浮腫 眼瞼浮腫 適用部位紅斑	顔面腫脹 顔面発赤 限局性そう痒 アレルギー性皮膚炎 末梢性浮腫 眼瞼腫脹 適用部位発赤	4 (男性・65歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/17 ～ 2008/6/17	中止	禁煙時の離脱症状の緩和	2008/06/17 本剤(ニコチネル パッチ20)を7時頃腰背部に貼付し、出勤した。2時間位して顔が熱っぽく虫が這うようなムズムズ感があった。周りの人に顔が腫れてると言われ鏡を見たら、右上瞼が腫れ顔の右半分と鼻全体、右耳までが地割れのようなミミズ腫れ(湿疹が大きくなった)になった。17時半頃帰宅し本剤を剥がしたが、貼付部位はうっすら赤くなっている程度。症状が出ているところは痛かゆい。 2008/06/18 股間部が顔と同様にミミズ腫れが生じた。医療機関受診。医師コメントとして「はじめて見る症状だが、恐らく本剤によるものではないか」とのことで、薬を処方してもらった。 禁煙を継続したいため、経口禁煙薬を処方してもらった。本使用者は白髪染めでもかぶれてしまうようで、皮膚は強くない。 2008/06/25 医療機関受診。所見では、右上下眼瞼・ほほの上の発赤、腫脹、周囲のかゆみがあり、アレルギー性皮膚炎と思われる。貼付部位(左のお尻上)は異常なし。セチリジン塩酸塩内服剤5日分とベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩外用剤を処方。	重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	2008/06/18医療機関受診。医師コメント:はじめて見る症状だが、恐らく本剤によるものではないか。 2008/06/25医療機関受診。医師コメント:ニコチネルパッチとの因果関係は否定できない。	B-08009008	
頭痛 浮動性めまい 振戦 感覚鈍麻 悪心 *末梢冷感	頭痛 浮動性めまい 四肢振戦 四肢のしびれ感 吐き気 四肢冷感	5 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/17 ～ 2008/6/17	中止	禁煙治療	2008/06/17 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。左腕に貼ったところ、2時間後吐き気、頭痛がしたが、更に貼っていたら、9時間後に手足にふるえ、しびれ、冷えの症状が出た。本使用者の喫煙量は1日1～2本であった。心臓病なし。併用薬なし。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明 不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
ショック *γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 *血中アルカリホスファターゼ増加 *白血球数減少 *血中乳酸脱水素酵素増加 *赤血球数減少 *血中カリウム減少 *血中ビリルビン増加 *ヘマトクリット減少 *ヘモグロビン減少 アナフィラキシー様反応	ショック γグルタミルトランスペプチダーゼ増加 ALP増加 白血球減少 LDH増加 赤血球数減少 血清カリウム減少 総ビリルビン増加 ヘマトクリット減少 ヘモグロビン低値 アナフィラキシー様反応	6 (女性・59歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/19 ～ 2008/6/19	中止	禁煙	2008/06/19 本剤(ニコチネル パッチ20)投与開始。 23:00 ショックが発現。 23:00 呼吸苦。 本剤貼付中止。 2008/06/20 0:00 救急搬送。搬送時JCS 10～3、BP 166/87mmHg、SPO2 86%。 乳酸リンゲル液にてルートキープ。O2 3Lにて観察。CT所見異常なし(頭部)。 1.30 BP 118/71mmHg、SPO2 100%、(O2 3L)。 6:00 SPO2 100%、O2 1L減量。 9 00 O2マスクoff。 15:00 軽快退院。	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	2008/06/20 2008/06/20	軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快	医師	関連が疑われる 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	【詳細調査】 当初、ヒステリー等も考慮したが、ニコチネルパッチを使用しはじめた当日での発症であるため、因果関係が否定できない。 【追加情報】 JCS10～3及びSPO2 86%はショックの随伴症状であり、副作用ではない。 ヒステリーに関しても可能性を疑っただけで、発現はしていない。	B-08007730	

副作用の症状 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
倦怠感 *冷感	倦怠感 冷感	7 (女性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/20 ～ 2008/6/22	中止	禁煙治療	2008/06/20 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 不明日 右腕に貼付したところ、右腕全体にだるさと冷えを感じた。 不明日 左腕に変えても同様の症状が見られた。 2008/06/22 貼付を一旦止めたところ、症状は消失した。	非重篤 非重篤		回復 回復	使用者	未記載 未記載			
異常感 頭痛 *口の錯感覚	違和感 頭痛 口唇異常感覚	8 (男性・54歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/20 ～ 2008/6/20	中止	禁煙治療	2008/06/20 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 体にドドーっという感覚があったが、そのまま12時間程度貼付し続けたところ、唇がぬるぬるしてきたので、午前2時に除去。 2008/06/26 現在まで、本剤貼付も喫煙もしていないが、コメカミが締め付けられるような頭の痛みと口中にエナメル臭が充満しているような感覚、軽い吐き気が今も時々ある。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
*適用部位血腫	適用部位内出血	9 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/26 ～ 2008/6/26	不明	禁煙治療	2008/06/26 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。上腕部に貼付したら、貼付後10分で血がにじんできた。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*喘息	咳喘息	10 (男性・37歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/30 ～ 2008/6/30	中止	禁煙	2008/06/30 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。貼付して1時間で喘息の症状が出た。本剤を外して1時間したら治まってきた。もともと喘息。	非重篤	2008/06/30	軽快	使用者	未記載			
*尿臭異常	尿臭異常	11 (不明・61歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/06 ～ 2008/7/1	継続	禁煙	2008/06 6月25日頃から本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。現在約1週間ほど使用している。本剤を使い始めた頃から、尿のにおいがきつくなった(二日酔いの日の感じ)。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*薬物過敏症	薬物過敏症	12 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/06 ～ 2008/7/3	中止	禁煙治療	2008/06/28 禁煙しようと薬局で本剤(ニコチネル パッチ20)購入し、左右両上腕部に貼付した。少し発赤を感じたがすぐに治ると思い、上腕部のみで右、左を変えて貼付し続けた。 2008/07/03 両上腕部の本剤貼付部の発赤、水疱を認め来院。血圧148/82(普通状態)。病変部はパッチの形通りに円形が数個連続した形で、右上腕約20×10cm、左上腕約25×13cmにわたって発赤、水疱、一部ビラン、熱感を示していた。まるで水疱をもつIII度の火傷様であった。同部に対して消毒、ビラン部の切除、ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム塗布しガーゼにて処置した。 2008/07/04 上部病変部に対して消毒、ビラン部の剥離・切除、クリーム塗布を行いガーゼにて処置した。 2008/07/10 4日～10日まで上記と同様の処置。来院できない時はクリーム塗布してガーゼで覆う様に指導。 2008/07/14 11日～13日と来院されなかった間に病変部はほとんど乾燥し、リンパ液の漏出もなくなっていた。 2008/07/15 病変部は完全に乾燥し発赤の程度も改善していた。一応、病変部は軽快。発赤部も徐々にうすく変化していくと指摘しておいて治癒状態と考えた。 2008/08/04 右上腕部の貼付部位全体は、黒ずみ部分があるものの、完全に乾燥している。左上腕部の貼付部位中央部は、肌色にもどっているが、全体的に黒ずみが残っていて、完全に乾燥している。 痛みや痒みはないが、黒ずみ部分が目立つ為、長袖を着用している。 医師は、治療は終了しているとの診断をしている。 2008/08/18 左右上腕部とも、患部は乾燥しており炎症部位はみられない。しかし、前回(8月4日)と比較しても黒い部位の改善、症状の縮小は見られない。	重篤	2008/07/15	軽快	医師	関連が疑われる	医師コメント:ニコチネルパッチを貼付した形どおりに発赤、ビラン、水疱ができており、100%の関連性を考える。同じ貼付する形のモーラステープ、ミルクックスでは全く反応はおきていない。	B-08009833	
*発熱	発熱	13 (男性・70歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/20 ～ 2008/7/7	継続	禁煙	2008/06/20 本剤(ニコチネル パッチ)使用開始。 2008/06/25 微熱が続いている。37.2度の微熱。	非重篤		未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*適用部位血腫 倦怠感 倦怠感	適用部位内出血 倦怠感 倦怠感	14 (女性・成人)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)を貼って2週間になる。貼って10日程から打ち身のように青くなっている。貼ってある方の腕がだるくなる。全身倦怠感などがある。 本使用者の喫煙量は1日に10本足らずだった。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
*皮膚剥脱	剥脱	15 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/1 ～ 不明	不明	禁煙	2008/07/01 禁煙療法として本剤(ニコチネル パッチ20)使用開始。使用してから口の中の皮がむけたとのお客様の報告。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
*口唇腫脹	口唇腫脹	16 (男性・34歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/7 ～ 2008/7/8	中止	禁煙治療	2008/07/07 本剤(ニコチネルパッチ20)使用開始。 2008/07/08 就寝前にはがした後、数時間後に下唇が大きく腫れあがった。あまりに大きく腫れた違和感で目が覚めた。 痛みは全くないが現在も腫れた状態である。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*関節痛 *関節痛 適用部位そう痒感	膝関節痛 肩関節痛 適用部位そう痒感	17 (女性・46歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/7 ～ 2008/7/11	継続	禁煙	2008/07/07 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 朝から上腕外側へ貼付。夜寝る前に肩の関節が痛い。 2008/07/08 反対側の上腕外側へ貼付すると肩の関節がやはり痛い。 2008/07/09 貼付部位を腹部にする。貼付部位(腹部)のかゆみ発現。 2008/07/11 5日間使用して、本剤を購入した薬局へ来店。禁煙がうまくいっているので本剤を継続したい様子。	非重篤 非重篤 非重篤	2008/07/11 2008/07/11 2008/07/11	回復 回復 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
*幻覚	幻覚	18 (女性・75歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/21 ～ 2008/6/21	中止	禁煙	2008/06/21 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。使用した後、苦しくなって、夢か現実かわからないような幻覚をみた。貼付中止。 2008/06/22 転帰:回復。	重篤	2008/06/22	回復	薬剤師	関連が疑われる		B-08010297	
*皮膚変色	皮膚変色	19 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/15 ～ 2008/7/17	継続	禁煙	2008/07/15 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07 本剤を使用したところ、体全体の皮膚の色が黄色くなった気がする。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類(※1)		番号(※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者(※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口腔咽頭痛 味覚異常 適用部位そう痒感	喉頭痛 苦味 適用部位そう痒感	20 (男性・76歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/21 ～ 2008/7/24	中止	禁煙治療	2008/07/21 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07/23 喉の痛み、口腔内の苦味、貼付部位の痒み発現。 2008/07/24 薬剤師より中止するよう指導したが、中止しても口腔内の苦味は消失せず今も残っている。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 未回復 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
*発熱 接触性皮膚炎	発熱 接触性皮膚炎	21 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/26 ～ 2008/7/28	不明	禁煙	2008/07/26 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07/27 発熱・かぶれが発現。 午後、かぶれてきたのと熱っぽく、計ったら7度5分だった。入浴時に貼りかえた。それまでもフーフー言っていたが夜中1時ごろ、計ったら8度5分あった。貼付時間は起床時から就寝時までとは知らず、入浴時に貼りかえで、24時間使用していた。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
接触性皮膚炎 *適用部位びらん	接触性皮膚炎 適用部位びらん	22 (男性・53歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/10 ～ 2008/7/23	中止	禁煙	2008/07/10 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07/11 2枚目を使用したところ破れて来た。禁煙出来るので多少のかぶれは我慢して使用していた。 2008/07 我慢して使用していたら、びらん状態になってしまった。 2008/07/23 本剤貼付中止。薬局でクロタミトン配合外用剤を勧められたが効果がない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*皮膚乾燥 そう痒症 腫脹	肌あれ そう痒 腫脹	23 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/3 ～ 2008/7/27	中止	禁煙	2008/07/03 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07 皮膚の荒れ、痒み、しこりが発現。 赤みやしこりは薬を塗って治った。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
動悸 *頻脈	動悸 頻脈	24 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/6/18 ～ 2008/07	不明	禁煙	2008/06/18 本剤(ニコチネル パッチ20)投貼付開始。 2008/07/20 動悸が発現。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
			ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	不明 ～ 不明			本剤を使用し、33日目に動悸(薬物性頻脈と言っている)が起き、本剤をはがした。 2008/07/21 タバコが吸いたくてたまらず、薬剤師と相談してニコチネル パッチ10を1、2日(日にちははっきりわからず。1日30分程度)貼ったがその後、吸ってしまった。 これまでセブンスターを1日30本喫煙していた。精神科に通っている。主治医が飲み薬で禁煙成功したので飲み薬にしたらどうかと言われたが、市販の風邪薬を3日飲むと動悸(薬物性頻脈)が起きてしまう。								
*適用部位硬結 適用部位そう痒感	適用部位硬結 適用部位そう痒感	25 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 不明日 本剤を3週間つけていて、3日くらい前からはがした後に丸い跡が残り表面が硬化してきてかゆいまま。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
湿疹 接触性皮膚炎 *湿性咳嗽 *口腔咽頭痛	湿疹 接触性皮膚炎 痰 咽頭痛	26 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/17 ～ 2008/7/30	中止	禁煙	2008/07/17 禁煙療法として本剤(ニコチネル パッチ20)を貼付開始。 不明日 湿疹・かぶれ・痰・喉の痛みが発現。以前ニコチネルTTSを使用していたが禁煙に失敗し、今回本剤を購入して14枚使用したところ、湿疹が出て丸くかぶれている。本剤一枚目から発疹が出た。痰は出るし喉も痛い。TTS30を40日以上使用していたがこれまでこのような事はなかった。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	薬剤師	未記載 未記載 未記載 未記載	薬剤師コメント:以前は24時間貼っていても何でもなく、皮膚も弱い方ではないので大丈夫だと思った。		
傾眠 悪心 流涎過多 *抑うつ気分 易刺激性	眠気 吐き気 流涎 抑うつ気分 焦燥感	27 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/07 ～ 2008/07	中止	禁煙	1日70本 30年の喫煙。 2008/07 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。本剤を2週間使用し、もう止められると思い使用を中止した。 不明日 眠気・吐気・よだれ・うつ・イライラが発現。それから30日くらい経つが、眠気が強い。夜は眠りが浅い(早く目が覚める)。酒を飲んで酔った時のような嘔気とよだれがある。うつやイライラもある。タバコが吸いたい気持ちは全くない。精神科へ受診する予定になっている。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*収縮期血圧低下	収縮期血圧低下	28 (女性・71歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	継続	禁煙	7年前にくも膜下を患ったこともあり、水を飲むようにと言われている。 不明日 本剤(パッチ20)を5週ほど使用した後、品物	重篤		不明	使用者	未記載		B-08012209	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
			ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2008/07 ～ 不明			がないからとパッチ10を薦められ貼った。降圧剤を服用していると血圧は約140mmHg、服用していないと高くて190mmHgになる。1.2週間前位からパッチ10を使用しているが、血圧が90mmHgになった。パッチ20の時は何ともなかった。パッチを貼らずに通院している循環器科を受診し、3日ほど点滴したら血圧が上がった。血圧が元に戻ったので、降圧剤も服用し、3日ほど前からまたパッチ10を貼っている。 不明日 今日になって88-90mmHgになった。医師には肺浸潤があるので禁煙した方がよいと言われ、「止めた」と言っていたので、パッチを使っていることは話していない。									
適用部位紅斑 適用部位小水疱 *適用部位変色	適用部位発赤 適用部位水疱 適用部位変色	29 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008 ～ 不明	不明	禁煙	2008 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 不明日 赤み、水泡、皮膚が紫色が発現。5週間使用して、本剤をはがした後も24時間で赤みが消えずにかぶれがひどくなってしまった。腕には水泡、背中とお腹が紫色になり、ステロイドを販売しました。最後には本剤を足の裏にも貼りました。 2008/11/07 皮膚の紫色になっている部分がなかなか良くならない。赤みと水疱は改善している。禁煙は成功している。	非重篤 非重篤 非重篤	2008/11/07 2008/11/07	回復 回復 未回復	薬剤師	未記載 未記載 未記載			
*心筋梗塞	心臓発作	30 (女性・66歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/7/10 ～ 2008/7/13	中止	禁煙	2008/07/10 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/07/13 心臓発作発現。 もともと狭心症の疑いはあり、発作が頻発している時に貼付して、症状が悪化してしまった可能性がある。異変時にニトログリセリン舌下錠を舌下したが軽快せず、1錠追加しても変わらず、意識消失し入院となる。本剤使用中止。	重篤	2008/07/13	軽快	薬剤師	関連が疑われる	医師コメント:禁煙するように指示。今体調は回復してきているので、ニコチネルパッチ使用しても良い。	B-08012684	
*口腔咽頭痛	喉頭痛	31 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/21 ～ 2008/8/21	不明	禁煙	2008/08/21 禁煙療法として、本剤(ニコチネル パッチ20)使用開始。本剤を貼った直後から喉が痛い。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
倦怠感 *低血圧 浮動性めまい	倦怠感 低血圧 浮動性めまい	32 (男性・64歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/20 ～ 2008/8/21	中止	禁煙療法	2008/08/20 本剤(ニコチネル パッチ20)を腕部に貼付開始。 2008/08/21 だるさ、けん怠感(低血圧)発現。 店内血圧計による測定結果 最高血圧が84(低血圧)。めまい、立ちくらみ、脱力感がパッチ取りはずし7時間経過後も改善せず。 【追加情報】 2008/08/20 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日を貼付開始。 2008/08/21 朝に本剤を貼付したところ、上記の症状が現れ、本人が立てない程であった。家族が心配し対処法の確認のため、薬局に電話あり、剥がして安静にして頂くよう案内した。家族の話によると救急車を呼ぼうかと思うほどの症状であったため、重篤と判断した。同日の夕方に使用者本人が薬局に来訪。その時は、体調は万全ではなかったものの、本人が一人で歩いて来訪された。 2008/08/22 その後、症状は全くなくなり、回復していた。	重篤 重篤 重篤	2008/08/22 2008/08/22 2008/08/22	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 未記載	薬剤師コメント:「胃摘出」をしているため、ニコチネルパッチ使用上の注意における相談することの3に該当していると判断。 ・店内血圧計による測定結果 最高血圧が84(低血圧) ・めまい、立ちくらみ、脱力感がパッチ取りはずし7時間経過後も改善せず。 家族の話によると救急車を呼ぼうかと思うほどの症状であったため「重篤」と判断した。	B-08913225	
*皮膚のつっぱり感 適用部位熱感	皮膚のつっぱり感 適用部位熱感	33 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/18 ～ 2008/8/22	継続	禁煙治療	2008/08/18 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/08/22 つっぱり感が発現。本剤を購入し5日間使用。本日5枚を使用しているが、シールに若干の熱感(貼付部位が熱っぽくなった)と貼付部位(左肩)の肌のつっぱり感が感じる。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*適用部位びらん 接触性皮膚炎	適用部位擦過傷 接触性皮膚炎	34 (男性・48歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/8/16 ～ 2008/8/31	中止	禁煙	2008/08/16 本剤(ニコチネル パッチ)投与開始。左腕に貼った。 2008/08/16 貼付部を剥がした際に傷(腕)が発現。腕を曲げたりするせいか、剥がしたときに皮膚が切れてしまって、完全ではないが、パッチの形通りに切れてしまった。 徐々に下へずらしながら貼って使用していた。残り3枚になってから右腕に貼った。 2008/08/31 ボコボコに腫れ赤くなった発現。昼間風呂に入るときに本剤を取った。腕を見たら腫れ上がり、シールと同じように晴れ上がりボコボコに赤くなっていた。 併用薬、アレルギーなし。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法				使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間		処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
動悸 呼吸困難	動悸 息切れ	35 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明		不明	禁煙	不明日 Aドラッグストアにて4-5日前に買った。購入時は病気のことを言わず、薬局からも何も説明を受けなかった。5.6年前に心臓バイパス手術を受け、現在薬を飲んでいる。1日20.30本タバコを吸っていた。 不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 不明日 動悸・息切れが発現。投与開始、1-3時間程度したら動悸と息切れがした。本剤をはがしてしばらくしたら症状は治まった。	重篤 重篤	不明 不明	回復 回復	使用者	未記載 未記載		B-08013815	
適用部位疼痛 *末梢冷感	適用部位疼痛 手足の冷感	36 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/8/30 ～ 2008/9/1		中止	禁煙治療	2008/08/30 禁煙療法として、本剤(ニコチネル パッチ20)使用開始。腕の痛み、手足の冷え発現。貼付した箇所の腕の痛みと手足の冷えを訴えた。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
全身性皮疹 *薬物相互作用	全身性発疹 薬物相互作用	37 (男性・55歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明		不明	禁煙	2008/08/13 COPDの治療にため、サルメテロールキシナホ酸塩内服剤投与開始。 不明日 同時期に、禁煙を目的として、本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/08/29 全身性の発疹発現。口の周りから発疹。顔面、臀部へと広がっていった。 2008/09/02 本剤貼付部位に異常はなかった。 2008/09/03 皮膚科を受診。薬疹と診断された。	非重篤 非重篤		不明 不明	医師	未記載 未記載			
*口の錯感覚	口内ピリピリ感	38 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明		不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)を1週間使用している。口の中がピリピリすると言っている。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
*口腔咽頭痛 *歯肉腫脹 顔面腫脹 *リンパ節症	咽頭痛 歯肉腫脹 顔面腫脹 リンパ節腫脹	39 (男性・48歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/9/5 ～ 2008/9/6		中止	禁煙	2008/09/05 本剤(ニコチネル パッチ20)の使用を開始。 舌茎の腫れ、頬の腫れが発現。 2008/09/06 本剤の使用を中止。 2008/09/07 リンパ腺の腫れが発現。 2008/09/08 舌茎と頬の腫れは幾は引いて来た。リンパ腺は首筋のあたり、しこりのようなものが出来ているような感じ。どう対処したら良いか。特にアレルギー体質ではない。医療機関を受診。本剤使用後左上顎舌周囲の違和感、腫脹、左咽頭～顎下部痛を認め来院したが、左顎下部痛以外所見を認められなかった。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	使用者	関連不明 未記載 未記載 未記載	医師コメント:咽頭痛とニコチンパッチとの因果関係は不明です。		

副作用の種類※1)		番号※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*歯肉腫脹 顔面腫脹	歯肉腫脹 顔面腫脹	40 (男性・37歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/8/18 ～ 2008/9/8	不明	禁煙	2008/08/18 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/09/04 歯茎の腫れ・顔の腫れが発現。3週間使用し、急に歯茎全体が腫れて来た。週末になり、下の歯茎の腫れがまだあり、多少出血している。今まで歯茎が腫れた事が無く、何か本剤と関連性があるかとの問い合わせ。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*血尿 下痢 腹痛	血尿 下痢 腹痛	41 (女性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/9/9 ～ 2008/9/10	不明	禁煙	2008/09/09 本剤(ニコチネル パッチ20)使用開始。 2008/09/10 今朝血尿、下痢、腹痛をおこした。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	薬剤師	未記載 未記載 未記載			
異常な夢 *血圧低下	奇妙な夢 血圧低下	42 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/9/4 ～ 2008/9/11	継続	禁煙	163cm 40kg切っており、1月に胃を全摘している。これまでに1日に10本ほど吸っていた。 2008/09/04 禁煙療法として、本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 不明日 変な夢(嫌な感じ)を見るようになった。寝る直前にパッチを剥がしている。血圧も97-8/55mmHgくらいが、パッチ使用2日目に75/38mmHgとなった。その後落ち着いたが、たまに変動(低下)する。めまいや吐気はない。	非重篤 重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載		B-08014335	
倦怠感 *熱感	倦怠感 熱感	43 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明	不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。本剤を10日使用しています。だるい、熱っぽいが発現。タバコは吸っていませんが、2、3日後から体がだるく、熱っぽいです。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*筋固縮	筋固縮	44 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明	不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)を1週間使用。右腕に場所を変えながら貼付していたら、筋肉が固くなった。痛みはなく、しこりが出来たわけでもない。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
*色素沈着障害	色素沈着	45 (男性・70歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	不明	2008/08 ～ 2009/09	中止	禁煙	2008/08 8月 中旬に禁煙を目的に本剤(ニコチネル パッチ20)を使用開始。 2008/09 9月上旬に口腔内の粘膜部分に色素沈着(メラニン)が現れ、当院を受診。本剤使用中止。	非重篤		未回復	医師	関連が疑われる	他の薬剤の使用はなく、有害事象であれば、ニコチネルパッチが疑わしい。下垂体ホルモン、血液検査、電解質、腎機能に異常なし。		
咳嗽 *変色痰 嗅覚錯誤	咳嗽 変色痰 臭気感	46 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/09 ～ 不明	不明	禁煙	2008/09 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 5日ほど前より本剤を使用し始めた。 不明日 本剤を使いだしてから咳が出るが、そのようなことはあるか？痰が少し茶色っぽく、タバコ臭のような感じがする。本剤使用前より咳が出ていたため、咳止めをもらっていた。今は薬は飲んでいない。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
高血圧	白衣性高血圧	47 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/9/16 ～ 2008/9/30	中止	禁煙治療	2008/09/16 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/09/30 血圧上昇を認める。毎日、継続使用していたが健康診断にて収縮期血圧180mmHgを記録。本剤が原因ではないかと薬局に相談に来局した。	重篤	2008/10/15	回復	薬剤師	関連なし	因果関係は分からない。3日間の貼付を中止させている。 健康診断の収縮期血圧180以外は正常血圧値ですごしている。白衣高血圧等の要因も考えられる。本人は継続してニコチネルパッチを貼付して禁煙治療をしている。	B-08016459	
*異常感覚	異常感覚	48 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	継続	禁煙補助	不明日 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10 10月中旬、本剤を背中の腰部分に貼付したら、清涼感があり、スースーする。赤くなったり、かぶれたりはしていない。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*体重減少 疼痛	体重減少 疼痛	49 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/08 ～ 不明	中止	禁煙補助	2008/08 8月末から本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10 痩せた発現。8月末から本剤を始め、ステップ1の6週間を終えたところから具合が悪くなり痩せた。足の付け根や肩が痛い。 本剤はしばらく貼っていないが、症状はよくならない。以前の喫煙本数1箱/日、本剤を貼った初日からタバコを吸いたくなくなり、それ以来全く吸っていない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*心拍数増加 *振戦	脈拍増加 震え	50 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10 ～ 2008/10	中止	禁煙補助	2008/10 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。脈拍の上昇、唇の震え出現。本剤を貼付して1日目、脈が上がり、唇が震える感覚がした。気になるほどではなかったが、添付文書を読んだところ、副作用かもしれないと思い、1日で使用は中止した。	非重篤 非重篤	2008/10 2008/10	回復 回復	使用者	未記載 未記載			
*便失禁	便失禁	51 (女性・不明)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2008/10/1 ～ 2008/10/9	不明	禁煙補助	2008/10/01 禁煙療法として本剤(ニコチネル パッチ10)貼付開始。 2008/10 最近便失禁がひどい。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*異常感 血圧上昇	浮遊感 血圧上昇	52 (男性・78歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱) ニコチネル パッチ10 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2008/5/25 ～ 2008/7/5 2008/7/6 ～ 2008/7/19	中止	禁煙補助	2008/05/25 禁煙療法として、本剤(ニコチネル パッチ)貼付開始。パッチ20(35mg/日)を6週間、パッチ10(17.5mg/日)を2週間でプログラム終了。以来喫煙していない。 2008/09/09 1ヶ月前から血圧上昇気味。150-80だったのが、上180、190位になった。ニコチンが切れた時のように体の浮遊感がある。他の症状なし。 2008/10/09 今日かかりつけの病院に行きいろいろ検査したが異常なし。現在、血圧降下剤、胃薬、痰抑圧剤を服用中。	非重篤 重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-08017159	
筋肉痛 側腹部痛	筋肉痛 側腹部痛	53 (男性・50歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2008/9/29 ～ 2008/10/10	中止	禁煙補助	2008/09/29 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10/06 足の疲れ(筋肉痛)、わき腹の痛みが発現。 2008/10/10 使用して本日で12日目。睡眠をとっても症状が治まらない。現在肝臓の病気で5週間に1度受診をしていて、インスリンを打っている。	重篤 重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-08017158	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
浮動性めまい 悪心 *聴覚 適用部位紅斑	浮動性めまい 吐き気 聴覚 適用部位発赤	54 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/08 ～ 2008/9/24	中止	禁煙補助	2000/08 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008 赤みが発現。 2008/10/11 めまい、吐き気、耳の聞こえが悪くなる症状が発現。禁煙プログラムを完了し、禁煙に成功。禁煙を完了してから数日してからめまい、吐き気、耳の聞こえがわるくなるなどの症状がでてきたため、耳鼻咽喉科を受診。症状は、めまい、吐き気、時々耳を塞いだように聞こえが悪くなるなど。ベタヒスチンメシル酸塩錠、インザドール(不明、めまい薬とのこと)、ドンペリドン内服剤を処方されて飲んでいるが良くならない。貼っていたときは、貼った場所が赤くなる事はあったが、めまいなどは一切なかった。 検査の結果、耳自体はあまり問題はなかった。医師より、「先日まで使っていたニコチネルパッチと関係があるかと思われるので、禁煙外来などに相談するように」と言われた。 2008/10/17 本日病院に行き血液検査、聴力検査をしたが、原因わからず。耳鼻科担当医師不在でよくわからなかった。ドンペリドン内服剤を処方	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
			ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	17.5mg	2008/9/25 ～ 2008/10/8											
*不眠症 易刺激性	睡眠困難 焦燥感	55 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/09 ～ 2008/10	中止	禁煙補助	2008/09 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。薬が効かない(寝つきが悪い)、イライラが発現。 本剤を6週間使用。6～7時間経つとイライラして、1日3～4本はタバコを吸ってしまう。また、睡眠導入剤を使っているが、禁煙をはじめてからは睡眠導入剤を飲んでも1時間半ほど寝られないことがある。ここ2日は本剤を貼っていないが、やはり3～4本は吸ってしまう。 以前の喫煙本数は10本/日(ピース)。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*痰貯留	痰貯留	56 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明	中止	禁煙補助	不明日 ステップ1を6w、2を2w終了。 2008 痰がでるが発現。ステップ1を6w、ステップ2を2w終了して10日後から痰が出るようになった。市販の去痰薬(佐藤製薬)を飲んでいる。禁煙は続いているようだ。貼付中にはそのような症状はなかった。	非重篤		未回復	薬剤師	未記載			
			ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	17.5mg	不明 ～ 不明											

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
収縮期血圧上昇 *鼻咽頭炎	収縮期血圧上昇 感冒	57 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/9/23 ～ 2008/10/16	中止	禁煙補助	禁煙前の喫煙量40本/1日。 2008/09/23 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008 禁煙プログラム4週目。風邪を引いて内科を受診した際(詳細日時は不明)、血圧を測定したら普段110しかないのに160まで上がっていた。診察の際に、担当医に本剤を使って禁煙中であることは話したが、特に使用を止めるようにいう指示はなかった。 2008/10/16 ドラッグストアに行った際に血圧を測定したら、やはり160。気分が悪いなどの自覚症状はない。	重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載		B-08018785	
*錯感覚	ピリピリ感	58 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/10/6 ～ 2008/10/20	中止	禁煙補助	2008/10/06 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10/20 鼻・目の粘膜がピリピリするが発現。本剤を使用して、最近鼻や目の粘膜がピリピリしたり、痛みがある。 2008/10/20 本剤使用中止。一旦使用を中止したら、多少良くなってきた気がする。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
口渇 *耳不快感	口渇 耳閉感	59 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/10/23 ～ 2008/10/23	中止	禁煙補助	2008/10/23 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。喉の渇き、耳が詰まった感じが発現。今日から本剤を始めたが、耳が詰まった感じがして喉が乾く。これは副作用でパッチ10に替えたほうがいいか。喫煙歴10年・5～6本/日。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
接触性皮膚炎 色素沈着障害	接触性皮膚炎 色素沈着	60 (女性・26歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2008/9/13 ～ 2008/9/13	中止	禁煙補助	2008/09/13 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 かぶれ発現。1度使用し、貼付してから2時間くらい経ってから貼った場所(腹部)が痒くなり、剥がしたら赤く水ぶくれになっていた。その後病院には行かずに様子を見ていた。 2008/10 10月下旬、色素沈着発現。 2008/10/27 今現在本剤の形に紫色のケロイド状態の様な一生消えない痕が残ってしまった。A病院皮膚科受診。診断名:腹部接触性皮膚炎後の炎症後色素沈着。09/13に本剤を貼った後(半日使用後)、水疱を形成したため、使用を中止し、その後本剤は使用していない。初診時、本剤と同型(楕円形)に色素沈着のみを認めた。月単位で色素沈着は目立たなくなると思われる。 2009/02/26 使用後半年近く経っても、患部が改善せず。	重篤 重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-08029776	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*尿臭異常	尿臭異常	61 (女性・30歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/10/1 ～ 2008/10/27	継続	禁煙補助	2008/10/01 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10 尿の変化が発現。尿の匂いが変わった気がする。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
皮膚剥脱 *皮膚乾燥 *口腔咽頭痛 適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位熱感 味覚異常 味覚異常 湿疹	皮膚剥脱 肌あれ 咽頭痛 適用部位発赤 適用部位刺激感 適用部位熱感 苦味 味覚障害 湿疹	62 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/10/6 ～ 2008/10/11	中止	禁煙補助	2008/10/06 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 喉が痛くなったが発現。本剤を貼った初日は貼付部位が薄く赤くなり、ピリピリして、熱を持った。喉も痛くなったが、これらは一日で治った。以前ガムを使用したが、ガムの時はこういった症状はでなかった。 2008/10/11 手の皮がむけた、耳の後ろが荒れたが発現。6枚目を貼った日に手を洗ったら、手が荒れて皮がボロボロむけた。心配になってその時点で使用を止めた。少し回復したが未だ荒れている。耳たぶの後ろも荒れた(両方とも貼付部位ではない)。 2008/10/16 舌の苦味発現。本剤を剥がして5日後に舌に苦味がでた。 2008/10/25 手が荒れ、耳の後ろの皮がむけたは10月25日で治った。 2008/11/11 K病院の耳鼻咽喉科を受診、うがい薬を処方されたが変化なし。使用中止から1ヶ月以上経過しているが、まだ回復には至らず、これから皮膚科を受診するつもりである(味覚障害以外は完全ではないが回復傾向にある)。他に薬を飲んでいる。精神安定剤、胃薬、便秘薬。神経科に通っている。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 未回復 未回復 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*しゃっくり	しゃっくり	63 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/10/25 ～ 2008/10/28	中止	禁煙補助	2008/10/25 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10/27 夕方にしゃっくりが発現。 2008/10/28 10/27の夕方にしゃっくりがでて、今朝起きたときはでていなかったが、またしゃっくりがでてきた。貼付部位は上腕・就寝時も貼付していた。患者詳細情報未聴取。	非重篤		未回復	薬剤師	未記載			
多汗症 *発視	多汗 かすみ目	64 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008 ～ 2008/10	中止	禁煙補助	2008 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10 春から半年程度本剤(ニコチネル パッチ20)使用し続けている。夜中に汗をかく様になり、目もかすんできた。更年期のせいかもしれない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
適用部位刺激感 *内臓痛	適用部位刺激感 内臓痛	65 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10/25 ～ 2008/10/31	継続	禁煙補助	元々の喫煙本数一日20本。 2008/10/25 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。 2008/10/26 腰の刺激感、内臓の痛みが発現。 2008/10/31 本剤を使用して本日で7日目。スタートして2日目に腰に貼ったら、腰全体がジンジンして内臓が痛くなった。他の場所に貼ったら痛くない。現在は痛みなし。	非重篤 非重篤	2008/10/27 2008/10/27	回復 回復	使用者	未記載 未記載			
*発熱	発熱	66 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10/28 ～ 2008/11/6	中止	禁煙補助	2008/10/28 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。本剤を使用し始めて3日目から貼りながらタバコを何本かずっと吸っていた。。 2008/11/06 発熱が発現。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*異常感	ぼーっとした	67 (女性・72歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/1 ～ 2008/11/7	継続	禁煙補助	72歳女性、13～15本/日のお客様。 2008/11/01 本剤(ニコチネル パッチ20)1枚/日の使用を開始。 2008/11 本剤を1週間使用しているが、頭がぼーっとする。 血圧薬・胃薬・めまいの薬を服用中。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
*発熱	発熱	68 (男性・67歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/5 ～ 2008/11/7	不明	禁煙補助	2008/11/05 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/11/07 発熱発現。 うつの人は使ってはいけないと書いてありますが既に使っている。今日40度の熱が出てふらふらしている。これは貼って何時間かおきにタバコを吸うんですよね？貼りながら吸ってます。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*痰貯留 傾眠	喀痰喀出困難 眠気,	69 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10/3 ～ 2008/11/7	継続	禁煙補助	10年前に頭の手術をしており、現在も通院・服薬あり。かかりつけの医師には了承を得ていて、禁煙外来でも本剤を使うことを相談した。2008/10/03 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 眠気発現。 2008/11/04 たんがつまるが発現。禁煙開始してからすぐに、鼻水やたんが出なくなり、禁煙したからだと喜んでいた。ここ2～3日で再びたんがつまるようになってしまった。また、スタート以来眠気もひどいが、仕事をしているわけではないので、気にはならないし、飲んでいる薬に眠くなる作用があるので、そのせいかもしれない。 2008/11/07 現在まで無喫煙。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*痰貯留 睡眠の質低下	痰のからむ感じ 浅眠	70 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10/11 ～ 2008/11/7	継続	禁煙補助	2008/10/11 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/10/24 痰が絡むが発現。始めてから完全禁煙しているが、使用を始めてから2週間ほどして痰が絡む状態が続いている。 2008/10 眠りが浅いが発現。眠りも浅い気がする(就寝前には剥がして頂いている)。 日常生活に差し支えのない程度なので、もう少しこのまま継続して、様子を見るとのこと。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*アルコール不耐性	アルコール耐性低下	71 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10 ～ 2008/11/7	継続	禁煙補助	喫煙本数1日2箱。 2008/10 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/10 酔いやすいが発現。禁煙を始めて6週間になるが、以前はビールをジョッキで4杯飲んでも酔わなかったが、今はすぐに酔ってしまいジョッキで1杯も飲めなくなってしまった。	非重篤		未回復	薬剤師	未記載			
*関節腫脹	肘関節腫脹	72 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008 ～ 2008 2008/11/05 ～ 2008/11/10	中止 継続	禁煙補助	以前に本剤(ニコチネル パッチ20)の7枚入りを1箱使用したところで、喫煙してしまった。 2008/11/05 本剤の貼付を再開。 2008/11/10 現在5日目。左肩付近に貼付しているが、さきほどから左ひじがぶーっとふくれてしまった。かゆみ・痛み・赤みなどはない。本剤を使用して、副作用などの症状が現れたことは、これ以外にはなし。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*自殺念慮	自殺念慮	73 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2008/10/08 ～ 2008/11/05 2008/11/06 ～ 2008/11/12	中止 継続	禁煙補助	1年半前に禁煙外来で禁煙できたが、また吸い始めてしまった。 2008/10/08 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/10 自殺願望が発現。 2008/11/06 本剤17.5mg/日貼付開始。 本剤20を4W後、本剤10を1W使用。本剤が市販されたという事で購入し禁煙してきたが、この1ヶ月の間に3回自殺願望にかられた。もともとウツだったが今まで自殺願望は無かった。 2008/11/11 首吊り用のロープも買ってしまった。	重篤		未回復	使用者	未記載		B-08020341	
*尿臭異常	尿臭異常	74 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/11 ～ 2008/11/12	継続	禁煙補助	以前は20～25本/日の喫煙量だった。 2008/11/11 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。尿の臭いが変わったが発現。プログラム開始した(禁煙療法)。禁煙を始めてから尿のにおいが変わったように感じる。お酒の席などで、喫煙しすぎた翌日のような臭いがする。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
頭痛 悪心 *睡眠の質低下 易刺激性	頭痛 吐き気 睡眠不良 焦燥感	75 (女性・30歳代)	ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ20 (ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株))	35mg	2008/11/12 ～ 2008/11/12	中止	禁煙補助	2008/11/12 本剤(ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ)35mg/日貼付開始。頭痛、はきけ、睡眠中苦しいが発現。本剤の使用を始めた。我慢ができなくて10本ぐらいタバコを吸ってしまった。自己嫌悪に陥っている。本剤を貼りながら吸ってしまったので、頭痛、吐き気、イライラ。寝ているときも貼ってしまったので夜寝苦しかった。もともと慢性の睡眠不足。かかりつけのお医者さんに、市販のものでも、病院へ行ってでもいいから、禁煙したほうがいいよと言われた。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
*自然流産	自然流産	76 (女性・20歳代)	ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ20 (ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株))	35mg	不明 ～ 2008/11/17	中止	禁煙補助	不明日 本剤(ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ20)35mg/日貼付開始。 2008/11/17 流産が発現。妊娠に気づかずに使用を開始し、今日病院に行ったら流産していた。 使用開始日等の詳細未聴取。本剤使用開始が先か、妊娠が先かも不明。	重篤		不明	使用者	未記載		B-08021077	
接触性皮膚炎 *皮膚潰瘍 色素沈着障害	接触性皮膚炎 皮膚潰瘍 色素沈着	77 (男性・63歳)	ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ20 (ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株))	35mg	2008/10/25 ～ 2008/11/13	中止	禁煙補助	2008/10/25 本剤(ﾆｺﾁﾈﾙ ﾊﾟｯﾁ20)35mg/日貼付開始。 2008/11/13 接触性皮膚炎が発現。剥がした後、体躯及び上肢の薬剤貼付部位に紅斑出現。貼り付け部全て(過去に貼った部分も含め7～8箇所)が多少赤くなった。添付文書に従い使用を中止した。 2008/11/14 腫れ発現。 2008/11/15 腫れあがる、かゆみ発現。朝には腫れがさらにひどくなり、夜には皮膚は真っ赤に盛り上がるように硬くなり、痒みが出てきた。 2008/11/16 この日の夜中中かゆみが止らず、皮膚の一部が黒くなり水疱らしきものまで出来てしまい、睡眠もろくにとることが出来なかった。 2008/11/17 本日午前中に皮膚科を受診。ジフルプレドナートクリーム塗布。フェキソフェナジン塩酸塩内服剤、メキタジン内服剤の内服。回復にはかなりの時間がかかるとの事で、経過を2～3日観察することとなった。写真も撮った。 2008/11/20 [illegible] 2008/11/21 再度受診。皮疹変化なし。ジフルプレドナートクリーム、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠、テプレノン内服剤 5日間投与。 2008/11/23 退色し、軽快傾向。 2008/12/01 色素沈着、皮膚潰瘍散在、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏処方。アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合錠内服開始。 2009/01/31	重篤 重篤 重篤		未回復 未回復 未回復	使用者 医師	関連が疑われる 関連が疑われる 未記載		B-08021521	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
倦怠感 *人格変化	倦怠感 性格変化	78 (男性・55歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/17 ～ 2008/11/19	中止	禁煙補助	喫煙歴は数十年間で20～25本/日の喫煙量。2008/11/17 本剤(ニコチネル パッチ20)を使用開始したが、話すことも億劫になるほどだるい。ただし、貼付中は喫煙したい気持ちはあまり起こらない。 精神疾患と診断されたことはないが、あまりに人が変わったようになってしまったので心配になり、今日は外して出勤した。 軽い糖尿を患っているため、インスリン製剤の使用はしていないが、医師から処方される薬を服薬中。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*重感	重感	79 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/20 ～ 2008/11/20	継続	禁煙補助	以前の喫煙量は16～20本/日。 2008/11/20 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。腕がだるいが発現。腕に貼付しているが、貼ってから腕がだる痛いような感じがする。喫煙したい気持ちはまったくない。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
適用部位そう痒感 適用部位紅斑 *節足動物刺傷	適用部位そう痒感 適用部位発赤 虫刺傷	80 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/13 ～ 2008/11/20	継続	禁煙補助	喫煙本数1日20本。 2008/11/13 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/11/17 かゆみ、赤みが発現。5日目くらいから貼っている個所がかゆい。赤くなっている。 2008/11 虫刺されを認める。パッチを貼ったところと別の部分だが虫に刺された。匂いで虫が寄ってくる気がする。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*重感	重感	81 (女性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/20 ～ 2008/11/21	継続	禁煙補助	2008/11/20 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。痛だるいが発現。 2008/11/21 日常生活に支障は無く、赤み・かぶれなどは今のところないので、今日も朝から貼っている。	非重篤		不明	使用者	未記載			
食欲不振 *胃炎	食欲不振 胃炎	82 (女性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/09 ～ 2008/09	中止	禁煙補助	2008/09 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2008/09 食欲不振が発現。9月頃本剤を使い始めて、2日目から食欲がなくなった。 2008/09 胃炎が発現。本剤投与1週間後、どうも胃の具合が悪いので病院に行き、胃炎と診断された。 2008 まだ月に一度通院して薬をもらっている。もともと胃が弱い。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類※1)		番号※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
適用部位そう痒感 適用部位紅斑 *適用部位瘢痕	適用部位そう痒感 適用部位発赤 適用部位瘢痕	83 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/10 ～ 不明	中止	禁煙補助	2008/10 10月頃、本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。痒み、赤みが発現。 不明日 本剤の14枚入りを1箱使用し禁煙に成功した。本剤をやめて1ヶ月以上経った今もアザのように痕が残ってしまっている。両腕・お腹・背中に本剤を貼ったが全て痕が残っている。貼った所だけ痒みが出て赤くなった。	非重篤 非重篤 非重篤	不明	回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*適用部位冷感 適用部位紅斑	適用部位冷感 適用部位発赤	84 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/29 ～ 2008/12/1	継続	禁煙補助	2008/11/29 禁煙療法として本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2008/11/30 皮膚がスースーする、皮膚の赤み発現。貼付部位がスースーして赤くなった。	非重篤 非重篤	2008/12/01 2008/12/01	回復 回復	使用者	未記載 未記載			
*発熱 倦怠感	発熱 倦怠感	85 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11 ～ 2008/12/2	継続	禁煙補助	開始時点での喫煙本数10本/日、それ以前は20～30本。 2008/11 11月中旬に本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。ステップ1を使用開始。発熱、だるさが発現。その時点で発熱、だるさがあり風邪薬も飲んだ。かぜが原因か本剤が原因かわからないが、だるさが続いている。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*重感	重感	86 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11 ～ 2008/12/1	継続	禁煙補助	2008/11 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2008/11 腕が重いが発現。本剤(14枚入り)を2箱目使用中。腕に貼った時だけ重いような感じがする(他の場所に貼ったら全く問題なかった)。	非重篤	不明	回復	使用者	未記載			
*霧視	かすみ目	87 (男性・70歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/3 ～ 2008/12/3	継続	禁煙補助	以前心筋梗塞や脳梗塞を患い今も7種類服薬中。 2008/12/03 本剤(ニコチネル パッチ20)1枚/日貼付開始。目のかすみが発現。今朝から貼っている。貼って1時間ほどで一時的に目がかすんだが、もう治っている。かかりつけの医師から禁煙を勧められ「パッチを貼ってみるか」と言われた。購入時に薬剤師に既往症も申告済み。	非重篤	2008/12/03	回復	使用者	未記載			
*抑うつ気分 *末梢冷感	抑うつ気分 手足の冷感	88 (男性・20歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2008/11/29 ～ 2008/12/3	継続	禁煙補助	1日30本喫煙。 2008/11/29 本剤(ニコチネル パッチ)貼付開始。 2008 うつ気味、手足の冷え発現。本剤を使用して5日目。うつ気味で手足が冷えてしまう。うつ病と診断されたことはない。以前に禁煙補助薬を1週間使用していたが、同じ症状があった。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*尿臭異常 適用部位紅斑	尿臭異常 適用部位発赤	89 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/12/1 ～ 2008/12/3	継続	禁煙補助	一日喫煙本数は1箱。 2008/12/01 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。尿のにおい、貼付部の赤み発現。貼り始めた初日の夜から尿から本剤の匂いがした。貼付部は少し赤くなるくらいで、とくにただれたりはしない。本剤を貼り始めてからタバコは一切吸っていない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*抑うつ気分 傾眠 *うつ病	抑うつ気分 眠気 うつ病	90 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2008/09 ～ 不明 不明 ～ 不明	中止 中止	禁煙補助	20本/日・30年喫煙。 2008/09 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。今年9月からパッチ20を4W使用。 不明日 ニコチネル パッチ10(17.5mg/日)貼付開始。パッチ10を2W使用し、禁煙成功。 2008/10 気分の落ち込み、眠気が発現。禁煙成功以来喫煙はしていないが10月中旬になって日中の眠気・気分の落ち込みの症状が出た。 2008/11 病院に勤務している為、11月に入ってから抗不安薬を処方してもらい2W飲んだが改善せず、現在はうつ状態で休職し抗うつ剤を2W服用したが相変わらずすっきりしない。 喫煙欲求があり、手元に残っているパッチを使用しようか、こんなに気分が落ち込むなら、いっそ吸ってしまおうか悩んでいる。	重篤 重篤 重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載		B-08022988	
適用部位紅斑 *皮膚乾燥	適用部位発赤 肌あれ	91 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/9/1 ～ 不明	中止	禁煙補助	2008/09/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。14枚入りを3箱購入した。 2008/11 皮膚の赤み、皮膚のガサガサ発現。3箱目を使用したあたりで、貼った箇所が赤くガサガサしてきた。 2008/12/04 本剤の使用を中止し様子を見たが、1か月経っても痕が良くならない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
感覚鈍麻 *重感	しびれ感 重感	92 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/12/3 ～ 2008/12/5	中止	禁煙補助	1日4～10本、喫煙歴40年。 2008/12/03 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2008/12/05 腕のしびれ、重い感じ発現。昨日本剤を貼った左腕が、今朝起きた時からしびれるような重い感じがあり、今も続いている。本日は本剤を右腕に貼ったが、16時頃に剥がした。右腕は特に異常はない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*重感	重感	93 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12 ～ 2008/12/8	継続	禁煙補助	2008/12 禁煙療法として本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。腕が重いが発現。使い始めて1週間弱、2日目くらいから貼った腕が軽い筋肉痛のような、少し重いように感じる。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
適用部位紅斑 *化膿	適用部位発赤 化膿	94 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11 ～ 2008/12/16	継続	禁煙補助	2008/11中旬 11月中旬に本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/12 赤みが発現。5週間してから赤くなりはじめた。 2008/12/14 膿が発現。この前の日曜日に膿がでてきた。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*蒼白 *異常感	顔色不良 ぼーっとした	95 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/18 ～ 2008/12/18	継続	禁煙補助	2008/12/18 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。顔が黒くなる、ぼーっとする発現。今朝10時に本剤を貼った。ぼーっとする。顔が黒くなった気がする。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*適用部位発汗 適用部位熱感	適用部位発汗 適用部位熱感	96 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2008/12/17 ～ 2008/12/19	継続	禁煙補助	2008/12/17 本剤(ニコチネル パッチ)1日1枚貼付開始。 2008/12/18 貼付部位の多汗、貼付部位の熱感が発現。1日目は何ともなかったが、2・3日目は貼った部分だけ汗をかいて刺がれてしまう。熱を持った感じで汗がぬるぬるして気持ち悪い。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
狭心症 易刺激性	心痛 焦燥感	97 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/17 ～ 2009/12/19	継続	禁煙補助	心筋梗塞と統合失調症(レキソタン5mg)で医者にかかっている。 2008/12/07 夜中に心臓病の痙攣で倒れて、翌日夕方まで意識がなかった(ブロマゼパム内服剤5mgを服用したからと思い込んでいる様子)。母が入院中で介護をしないといけないし、自分の命もかかっているので禁煙したい。どうすればいいか。 2008/12/17 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。17時貼付するがイライラして喫煙。 2008/12/18 13時15分貼付するがイライラして20時に喫煙。 2008/12/19 8時貼付するが、11時に我慢できずに喫煙。このような使用の仕方で大丈夫か。(プログラム中にその様な使用の仕方をしては、禁煙の効果が上がらないだけでなく副作用が現れやすくなると説明したところ)「心臓が痛かった。今は大丈夫」との事。	重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載		B-08025334	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
頭痛 悪心 悪心 *舌変色 *膿疱性乾癬 *状態悪化	頭痛 胃のむかつき 吐き気 白舌 掌蹠膿疱症 状態悪化	98 (女性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/11/19 ～ 2008/12/24	中止	禁煙補助	2008/11/19 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。頭痛が発現。本剤の使用を始めてから、ずっと頭痛が続いていた。 2008/12/24 胃のむかつき・吐き気が発現。使用を続けたら、胃がもやもやし、舌は白くなって、昨日は吐き気がした。怖くなって、昨日本剤の使用を中止したら、吐き気などの症状は落ち着いたが、頭痛は続いている。以前から掌蹠膿疱症で医者にかかっているが、本剤の使用を始めたら、症状が悪くなったようだ。(陥没するまで皮が剥けた)	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
感覚鈍麻 *皮膚変色 動悸	手のしびれ感 皮膚変色 動悸	99 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2008/12 ～ 2008/12 2009/01/04 ～ 2009/01/05	中止 継続	禁煙補助	1日喫煙本数:1mgを20～30本。 2008/12 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。 2008/12 手の痺れ、手のひらの変色が発現。貼付している最中はタバコがまずく感じ、タバコを吸うと気持ち悪くなり、吸いたい気持ちもなくなった。9日目に忘年会へ行きお酒を飲んだら動悸を感じ、手のひらが青紫色になり黒くなった。パッチを剥がしたら回復し、今は何とも無い。本剤を貼付している間中、手の痺れを感じた。 2009/01/04 ニコチネル パッチ10(17.5mg)を購入し、使用しているが、タバコを吸いたい気持ちがおさまらない。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
悪心 *あくび	悪心 あくび過多	100 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/12/27 ～ 2009/12/27	中止	禁煙補助	一日2箱の喫煙。 2008/12/27 本剤(ニコチネル パッチ20)1枚/日貼付開始。ナマアクビが止まらない・気持ち悪くなったが発現。本剤使用中止。	非重篤 非重篤	2008/12/28 2008/12/28	回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:多分、ふかすように吸っていて、パッチ20ではニコチン量が多すぎたのだと思うのだが。		
*鼻出血	鼻出血	101 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/29 ～ 2008/12/29	中止	禁煙補助	2008/12/29 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。鼻血が発現。始めて使用して、因果関係は無いと思うが、初めて鼻血が出た。なかなか止まらなかったので病院に行った。	非重篤	不明	回復	薬剤師	未記載			
*適用部位瘢痕	適用部位瘢痕	102 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	1DF	2008/12 ～ 2008/12	中止	禁煙補助	2008/12 本剤(ニコチネル パッチ)1枚/日貼付開始。 2008/12 あざ(貼付痕)が発現。1週間使用したが、貼った箇所がそれぞれ赤くなり痕が消えないため使用を中止。 禁煙は続いている。1ヶ月経ったが4箇所ほど丸く薄茶色のあざのように痕が残っている。	非重篤		未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口腔咽頭痛	喉頭痛	103 (男性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/7 ～ 2008/1/7	継続	禁煙補助	2009/01/07 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。喉の痛みが発現。本日本剤使用開始。貼り始めてから喉が痛み出してきた。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*異常感	ぼーっとした	104 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/1 ～ 2009/1/8	継続	禁煙補助	2009/01/01 本剤(ニコチネル パッチ20)1枚/日使用開始。 2009/01 頭がぼうっとする発現。朝寝起きに我慢できずに1・2本吸ってはいるがそれ以外は吸っていない。頭がぼうっとしているが、こんなに禁煙できたのは初めて。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
傾眠 *異常感 倦怠感	眠気 ぼーっとした 倦怠感	105 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/1 ～ 2008/1/8	継続	禁煙補助	2009/01/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/03 眠気、ぼうっとするが発現。使用して3日ぐらいに眠くてだるくてぼうっとし、集中力がなくなったりした。 それも落ち着いてきた。朝が一番つらく、本剤を貼る前に1～2本吸ってしまっていた。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載			
口内炎 *麦粒腫	口内炎 麦粒腫	106 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/30 ～ 2009/1/9	継続	禁煙補助	喫煙量20本/1日。 2008/12/30 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/06 口内炎、ものもらい発現。9日目から口内炎とものもらいが同時に出来てしまった。 2009/01/09 プログラム開始11日目。現在も本剤継続利用中。ものもらいは、目薬を使用して現在は回復傾向にあるが、口内炎は未処置、未回復。	非重篤 非重篤	2009/01/09	未回復 軽快	使用者	未記載 未記載			
*鼻出血	鼻出血	107 (男性・73歳)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2009/1/8 ～ 2009/1/9	中止	禁煙補助	2009/01/08 本剤(ニコチネル パッチ)1枚/日貼付開始。 鼻血出現。ニトログリセリン経皮吸収型製剤、ワルファリンカリウム内服剤、ニコランジル錠などの薬を飲んでいる方に話を伺い判断したうえで販売。本剤を使用を開始したところ鼻血が出たとの連絡があった。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
紅斑 *眼瞼浮腫	顔面発赤 眼瞼腫脹	108 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/8 ～ 2009/1/9	中止	禁煙補助	2009/01/08 禁煙療法として、本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日を貼付開始。顔が赤くなり、まぶたが腫れた。 2009/01/09 本剤の使用を中止し、皮膚科を受診。	非重篤 非重篤	不明 不明	回復 回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*胃炎	胃炎	109 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/1 ～ 2009/1/13	継続	禁煙補助	2008/12/01 禁煙療法のため、本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 不明日 胃炎発現。現在プログラム開始7週目。開始以来完全禁煙中。途中禁煙のストレスで胃炎を患い通院中。服薬は1日2錠から1錠に減り、回復傾向にある。	非重篤	不明	軽快	使用者	未記載			
悪心 嘔吐 体位性めまい 感覚鈍麻 悪寒	吐き気 嘔吐 立ちくらみ 四肢のしびれ感 悪寒	110 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/14 ～ 2009/1/14	中止	禁煙補助	2009/01/14 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。朝6時半に貼付開始。吐き気、嘔吐、眩暈が発現。12時ごろ悪寒とまではいかないがザワザワした変な感じがした。その10分後に立ち上がった途端、吐き気・手足の痺れ、眩暈を発症。すぐに本剤を剥がして貼付部位を蒸しタオルでふき取ったが、嘔吐が止まらず入院して点滴を受けた。 2009/01/15 今朝退院したが、まだ体が安定せず、フラフラした感じが残っている。	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	2009/01/15 2009/01/15 2009/01/15 2009/01/15 2009/01/15	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-08026348	
*湿性咳嗽	喀痰増加	111 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2008 ～ 2008 2008/12 ～ 2009/01/15	継続	禁煙補助	2008 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。(1ヶ月使用) 2008/12 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)貼付開始。(1ヶ月使用) 2008 痰が切れないが発現。タバコを吸っていた時に痰がよく出た。本剤を貼って禁煙を始めたら痰が切れるように(少なく)なると思ったが、痰の量が変わらない。 本剤を貼っている期間は12/19に1本だけタバコを吸ってしまった。それ以外は吸っていない。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*皮膚のつっぱり感	皮膚のつっぱり感	112 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/01 ～ 2009/1/16	継続	禁煙補助	元々の喫煙本数1日20本。 2009/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。腕の突っ張り感発現。本剤の使用を始めて1週間位。毎日場所を変えて腕に貼っている。2日目から、時々腕が突っ張るような感じがする。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
嘔吐 *吐血 悪心	嘔吐 吐血 悪心	113 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/18 ～ 2009/1/18	中止	禁煙補助	2009/01/18 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。嘔吐発現。本剤を初めて使用。貼ってから8時間ほどで気持ち悪くなり、その後4時間ほどの間に5～6回トイレに駆け込み、嘔吐。最後の方は血液が混じるようになった。本剤の使用は中止。 病院で血圧の薬を処方され1日1回飲んでいる。 2009/01/19 現在は落ち着いてきて、横かくして休んでいる。	重篤 重篤 重篤	2009/01/19 2009/01/19 2009/01/19	軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載		B-08026563	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*心拍数増加	心拍数増加	114 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/01 ～ 2009/01	中止	禁煙補助	1日の喫煙本数10～20本。 2009/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日を購入後、使用開始。心拍数増加を認める。1枚使用して、すぐに心臓がばくばくした。1枚使用し、使用を中止した。開始日は未聴取。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
血圧上昇 蒼白 悪心 動悸 浮動性めまい 感覚鈍麻 *転倒・転落 薬物毒性	血圧上昇 顔面蒼白 吐き気 動悸 浮動性めまい しびれ感 転倒・転落 過量投与による作用	115 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/19 ～ 2009/1/19	中止	禁煙補助	元々の喫煙本数:2～3日で1箱。 2009/01/19 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。血圧の上昇・顔の青ざめ・吐き気・動悸・めまい・しびれが発現。朝本剤を腕に貼付し、昼食後(昼食の内容は梅干のおにぎり)吐き気がし、顔が青ざめて動悸やめまい、痺れの症状が出て、会社で倒れてしまった。すぐに早退して病院に行き、吐き気止めの点滴を受けた。血圧の上昇もみられた(上が170・下が120)。医師からは「普段摂取しているニコチンよりも本剤からのニコチン量が多かったため」と言われた。 2009/01/20 今現在、症状は改善している。	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤 非重篤	2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	医師の診断結果:過量摂取によるもの	B-08026349	
下痢 *鼓腸	下痢 ガス発生	116 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2009/01 ～ 2009/1/21	継続	禁煙補助	去年から禁煙外来で禁煙しているが、パッチがなくなったので薬局で本剤を購入した。 2009/01 本剤(ニコチネル パッチ)17.5mg/日貼付開始。 2009/01 下痢、おなら発現。1週間くらい前からお腹がゆるくなり、朝に貼った時が下痢がひどい。おならも出る。腕なら大丈夫か。使用はどうしたらいいか。去年禁煙外来で処方されたパッチでも下痢の症状があった。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*痰貯留 *変色痰	痰貯留 変色痰	117 (男性・72歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/01 ～ 2009/01	中止	禁煙補助	2009/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。タンが切れないが発現。タンの切れが悪くなり、色のおかしいタンが出るようになったと。気分が悪いので本剤の使用は止めた。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	薬剤師	未記載 未記載			
異常感 食欲減退 味覚異常 *口腔内不快感	気分不良 食欲減退 味覚障害 口腔内不快感	118 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/19 ～ 2009/1/19	中止	禁煙補助	2009/01/19 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。気分が悪い・食欲減退・味覚障害が発現。朝貼って、昼ごろから気分が悪くなり食欲減退。口内が変な感じで何度も歯磨きをしたが改善されず、味覚もおかしくなった。 2009/01/20 以降、貼付を止めたら症状は治まった。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20 2009/01/20	回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
腹痛 浮動性めまい 悪心 *意識消失 悪寒 *腹部膨満	腹痛 浮動性めまい 吐き気 意識消失 悪寒 胃腸膨満感	119 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/21 ～ 2009/1/21	中止	禁煙補助	1日の喫煙本数15～20本。 2009/01/19 自力で禁煙。 2009/01/20 自力で禁煙。 2009/01/21 タバコが吸いたくなったので、本剤(ニコチネルパッチ20)購入し、本剤35mg/日を朝貼った。腹痛、めまい、吐き気発現。夕方になって、胃や腸が膨れるような感じで、お腹が痛んだ。冷えたのかと思い、本剤を剥がしてお風呂に入った。お風呂から出たら、めまいと吐き気の症状でが出て、意識を失った。家族が救急車を呼び病院に運ばれた。病院で心電図、レントゲン、CTと色々みてもらったが特に異常は無かった。点滴を痛み止め(ボルタレン座薬)をしたら、良くなって、その日の夜帰宅した。(病院で本剤を使用した事は話さなかった。) 2009/01/22 1日安静にしていた。	非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明 不明 不明	回復 回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-08026562	
適用部位紅斑 適用部位小水疱 *適用部位びらん	適用部位発赤 適用部位水疱 適用部位びらん	120 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/3 ～ 2009/1/11	中止	禁煙補助	2009/01/03 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/10 赤みが発現。貼付してから7日目に貼付部位が赤くなったが、大したことは無かったので継続使用。 2009/01/11 水ぶくれ・ただれが発現。8日目には水ぶくれになってただれてしまった。本剤投与中止。 2009/01/23 特にお腹がひどい状態。現在も回復の兆しが無いので、明日皮膚科に行こうと思っている。	重篤 重篤 重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載		B-08027192	
*異常感 浮動性めまい	ぼーっとした ふらふら感	121 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/30 ～ 2009/1/26	継続	禁煙補助	喫煙量40本/1日。 2008/12/30 プログラム開始。本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/26 ぼーっとする、ふらふら感発現。朝起きてすぐに本剤を貼らずに過ごしてしまうと、頭がぼーっとしてふらふらする。本剤を貼るとなくなる。日常生活に支障はない。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
適用部位紅斑 *適用部位びらん 接触性皮膚炎	適用部位発赤 適用部位びらん 接触性皮膚炎	122 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12/14 ～ 2008/12/20	中止	禁煙補助	2008/12/14 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。前回も使用していたが、その時は、かぶれのような症状はでなかった。 2008/12 赤み・ただれ・かぶれが発現。貼付部位が赤くなってしまい、場所によっては、ただれている。7枚使用し、症状が続くので、止めた。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*異常感	ぼーっとした	123 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/01 ～ 2009/1/29	継続	禁煙補助	2009/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01 頭がぼーっとしたが発現。本剤を貼っているといつもと違う感じがする。少し頭がボーっとしたけどたいしたことない。	非重篤		不明	使用者	未記載			
動悸	動悸	124 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2009/1/15 ～ 2009/1/15	中止	禁煙療法	2009/01/15 本剤(ニコチネル パッチ)17.5mg/日貼付開始。 心臓がドキドキするが発現。 転帰:回復。	重篤	2009/01/15	回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:ニコチネルパッチ1枚を腕へ貼ったところ、少しすると心臓がドキドキして苦しくなり、横向きになってました。心臓病や高血圧症ではない。タバコは1日10～20本。完全に使用禁止をお願いした。	B-08029121	
適用部位腫脹 *適用部位びらん 適用部位紅斑	適用部位腫脹 適用部位びらん 適用部位発赤	125 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/01 ～ 2009/1/29	中止	禁煙補助	2009/01 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/01 腫れ・ただれが発現。使用を始めてまだ3週間まで経たないが、4～5日前から貼付部位が赤くなり、腫れてただれてきた。 2009/01/30 昨日まで貼っていたが、症状が酷くなってきたので今日は貼付していない。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*骨痛	骨痛	126 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12 ～ 2008/12	中止	禁煙補助	2008/12 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2008/12 骨の痛みが発現。本剤を2008年の暮れに使用(使用期間は分からない)。腕に貼ったら骨が痛くなった。剥がしたら症状は和らいだ。	非重篤	不明	回復	薬剤師	未記載			
*体重増加 頭痛	体重増加 頭痛	127 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/2 ～ 2009/2/3	継続	禁煙補助	2009/01/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/01 体重増加、頭痛が発現。8キロも体重が増えてしまった。禁煙ガイドブックには「2～3キロの増加なら心配ない」と書かれてあるのに自分はこの1ヶ月で8キロも増えている。体調は悪くないが、開始から3週間位に夕方から頭痛がする日が4～5日あった。食べる回数が増え、食べ物が美味しい。禁煙は順調。	非重篤 非重篤	不明	未回復 回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口腔咽頭痛 *発熱 悪夢 疼痛	喉頭痛 発熱 悪夢 疼痛	128 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/28 ～ 2009/2/3	継続	禁煙補助	2009/01/28 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/01/31 悪夢が発現。夜お酒を飲んで本剤を貼ったまま眠ってしまい悪夢を見た。 2009/02/01 喉の痛み、熱発現。朝、喉の痛みがあり熱が出たので病院へ行き医師薬を処方され飲んでいる(病院の先生には本剤を使用している事は言わなかった)。 2009 脇の痛みが発現。以前、上腕の右上の辺りに本剤を貼ったら右脇が痛くなった。左腕はそういった症状は起きなかった。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	軽快 軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
血圧上昇 筋骨格硬直 胸部不快感 *唾液欠乏 倦怠感	血圧上昇 肩こり 胸内苦悶感 唾液減少 不調感	129 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/2/1 ～ 2009/2/2	中止	禁煙補助	煙量20本/1日。 2009/02/01 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日を本日から使用。初日から何となく体調がすぐれなかった。 2009/02/02 肩こりや胸苦しさを覚え、血圧を測ってみたら普段、上が100前後のところが160-100だったので、本剤を剥がした。その後も血圧は上がり続け、2時間後位に上が192になった。本剤使用中止。 2009/02/03 安定剤を飲み、今日は141-82。たまに何かあると血圧が上がることがあり、降圧剤を服用していた時期もあった。また、唾液の分泌が悪い為、病院で処方された薬を服用中。	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-08028436	
*異常な夢	悪夢	130 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/1/21 ～ 2009/2/4	継続	禁煙補助	2009/01/21 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。毎晩夢を見る。夜、就寝直前に本剤を剥がしているが、毎晩のように夢をみてしまう。そのためか昼間に眠くなってしまうとのこと。寝つきも良く、睡眠途中で起きてしまうこともない。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
頭痛 収縮期血圧上昇 口渇 浮動性めまい	頭重感 収縮期血圧上昇 口渇 頭部ふらふら感	131 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/2/6 ～ 2009/2/6	継続	禁煙補助	2009/02/06 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。頭が重い・血圧上昇・口の渇きが発現。貼って1時間くらいから、頭が重く少しクラクラする感じで口の渇きもある。普段から血圧も高く(140～150mmHg)服薬しているが、今日は血圧の薬も飲まずにいたら上が160mmHgくらいになっていた。喫煙本数は1日15本くらいだったが、ここ2週間ほど1日10本くらいになっていて、3日前に1本吸った(この時も頭がクラクラしたそうです)後は2日間1本も吸っていません。	非重篤 重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載		B-08029122	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	薬剤番号	その他
適用部位そう痒感 適用部位紅斑 *適用部位びらん 適用部位小水疱	適用部位そう痒感 適用部位発赤 適用部位びらん 適用部位水疱	132 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/1/3 ～ 2009/2/7	中止	禁煙補助	2009/01/03 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日投貼付始。 2009/01 痒み、赤み、ただれ発現。3週目ぐらいから赤くなりはじめ、4週目ぐらいには痒みがでて寝ている間に掻いてしまい悪化。貼った箇所がかなりただれてしまっている。4週目が終わった段階でステップ2にしようか薬剤師に相談したが、6週間は使って下さいと言われた。 2009/02 水ぶくれ発現。5週目に入るときに1日貼り忘れたがイライラしていたためパッチ使用継続。2月7日までは本剤を貼っていた。水ぶくれの状態になっていた。 痒みにイライラしているようでもある。ムヒを塗っていた。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
嘔吐 回転性めまい 感覚鈍麻 冷感 *異常感 *ニコチン依存	嘔吐 回転性めまい 四肢のしびれ感 冷感 浮遊感 ニコチン離脱	133 (女性・54歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/1/14 ～ 2009/1/14	中止	禁煙	2009/01/10 禁煙目的で1mgタバコ15本。 2009/01/11 10本と減量。 2009/01/13 AM7:40 1mgタバコ、2本吸う。以降喫煙なし。 2009/01/14 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日投与開始。激しい嘔吐(頻回)・回転性めまいが発現。6:40 上記(ニコチネル パッチ20)を左上腕に貼る。 11:00 体が「ふわっ」とする。 12.30 仕事中急に冷汗、嘔吐数回、両手足シビレ、回転性めまい出現。 15:30 嘔吐続くためドンペリドン坐剤60ミリ挿入。電解質輸液、鎮吐なり、炭酸水素ナトリウム注射を行うも、嘔吐、めまい持続、体動不可。血圧120/80mmHg。spo2 98%とバイタルサインに著変なし。嘔吐激しいため一晩入院。 2009/01/15 午前、上記症状で軽減したため退院。	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	2009/01/17 2009/01/17 2009/01/17 2009/01/17 2009/01/17 2009/01/17	回復 回復 回復 回復 回復 回復	医師	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	市販のニコチネルパッチであるが、急性ニコチン中毒と思われる激しい症状を呈したため報告した。	B-08028680	
悪心 *皮膚乾燥	悪心 顔面の肌あれ	134 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/2/7 ～ 2009/2/12	継続	禁煙補助	2009/02/07 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。気持ち悪いが発現。貼りながら時々タバコを吸っているが、吸うと気持ちが悪くなる。 2009/02/12 顔の肌荒れが発現。また今日になって、顔の肌荒れにも気付いた。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*血中ブドウ糖増加	血糖値上昇	135 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/1/9 ～ 2009/2/13	継続	禁煙補助	2009/01/09 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/02/05 血糖値上昇を認める。12月時に7.1だった血糖値の数値が、検査で7.6と上がっていた。糖尿病の薬は使っていないが現在胃の薬は服用している。開始時、医師に相談はしていない。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
頭痛 浮動性めまい *異常感	頭痛 ふらふら感 ぼーっとした	136 (男性・28歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/2/15 ～ 2009/2/15	中止	禁煙療法	タバコは1日10～15本位。10年間位喫煙。普段頭痛などなし。 2009/02/15 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。9:30位に本剤1枚腹部(ヘソの上)に貼る。11:00位には、こめかみの辺りがズキンズキンという頭痛になる。横になって休んでいた。12:00位に本剤を剥がし、その後薬局へ来店。剥がして立ち上がった時にフラフラ感あり。12:30位に薬剤師と話をした時には痛みは軽減したが、頭はぼーっとした感じあり。病院に行ったりする程ひどくはない。本剤を貼ったところは水で洗うように話した。19:30に連絡した際には症状は回復していた。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/02/15 2009/02/15 2009/02/15	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
適用部位紅斑 *湿性咳嗽 適用部位そう痒感	適用部位発赤 痰 適用部位そう痒感	137 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2008/12 ～ 2009	中止	禁煙補助	2008/12 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。12月から本剤20を4W分使用(7枚×4箱)。 2009/02 皮膚の赤み・痒みが発現。途中貼ったり貼らなかったりしていたが、最近貼った場所が赤くかゆくなってきた。隠れてたまに喫煙していた。 不明日 痰が発現。関係ないかも知れないけど痰も出ていた。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
適用部位そう痒感 適用部位小水疱 色素沈着障害 適用部位皮膚炎 *適用部位びらん	適用部位そう痒感 適用部位水疱 色素沈着 適用部位皮膚炎 適用部位びらん	138 (女性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2008 ～ 2008	中止	禁煙補助	2008 本剤(ニコチネル パッチ)1枚/日使用開始。本剤の7枚入りを2箱購入し、禁煙を開始した。 2008 痒み・かぶれ、ただれ・水ぶくれ、色素沈着発現。1週間使用し、痒みがでたので使用を中止した。痒みがでた場所(貼付部位)が、その後かぶれたり水ぶくれになったり、ただれたりした。その後、丸く(直径10センチくらい)色素沈着のような、あざのような痕になってしまった。医者にかかったが、治るにはかなり時間がかかると言われた。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*適用部位瘢痕	適用部位瘢痕	139 (女性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/02 ～ 2009/02	中止	禁煙補助	不明日 ニコチネルTTS投与開始。吐き気が発現。以前TTSを使用したことがあり、その時は吐き気がでたことがあった。 2009/02 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。紫色の痕(パッチ)が発現。パッチ20を2日間使用。上腕に貼付したら貼った箇所が紫に痕が残った。現在の経過は不明ですが痛みや痒みはなかった。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
狭心症 *発声障害	心臓痛 嗄声	140 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/10 ～ 2008/10	中止	禁煙補助	2008/10 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。本剤を3週間使用し、本剤投与中止。 2008/12 心臓が痛い、声がかれたが発現。本剤の使用を止めてから、2ヶ月経った頃から、夕方になると、心臓が痛くなり、風邪をひいたわけではないのに声がかれた。パッチ使用中は何でもなかった。	重篤 重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-08029777	
頭痛 *異常感 悪心	頭痛 ぼーっとした 吐き気	141 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/3/1 ～ 2009/3/1	中止	禁煙補助	1日20本/20年喫煙。 2009/03/01 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日使用開始。頭痛、頭がぼーっとする、軽い吐き気発現。軽い頭痛があり頭がボーっとしたので、30分後に剥がし使用は中止した。少し吐き気もあり。貼りながらの喫煙はない。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
適用部位そう痒感 *適用部位瘢痕	適用部位そう痒感 適用部位瘢痕	142 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/02 ～ 2009/3/2	継続	禁煙補助	2009/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。痒み、貼付部位に痕が発現。ステップ1を使用して5週目に入り、禁煙も続いているが皮膚が弱い為これまで貼った箇所にかゆみが出て痕も残っている。効果は出ているし本剤を止めるのは不安。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*発熱 *口腔咽頭痛	発熱 喉頭痛	143 (男性・64歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/2/28 ～ 2009/3/2	継続	禁煙補助	約20年間1日約20本喫煙。何も使用せず3日間禁煙をしていた。 2009/02/28 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。禁煙を始めて4日目になり、つらくなってきたのでその日の夕方から本剤を貼っての禁煙を始めた。 2009/03/02 発熱・喉の痛みが発現。今日で3日目だが禁断症状のつらさもおさまり、順調に禁煙が続いている。今日は少し熱があって(36.6度)喉が痛く風邪気味だが本剤のせいではないと思う。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*重感	重感	144 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/3/2 ～ 2009/3/2	継続	禁煙補助	2009/03/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。腕のだるさが発現。本剤を貼った方でけでなく、両腕がだるい。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
倦怠感 便秘 *睡眠の質低下	倦怠感 便秘 浅眠	145 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/2/27 ～ 2009/3/4	継続	禁煙補助	以前は1mgのタバコを10本くらい吸っていた。 2009/02/27 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009 体のだるさ、便秘、眠りが浅いが発現。禁煙は続いているが体のだるさを感じ、便秘気味である。眠りも少し浅い気がするので最近は寝る前の30分前に剥がすようにしている。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*発声障害 息詰まり感 狭心症	嗄声 息詰まり感 心臓痛	146 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2008/11/12 ～ 2008/12/3	中止	禁煙補助	禁煙前の喫煙1日15～16本。 2008/11/12 本剤(ニコチネル パッチ)1枚/日貼付開始。 2008/12/03 本剤投与中止。禁煙できたため3週間で中止した。 2009/02 声がれ・息切れ・心臓の痛みが発現。2月初めになってから、普通の生活でも息があがるようになり、声がれ・心臓の痛みもある。	非重篤 重篤 重篤		未回復 未回復 未回復	薬剤師	関連なし 関連なし 関連なし	薬剤師コメント:使用してから時間が経っていて関連性は低いとは思います。	B-08031608	
浮動性めまい 悪心 嘔吐 傾眠 *構語障害	浮動性めまい 胃のむかつき 嘔吐 眠気 ろれつ不良	147 (男性・28歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/3/2 ～ 2009/3/4	中止	禁煙補助	1日30本以上深く吸っていた。仕事の関係で10分位の間に2～3本を吸って、4時間位あけてまた2～3本を短期間に吸う吸い方をしていた。 2009/03/01 7枚入の本剤20を購入。 2009/03/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。めまいが発現。(1日目)朝貼付し、夜はがしてしばらくしてから夜にめまい。 2009/03/03 胸のむかつき・嘔吐が発現。(2日目)朝貼付し夕方頃はがし、胸がむかむかしてだんだんひどくなり嘔吐。 2009/03/04 眠気・ろれつがまわらないが発現。(3日目)3交代の仕事をしているため、深夜から朝まで貼付し、寝たが目が覚めず12時間以上寝続けて物音がしても気づかず起きられなかった。夕方目が覚めてもろれつが回らず酔った様なしゃべり方になった。 2009/03/05 昼過ぎには体調は回復した。医師に電話で相談したところ、医師の判断によると「お客様の体重が少ないことで、ニコチンの過量摂取によるものではないか」とのこと。併用薬は無。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	2009/03/05 2009/03/05 2009/03/05 2009/03/05 2009/03/05	回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-08031520	
*記憶障害	記憶障害	148 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/02 ～ 2009/3/12	継続	禁煙補助	今までの喫煙本数は8mgを3箱吸っていた。 2009/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。いつも朝起きて貼って夜寝る時も貼っている。24時間貼付し、ニコチンガム(ニコチネルミントかは不明)を併用。煙草も吸っている(1mgを1日10本)。 2009/03 意識(記憶)障害が発現。1日だけ記憶が飛び飛びになった日がある。意識障害が起こってから怖くなり、ガムとの併用はやめた。 2009/03/12 今日も本剤を貼っているが、煙草は吸っていない。	非重篤	不明	回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口腔内痛 *歯痛	口腔内痛 歯痛	149 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/3/14 ～ 2009/3/16	継続	禁煙補助	喫煙本数が1日20～30本、夕方にかけて口の中や歯が痛くなるのでタバコのせいではないかと思い口腔外科や脳外科に行って調べてもらったら(タバコの事で相談はしていない)問題ないと言われた(詳細不明)。現在通院や服薬も無し。 2009/03/14 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始薬剤師の先生と話をしてタバコのせいかもしれないということで、本剤を貼った。 不明日 口内の痛み、歯痛が発現。 禁煙は続いているが、夕方になるとまだ口の中が痛くなる。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*胸部不快感	胸内不安感	150 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/3/2 ～ 2009/3/17	継続	禁煙補助	2009/03/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/03/10 心臓の重みが発現。心臓の重みを感じるようになった(動悸とは違う)。心臓病などで医者にかかっているわけではない。剥がすと楽になる。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*重感 適用部位そう痒感	重感 適用部位そう痒感	151 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/03 ～ 2009/3/19	継続	禁煙補助	2009/03 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日使用開始。 2009/03 腕が重い、痛痒い発現。本剤の使用を開始して10日目位に両腕がだるくなったり、貼付部位が痛痒い時がある。	非重篤 非重篤		不明 不明	薬剤師	未記載 未記載			
適用部位そう痒感 *適用部位瘢痕 接触性皮膚炎	適用部位そう痒感 適用部位瘢痕 接触性皮膚炎	152 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/02 ～ 2009	中止	禁煙補助	2009/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 禁煙を始めた。 2009/02 かゆみが発現。1枚貼ったら貼付箇所にかゆみを感じたのではずしていたが、数日して痒みがなくなった。かゆみがなくなったら、また貼るといふうにして5回ほど貼付した。 2009 かぶれが発現。貼っていた上腕部の肩下や内側などがかぶれてきて貼付をやめた。その間は禁煙は続いていたとのこと。 2009/03 痣のような紫色の痕が発現。本剤をやめてから2週間くらいたつが貼った箇所がすべて痣のように紫色の痕になってきた。かゆみはなく掻いてもいないがこのまま残るのではないかと心配。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
接触性皮膚炎 *適用部位瘢痕 蕁麻疹	接触性皮膚炎 適用部位瘢痕 蕁麻疹	153 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/2/25 ～ 2009/3/23	中止	禁煙補助	2009/02/25 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/03/04 アザ・被れが発現。初めは何もなかったが1週間目に脇腹が被れたように赤くなった。また、梅干状のアザが出来た。 2009/03/23 蚯蚓腫れが発現。症状が軽減したので部位を替えながらこの日まで本剤を使用していたが、貼付箇所以外の襟や脇腹、太股など貼っていないところまで、痒くなり蚯蚓腫れのようになってしまったので、貼り止めた。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
頭痛 *異常感	頭痛 ぼーっとした	154 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/3/26 ～ 2009/3/27	継続	禁煙補助	1日の喫煙本数は50本。 2009/03/26 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/03 頭痛、ボーっとするが発現。頭が痛い。ボーっとしたりする。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
耳鳴 筋骨格硬直 *熱感	耳鳴 肩こり 熱感	155 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/03/30 ～ 2009/03/31	中止	禁煙補助	1日10本の喫煙。 2009/03/30 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。耳鳴り、肩こり、鼻息が熱いが発現。元々耳が悪く、体調の悪い時は耳鳴りがあったが、本剤を貼っていると耳鳴りが特に酷く、キーンというかなろ大きな音が聞こえていた。肩こりや鼻息が熱い感じも気になった。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*皮膚変色	皮膚変色	156 (男性・68歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/01 ～ 2009/04/01	中止	禁煙補助	2009/01 ニコチネルミント使用開始。 今年の一月上旬からニコチネルミントを1日3個使用していた。その間、時々喫煙は有り。 2009/04/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。皮膚のくすみが発現。本剤貼付前にタバコを1本吸った。左上腕部へ本剤を使用開始。肌が茶色に変色した。変色部分は、左手の甲の親指付け根から人差し指付け根→中指付近(半径約6cm)である。6時に貼付し、3時間後に(9時頃)変色に気づき本剤を剥がした。血圧降下剤を服用している。通常の血圧平均値は70。ニコチネルミントは使用していない。 2009/04/02 変色範囲は拡大した。血圧平均値:本日は上150、下85。明日、医療機関に受診予定。	非重篤		未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	薬剤番号	その他
傾眠 *異常感	眠気 ぼーっとした	157 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/03/12 ～ 2009/04/01	中止	禁煙補助	元々の喫煙本数20本/日。 2009/03/12 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/04/01 本剤を3週間使用し、使用中止。 2009/04/02 タバコを1本だけ吸ってしまった(ふかす程度)。 眠気、頭がボーっとするが発現。眠くて、頭がボーっとする。本剤を使用したときはこういった症状は無く、禁煙は順調だった。この症状は離脱症状か。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*不眠症 嗅覚錯誤	睡眠困難 異臭感	158 (男性・56歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/04/04 ～ 2009/4/7	継続	禁煙補助	禁煙前は1日30本タバコを吸っていた。 2009/04/04 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 寝つきが悪い発現。 2009/04/05 口内のニコチン臭発現。 2009/04/07 使用開始から本日で4日目。初日の夜寝付きが悪く、2日目の朝、口に強いニコチン臭を感じた。貼付は朝から就寝(0時)前までだった。	非重篤 非重篤	不明 不明	回復 回復	使用者	未記載 未記載			
*適用部位発疹 小水疱性皮疹 適用部位小水疱	適用部位発疹 水疱様皮疹 適用部位水疱	159 (女性・54歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/03 ～ 2009/03	中止	節煙	2009/03 節煙を目的に使用。3月中旬に本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。7枚入りの2箱3枚目で、2日目から、本剤を貼った両腕、腹部の皮膚が腫れてケロイド状になった。今も熱をもっていて、下着も付けられない状態。手が熱くなりおかしいと思ったら、貼付箇所が水疱瘡のようで、ケロイド状態になった。 2009/04/04 皮膚科を受診し、塗り薬を処方してもらった。回復せず水ぶくれになった。 2009/04/10 現在も通院中。あまりにも酷い。薬を変えたがまだ治らない。皮が剥けて酷いことになっている。ケロイドが治るかもしれないので、今から違う病院にいく。	非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復	薬剤師	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*帝王切開 *歯痛 *発熱 傾眠 倦怠感	帝王切開 歯痛 発熱 眠気状態 倦怠感	160 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/02 ～ 2009/4/16	継続	禁煙	2008/03 ニコチネルTTS(30,20,10)使用開始。お腹の膨らみが発現。禁煙外来でニコチネルTTS30.20.10を保険適用で処方され、禁煙に一旦成功。その時にお腹の妙な膨らみがあった。妊娠が理由ではないが、妊婦のようにお腹が出てきて体重も多少増えた。特に便秘もしていなかった。禁煙外来の先生に症状を説明したが、原因不明と言われた。 2008/04 ニコチネルTTS使用中止。 2009/04/02 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/04 眠気・だるさ・微熱・歯の痛みが発現。本剤を貼付しながらタバコを1日6～7本吸っていた。出産直後(授乳はしていない)だからかもしれないが、微熱(37.4、5ぐらい)が続く。眠気やだるさもある。精神科で薬を処方されており、帝王切開だったので痛み止め(ロキソプロフェンナトリウム水和物内服剤)を服用中。歯も痛いので歯医者で薬を処方してもらう予定。妊娠し禁煙していたが、妊娠10ヶ月頃から1日数本づつ喫煙を開始し今に至る。本剤を貼っていない時の喫煙本数は0.1mgを1日1箱。 2009/04 転帰:未回復	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/04 2009/04 2009/04 2009/04 2009/04	不明 未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-09002968	
*湿性咳嗽 *口の錯感覚	喀痰増加 舌ピリピリ感	161 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/15 ～ 2009/4/17	継続	禁煙	2009/04/15 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。痰の増加・舌のピリピリ感が発現。 2009/04/17 本剤を貼って3日目。本剤を貼ってから喫煙していた時よりも痰の量が増えて舌がピリピリした感じもする。本剤を貼った場所は2日間は交互に左右の腕、今日はお腹に貼っている。本剤を貼りながらの喫煙はしていない。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/04/17 2009/04/17	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*尿量減少	尿量減少	162 (男性・62歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/07 ～ 2009/4/21	継続	禁煙	2009/04/07 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。尿の回数が減ったを認める。本日より本剤を使用している。使用を始めてから尿の回数が減った。本剤の使用前は午前中3～4回の排尿があり、30分間隔だったが、使用を始めてから午前中2～3回の排尿となり、間隔も以前より長くなった。禁煙は順調。 2009/04/21 転帰:未回復。	非重篤	2009/04/21	未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*湿性咳嗽	喀痰増加	163 (不明・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009 ～ 2009/4/22	継続	禁煙	2009 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009 本剤を使用しているお客様が、痰が出る様になった。 2009/04/22 転帰:未回復。	非重篤	2009/04/22	未回復	薬剤師	未記載			
*体重減少 *腹部膨満 悪心 食欲減退 腹部不快感 便秘 下痢 浮動性めまい 悪心	体重減少 胃腸膨満 悪心 食欲不振 腹部不快感 便秘 下痢 頭部ふらつき感 吐き気	164 (男性・80歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/02 ～ 2009/03	中止	禁煙	2009/02 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。煙草を止めて離脱症状が辛くなり、本剤を2月から40日間使用。その間、悪心、食欲不振、胃や腸の不快感、便秘、下痢の症状がでた。 2009 歩くとふらつきがあり、げっぷがでない。悪心、食欲不振、胃や腸の不快感に関しては悪くなっているような気がする。便秘、下痢は少し良くなってきている。症状が良くならないので、内科に通い薬を飲んでいるが、悪心等、症状が悪くなっている。 2009 本剤を1ヶ月半位使用して、吐気、悪心、便秘、下痢、食欲不振の症状がひどく、体重が4kgも落ちてしまった。 2009 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009 2009 2009 2009 2009 2009 2009 2009 2009	不明 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*肺炎	肺炎	165 (男性・不明)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2009 ～ 2009/04/26	中止	禁煙	2009 本剤(ニコチネルパッチ)17.5mg/日貼付開始。 2009/04/25 肺炎発現。医師から肺炎と診断を受けた。診断を受けた際は、本剤を使用していたことは相談していない。 2009/04/26 本剤使用中止。 不明 転帰:不明。	重篤	不明	不明	使用者	未記載		B-09003454	
*不眠症	睡眠困難	166 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/28 ～ 2009/4/30	継続	禁煙	2009/04/28 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。病院で処方された睡眠導入剤を服用しているが、初日から寝つきが悪かった。本剤は就寝時は剥がしている。 2009/04/30 転帰:未回復。	非重篤	2009/04/30	未回復	使用者	未記載			
*流涙増加 *眼瞼痙攣 *口の感覚鈍麻	流涙症 眼瞼痙攣 舌のしびれ感	167 (男性・64歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/14 ～ 2009/05/04	中止	禁煙	喫煙量40本/日。 2009/04/14 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/05 5月初旬に涙目・瞼の痙攣・舌の痺れが発現。 2009/05/04 薬剤師に相談し、本剤の使用中止。 2009/05/07 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/05/07 2009/05/07 2009/05/07	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*喀痰異常 口腔咽頭不快感	喀痰異常 咽頭違和感	168 (男性・61歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/20 ～ 2009/5/13	継続	禁煙	2009/04/20 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/04/21 開始翌日に喉の違和感があったので本剤を剥がした。 2009/04/22 もともと痰がからみやすいのだが、濃い色の痰が出たので、その時から毎日貼るのを止めて1日～2日おきに貼付するようにした。 不明日 痰は改善されていて、長時間貼付しているときに喉の違和感を感じるがお茶を飲んだりガムを噛んでいると気にならない。	非重篤 非重篤	不明 不明	回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*適用部位瘢痕 適用部位そう痒感	適用部位瘢痕 適用部位そう痒感	169 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04 ～ 2009/05	中止	禁煙	2009/04 上旬頃、本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/04 下旬、痒み・痕が残るが発現。 貼付部位は毎日変えていたが、2週間使用した頃から貼付箇所が痒くなり、今でも痕が残っている。特に腹部がひどいようだ。痒みはもうない。	非重篤 非重篤	不明 不明	未回復 回復	使用者	未記載 未記載			
動悸 浮動性めまい	動悸 浮動性めまい	170 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/07 ～ 2009/05/17	中止	禁煙	2009/04/07 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。プログラム開始以降、完全禁煙。特に問題なく使用していた。 2009/05/17 動悸、眩暈発現。貼って6時間くらい経過した頃、動悸、眩暈の症状が起きた。本剤を剥したら暫く経って軽快。本剤の使用中止。 2009/05/18 朝には回復していた。転帰:回復	重篤 重篤	2009/05/18 2009/05/18	回復 回復	使用者	未記載 未記載		B-09005536	
*発熱 頭痛	発熱 頭痛	171 (女性・25歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04/08 ～ 2009/5/19	継続	禁煙	2009/04/08 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/05/10 頭痛・発熱が発現。風邪を引いて体調を崩し、頭痛・発熱があった。 2009/05 転帰:回復。	非重篤 非重篤	2009/05 2009/05	回復 回復	使用者	未記載 未記載			
*異常感	浮遊感	172 (女性・62歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/05/20 ～ 2009/5/20	継続	禁煙	不明日 4～5ヶ月前に本剤(ニコチネルパッチ)で禁煙をしたが、最近タバコを吸うようになったので、禁煙に再チャレンジ。 2009/05/20 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。朝より使用を開始したところ、久々にタバコを吸ったようなふわっとした感じがした。現在、症状は少し治まっており今も本剤を貼っている。転帰:軽快。	非重篤	2009/05/20	軽快	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*感覚鈍麻	感覚鈍麻	173 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/05 ～ 不明	中止	禁煙	2009/05 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。1時間くらいしたら全身の感覚が麻痺したように何も感じなくなった。剥がして1時間くらいしたらもとに戻ったので特に医者には行っていない。 転帰:回復。	非重篤	2009/05	回復	使用者	未記載			
*口腔咽頭痛 呼気臭 消化不良	咽頭痛 呼気臭 胸やけ	174 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/05/21 ～ 2009/5/25	継続	禁煙	元々の喫煙量は、1日20本弱 2009/05/21 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/05 げっぷからニコチンの臭いがする。他に、喉の痛み・胸やけの症状もある。 2009/05/25 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/05/25 2009/05/25 2009/05/25	未回復 未回復 未回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
耳鳴 頭痛	耳鳴 頭痛	175 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/04 ～ 2009/04	中止	禁煙	2009/04 上旬に本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/04 3日目にパッチを貼りながらタバコを吸ったら、頭痛や耳鳴りがした。 2009/04 下旬に本剤の使用中止。 2009/05/26 現在パッチの使用を止めて1ヶ月経つが、まだ症状が続いている。転帰:未回復。	重篤 非重篤	2009/05/26 2009/05/26	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-09006247	
*異常感 胸部不快感 浮動性めまい	浮遊感 胸部不快感 めまい感	176 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009 ～ 2009	不明	禁煙	2009 半年前まで1日に30本タバコを吸っていたが、自力で1日に7～8本に減らした状態で本剤の使用を開始。 2009 本剤を貼るとクラクラしたり、胸のむかつき、浮遊感を感じた。 不明日 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	不明 不明 不明	薬剤師	未記載 未記載 未記載			
*発熱 不眠症	発熱 不眠	177 (女性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/01 ～ 2009/6/4	継続	禁煙	元々の1日喫煙本数は10本。 2009/06/01 本剤(ニコチネルパッチ20)使用開始。 2009/06/02 微熱が続いている。一番高い時で38度まで上がった。風邪の症状はなく熱だけがある。 2009/06 夜寝る直前にパッチを剥がしているが、不眠の症状がある。 2009/06/04 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/06/04 2009/06/04	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*発熱 悪心 倦怠感	発熱 吐き気 倦怠感	178 (男性・20歳代)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	17.5mg	2009/5/26 ～ 2009/06/08	中止	禁煙	2008 年末に8週プログラム(パッチ20を6週間、パッチ10を2週間)終了後、1日1～2本の喫煙が止められず。 2009/05/26 本剤(ニコチネルパッチ10) 17.5mg/日貼付開始。 2009/06/08 発熱(38.5℃)・吐き気・だるさが発現。本剤使用中止。 2009/06/09 解熱剤使用した。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
感覚鈍麻	全身のしびれ感	179 (女性・66歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/11 ～ 2009/06/13	中止	禁煙	2009/06/11 本剤(ニコチネルパッチ20) 35mg/日貼付開始。 2009/06/13 本剤使用中止。3日間本剤を使用。その間タバコは吸っていない。 2009/06/14 全身の痺れが発現。 2009/06/19 まだしびれの症状があるため、本日(N病院)に来院。 転帰:未回復。	重篤	2009/06/19	未回復	医師	関連が疑われる		B-09009210	
*嚥下障害 咳嗽 無力症	嚥下困難 咳嗽 脱力感	180 (男性・67歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/10 ～ 2009/06/16	中止	禁煙	2009/06/10 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。耳鼻科で抗生剤を服用中。 2009/06/11 咳がとまらない、嚥下困難の症状が現れた。 2009/06 咳、嚥下困難発現から3～4日後、脱力感が現れた。その間煙草は吸わずに、パッチの使用は続けていた。 2009/06/16 本剤使用中止。 2009/06 18日か19日に症状は全て改善した。 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/06 2009/06 2009/06	回復 回復 回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
*水疱	小水疱	181 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/21 ～ 2009/6/29	継続	禁煙	2009/06/21 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。貼付場所は上腕部。 2009/06 使用開始2～3日経った頃に鼻の下にヘルペスのようなできものができた。初期症状は痒く、触ってしまったせいか、5mmぐらいに丸くなっていた。 2009/06/28 転帰:軽快。 2009/06/29 本剤使用継続。	非重篤	2009/06/28	軽快	薬剤師	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*痰貯留 *発声障害	痰のからむ感じ 嗄声	182 (男性・59歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/07 ～ 2009/7/1	継続	禁煙	2009/06/07 本剤(ニコチネルパッチ20) 35mg/日貼付開始。 2009/06/25 この頃から痰がからみ、声が枯れてきた。 2009/07/01 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/07/01 2009/07/01	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*異常感 初期不眠症	ぼーっとした 入眠障害	183 (男性・70歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/26 ～ 2009/7/1	継続	禁煙	2009/06/26 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。7:30から23:30頃迄貼付。 2009/06/27 使用して2日目くらいから頭がボーっとする感じがあり、寝つきも悪くなった。 2009/07/01 症状は軽減。転帰:軽快。本剤使用継続中。	非重篤 非重篤	2009/07/01 2009/07/01	軽快 軽快	使用者	未記載 未記載			
*変色便	黒色便	184 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/06/27 ～ 2009/7/3	継続	禁煙	2009/06/27 本剤(ニコチネルパッチ20) 35mg/日貼付開始。 2009/06 使用を始めて3,4日経った頃から便が黒くなった。便秘や下痢ではない。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	不明	薬剤師	未記載			
*勃起不全	勃起不全	185 (男性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	不明 ～ 不明	不明	禁煙	不明日 本剤(ニコチネルパッチ)貼付開始。性交渉時勃起しなかった。 不明日 転帰:不明。	非重篤	不明	不明	使用者	未記載			
*気力低下	気力低下	186 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009 ～ 2009/7/22	継続	禁煙	2009 本剤(ニコチネルパッチ20) 35mg/日貼付開始。 2009 口さびしいときはお菓子のガムを噛むなどして、タバコを吸いたいという気持ちも起こらず、禁煙は順調。ただ、今までタバコを吸う時間に将来のことなどの考え事などをしていた為、そういう時間がなくなったせいか気持が落ち込むことがある。 2009/07/22 現在、他の病気や症状などで通院もなく服薬も無し。以前にそういった症状で通院したことも無い。転帰:未回復。	非重篤	2009/07/22	未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	症例番号	その他
*皮膚異常臭 *異常感 便秘	体臭 ぼーっとした 便秘	187 (男性・59歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/07/21 ～ 2009/7/27	継続	禁煙	2009 今年に入って歯槽膿漏などで体調も悪かったが、1日3箱喫煙していたのをパッチ開始前に1日10本程度に減らすことが出来(40年間喫煙)最近は体調は良くなっていた。現在は足に腫が出ている為足の膝下に皮膚科に処方された外用薬を使用している。 2009/07/21 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/07/26 布団や体が臭う様に感じ、とても気になる。ニコチン臭かはわからないが嫌な臭い。 2009/07 便秘気味、ぼーっとする。禁煙は順調だが、たまにボーっとしたり、少し便秘気味ではある。 2009/07/27 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/07/27 2009/07/27 2009/07/27	未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*口腔咽頭痛	咽喉痛	188 (男性・40歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/07/13 ～ 2009/07/19	中止	禁煙	2009/07/13 禁煙療法として、本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/07 喉の痛みを感じるようになる(イガイガする感じ)。 2009/07/19 本剤の使用を中止。 2009/07/24 違和感は痛みに変わった。 2009/07/28 現在も痛みがある。タバコは吸っておらず、風邪などもひいていない。 転帰:未回復。	非重篤	2009/07/28	未回復	使用者	未記載			
*皮膚異常臭 便秘	体臭 便秘	189 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/07/21 ～ 2009/8/3	継続	禁煙	2009/07/21 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。使用後から3～4日間体臭がひどかった。 2009/07 体臭が治まってからは、便秘の症状がある。 2009/08/03 現在も便秘。	非重篤 非重篤	2009/07 2009/08/03	回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*体重減少 倦怠感	体重減少 倦怠感	190 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/07/29 ～ 2009/8/4	継続	禁煙	2009/07/29 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。初日から身体のだるさを感じた。 2009 体重減少発現。 2009/08/04 本日までに体重が2～3kg減ってしまった。禁煙は順調。転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/08/04 2009/08/04	未回復 未回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる			
*抑うつ気分 傾眠	抑うつ気分 眠気	191 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/07/05 ～ 2009/08/07	中止	禁煙	2009/07/05 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。眠気、気分の落ち込みが発現。 2009/08/07 本剤使用中止。 2009/08/10 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/08/10 2009/08/10	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*抑うつ気分 *自殺念慮	抑うつ気分 自殺念慮	192 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	不明 ～ 不明	中止	禁煙	不明 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 不明 40日程すると気持ちが落ち込み、ひどい時は死にたくなる事もあり、挫折してしまう。統合失調症で通院中。医師の許可を得て使用した。	非重篤 重篤	不明 不明	回復 不明	使用者	未記載 未記載		B-09013136	
*重感 無力症	重感 脱力感	193 (男性・68歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009/08/10 ～ 2009/08/11	中止	禁煙	2009/08/10 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。14:45頃に左腕に貼付した。その日は剥がさず寝た。 2009/08/11 朝6:00頃起きたら左腕がだるく、全身に脱力感も感じたのでパッチを剥がした。その後、入浴し今は回復してきているが、まだ少し脱力感がある。 転帰:軽快。	非重篤 非重篤	2009/08/11 2009/08/11	軽快 軽快	使用者	未記載 未記載			
*胃炎 口内炎	胃炎 口腔内炎症	194 (男性・70歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009 ～ 2009	中止	禁煙	1日の喫煙本数が24～25本 2009 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009 3日間使用したが胃が悪くなり、口内があれた。 2009 一旦プログラムを中止。 2009 喫煙を再開したら症状は回復した。 2009 その後、またプログラムを再開。 転帰:不明。	非重篤 非重篤	不明 不明	不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる			
*舌乾燥 異常感 嘔吐 食欲減退 味覚異常	舌乾燥 気分不良 嘔吐 食欲不振 味覚異常	195 (女性・69歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ(株))	35mg	2009/05 ～ 2009/05	中止	禁煙	2009/05 5月初めに本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日を使用開始。 2009/05 暑い日に草刈をし(かなり重労働)気分が悪くなった。本剤を剥がし安静にしていたが、1時間後に2、3回嘔吐した。以後、本剤使用中止。 2009/05 嘔吐回復から数日後喫煙を開始。約10日後、食欲がなくなりこの時期に受診。胃カメラ、血液検査などしたが、異常はなしとのことだった。また、食欲不振が現れてから、食べ物の味が変わる、舌先のヒビ割れの症状も現れた。 2009 その後もこれらの症状は回復しておらず、数件の病院を受診したが、「特に異常はなし、年齢のせいでは」と言われた。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/08/19 不明 不明 2009/08/19 2009/08/19	未回復 回復 回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			

副作用の種類(※1)		番号(※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者(※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*異常感 悪心	ぼーっとした 吐き気	196 (男性・26歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/08/20 ～ 2009/08/21	中止	禁煙	2009/08/20 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/08/21 頭がボーっとしたり、吐き気がしたりして気分が悪い。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/08/21 2009/08/21	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*適用部位痂皮 適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位小水疱	適用部位痂皮 適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位水疱	197 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/08/15 ～ 2009/08/16	中止	禁煙	不明日 以前はニコチネルTTSを使用し、何も問題なかった。 2009/08/15 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/08/16 2日間使用した。 2009/08/17 赤く腫れてしまい、かゆみを伴い、水ぶくれができた。その後、水ぶくれは破れ、皮膚がかぶれた(かさぶたができた)。 2009/08/24 本日来店されたので、患部を見せてもらったが本剤の痕(発赤)は消えておらず、かぶれも残っており、かなり酷い。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/08/24 2009/08/24 2009/08/24 2009/08/24	未回復 未回復 未回復 未回復	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる			
*恐怖 悪心	恐怖 吐き気	198 (男性・70歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/08 ～ 2009/08/24	中止	禁煙	喫煙時は1mgの煙草を1日20本、吹かすように喫煙。 2009/08 中旬。本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日を1週間使用。貼付1日目から恐怖感や吐気がした。吐気のため水や食事がとれず、12階のマンションから飛び降りたいほどの恐怖感や不安があった。 2009/08/24 昼ごろ、発現している症状に我慢が出来なくなり、本剤を剥がしたところ症状は少し改善された。 2009/08/25 現在も少し不安感や吐気がある。 転帰:未回復。	重篤 非重篤	2009/08/28 2009/08/25	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-09014261	
*口の感覚鈍麻 口渇 味覚異常	舌のしびれ感 口渇 味覚倒錯	199 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/08 ～ 2009/08 2009/09/02 ～ 2009/09/02	中止 継続	禁煙	2009/08 本剤(ニコチネルパッチ20)1枚/日使用開始。 2009/08 使用開始当初より口の渇き、味覚異常(コーヒーなどの飲み物がおいしくないと感じた)。 2009/08 本剤使用中止(使用期間:3日間)。その後、口の渇きと味覚異常は消失。 2009/09/02 本剤1枚/日使用開始。舌がしびれる感じ発現。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/09/02 2009/08 2009/08	未回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				例考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*異常感 適用部位皮膚炎 適用部位紅斑 適用部位そう痒感 適用部位皮膚炎 適用部位紅斑 適用部位そう痒感	ぼーっとした 適用部位皮膚炎 適用部位発赤 適用部位そう痒感 適用部位皮膚炎 適用部位発赤 適用部位そう痒感	200 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 ニコチネル ミント (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg 1日4～5個	2009/03 ～ 2009/03 2009/06 2009/06 2009/04 2009/09/09	中止 中止 継続	禁煙	元々の喫煙本数20本/日。 2009/03 ニコチネルパッチ20 (35mg/日)貼付開始。初日から貼付部位がかぶれ、赤くなり痒みも出た。 2009/04 上腕部や腹部に毎日場所を変えながら1ヶ月貼ったが、貼る場所が無くなった為、ニコチネルパッチ20からニコチネルミントに変えた。 2009/06 2ヶ月間ニコチネルミントだけ使用するが、喫煙欲求が治まらないので、ニコチネルパッチ10 (17.5mg/日)を併用したが、同じようにかぶれ、赤くなり痒みが出た。2週間併用した後、ニコチネルパッチ10だけ止めた。 2009/09/09 現在まで2ヶ月ほどはニコチネルミントのみ1日4～5個噛んでいる。今はパッチによるかぶれ、赤み、痒みは治っている。ニコチネルミントを噛まないと頭がぼーっとしてしまい、噛むとスッキリする(症状発現日不明)。 不明日 転帰:回復(転帰日不明)	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明日 不明日 不明日 不明日 不明日 不明日 不明日	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*異常感	ぼーっとした	201 (女性・32歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/09/09 ～ 2009/9/9	継続	禁煙	2009/09/09 本剤(ニコチネルパッチ20) 35mg/日貼付開始。頭がぼーっとする発現。 転帰:未回復。	非重篤	2009/09/09	未回復	使用者	未記載			
*食欲亢進 易刺激性 注意力障害	食欲亢進 焦燥感 集中力低下	202 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2009/07 ～ 2009/08/25 2009/08/26 2009/09/08	減量 中止	禁煙	2009/07 ニコチネルパッチ20 (35mg/日)貼付開始。STEP1使用時はタバコを吸いたい気持ちも起きず、順調に禁煙が進んでいた。 2009/08/26 ニコチネルパッチ10 (17.5mg/日)に減量。STEP2開始から、イライラして気分が優れなかったり、集中困難、食欲旺盛といった症状がでてきた。 2009/09/08 禁煙プログラム8週間(STEP1を6週間、STEP2を2週間)を終了した。 2009/09/11 現在も症状(イライラ、集中困難、食欲旺盛)は、続いている。プログラム開始時から現在も、禁煙は続いている。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/09/11 2009/09/11 2009/09/11	未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	症例番号	その他
悪心	吐き気	203 (男性・72歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/09/07 ～ 2009/09/08	中止	禁煙	喫煙量5本/1日。 2009/09/07 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。吐き気発現。9月7日から2日間、本剤を貼付。貼って3～4時間ほど経過した頃から気分が悪くなった(吐き気)。 2009/09/08 本剤使用中止。 2009/09 体調は本剤を貼った当日よりは少し回復したが未だ全快せず、今も寝床から起き上がるのに補助が必要である。プログラム開始時点から禁煙状態。 2009/09/28 入院することとなり、現在も入院中。 2009/10/01 退院。まだ調子は良くない。退院時に薬をもらった。レボフロキサシン水和物製剤とファモチジン塩酸塩内服剤の処方あり。 不明日 転帰:軽快。	重篤	不明日	軽快	使用者	未記載		B-09017504	
*抑うつ症状 *自殺念慮	抑うつ症状 死の願望	204 (男性・45歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株)) ロフラゼプ酸エチル内服剤 エチゾラム内服剤 リスペリドン製剤	35mg	2009/08 ～ 2009/09/14 不明 ～ 2009/09/14 不明 ～ 2009/09/14 不明 ～ 2009/09/14	中止 継続 継続 継続	禁煙	2009/08 8月上旬 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。統合失調症で医師の治療を受けている為、パッチ使用前に主治医に相談した。主治医から使用の許可がおりたため、8月上旬から本剤を使用して禁煙プログラムを開始した。 2009/08 8月中旬 うつ症状・死にたい気持ち発現。本剤使用開始から8日目以降、だんだんストレスがたまるようになり、うつ症状がでて、死にたい気持ちになった。 2009/09/14 精神科の主治医に相談したら、パッチの使用は中止するように言われたので、午前中に使用を止めた。 2009/09/15 転帰:軽快。	重篤 重篤	2009/09/15 2009/09/15	軽快 軽快	使用者	未記載 未記載		B-09016243	
*異常感 冷汗	ぼーっとした 冷汗	205 (男性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/09/15 ～ 2009/09/15	中止	禁煙	元々の喫煙本数:10～15本/日 2009/09/15 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。本剤を貼ってから頭がぼーっとして冷や汗が出る。「しんどい」と仰るので剥がしてもらった。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	2009/09/15 2009/09/15	回復 回復	薬剤師	関連不明 関連不明			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*痔核 *舌変色 悪心	痔核増悪 黒舌 吐き気	206 (男性・65歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/09/19 ～ 2009/09/19	中止	禁煙	禁煙前は40～60本タバコを吸っていた。 2009/09/19 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。本剤を胃あたりに貼付。もともとストレスなどで体調が悪く、体重も減少していた。本剤を使用したら舌が黒くなり、吐き気がした。また、以前から症状があった痔の症状も悪化した。本剤の使用中止。 2009/09/20 本剤の使用を止めたところ、舌の症状や吐き気は回復したが、痔の症状は少しは良くなっているが、以前の症状まで回復していない。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/09 2009/09 2009/09	軽快 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*眼痛	眼球後部痛	207 (男性・70歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱) コレステロールの薬 (名称不明)	35mg 1日1錠	2009/09 ～ 2009/09/22 不明 ～ 2009/09/24	中止 継続	禁煙	喫煙本数1日5本程度。 2009/09 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/09 貼付を始めて1週間程度経過した頃、本剤貼付2～3時間後に度の強いメガネをかけた時のような痛みを目の奥に感じた。 2009/09 発現から翌日、本剤を貼付していない状態だと症状は無くなっていた。 転帰:回復。	非重篤	2009/09	回復	使用者	未記載			
*うつ病	うつ病の増悪	208 (男性・48歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/09 ～ 2009/10/9	継続	禁煙	元々の喫煙本数5本/日。 2009 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。本剤を使用して、うつの症状が悪化した。 2009/10/09 転帰:未回復。	重篤	2009/10/09	未回復	薬剤師	未記載		B-09018384	
*体重増加 末梢性浮腫 便秘	体重増加 下肢浮腫 便秘	209 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/09 ～ 2009/10/13	継続	禁煙	2009/09 初旬に本剤(ニコチネルパッチ20)1日1回使用開始。下半身のむくみを指摘され、体重増加に気がつき(2～3kg)、便秘にもなった。 2009/10/13 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/13 2009/10/13 2009/10/13	未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*喀痰増加 血圧上昇 倦怠感 口腔咽頭不快感	喀痰増加 血圧上昇 不調感 咽頭異常感	210 (男性・64歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg 35mg	2009/09/15 ～ 2009/09/28 2009/09/29 ～ 2009/10/03 2009/10/04 ～ 2009/10/16	減量 増量 継続	禁煙	元々の喫煙本数40本/日。パッチ使用前から高血圧で服薬中(医師にはパッチの使用は申告済み) 2009/09/15 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2009/09/29 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)へ減量。禁煙に自信が持てたとの事で、自己判断で使用した。 2009/09 本剤の使用を始めて1週間くらい経った頃から症状が出始めた。 2009/10/04 ニコチネルパッチ20(35mg/日)へ増量。ニコチン量が足りないと思い、再び使用。 2009/10/16 現在も症状は続いている。転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/16 2009/10/16 2009/10/16 2009/10/16	未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口腔内不快感	口腔内不快感	211 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/10 ～ 2009	中止	禁煙	2009/10 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/10 使用開始5日目から口内炎ではないが、口内に異物があるような違和感を感じ始めた。使用中は入浴前にパッチを剥がし、就寝前に毎日タバコを2～3本吸っていた。 2009/10 パッチは7日間使用し、現在は使用を中止している。 2009/11/02 症状はまだ治っていない。転帰:未回復。	非重篤	2009/11/02	未回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:使用中に、タバコを2～3本吸っていたらしいので、ニコチンの過量摂取による副作用と考える。		
*錯乱状態 上腹部痛 味覚異常 湿疹 そう痒症 傾眠	錯乱 胃痛 苦味 湿疹 そう痒 眠気	212 (女性・37歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/11/14 ～ 2009/11/14	中止	禁煙	元々の喫煙本数3～4本/日 2009/11/14 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。9時より本剤を腕に貼付。その日のお昼頃に胃痛・口内の苦味・貼付部位ではない首に湿疹と痒みを感じた。15時頃、本剤の使用を止めた。使用を止めてすぐにこれらの症状はおさまった。この日以降、タバコは1本も吸っていない。 2009/11/15 朝8時頃、錯乱のような症状が起こった。気持ちが落ち着かず、ウロウロ歩き回っていた。午後は錯乱の症状が治まったが、眠気が出てきた。 2009/11/16 本日は眠気もなく、特に変わった症状はない。転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/15 2009/11/14 2009/11/14 2009/11/14 2009/11/14 2009/11/16	回復 回復 回復 回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
*眼精疲労 倦怠感 傾眠	眼精疲労 倦怠感 眠気	213 (女性・61歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2009/09 ～ 2009/11	中止	禁煙	2009/09 下旬に本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。本剤使用開始後から、だるさ・眠気・目の疲労がでてきた。 2009/09 使用開始直後は就寝時も貼付し、3週間目からは夕方に剥がしていた。 2009/11 上旬に6週間でプログラムを終了。 2009/11/24 いまだに症状が改善しない。転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/24 2009/11/24 2009/11/24	未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	薬剤番号	その他
*ざ瘡 悪心 適用部位紅斑 不眠症 頭痛 易刺激性	にきび 悪心 適用部位発赤 不眠 頭痛 易刺激性	214 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2009/11/30 ～ 2009/12/2	継続	禁煙	元々の喫煙本数:30本/日。 2009/11/30 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。本剤使用初日、空腹時に感じるような気持ち悪さを感じた。パッチを剥がした時丸い赤みがあった。一時的なもので丸い赤みは直ぐに消えた。また、あごに大きなニキビが出来た。24時間腹部に貼付していたため、使用初日から眠りが浅くなり、夜中何度も目が覚めてしまう不眠症状が現れた。 2009/12/02 今日は気持ち悪さは感じてないが、今日はイライラ感がある。また今朝は起きてから1時間ほど頭痛がある。現在上腕部に貼付継続中。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/12/02 2009/12/02 2009/12/02 2009/12/02 2009/12/02 2009/12/02	未回復 回復 回復 未回復 回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載			
浮動性めまい 頭痛 *霧視	浮動性めまい 頭痛 霧視	215 (女性・37歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2009/12/07 ～ 2009/12/07	中止	禁煙	元々の喫煙本数:20本/日。喫煙歴:19年間。 2009/12/07 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。朝から本剤を左の腕に貼付しプログラムを開始。使用を始め少し経ってから頭痛が発現。本剤を貼ったまま入浴していたら、目が見えづらくなり、めまいがした。頭痛は痛さが増して、パッチを貼っている左側が立っていられなくなる程痛くなってしまった。パッチは入浴後すぐに剥がした。 2009/12/08 少し良くなったが今も症状が続いている。 転帰:軽快。	重篤 重篤 重篤	2009/12/08 2009/12/08 2009/12/08	軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載		B-09024187	
*口の錯感覚	舌ピリピリ感	216 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2009 ～ 2009/12/11	継続	禁煙	2009 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。使用初期から舌がピリピリする。 2009/12/11 転帰:未回復。	非重篤	2009/12/11	未回復	薬剤師	関連が疑われる			
*眼瞼浮腫 発疹 そう痒症	眼瞼腫脹 顔面発疹 顔面そう痒症	217 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2009/12/05 ～ 2009/12/7	中止	禁煙	2009/12/05 本剤(ニコチネルパッチ20)を使用したが、初日から顔に発疹・痒み・まぶたの腫れが発現。 2009/12/07 本剤の使用を中止したら治まって来た。 2009/12/12 来店時にみたところアゴの辺りがまだ治りきっていないようだった。転帰:軽快。	非重篤 非重篤 非重篤	2009/12/12 2009/12/12 2009/12/12	軽快 軽快 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 関連が疑われる	薬剤師コメント:医療機関を受診はされていないが、他に薬の使用は無く、パッチの使用を中止したところ症状が治まったとの事なのでパッチが原因であると判断した		
*体重増加	体重増加	218 (男性・22歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティスファーマ㈱)	35mg	2008 ～ 2008	不明	禁煙	2008 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。体重が2kg増加発現。 転帰:不明。	非重篤	2008	不明	薬剤師	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*被害妄想 *体重増加	被害妄想 体重増加	219 (男性・34歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2009/12/04 ～ 2009/12/10 2009/12/11 ～ 2009/12/17	減量 中止	禁煙	パッチ使用前から精神科に通院中。 2009/12/04 ニコチネルパッチ20(35mg/日)を使用開始。 2009/12/11 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)に減量。 2009/12 パッチ使用終了後2-3日目頃から自分の気のせいかもしれないが被害妄想になり、体重増加も気になるようになった。 2009/12/25 現在も症状は続いている。転帰:未回復。	非重篤 非重篤	2009/12/25 2009/12/25	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			
*衝動行為	衝動行為	220 (男性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	1DF	不明 ～ 不明	継続	禁煙	2009/12 12月から正月まで糖尿病で入院していた。 不明日 本剤(ニコチネル パッチ)使用開始。本剤を貼付しながらタバコを1時間に3本吸っている。 2010/01 点滴を受けた後に歩いていたら、突然走りたくなった。走ったら今度は止めることが出来なくなった。走りたくなったのはその時だけ。 転帰:回復。	非重篤	2010/01	回復	使用者	未記載			
*皮膚のべとつき感 適用部位発疹 発疹	皮膚のべとつき感 適用部位発疹 発疹	221 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2009/12 ～ 2010/01/06 2010/01/07 ～ 2010/01/07	減量 継続	禁煙	2009/12 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2009/12 貼ったところに赤い点みたいなのが出来たが、最近になって貼っていない背中にも赤いブツブツが出来、触るとべっとりとしていて掻くと血が出てきてしまう。 2010/01/07 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)減量。右腕に少し大きいのが1箇所赤い点が残っているが、かゆみはない。 転帰:未回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2010/01/07 2010/01/07 2010/01/07	未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*重感	重感	222 (女性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	1DF	2010/01/02 ～ 2010/01/02	中止	禁煙	2010/01/02 本剤(ニコチネルパッチ)貼付開始。腕が重く感じられ、ひどくだるくなったので、貼ってから3時間位経って本剤を剥がした。剥がしてしばらくしたら治った。 転帰:回復。	非重篤	2010/01/02	回復	使用者	未記載			
血圧上昇	血圧上昇	223 (男性・67歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/01/11 ～ 2010/01/15	不明	禁煙	喫煙していた時は1日20～30本吸っていた。 2010/01/11 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2010/01/14 元々高い方で140～150位あるが、夜に測ったら180あった(毎日測っているわけではなく久しぶりに測った)。 2010/01/15 今朝は170あった。 転帰:不明。	重篤	不明	不明	使用者	未記載		B-09027797	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*血中尿酸増加 *肝機能検査異常 無力症	尿酸値上昇 肝機能検査値上昇 体調不良	224 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2009/12/01 ～ 2009/12/07 2009/12/08 ～ 2009/12/21	減量 中止	禁煙	喫煙していた時は1日10本吸っていた。甲状腺機能低下症で、チラーヂンを飲んでいる。 2009/12/01 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2009/12/08 ニコチネルパッチ10(17. 5mg/日)に減量。 2010/12/21 禁煙成功したので、本剤使用中止。 2009/12 12月末から調子が悪い。 2010/01 健康診断で今まで問題なかったのに、今年1月尿酸値や肝機能の数値が悪くなった。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 2010/01/15	不明 不明 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*発熱	発熱	225 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/01/13 ～ 2010/01/15	中止	禁煙	2010/01/13 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2010/01/15 急に発熱し、その際は39度あった。医療機関を受診したが風邪等の症状は無く、原因が解らず医師も本剤が原因かもしれないとのこと。 2010/01/25 現在も38度あり下がらない。転帰:未回復。	非重篤	2010/01/25	未回復	使用者	未記載			
*鼻閉 *鼻漏 頭痛 息詰まり感	鼻詰まり 鼻汁 頭痛 息詰まり感	226 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/01 ～ 2010/01 2010/01 ～ 2010/1/26	中止 継続	禁煙	2010/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日使用開始。 2010/01 投与開始から3～4日目位から鼻づまりになり、鼻水も出た。そのせいか頭痛もし、息苦しい感じもした。1週間貼付して、一旦本剤の使用を中止。 2010/01 煙草が吸いたくなるので、本剤再投与開始。 2010/01 本剤再投与開始後2日目からまた同じように鼻づまりの症状が出た。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
*皮膚乾燥 悪心	顔面の肌あれ 悪心	227 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/01/26 ～ 2010/01/28	不明	禁煙	禁煙前の喫煙本数1日1箱半。 2010/01/26 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。 2010/01/27 ムカムカして気持ち悪い。頬や口のまわりがヒリヒリし、乾燥したような、洗顔後に化粧水をつけないような感じがする。剥がすとムカムカは治まる。	非重篤 非重篤	2010/01/28 2010/01/26	未回復 回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*重感 適用部位小水疱 適用部位そう痒感	重感 適用部位水疱 適用部位そう痒感	228 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/02/05 ～ 2010/2/18	継続	禁煙	禁煙前の喫煙本数:1日50本。 2010/02/05 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日使用開始。腕に貼ったら本剤の外側(アルミ部分)が水ぶくれになった。 2010/02/06 別の腕に貼ったら何だか重い感じがする。 2010/02 腕に貼っているが貼付している時にかゆみがある。水ぶくれは治り、重い感じやかゆみは剥がすと治る。 転帰:回復。	非重篤 非重篤 非重篤	2010/02 2010/02 2010/02	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*口の錯感覚	口内ピリピリ感	229 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/03 ～ 2010/3/8	継続	禁煙	禁煙前の喫煙本数:1日20本。 2010/03 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。貼ると口がピリピリするが、しばらくすると治まる。転帰:回復。	非重篤	2010/03	回復	使用者	未記載			
*攻撃性	攻撃的行動	230 (男性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	1DF	2010/02 ～ 2010/03/15	中止	禁煙	。アルコール依存があり。 2010/02 本剤(ニコチネルパッチ)の貼付を開始 2010/03/15 パッチを1ヶ月貼って禁煙出来たので、本剤の投与を中止した。 2010/03/16 貼らなくなったその日の夜に壁を蹴る等して暴れた。 転帰:不明。	非重篤	不明	不明	使用者	未記載			
*重感	重感	231 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	1DF	2010/03 ～ 2010/03	中止	禁煙	2010/03 本剤(ニコチネルパッチ)貼付開始。初日に右手に貼付したら、右手が上に上がらなくなった。痛みはなく、腕が重いような感じ。 2010/03 その後6日間は右手ではなく左手や肩等に貼ったが、何も症状はない。 2010/03 1週間経ったが右手は少しだけ上がるようになった。五十肩ではないとのこと。 転帰:不明。	非重篤	不明	不明	薬剤師	関連不明			
*嗅覚錯誤	臭気感	232 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/04/20 ～ 不明	不明	禁煙療法	2010/04/20 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。開始直後からアンモニア臭がする。身体からにおって来るようだ。 (アンモニア臭)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
適用部位腫脹 *適用部位硬結 適用部位紅斑	適用部位腫脹 適用部位硬結 適用部位発赤	233 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/05/10 ～ 2010/05/10	中止	禁煙療法	2010/05/10 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。貼付部位の赤み、貼付部位の腫れ、貼付部位のしこり発現。1枚貼っただけで赤く腫れてしこりが出来た。8時間位貼った。本剤使用中止。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
*複視 適用部位そう痒感	複視 適用部位そう痒感	234 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/05/21 ～ 不明	不明	禁煙療法	喫煙量:1日20本 2010/05/21 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。初めて使用したが、物が2重に見える。貼付部位がかゆい気がする。 2010/05/21 電話しているうちに見え方が良くなってきた。 (物が2重に見える)転帰:軽快、(貼付部位がかゆい)転帰:不明。	非重篤 非重篤	2010/05/21	軽快 不明	使用者	未記載 未記載			
*眼瞼浮腫	眼瞼腫脹	235 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/05 ～ 2010/05/31	中止	禁煙療法	2010/05 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日使用開始。 2010/05/31 急に左上瞼と、右下瞼が腫れて来てしまった。他に使用している薬剤はなし。念のため使用を中止した。 (目の周りの腫れ)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*神経痛	神経痛	236 (男性・59歳)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱) ファモチジン塩酸塩内服剤	不明 不明	不明 ～ 不明 不明 ～ 不明	不明 不明	禁煙療法 不明	以前よりスポーツ後に腰痛訴えていた。 不明日 本剤(ニコチネル パッチ)の貼付を開始。 不明日 本剤とファモチジン塩酸塩内服剤と併用したところ、神経痛が悪化した。 (神経痛の悪化)転帰:不明。	非重篤		不明	医師	未記載			
*重感	重感	237 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/06/04 ～ 2010/06/04	継続	禁煙療法	2010/06/04 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日の貼付開始。 腕に貼ったところ重い感じがする。特に辛いという程ではない。 2010/06 その後、本剤の貼付箇所を変えて使用したところ、症状は無くなった。 転帰:回復。	非重篤	2010/06	回復	薬剤師	関連が疑われる			
*鼻咽頭炎	感冒	238 (女性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	不明	不明 ～ 不明	不明	禁煙療法	不明日 本剤(ニコチネルパッチ)使用開始。主人に付き合う形で1週間ほど本剤を使用したところで風邪を引いた。熱はなく咳が出ているが、体調はあまりすぐれない。 (風邪)転帰:不明。	非重篤		不明	薬剤師	関連が疑われる			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*うつ病 頭痛 *パニック発作	うつ病 頭痛 パニック発作	239 (男性・47歳)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	不明	2008 ～ 2008	中止	禁煙療法	2008 本剤(ニコチネルパッチ)投与開始。パニック状態、頭痛発現。3週間位使用したところパニック状態になって頭が痛くなった。精神科へ行ったらうつと診断された。 不明日 病院へ通院しているが2年経っても良くならない。 (うつ病)転帰:未回復。(パニック状態)(頭痛)転帰:不明。	重篤 非重篤 非重篤		未回復 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載		B-10008188	
味覚消失	味覚消失	240 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2010/07 ～ 2010/07 2010/07 ～ 2010/08/03	減量 継続	禁煙療法	2010/07 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。5日程した頃から味覚が無くなった。 2010/07 パッチ20を7枚使用した後で、ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)に切り替え貼付。 2010/08/03 本剤使用継続中。 (味覚が無くなった)転帰:不明。	重篤		不明	使用者	未記載		B-10013878	
*歯周炎 疼痛	歯槽膿漏 疼痛	241 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	不明 ～ 不明	中止	禁煙療法	不明日 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用を開始。 不明日 パッチを使用して、8週間の禁煙プログラムが終了した。 2010/08 急に歯槽膿漏になり通院している。痛いので抗生物質を服用している。 2010/08/10 現在本剤を中止して、2週間経過。 転帰:未回復。	重篤 重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-10014423	
血圧上昇 *心拍数減少	血圧上昇 脈拍数低下	242 (女性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱) 血圧の薬(名称不明)	不明 不明	2010/08 ～ 2010/08/16 不明 ～ 不明	継続 継続	禁煙療法	2010/08 本剤(ニコチネルパッチ)の使用を開始。血圧の薬(名称不明)を併用。本剤を貼ってから血圧の上昇と脈拍が下がった。 (血圧上昇と脈拍が下がった)転帰:不明。	非重篤 非重篤		不明 不明	薬剤師	未記載 未記載			
*重感	重感	243 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/09 ～ 2010/09	継続	禁煙療法	2010/09 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用を開始。 2010/09 腕のだるさが発現。本剤を貼ることによって、腕がだるくなる。 (腕のだるさ)転帰:不明。	非重篤		不明	薬剤師	関連が疑われる			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
血圧上昇	血圧上昇	244 (男性・60歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/08 ～ 2010/09	中止	禁煙療法	2010/08 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付を開始。 2010/09 使用開始して6週間。血圧上昇が発現。今まで130くらいだったものが、本剤を使用してから170、180と血圧が上がったが何か関係があるか。 2010/09 本剤の貼付を中止。 (血圧上昇)転帰:不明。	重篤		不明	使用者	未記載		B-10019621	
*重感 頭痛	重感 頭痛	245 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/04	中止	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付を開始。 2010/10/03 本剤を朝貼って夕方に少し頭が重いような感じがしたけれどもそのまま就寝。 2010/10/04 朝貼ったらまた少し頭痛がして、貼った脳が重たいような感じがした。本剤使用中止。 (頭痛、貼付部位が重い)転帰:不明。	非重篤 非重篤		不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる			
*口腔内不快感	口腔内不快感	246 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/12	継続	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。口の中がねばねばが発現。本剤を使用し始めて口の中がねばねばした感じがする。 (口の中がねばねば)転帰:不明。	非重篤		不明	薬剤師	未記載			
*発熱	微熱	247 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/09 ～ 2010/10/13	継続	禁煙療法	2010/09 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。微熱が発現。本剤使用開始時から微熱が続いていた。 2010/10/12 微熱が下がったが、今までの微熱は副作用か? (微熱)転帰:回復。	非重篤	2010/10/12	回復	使用者	未記載			
頭痛 *構語障害	頭痛 構語障害	248 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10/01 ～ 2010/10	中止	禁煙療法	喫煙本数:20～30本 2010/10/01 本日から喫煙を止めて、本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日を始めた。貼ってから少し頭痛がして、言語障害(言葉の語尾がはっきりしない)が起きている。 転帰:不明。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*関節痛 息詰まり感 蒼走感 *発熱	関節痛 息詰まり感 蒼走感 発熱	249 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10/17 ～ 2010/10/17	中止	禁煙療法	2010/10/17 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付開始。本剤を9時頃貼って、10時半ごろ車で外出したが、11時頃節々の痛み、ムズムズ感、呼吸が苦しくなる症状が出たため、13時頃受診。受診時の体温は40度3分であった。点滴を行い、帰る頃(18時半頃)には7度9分まで下がった。本剤貼付前に喫煙をしていた。胸部レントゲン、採血、尿検査をするが異常は見られなかった。 転帰:軽快。	非重篤 非重篤 重篤 非重篤	2010/10/17 2010/10/17 2010/10/17 2010/10/17	軽快 軽快 軽快 軽快	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる 未記載 関連が疑われる		B-10021036	

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*重感	重感	250 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/19	継続	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日の使用開始。 腕に貼ると腕がだるくなる。はがすとその症状は消える。 転帰:回復。	非重篤	2010/10	回復	薬剤師	関連が疑われる			
*重感	重感	251 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10/20 ～ 2010/11/17	継続	禁煙療法	2010/10/20 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 貼付部位のだるさが発現。 2010/10/22 使用して3日目。腕に貼付したら貼付部位がだるい。他の場所に貼って様子を見ると言って帰った。 2010/11/17 貼付部位を変えたところ症状は発現せず回復している。使用を継続しているが症状の発現はない。 (貼付部位のだるさ)転帰:回復。	非重篤		回復	薬剤師	関連が疑われる			
*おくび 悪心	おくび 悪心	252 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/26	継続	禁煙療法	1mgのタバコを吸っていた(喫煙本数不明)。 2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。本剤を貼ってから4～5時間はげっぷが出たり、タバコを吸いすぎた時のような感じがする。それからは何ともない。 転帰:回復。	非重篤 非重篤	2010/10 2010/10	回復 回復	薬剤師	未記載 未記載			
*精神的機能障害	思考力低下	253 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010 ～ 2010/10	中止	禁煙療法	精神科にかかっている。 2010 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の投与を開始。 2010/10 パッチを左の肩に貼ったら左の頭が麻痺して、右に貼ったら右の頭が麻痺する。5週間使用してやめた。 (頭の麻痺)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*口腔咽頭痛	喉頭痛	254 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/29	継続	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の投与開始。 2010/10/29 のどの痛みが発現。我慢できなくて、3～4本タバコを吸ってしまったのだが。 (のどの痛み)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*体温低下	体温低下	255 (女性・20歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10/23 ～ 2010/10/29	継続	禁煙療法	2010/10/23 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の投与開始。 2010/10/28 使用して1週間となったが、本日になって体温が下がってしまった。測ったところ35.2度。 2010/10/29 今朝は35.7度だった。普段は36.3度。 転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*口唇水疱	口唇水疱	256 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2010 ～ 2010/10/31 2010/11/01 ～ 2010/11/04	減量 中止	禁煙療法	2010 ニコチネルパッチ20(35mg/日)貼付開始。 2010/11/01 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)に減量。 2010/11/03 唇に水疱が発現。少し痒いがこれは本剤が原因か? 2010/11/04 本剤の投与を中止。 (唇に水疱)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*不安	不安	257 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/09 ～ 2010/11/08	継続	禁煙療法	2010/09 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2010/11 禁煙を始めて5週間になるが、このところ不安になることがある。 (不安)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*咽喉絞扼感 胸部不快感	咽喉絞扼感 胸内苦悶感	258 (男性・56歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/10 ～ 2010/11/09	中止	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の貼付を開始。 2010/10 使用開始時からなんとなく喉が締め付けられるような感じと痰が苦しいような感じがある。 2010/11/09 使用して3週間経過した。本剤貼付中止。 転帰:不明。	非重篤 非重篤		不明 不明	薬剤師	関連が疑われる 関連が疑われる			
*リビドー亢進	性欲亢進	259 (女性・50歳)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg 17.5mg	2010/09/30 ～ 2010/11/11 2010/11/12 ～ 2010/11/12	減量 継続	禁煙療法	2010/09/30 ニコチネルパッチ(35mg/日)の投与を開始。 2010/10 禁煙開始当初から性的欲求が強くなってしまっていて困惑しい。 2010/11/12 パッチ10(17.5mg/日)に減量。使用継続中。 転帰:未回復。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*体重減少	体重減少	260 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/11/01 ～ 2010/12/06	継続	禁煙療法	2010/11/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2010/12/06 使用してから今日までに3kg体重が落ちた。 喫煙はもともと1日20本だったが最近は5本になった。 (体重減少)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*適用部位血腫	適用部位内出血	261 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2010/12 ～ 2010/12	中止	禁煙療法	2010/12 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の投与を開始。 2010/12 本剤を使用して10日くらいになるが、ここ2～3日貼っていた跡が直径1cmくらいの大きさで内出血したようになっている。かゆみがあるわけではない。 (内出血)転帰:未回復。	非重篤		未回復	使用者	未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*不安 倦怠感 傾眠	不安感 倦怠感 眠気	262 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株)) 抗うつ薬(名称不明)	35mg 不明	2010/12 ～ 不明 不明 ～ 不明	不明 継続	禁煙療法 うつ病	本剤使用前は喫煙本数1日約30本。 2010/12 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。使用開始時から不安感は断続的にあった。 2010/12/23 初めてだるさと眠気が生じた。これらは離脱症状か？昨日は1:30に寝て、11時過ぎに起きた。現在、うつの治療のため抗うつ薬を処方してもらっている。 (不安感、だるさ、眠気)転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			合併症:うつ病
*重感	重感	263 (男性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2011/01/25 ～ 2011/02/01	継続	禁煙療法	2011/01/25 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。貼付部位のだるさが発現。上腕部に貼付したところ、貼付部位がだるくなった。 2011/02/01 本日再度来店した際に報告あり。使用は継続したいとの事。貼付部位を変えて使用して貰うように話した。 2011/02/17 その後の来店が無いため不明。 (貼付部位のだるさ)転帰:不明。	非重篤		不明	薬剤師	関連が疑われる			
*陰部そう痒症	女性陰部そう痒	264 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株))	35mg	2011/01 ～ 2011/02/18	継続	禁煙療法	2011/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2011 婦人科のかゆみが発現。 2011/02/18 本剤を使用して3週間になるが、婦人科が痒い。医者に診てもらったがされいで何の問題もないということなのだがかゆみがとれない。 (婦人科のかゆみ)転帰:未回復。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*皮膚乾燥	肌あれ	265 (女性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2011 ～ 2011	不明	禁煙療法	2011 本剤(ニコチネルパッチ)の投与開始。 2011/02 顔の肌荒れが発現。貼付部位ではなく顔があれた。 2011/03/31 その後の来店が無いため不明。 (顔の肌荒れ)転帰:不明。	非重篤		不明	薬剤師	関連が疑われる			
*睡眠時麻痺	睡眠時麻痺	266 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ(株)) ワルファリンカリウム内服剤 アスピリン腸溶錠	35mg 不明 不明	2011/03 ～ 2011/04/01 不明 ～ 不明 不明 ～ 不明	継続 継続 継続	禁煙療法	2011/03 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の使用開始。ワルファリンカリウム内服剤とアスピリン腸溶錠を服用中の患者が、医師に相談し本剤を使用開始した。 2011/03 寝る前に本剤を貼って使用していたところ、夜中に金縛りにあったような感じを受けた。使用方法をみたところ朝貼付し、就寝前に剥がすとのことだったのでそのように指導したところ症状は治まった。 2011/04/01 (金縛りにあったような感じ)転帰:回復。	非重篤	2011/04/01	回復	薬剤師	関連が疑われる			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
疼痛 *重感	疼痛 重感	267 (男性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ(株))	不明	2011/04/04 ～ 2011/04/06	継続	禁煙療法	2011/04/04 本剤(ニコチネル パッチ)の投与を開始。 2011/04/05 痛み、だるさが発現。 2011/04/06 本剤の使用を始めて3日目になるが、本剤を貼ったほうの手が痛いような、だるいような感じになる。5日は、反対側の腕だったが、やっぱりちょっと痛いような感じがあった。 (痛み、だるさ)転帰:回復。	非重篤 非重篤		回復 回復	使用者	未記載 未記載			

*使用上の注意に記載のない副作用

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1．製造販売後調査における見解

当該調査期間中（2008年04月16日～2011年05月30日）に実施した特別調査（使用者アンケートによる副作用頻度調査）において、調査症例数3,313例中、副作用発現症例数は463例、副作用発現件数は662件であり、副作用発現症例率は13.98%であった。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は1,421例、副作用発現件数は2,466件であった。

(1) 使用上の注意から予測できる副作用について

当該調査期間において、特別調査及び一般調査で報告された副作用は、器官別大分類で集計した場合、「一般・全身障害および投与部位の状態」、「皮膚及び皮下組織障害」、「神経系障害」及び「胃腸障害」の副作用の発現が多く、その多くは本剤の使用上の注意から予測できる既知の副作用であり、特別調査及び一般調査からの副作用を合算すると2,809件であった。また、医療用医薬品であるニコチネルTTSの承認時までの調査と比較しても、発現した副作用の種類等同様の傾向であると考えられた。これら2,809件のうち57件の副作用を重篤と判断し、2件以上報告のあった副作用は、血圧上昇5件、浮動性めまい及び動悸4件、感覚鈍麻、狭心症、悪心及び嘔吐が各3件、接触性皮膚炎、色素沈着障害及び収縮期血圧上昇が各2件であった。なお、死亡例はなかった。また、関連事象を含め合計で5件以上報告のあった既知の重篤な副作用は、血圧上昇及び嘔吐（悪心）であった。

「血圧上昇（血圧上昇：5件、収縮期血圧上昇：2件、高血圧：1件）」については、7件は使用者からの報告であり、情報不足のため十分な評価は困難であった。残り1件は薬剤師からの報告であり、白衣高血圧の可能性が考えられ、本剤との関連性はうすいと考えた。

「嘔吐（悪心：3件、嘔吐：3件）」については、4件（2例）は本剤投与と事象発現の間に時間的関連が認められたため、本剤との因果関係は否定できないと考えられたが、残りの2件（2例）は、情報不足のため十分な評価は困難であった。

いずれの副作用についても、重篤な副作用は少なく、更なる安全対策は不要と考えた。

(2) 使用上の注意から予測できない副作用について

使用上の注意から予測できない副作用について、特別調査及び一般調査からの副作用を合算すると319件の報告があった。これら319件のうち28件の副作用を重篤と判断し、その内訳はうつ病及び自殺念慮が各3件、肺炎、薬物過敏症、抑うつ気分、恐怖、幻覚、抑うつ症状、意識消失、構語障害、霧視、心筋梗塞、低血圧、発声障害、吐血、歯周炎、皮膚潰瘍、自然流産、異常感、適用部位びらん、血圧低下、収縮期血圧低下、転倒及び帝王切開であった。当該調査期間中に報告された副作用のうち、関連事象を含め7件以上集積のあった副作用について下記にまとめた。

表　当該調査期間中に7件以上報告された副作用

	特別調査		一般調査		計
	重篤	非重篤	重篤	非重篤	
精神障害					
抑うつ気分（件）	0	0	1	4	5
うつ病（件）	0	0	3	0	3
抑うつ症状（件）	0	0	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
口腔咽頭痛（件）	0	0	0	11	11
皮膚および皮下組織障害					
皮膚乾燥（件）	0	2	0	8	10
筋骨格系および結合組織障害					
重感（件）	0	8	0	18	26
全身障害および投与局所様態					
異常感（件）	0	1	1	19	21
発熱（件）	0	0	0	14	14
適用部位瘢痕（件）	0	1	0	8	9
適用部位びらん（件）	0	1	1	6	8

これらの副作用のうち同一成分・同一投与経路の医療用医薬品（ニコチネル TTS）で報告された副作用を合算し、集積件数（20 件以上）の多かったうつ病（抑うつ気分及び抑うつ症状等関連事象を含む）、異常感、発熱及び重感は、未知非重篤副作用定期報告時に安全対策等の検討を既に実施している（2011 年 02 月 17 日付報告書提出）。その結果、うつ病（抑うつ気分及び抑うつ症状等関連事象を含む）は医療用医薬品との総計 21 件、異常感は総計 41 件、発熱は総計 32 件の集積状況であったが、いずれの副作用についても本剤との関連性が疑われる症例の集積が少ないことから早急な対応は不要と判断した。なお、それ以降、本調査終了までの期間において、うつ病（関連事象を含む）、異常感及び発熱についての報告はなかった。重感については未知非重篤副作用定期報告時に総計 23 件の集積があり、2011 年 4 月 19 日付で総合機構安全第二部より照会事項を受領し、弊社内で安全対策について再検討を実施した結果、本剤の使用上の注意に「貼付した腕が重く感じる」を追記し、今後注意喚起する予定である。

また、関連事象を含め複数件集積のあった未知で重篤な副作用は、自殺念慮及び血圧低下であった。「自殺念慮」については、すべて使用者からの報告であり、情報不足のため十分な評価は困難であり、いずれの症例も統合失調症又はうつ病を合併しており、それらの

合併症が関与した可能性も考えられた。「血圧低下（血圧低下：1 件、収縮期血圧低下：1 件、低血圧：1 件）」については、2 件は使用者からの報告であり、1 件は薬剤師からの報告であるが、いずれも情報不足のため十分な評価は困難であった。

以上、当該調査期間中に集積された未知の副作用について、集積件数の多かったうつ病（関連事象を含む）、異常感、発熱、重感及び複数件報告のあった重篤な副作用である自殺念慮及び血圧低下（関連事象を含む）について検討した。重感については、本剤の使用上の注意に追記し、注意喚起することとし、それ以外の副作用については、本剤との関連性の疑われる症例の集積が少ないことから、特別な対応は不要と考えた。

2．今後の安全対策

当該調査期間中に報告された副作用について検討を行った。「貼付した腕が重く感じる」については、使用上の注意に追記することで、今後注意喚起をする予定である。それ以外の副作用等については、現時点では、早急な対応は不要と考え、今後とも安全管理情報等の収集に努め、慎重に対応することとする。

副作用の発現症例一覧表「ニコチン貼付剤使用中に喫煙した症例」抜粋

別紙(3)

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA Ver 14.0にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
※3) 報告者は、次のとおり略した。医師:医師、薬剤師:薬剤師、その他:その他の医療専門家、弁護士:弁護士、使用者:使用者又はその他の非医療専門家。

表2 一般調査

副作用の種類※1)		番号※2)(性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
動悸 *頻脈	動悸 頻脈	24 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱) ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2008/6/18 ～ 2008/07 不明 ～ 不明	不明	禁煙	2008/06/18 本剤(ニコチネル パッチ20)投貼付開始。 2008/07/20 動悸が発現。 本剤を使用し、33日目に動悸(薬物性頻脈と言っている)が起き、本剤をはがした。 2008/07/21・ タバコが吸いたくてたまらず、薬剤師と相談してニコチネル パッチ10を1、2日(日にちははっきりわからず。1日30分程度)貼ったがその後、吸ってしまった。 これまでセブンスターを1日30本喫煙していた。精神科に通っている。主治医が飲み薬で禁煙成功したので飲み薬にしたらどうかと言われたが、市販の禁煙薬を3日飲むと動悸(薬物性頻脈)が起きてしまう。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*不眠症 易刺激性	睡眠困難 焦燥感	55 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/09 ～ 2008/10	中止	禁煙補助	2008/09 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。薬が効かない(寝つきが悪い)、イライラが発現。 本剤を6週間使用。6～7時間経つとイライラして、1日3～4本はタバコを吸ってしまう。また、睡眠導入剤を使っているが、禁煙をはじめてからは睡眠導入剤を飲んでも1時間半ほど寝られないことがある。ここ2日は本剤を貼っていないが、やはり3～4本は吸ってしまう。 以前の喫煙本数は10本/日(ピース)。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*発熱	発熱	66 (男性・60歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/10/28 ～ 2008/11/6	中止	禁煙補助	2008/10/28 本剤(ニコチネル パッチ20)貼付開始。本剤を使用し始めて3日目から貼りながらタバコを何本かずっと吸っていた。。 2008/11/06 発熱が発現。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
*発熱	発熱	68 (男性・67歳)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/11/5 ～ 2008/11/7	不明	禁煙補助	2008/11/05 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2008/11/07 発熱発現。 うつの人は使ってはいけないと書いてありますが既に使っている。今日40度の熱が出てふらふらしている。これは貼って何時間かおきにタバコを吸うんですよね？貼りながら吸ってます。	非重篤		未回復	使用者	未記載			

(参考資料)

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
頭痛 悪心 *睡眠の質低下 易刺激性	頭痛 吐き気 睡眠不良 焦燥感	75 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/11/12 ～ 2008/11/12	中止	禁煙補助	2008/11/12 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。頭痛、はきけ、睡眠中苦しいが発現。本剤の使用を始めた。我慢ができなくて10本ぐらいタバコを吸ってしまった。自己嫌悪になっている。本剤を貼りながら吸ってしまったので、頭痛、吐き気、イライラ。寝ているときも貼ってしまったので夜寝苦しかった。もともと慢性の睡眠不足。かかりつけのお医者さんに、市販のものでも、病院へ行ってでもいいから、禁煙したほうがいいよと言われた。	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載			
狭心症 易刺激性	心痛 焦燥感	97 (男性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2008/12/17 ～ 2009/12/19	継続	禁煙補助	心筋梗塞と統合失調症(レキソタン5mg)で医者にかかっている。 2008/12/07 夜中に心臓病の症状で倒れて、翌日夕方まで意識がなかった(ブロマゼパム内服剤 5mgを服用したからと思い込んでいる様子)。母が入院中で介護をしないといけないし、自分の命もかかっているので禁煙したい。どうすればいいか。 2008/12/17 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。17時貼付するがイライラして喫煙。 2008/12/18 13時15分貼付するがイライラして20時に喫煙。 2008/12/19 8時貼付するが、11時に我慢できずに喫煙。このような使用の仕方で大丈夫か。(プログラム中にその様な使用の仕方をしては、禁煙の効果が上がらないだけでなく副作用が現れやすくなると説明したところ)「心臓が痛かった。今は大丈夫」との事。	重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載		D-08025334	
感覚鈍麻 *皮膚変色 動悸	手のしびれ感 皮膚変色 動悸	99 (女性・40歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2008/12 ～ 2008/12 2009/01/04 ～ 2009/01/05	中止 継続	禁煙補助	1日喫煙本数:1mgを20～30本。 2008/12 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。 2008/12 手の痺れ、手のひらの変色が発現。貼付している最中はタバコがまずく感じ、タバコを吸うと気持ち悪くなり、吸いたい気持ちもなくなった。9日目に忘年会へ行きお酒を飲んだら動悸を感じ、手のひらが青紫色になり黒くなった。パッチを剥がしたら回復し、今は何とも無い。本剤を貼付している間中、手の痺れを感じた。 2009/01/04 ニコチネル パッチ10(17.5mg)を購入し、使用しているが、タバコを吸いたい気持ちがおさまらない。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	回復 回復 回復	使用者	未記載 未記載 未記載			
*異常感	ぼーっとした	104 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/1/1 ～ 2009/1/8	継続	禁煙補助	2009/01/01 本剤(ニコチネル パッチ20)1枚/日使用開始。 2009/01 頭がぼうっとする発現。朝寝起きに我慢できずに1・2本吸ってはいるがそれ以外は吸っていない。頭がぼうっとしているが、こんなに禁煙できたのは初めて。	非重篤		未回復	使用者	未記載			
傾眠 *異常感 倦怠感	眠気 ぼーっとした 倦怠感	105 (女性・30歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/1/1 ～ 2008/1/8	継続	禁煙補助	2009/01/01 本剤(ニコチネル パッチ)35mg/日貼付開始。 2009/01/03 眠気、ぼうっとするが発現。使用して3日ぐらいに眠くてだるくてぼうっとし、集中力がなくなったりした。 それも落ち着いてきた。朝が一番つらく、本剤を貼る前に1～2本吸ってしまっていた。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	軽快 軽快 軽快	使用者	未記載 未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2)	使用薬剤名	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT	(性・年齢)	(企業名)	一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	医別番号	その他
*湿性咳嗽	喀痰増加	111 (男性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg 17.5mg	2008 ～ 2008 2008/12 ～ 2009/01/15	継続	禁煙補助	2008 ニコチネル パッチ20(35mg/日)貼付開始。(1ヶ月使用) 2008/12 ニコチネルパッチ10(17.5mg/日)貼付開始。(1ヶ月使用) 2008 痰が切れないが発現。タバコを吸っていた時に痰がよく出た。本剤を貼って禁煙を始めたら痰が切れるように(少なく)なると思ったが、痰の量が変わらない。 本剤を貼っている期間は12/19に1本だけタバコを吸ってしまった。それ以外は吸っていない。	非重篤 非重篤		未回復	使用者	未記載			
頭痛 収縮期血圧上昇 口渇 浮動性めまい	頭重感 収縮期血圧上昇 口渇 頭部ふらふら感	131 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/2/6 ～ 2009/2/6	継続	禁煙補助	2009/02/06 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。頭が重い・血圧上昇・口の渇きが発現。貼って1時間くらいから、頭が重く少しクラクラする感じで口の渇きもある。普段から血圧も高く(140～150mmHg)程度しているが、今日は血圧の薬も飲まずにいたら上が160mmHgくらいになっていた。喫煙本数は1日15本くらいだったが、ここ2週間ほど1日10本くらいになっていて、3日前に1本吸った(この時も頭がクラクラしたそうです)後は2日間1本も吸っていません。	非重篤 重篤 非重篤 非重篤		不明 不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載		D-08029122	
悪心 *皮膚乾燥	悪心 顔面の肌あれ	134 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/2/7 ～ 2009/2/12	継続	禁煙補助	2009/02/07 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。気持ち悪いが発現。貼りながら時々タバコを吸っているが、吸うと気持ちが悪くなる。 2009/02/12 顔の肌荒れが発現。また今日になって、顔の肌荒れにも気付いた。	非重篤 非重篤		不明 不明	使用者	未記載 未記載			
*記憶障害	記憶障害	148 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/02 ～ 2009/3/12	継続	禁煙補助	今までの喫煙本数は8mgを3箱吸っていた。 2009/02 本剤(ニコチネル パッチ20)35mg/日貼付開始。いつも朝起きて貼って投寝る時も貼っている。24時間貼付し、ニコチンガム(ニコチネルミントかは不明)を併用。煙草も吸っている(1mgを1日10本)。 2009/03 意識(記憶)障害が発現。1日だけ記憶が飛び飛びになった日がある。意識障害が起こってから怖くなり、ガムとの併用はやめた。 2009/03/12 今日も本剤を貼っているが、煙草は吸っていない。	非重篤	不明	回復	使用者	未記載			
傾眠 *異常感	疲気 ぼーっとした	157 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/03/12 ～ 2009/04/01	中止	禁煙補助	元々の喫煙本数20本/日。 2009/03/12 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/04/01 本剤を3週間使用し、使用中止。 2009/04/02 タバコを1本だけ吸ってしまった(ふかす程度)。 疲気、頭がぼーっとするが発現。眠くて、頭がぼーっとする。本剤を使用したときはこういった症状は無く、禁煙は順調だった。この症状は離脱症状か。	非重篤 非重篤		未回復 未回復	使用者	未記載 未記載			

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*帝王切開 *歯痛 *発熱 傾眠 倦怠感	帝王切開 歯痛 発熱 眠気状態 倦怠感	160 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/04/02 ～ 2009/4/16	継続	禁煙	2008/03 ニコチネルTTS(30,20,10)使用開始。お腹の張らみが発現。禁煙外来でニコチネルTTS30 20.10を保険適用で処方され、禁煙に一旦成功。その時にお腹の妙な張らみがあった。妊娠が理由ではないが、妊婦のようにお腹が出てきて体重も多少増えた。特に便秘もしていなかった。禁煙外来の先生に症状を説明したが、原因不明と言われた。 2008/04 ニコチネルTTS使用中止。 2009/04/02 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/04 眠気・だるさ・微熱・歯の痛みが発現。本剤を貼付しながらタバコを1日6～7本吸っていた。出産直後(授乳はしていない)だからかもしれないが、微熱(37.4、5ぐらい)が続く。眠気やだるさもある。精神科で薬を処方されており、帝王切開だったので痛み止め(ロキソプロフェンナトリウム水和物内服剤)を服用中。歯も痛いので歯医者で薬を処方してもらう予定。妊娠し禁煙していたが、妊娠10ヶ月頃から1日数本づつ喫煙を開始し今に至る。本剤を貼っていない時の喫煙本数は0.1mgを1日1箱。 2009/04 転帰:未回復。	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/04 2009/04 2009/04 2009/04 2009/04	不明 未回復 未回復 未回復 未回復	使用者	未記載 未記載 未記載 未記載 未記載		B-09002968	
耳鳴 頭痛	耳鳴 頭痛	175 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/04 ～ 2009/04	中止	禁煙	2009/04 上旬に本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2009/04 3日目にパッチを貼りながらタバコを吸ったら、頭痛や耳鳴りがした。 2009/04 下旬に本剤の使用中止。 2009/05/26 現在パッチの使用を止めて1ヶ月経つが、まだ症状が続いている。転帰:未回復。	重篤 非重篤	2009/05/26 2009/05/26	未回復 未回復	使用者	未記載 未記載		B-09006247	
*発熱 悪心 倦怠感	発熱 吐き気 倦怠感	178 (男性・20歳代)	ニコチネル パッチ10 (ノバルティス ファーマ㈱)	17.5mg	2009/5/26 ～ 2009/06/08	中止	禁煙	2008 年末に8週プログラム(パッチ20を6週間、パッチ10を2週間)終了後、1日1～2本の喫煙が止められず。 2009/05/26 本剤(ニコチネルパッチ10) 17.5mg/日貼付開始。 2009/06/08 発熱(38.5℃)・吐き気・だるさが発現。本剤使用中止。 2009/06/09 解熱剤使用した。 転帰:不明。	非重篤 非重篤 非重篤	不明 不明 不明	不明 不明 不明	使用者	未記載 未記載 未記載			
*口腔内不快感	口腔内不快感	211 (女性・50歳代)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2009/10 ～ 2009	中止	禁煙	2009/10 本剤(ニコチネルパッチ20)35mg/日貼付開始。 2009/10 使用開始5日目から口内炎ではないが、口内に異物があるような違和感を感じ始めた。使用中は入浴前にパッチを剥がし、就寝前に毎日タバコを2～3本吸っていた。 2009/10 パッチは7日間使用し、現在は使用を中止している。 2009/11/02 症状はまだ治っていない。転帰:未回復。	非重篤	2009/11/02	未回復	薬剤師	関連が疑われる	薬剤師コメント:使用中に、タバコを2～3本吸っていたらしいので、ニコチンの過量摂取による副作用と考える。		

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考				
PT	LLT			一日使用量	使用期間	処置		症状・経過	重篤度	転帰日	転帰	報告者※3)	因果関係	意見	識別番号	その他
*衝動行為	衝動行為	220 (男性・不明)	ニコチネル パッチ (ノバルティス ファーマ㈱)	1DF	不明 ～ 不明	継続	禁煙	2009/12 12月から正月まで糖尿病で入院していた。 不明日 本剤(ニコチネル パッチ)使用開始。本剤を貼付しながらタバコを1時間に3本吸っている。 2010/01 点滴を受けた後に歩いていたら、突然走りたくなった。走ったら今度は止めることが出来なくなった。走りたくなったのはその時だけ。 転帰:回復。	非重篤	2010/01	回復	使用者	未記載			
*口腔咽頭痛	喉頭痛	254 (女性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/10 ～ 2010/10/29	継続	禁煙療法	2010/10 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日の投与開始。 2010/10/29 のどの痛みが発現。我慢できなくて、3～4本タバコを吸ってしまったのだが。 (のどの痛み)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			
*体重減少	体重減少	260 (男性・不明)	ニコチネル パッチ20 (ノバルティス ファーマ㈱)	35mg	2010/11/01 ～ 2010/12/06	継続	禁煙療法	2010/11/01 本剤(ニコチネルパッチ)35mg/日貼付開始。 2010/12/06 使用してから今日までに3kg体重が落ちた。 喫煙はもともと1日20本だったが最近は5本になった。 (体重減少)転帰:不明。	非重篤		不明	使用者	未記載			

*使用上の注意に記載のない副作用

NOVARTIS

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

禁煙補助薬 ニコチネル® パッチ20 パッチ10

第1類医薬品

特　徴

●ニコチネル パッチ20・ニコチネル パッチ10は、タバコをやめたい人のための医薬品です。
●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。）
●1日1回貼るだけの簡単な使用方法で、あなたの禁煙をサポートします。
●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、あなたを無理のない禁煙へと導きます。
●独自の経皮吸収治療システム（※）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。（※TTS）

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）（はきけ、腹痛、めまいなどの症状があらわれることがあります。）
   (2) 他のニコチンを含有する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) 授乳中の人（乳汁中への移行が認められています。）
   (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
   (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。）
   (8) 本剤の成分によるアレルギー症状（例えば、発疹、発赤、かゆみ、はれ等）を起こしたことがある人
2. 次の部位には使用しないでください。　湿疹、かぶれ、傷口
3. 本剤を一度に2枚以上使用しないでください。
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。（はきけ、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
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。（はきけ、腹痛、めまいなどの症状があらわれることがあります。）

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
   (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。）
   (3) 薬又は薬剤がアレルギー体質の人
   (4) 薬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
   (5) 高齢者及び20才未満の人
   (6) 次の診断を受けた人　心臓病（心筋梗塞、狭心症、不整脈（心房細動、不整脈）、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（バージャー病等）、全身性皮膚疾患（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）
   (7) 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。）
2. 次の場合は、直ちに本剤をはがし、石鹸などを使用せずに、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。
   (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

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、憂鬱、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
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、背中の痛み
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、倦怠感、むくみ、脱力

   (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。

症状の名称	症　状
ショック（アナフィラキシー）	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。

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、石鹸などを使用せずに、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。
   (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）
   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。）　②喫煙本数が少なく、タバコへの依存度の低い人　③タバコの煙を深く吸い込まず、ふかすことが多い人
   ④小柄な人、やせている人
   (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。）
   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
4. 次の場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
   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くならず、禁煙が続けられない場合。

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

®登録商標

用法・用量

最初の6週間はニコチネル 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 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 パッチ20を使用後、7週目以降のニコチネル 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。

使用スケジュール

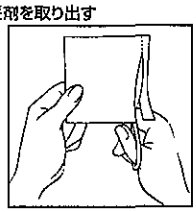
パッチ20 6週間使用　　**パッチ10 2週間使用**

トータル8週間

【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。
2. 本剤を一度に2枚以上使用しないでください。
3. 本剤を切り分けて使用しないでください。
4. 連続して8週間を超えて使用しないでください。
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）

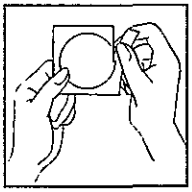
ニコチネル パッチの使い方

①袋をハサミで切り、薬剤を取り出す



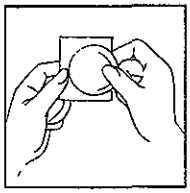
この袋は、子供が容易に取り出せない特殊な包装になっていますので、表面の点線に沿って、貼付剤を傷つけないようハサミで切り、薬剤を取り出してください。

②薬剤をとりやすくする



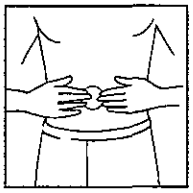
アルミシート の小さいほうを注意して手で切り取ります

③シートから薬剤をはがす



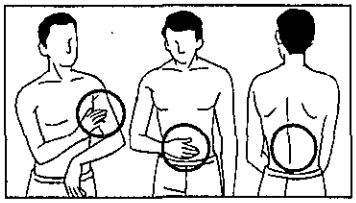
アルミシートをゆっくりとはがします 丸いほうが薬剤です

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

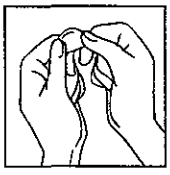


左右の上腕部、腹部、腰背部のいずれかに貼付してください。
①皮ふへの刺激を避けるため、毎日場所を変えて貼付してください。繰り返し同じところには貼付しないでください。
②傷や皮ふ病のある場所、またはベルトラインや体毛の濃い部分は避けて貼付してください。
③貼付する場所がぬれているときは、タオルなどでよくふいて乾かさせてから貼付してください。

成　分

品　名	有効成分	添加物
ニコチネル パッチ20（20cm²）	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 パッチ10（10cm²）	ニコチン 17.5mg	

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。　（2）小児の手の届かない所に保管してください。
（3）他の人に譲り渡さないでください。　（4）使用期限のすぎたものは使用しないでください。
（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、使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。）
（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。
（7）本剤は、使用前後ともに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のないように、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とせず、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。）
（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。）

お問い合せ先

製品についてのお問い合せは、下記にお願い致します

ノバルティス ファーマ株式会社　お客様相談室
〒106−8618　東京都港区西麻布4-17-30
電　話　03（5766）2615
受付時間　9:00−17:00
（土日祝・その他当社休業日を除く）

製品に関する情報はこちら　http://www.nicotinell.jp

副作用被害救済制度のお問い合せ先
（独）医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

04

NOVARTIS
製造販売元
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4−17−30
7414146-DXXXXX

様式2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	① ニコレット　パッチ1 ② ニコレット　パッチ2 ③ ニコレット　パッチ3	承認番号・年月日	① 22000APY00005000 ② 22000APY00006000 ③ 22000APY00007000 平成20年4月16日
		薬効分類	799
調査期間	平成20年7月1日～ 平成23年6月30日	報告次数	第4次
調査施設数	1301施設	調査症例数	5372例
出荷数量	別紙1のとおり		
調査結果の概要	別紙2のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙3のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙4のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙5のとおり		
備考	本報告書は、本調査全期間（平成20年7月1日から平成23年6月30日まで）に対し、集計・解析等を行った最終報告書であり、第3次以降の残期間（第4次：平成23年4月16日から平成23年6月30日まで）の調査結果も含む。 申請区分：3-(2)（平成15年8月27日付薬食発第0827003号　医薬食品局長通知による。） 区分事由：本剤の有効成分であるニコチンは、既に一般用医薬品にてニコチンガム製剤として承認され販売されている。本剤は貼付剤であり、ガム製剤と投与経路が異なるので区分3-(2)にて申請を行った。 販売開始時期：平成20年7月1日 その他：ニコレット　パッチ1、同2、同3の一物多名称であるニコレット　ジェントルパッチ1、同2、同3、ニコトロール　パッチ1、同2、同3、ニコトロール　ジェントルパッチ1、同2、同3については平成20年12月25日付で承認整理を行った。 担当者：薬事学術開発部 [redacted] 連絡先：東京都千代田区西神田三丁目5番2号 [redacted]		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成23年8月23　日

住所：東京都千代田区西神田三丁目5番2号
氏名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
コンシューマーカンパニー
代表取締役プレジデント　柴田　透

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　近藤　達也　殿

別紙1

ニコレットパッチ出荷数量

期間	第1次 平成20年07月～ 平成21年03月	第2次 平成21年04月～ 平成22年03月	第3次 平成22年04月～ 平成23年03月	第4次 平成23年04月～ 平成23年06月	合計 平成20年07月～ 平成23年06月
合計枚数	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚
ニコレットパッチ1　(7枚入り)	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱
ニコレットパッチ1　(14枚入り)	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱
ニコレットパッチ2　(7枚入り)	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱
ニコレットパッチ3　(7枚入り)	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱	[redacted]箱

調査結果の概要

本剤の有効成分であるニコチンは、既に一般用医薬品のニコチンガム製剤として承認され販売されているが、本剤は貼付剤でありガム製剤と投与経路が異なる医薬品であるため製造販売後調査を実施した。

本調査は、「ニコレットパッチ１、同２、同３」の新一般用医薬品の製造販売後調査計画書（平成 20 年 6 月 25 日付）および新一般用医薬品の製造販売後調査計画書（変更届、平成 21 年 8 月 6 日付）に基づき実施した。

本報告は、平成 20 年 7 月 1 日から平成 23 年 6 月 30 日までに実施した本調査の最終報告書で、合わせて第 4 次（平成 23 年 4 月 16 日から平成 23 年 6 月 30 日まで）に実施した調査結果も含む。

１．特別調査

本剤の取り扱い販売店に製造販売後調査への協力を依頼し、調査協力の了解を得た販売店を調査施設とした。

計画書変更前では、初回購入時に、調査施設の薬剤師が調査への協力を了承した使用者に製造販売後調査票（以下、調査票）を配布し、使用終了後の来店時に記入した調査票を回収することにより実施した。

計画書変更後では、初回購入時に、調査施設の薬剤師が調査への協力を了承した使用者を「製造販売後調査票 登録票」を用いて登録し、2 回目の来店時（約 1 週間後）に使用者が記入した「製造販売後調査票（1 週間後）」を回収する方法を実施した。なお、追跡可能な症例については、禁煙プログラムが終了する 10 週間後までの追跡調査も実施した。

１．１　症例構成

本調査の症例構成を図１に示した。

本調査期間中に調査票を回収した症例は 5438 例（1301 施設）であり、安全性評価対象症例は 5372 例であった。

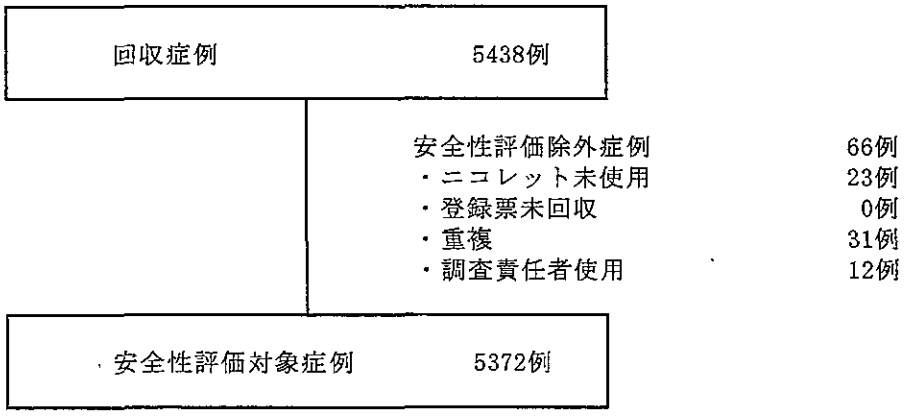


図1　症例構成図

１．２　安全性について

１．２．１　副作用の発現状況

副作用の種類別発現状況を別紙３－１に示した。安全性評価対象症例 5372 例中 1368 例に副作用 2309 件が認められ、副作用発現症例率は 25.47%であった。主な副作用は、適用部位そう痒感 829 件(15.43%)、適用部位紅斑 359 件(6.68%)、適用部位皮膚炎 150 件(2.79%)、適用部位発疹 125 件(2.33%)であった。

「使用上の注意」から予測できない（以下：未知）副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表を別紙４－１に示した。未知の副作用は、155 例に 177 件が認められた。主な未知の副作用は、適用部位疼痛 14 件（0.26%）、便秘 11 件（0.20%）、食欲減退 9 件（0.17%）、傾眠 9 件（0.17%）、感覚鈍麻 9 件（0.17%）であった。そのうち程度が中等度であった症例は 8 例 13 件（食欲減退 2 件、血圧上昇、血圧低下、口腔内不快感、口の感覚鈍麻、消化不良、冷感、感覚鈍麻、末梢冷感、皮膚剥脱、筋骨格硬直、傾眠の各 1 件）であった。その他はいずれも軽度であった。既知・未知の副作用ともに重篤例はなく、厚生労働省への報告対象となる症例はなかった。

なお、別紙３－１の第１次、第２次データは、第３次および第４次の安全性評価除外基準で再集計し、また本調査における集計方法は、同一症例から複数期間にまたがる副作用が報告された場合（例えば第２次、および第３次）、最初の報告期間における症例として集計した。その結果、本報告書の別紙３－１中の調査施設数、調査症例数、発現症例数、および発現件数等が、第１次、第２次、第３次報告書の該当数値と若干異なる場合が出現した。

１．２．２　製剤別の副作用発現率の比較

各副作用が最初に発現した時の製剤を用いて集計を行い、製剤別の副作用発現率を表１、および製剤別の副作用の種類別発現状況を別紙３－２に示した。なお、安全性評価対象症例を副作用発現率算出のための分母とした。

表１に示すように、製剤別の副作用発現例数については、ニコレットパッチ１では 1319 例、ニコレットパッチ２では 37 例、ニコレットパッチ３では 6 例、不明・未記載が 29 例であった。

表１　製剤別の副作用発現率

製剤	対象症例数	副作用発現症例数	副作用発現率(%)
合計	5372	1368	25.47
ニコレットパッチ１	－	1319	24.55
ニコレットパッチ２	－	37	0.69
ニコレットパッチ３	－	6	0.11
不明・未記載	－	29	0.54

別紙３－２に示すように、製剤別の主な副作用の発現状況は、ニコレットパッチ１の適用部位そう痒感 798 件(14.85%)、適用部位紅斑 340 件(6.33%)、適用部位皮膚炎 144 件(2.68%)、悪心 120 件(2.23%)であった。

1．2．3　安全性に影響を与えると考えられる要因

安全性に影響を与えると考えられる要因を検討するため、副作用発現率に関して使用者の背景因子別に集計・解析し、結果を表２に示した。解析にはχ^2検定、またはCochran-Armitage検定を用い、両側5%の有意水準で検定した。その結果、χ^2検定では「１日喫煙本数」および重複集計を行っている要因を除く全要因において有意差が認められた。なお、一般的に検定ではサンプルサイズが大きくなると、帰無仮説を棄却しやすくなり有意になりやすいことから、検定において各要因に有意差が認められた理由として、本調査の対象症例数が5372例と多かったことが一因として考えられる。

表２　使用者背景別副作用発現頻度

要因別		対象症例数	副作用発現症例数	副作用発現率(%)	検定結果	
					χ^2検定	Cochran-Armitage検定
合計		5372	1368	25.47	—	—
年齢	20歳未満	2	1	50.00	p=0.001**	p=0.005**
	20歳以上～30歳未満	626	147	23.48		
	30歳以上～40歳未満	1486	410	27.59		
	40歳以上～50歳未満	1196	334	27.93		
	50歳以上～60歳未満	878	224	25.51		
	60歳以上～70歳未満	799	178	22.28		
	70歳以上	378	72	19.05		
	不明・未記載	7	2	28.57		
成人・高齢者別	65歳未満	4637	1212	26.14	p=0.004**	—
	65歳以上	728	154	21.15		
	不明・未記載	7	2	28.57		
性別	男	3839	879	22.90	p<0.001**	—
	女	1533	489	31.90		
	不明・未記載	0	0	—		
アレルギー体質	なし	5047	1236	24.49	p<0.001**	—
	あり	324	132	40.74		
	不明・未記載	1	0	0.00		
基礎疾患	なし	4097	978	23.87	p<0.001**	—
	あり	1274	389	30.53		
	不明・未記載	1	1	100.00		
使用（併用）薬剤	なし	4090	959	23.45	p<0.001**	—
	あり	1278	408	31.92		
	不明・未記載	4	1	25.00		
１日喫煙本数	20本未満	1824	466	25.55	p=0.958	p=0.835
	20本以上～30本未満	2420	609	25.17		
	30本以上～40本未満	673	176	26.15		
	40本以上	450	116	25.78		
	不明・未記載	5	1	20.00		
禁煙経験	なし	2561	573	22.37	p<0.001**	—
	あり	2810	794	28.26		
	1回	1283	349	27.20		
	2回以上	1354	395	29.17		
	不明・未記載	1	1	100.00		
禁煙補助剤使用経験（禁煙補助剤の種類は重複集計）	なし	3676	879	23.91	p<0.001**	—
	あり	1695	488	28.79		
	ニコレットガム	1023	299	29.23		
	ニコチン貼付剤	701	216	30.81		
	その他	214	61	28.50		
	不明・未記載	1	1	100.00		
禁煙開始理由（重複集計）	自分の健康が心配	3387	863	25.48	—	—
	家族の勧め	1684	412	24.47	(注)	
	勤め先の関係者からの指示・助言	415	89	21.45		
	医師からの指導・助言	523	147	28.11		
	その他	1219	406	33.31		
	不明・未記載	3	2	66.67		

要因別		対象症例数	副作用発現症例数	副作用発現率(%)	検定結果	
					χ^2 検定	Cochran-Armitage 検定
添付文書の理解度	「よくわかった」+「わかりやすかった」	5150	1285	24.95	p=0.002**	—
	「わかりにくい点・わからない点があった」	123	46	37.40		
	不明・未記載	99	37	37.37		
ご使用の手引きの理解度	「よくわかった」+「わかりやすかった」	5171	1293	25.00	p<0.001**	—
	「わかりにくい点・わからない点があった」	109	45	41.28		
	不明・未記載	92	30	32.61		
使用期間	1週間未満	414	206	49.76	p<0.001**	p=0.077
	1週間以上～2週間以下	2853	631	22.12		
	2週間超～4週間以下	688	181	26.31		
	4週間超～6週間以下	470	110	23.40		
	6週間超～8週間以下	365	80	21.92		
	8週間超～10週間以下	314	72	22.93		
	10週間超	259	85	32.82		
	不明・未記載	9	3	33.33		
平均貼付時間	約16時間	4324	999	23.10	p<0.001**	p<0.001**
	16時間未満	794	290	36.52		
	16時間以上	206	58	28.16		
	不明・未記載	48	21	43.75		
貼付部位	上腕部	3277	758	23.13	— (注)	—
	腰周辺部	370	113	30.54		
	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1554	428	27.54		
	その他	146	59	40.41		
	不明・未記載	25	10	40.00		
禁煙達成感	禁煙できている	3469	818	23.58	p<0.001**	p<0.001**
	タバコの本数が減ってきている	1267	342	26.99		
	禁煙も減煙（喫煙本数が減ることも）もできていない	456	122	26.75		
	その他	174	82	47.13		
	不明・未記載	6	4	66.67		
使用感	よく効いた	1814	450	24.81	p<0.001**	p=0.001**
	効いた	2072	501	24.18		
	少し効いた	849	226	26.62		
	効かなかった	198	35	17.68		
	わからない	431	152	35.27		
	不明・未記載	8	4	50.00		

*：p<0.05　**：p<0.01
（注）：重複集計を行っている要因については $\chi 2$ 検定は未実施

1．2．4．1　年齢

年齢別の副作用発現率に有意差が認められた（p=0.005、Cochran-Armitage 検定）が、20 歳未満以外（発現率 50.00%）の全年齢の発現率は 19.05%～27.93%で年齢間に著しい差は認められなかった。最も発現率が高い 40 歳以上～50 歳未満（発現率 27.93%）で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、浮動性めまいであり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．2　成人・高齢者別

成人・高齢者別の副作用発現率に有意差が認められた（p=0.004、χ^2 検定）が、65 歳未満および 65 歳以上間で副作用発現率に著しい差は認められなかった。65 歳未満および 65 歳以上で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、浮動性めまい、悪心であり、両集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．3　性別

女性の症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。女性症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、浮動性めまい、悪心であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．4　アレルギー体質

アレルギー体質ありの症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。アレルギー体質ありの症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位発疹、適用部位皮膚炎であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．5　基礎疾患

基礎疾患ありの症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。基礎疾患ありの症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、悪心であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．6　使用（併用）薬剤

使用（併用）薬剤ありの症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。使用（併用）薬剤ありの症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、適用部位発疹であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．7　禁煙経験

禁煙経験ありの症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。禁煙経験ありの症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、悪心、浮動性めまいであり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．8　禁煙補助剤使用経験（禁煙補助剤の種類は重複集計）

禁煙補助剤使用経験ありの症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。禁煙補助剤使用経験ありの症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、浮動性めまい、悪心であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．9　添付文書の理解度

添付文書の理解度が低い症例において、副作用発現率が有意に高かった（p=0.002、χ^2検定）。添付文書の理解度が低い症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、浮動性めまい、異常感であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．10　ご使用の手引きの理解度

ご使用の手引きの理解度が低い症例において、副作用発現率が有意に高かった（p<0.001、χ^2検定）。ご使用の手引きの理解度が低い症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、異常感、悪心であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．11　使用期間

使用期間別の副作用発現率に有意差が認められた（$p<0.001$、χ^2検定）が、Cochran-Armitage検定では有意差は認められなかった。1週間未満での副作用発現率が高かったことについて副作用発現後の本剤の使用状況を検討したところ、副作用の発現により使用初期で本剤の使用を中止した症例が多かったためと考えられた。使用期間1週間未満の症例で見られた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、悪心、適用部位皮膚炎であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。また、「1週間以上～2週間以下」から「8週間超～10週間以下」の各期間の副作用発現率は21.92%～26.31%で発現率に差は認められなかった。なお、「10週間超」の副作用発現率32.82%で主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位発疹、適用部位皮膚炎であり、10週間の使用を限度とする本製品がその限度を超えて使用されてしまった場合でも特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．12　平均貼付時間

平均貼付時間の副作用発現率に有意差が認められた（$p<0.001$、χ^2検定およびCochran-Armitage検定）。平均貼付時間16時間未満の症例で副作用発現率が高かったが、主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、浮動性めまい、悪心であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．13　禁煙達成感

禁煙達成感の副作用発現率に有意差が認められた（$p<0.001$、χ^2検定およびCochran-Armitage検定）。「その他」の症例で副作用発現率が高かったが、主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、悪心、適用部位皮膚炎であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

1．2．4．14　使用感

使用感の副作用発現率に有意差が認められた（$p<0.001$、χ^2検定、ならびに$p=0.001$、Cochran-Armitage検定）。「よく効いた」、「効いた」および「少し効いた」間の発現率には差はなく、「効かなかった」の発現率は他と比較し低く、「わからない」において最も高い発現率が見られた。「わからない」での主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、悪心、適用部位皮膚炎であり、この集団に特異な副作用は認められなかった。

2．一般調査

副作用の種類別発現状況を別紙3－3に示した。

本調査期間中に自発的に報告された副作用発現症例は255例（399件）であった。主な副作用は、適用部位そう痒感49件(19.14%)、悪心34件(13.28%)、浮動性めまい33件(12.89%)、適用部位紅斑23件(8.98%)であった。

「使用上の注意」から予測できない（以下：未知）副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表を別紙4－2に記載した。

すべての副作用が非重篤であり、厚生労働省への報告対象となる症例はなかった。

未知の副作用は82例104件であり、主な副作用は、味覚異常8件、呼吸困難6件、胸部不快

感5件、傾眠5件であった。

3．海外症例報告

本調査期間中に報告された副作用発現症例は187例であった。そのうち、厚生労働省への報告対象症例は133例（386件）であった。

主な副作用は、適用部位熱傷等の一般・全身障害および投与部位の状態89件、不安等の精神障害82件、意識消失等の神経系障害49件、呼吸困難等の呼吸器、胸郭および縦隔障害24件、便秘等の胃腸障害24件等であった。

4．文献・学会情報・国内/海外における製造の中止、回収、廃棄等の措置調査等

4－1　文献・学会情報について

本調査期間中における上記対応に該当する情報はなかった。

4－2　国内における製品の回収について

本調査期間中に以下のような製品回収があった。

販売名：ニコレット　パッチ1

対象ロット：3ロット（KH146C、KH147C、KH148C）

回収理由：該当ロットに有効成分の含量低下等の製品が含まれている可能性があることが判明した為。

回収着手日および回収終了日：平成21年7月8日、および平成21年9月2日

副作用報告：本調査期間中に、一般調査において自発的に報告された副作用発現症例が1例1件（適用部位そう痒感、既知・非重篤）あった(該当ロット：KH146C)

4－3　外国における製造の中止、回収、廃棄等の措置調査について

本調査期間中における上記対応に該当する情報はなかった。

追記；

第3次報告書（平成23年6月9日付）において誤記があり、以下のように訂正させて頂きます。なお、本第4次報告書では、以下およびこれらの関連箇所も訂正したものを反映させております。

別紙3－1

・既知「便秘」と未知「＊　便秘」の併記　→　「＊　便秘」に訂正

・「冷汗」と「＊　冷汗」の併記　→　「冷汗」に訂正

・「胸部不快感」と「＊　胸部不快感」の併記　→　「＊　胸部不快感」に訂正

・「＊　蕁麻疹」　→　「蕁麻疹」に訂正

別紙３－２

・「便秘」と「＊　便秘」の併記　→　「＊　便秘」に訂正

・「胸部不快感」と「＊　胸部不快感」の併記　→　「＊　胸部不快感」に訂正

別紙３－３

・「不整脈」と「＊　不整脈」の併記　→　「＊　不整脈」に訂正

・「適用部位刺激感」と「＊適用部位刺激感」の併記　→　「適用部位刺激感」に訂正

以上

副作用の種類別発現状況（特別調査）

時　期	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認以降の累計	合計
調査施設数	18	94	538	1045	56	1301	1319
調査症例数	234	164	1228	3903	77	5372	5606
副作用等の発現症例数	120	40	296	1019	13	1368	1488
副作用等の発現件数	199	63	492	1734	20	2309	2508
副作用等の発現症例率(%)	51.28%	24.39%	24.10%	26.11%	16.88%	25.47%	26.54%
出荷数量	—	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚	[redacted]枚

副作用等の種類	副作用発現件数						
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認以降の累計	合計
感染症および寄生虫症	1例（ 0.43）			3例（ 0.08）		3例（ 0.06）	4例（ 0.07）
＊ 気管支炎	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 鼻咽頭炎				2（ 0.05）		2（ 0.04）	2（ 0.04）
＊ 膿痂性皮疹				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1例（ 0.43）						1例（ 0.02）
＊ 乳腺線維腺腫	1（ 0.43）						1（ 0.02）
代謝および栄養障害	1例（ 0.43）		1例（ 0.08）	10例（ 0.26）		11例（ 0.20）	12例（ 0.21）
＊ 食欲亢進			1（ 0.08）	1（ 0.03）		2（ 0.04）	2（ 0.04）
＊ 食欲減退	1（ 0.43）			9（ 0.23）		9（ 0.17）	10（ 0.18）
精神障害	4例（ 1.71）	1例（ 0.61）	4例（ 0.33）	9例（ 0.23）		14例（ 0.26）	18例（ 0.32）
依存			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 抑うつ気分	1（ 0.43）						1（ 0.02）
不快気分	2（ 0.85）						2（ 0.04）
＊ 初期不眠症	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 不眠症			1（ 0.08）	5（ 0.13）		6（ 0.11）	6（ 0.11）
気力低下			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 悪夢		1（ 0.61）	2（ 0.16）	4（ 0.10）		7（ 0.13）	7（ 0.12）
神経系障害	21例（ 8.97）	4例（ 2.44）	45例（ 3.66）	157例（ 4.02）	1例（ 1.30）	207例（ 3.85）	228例（ 4.07）
浮動性めまい	9（ 3.85）	3（ 1.83）	25（ 2.04）	91（ 2.33）		119（ 2.22）	128（ 2.28）
＊ よだれ				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 味覚異常	1（ 0.43）			1（ 0.03）		1（ 0.02）	2（ 0.04）
＊ 頭部不快感	1（ 0.43）			1（ 0.03）		1（ 0.02）	2（ 0.04）
頭痛	11（ 4.70）	1（ 0.61）	22（ 1.79）	62（ 1.59）	1（ 1.30）	86（ 1.60）	97（ 1.73）
＊ 感覚鈍麻　（しびれ感）			3（ 0.24）	6（ 0.15）		9（ 0.17）	9（ 0.16）
＊ 錯感覚　（ちくちく感）				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 感覚障害	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 傾眠	1（ 0.43）		2（ 0.16）	7（ 0.18）		9（ 0.17）	10（ 0.18）
＊ 振戦　（ふるえ）			1（ 0.08）	4（ 0.10）		5（ 0.09）	5（ 0.09）
眼障害			2例（ 0.16）	3例（ 0.08）	1例（ 1.30）	6例（ 0.11）	6例（ 0.11）
＊ 眼刺激					1（ 1.30）	1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 眼痛				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 光視症				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 霧視				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
眼そう痒症			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 眼瞼障害			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
耳および迷路障害			1例（ 0.08）			1例（ 0.02）	1例（ 0.02）
回転性めまい			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
心臓障害	3例（ 1.28）	2例（ 1.22）	10例（ 0.81）	33例（ 0.85）		45例（ 0.84）	48例（ 0.86）
動悸	2（ 0.85）	2（ 1.22）	10（ 0.81）	33（ 0.85）		45（ 0.84）	47（ 0.84）
＊ 頻脈	1（ 0.43）						1（ 0.02）
血管障害	1例（ 0.43）		1例（ 0.08）	4例（ 0.10）		5例（ 0.09）	6例（ 0.11）
＊ 高血圧	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 低血圧				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 末梢冷感			1（ 0.08）	2（ 0.05）		3（ 0.06）	3（ 0.05）
＊ ほてり				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5例（ 2.14）	1例（ 0.61）	5例（ 0.41）	9例（ 0.23）		15例（ 0.28）	20例（ 0.36）
＊ 咳嗽	1（ 0.43）			3（ 0.08）		3（ 0.06）	4（ 0.07）
＊ 咽喉乾燥			2（ 0.16）	2（ 0.05）		4（ 0.07）	4（ 0.07）
＊ 呼吸困難　（息苦しさ等）	1（ 0.43）		2（ 0.16）			2（ 0.04）	3（ 0.05）
＊ 好酸球性肺炎	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 鼻出血			1（ 0.08）			1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 過換気	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 咽頭浮腫				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 湿性咳嗽				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）
＊ 咽喉刺激感		1（ 0.61）		2（ 0.05）		3（ 0.06）	3（ 0.05）
＊ 上気道の炎症	1（ 0.43）						1（ 0.02）
＊ 気管痛				1（ 0.03）		1（ 0.02）	1（ 0.02）

＊：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用等の種類	副作用発現件数						
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認以降の累計	合計
胃腸障害	20例 (8.55)	4例 (2.44)	49例 (3.99)	144例 (3.69)		197例 (3.67)	217例 (3.87)
腹部不快感		1 (0.61)	6 (0.49)	24 (0.61)		31 (0.58)	31 (0.55)
* 腹部膨満				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
腹痛				2 (0.05)		2 (0.04)	2 (0.04)
上腹部痛	1 (0.43)		2 (0.16)	1 (0.03)		3 (0.06)	4 (0.07)
* 便秘	3 (1.28)	1 (0.61)	5 (0.41)	5 (0.13)		11 (0.20)	14 (0.25)
下痢	1 (0.43)	1 (0.61)	9 (0.73)	17 (0.44)		27 (0.50)	28 (0.50)
* 口内乾燥			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 消化不良	1 (0.43)		1 (0.08)	4 (0.10)		5 (0.09)	6 (0.11)
* おくび				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 舌炎	1 (0.43)						1 (0.02)
* 吐血	1 (0.43)						1 (0.02)
* メレナ	1 (0.43)						1 (0.02)
悪心	12 (5.13)	1 (0.61)	28 (2.28)	95 (2.43)		124 (2.31)	136 (2.43)
* 口腔内不快感				4 (0.10)		4 (0.07)	4 (0.07)
* 口内炎			3 (0.24)	1 (0.03)		4 (0.07)	4 (0.07)
嘔吐	2 (0.85)	1 (0.61)	2 (0.16)	8 (0.20)		11 (0.20)	13 (0.23)
* 口の感覚鈍麻				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
皮膚および皮下組織障害	2例 (0.85)	4例 (2.44)	12例 (0.98)	45例 (1.15)		61例 (1.14)	63例 (1.12)
冷汗	1 (0.43)			2 (0.05)		2 (0.04)	3 (0.05)
* 皮膚炎				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 皮膚乾燥				3 (0.08)		3 (0.06)	3 (0.05)
紅斑		2 (1.22)	3 (0.24)	6 (0.15)		11 (0.20)	11 (0.20)
紅色汗疹		1 (0.61)				1 (0.02)	1 (0.02)
多汗症			1 (0.08)	2 (0.05)		3 (0.06)	3 (0.05)
そう痒症		2 (1.22)	8 (0.65)	21 (0.54)		31 (0.58)	31 (0.55)
発疹		1 (0.61)	2 (0.16)	14 (0.36)		17 (0.32)	17 (0.30)
全身性皮疹				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 痂皮				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 皮膚変色				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 皮膚剥脱				2 (0.05)		2 (0.04)	2 (0.04)
蕁麻疹	1 (0.43)						1 (0.02)
全身紅斑				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
全身性そう痒症			1 (0.08)	3 (0.08)		4 (0.07)	4 (0.07)
筋骨格系および結合組織障害	5例 (2.14)		3例 (0.24)	12例 (0.31)		15例 (0.28)	20例 (0.36)
* 背部痛	1 (0.43)						1 (0.02)
筋力低下	3 (1.28)		2 (0.16)	7 (0.18)		9 (0.17)	12 (0.21)
* 筋肉痛			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 四肢痛	1 (0.43)						1 (0.02)
* 重感				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 筋骨格硬直 (肩こり)			1 (0.08)	4 (0.10)		5 (0.09)	5 (0.09)
腎および尿路障害				2例 (0.05)		2例 (0.04)	2例 (0.04)
* 排尿異常				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 夜間頻尿				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)

*: 「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用等の種類	副作用発現件数						
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認以降の累計	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	89例 (38.03)	36例 (21.95)	240例 (19.54)	843例 (21.60)	12例 (15.58)	1131例 (21.05)	1220例 (21.76)
* 適用部位知覚消失			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位皮膚炎	12 (5.13)	3 (1.83)	28 (2.28)	116 (2.97)	3 (3.90)	150 (2.79)	162 (2.89)
適用部位紅斑	14 (5.98)	9 (5.49)	70 (5.70)	276 (7.07)	4 (5.19)	359 (6.68)	373 (6.65)
適用部位刺激感			1 (0.08)	11 (0.28)		12 (0.22)	12 (0.21)
* 適用部位疼痛	2 (0.85)		6 (0.49)	8 (0.20)		14 (0.26)	16 (0.29)
適用部位そう痒感	68 (29.06)	25 (15.24)	174 (14.17)	624 (15.99)	6 (7.79)	829 (15.43)	897 (16.00)
適用部位発疹	1 (0.43)	2 (1.22)	22 (1.79)	99 (2.54)	2 (2.60)	125 (2.33)	126 (2.25)
* 適用部位熱感				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
無力症				5 (0.13)		5 (0.09)	5 (0.09)
* 胸部不快感	1 (0.43)			3 (0.08)	1 (1.30)	4 (0.07)	5 (0.09)
* 状態悪化			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 不快感			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
疲労				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
異常感 (気分不良)	3 (1.28)	4 (2.44)	19 (1.55)	76 (1.95)	1 (1.30)	100 (1.86)	103 (1.84)
* 冷感				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 熱感			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 空腹			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
倦怠感	3 (1.28)			10 (0.26)		10 (0.19)	13 (0.23)
* 腫瘤				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 疼痛			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 発熱			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
* 圧迫感				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 口渇			1 (0.08)	3 (0.08)		4 (0.07)	4 (0.07)
* 適用部位冷感			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位湿疹	2 (0.85)		1 (0.08)	1 (0.03)		2 (0.04)	4 (0.07)
* 適用部位異常感覚	1 (0.43)			1 (0.03)		1 (0.02)	2 (0.04)
適用部位発疹			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位腫脹			1 (0.08)	2 (0.05)		3 (0.06)	3 (0.05)
適用部位発汗		1 (0.61)	1 (0.08)	1 (0.03)		3 (0.06)	3 (0.05)
* 適用部位変色	2 (0.85)		1 (0.08)	1 (0.03)		2 (0.04)	4 (0.07)
* 異物感 (味のつまり感)			1 (0.08)			1 (0.02)	1 (0.02)
適用部位不快感			2 (0.16)	1 (0.03)		3 (0.06)	3 (0.05)
* 適用部位皮膚剥脱				2 (0.05)		2 (0.04)	2 (0.04)
* 適用部位びらん				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
臨床検査	12例 (5.13)		1例 (0.08)	5例 (0.13)	1例 (1.30)	7例 (0.13)	19例 (0.34)
* アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* 血中ビリルビン増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* 血中コレステロール増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* 血中クレアチニン増加	1 (0.43)						1 (0.02)
* 血中ブドウ糖増加				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.43)						1 (0.02)
* 血中カリウム増加	1 (0.43)						1 (0.02)
* 血圧低下				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 血圧上昇			1 (0.08)	2 (0.05)	1 (1.30)	4 (0.07)	4 (0.07)
* 遊離脂肪酸増加	1 (0.43)						1 (0.02)
* γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.85)						2 (0.04)
* 心拍数増加				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 高比重リポ蛋白減少	1 (0.43)						1 (0.02)
* 体重増加				1 (0.03)		1 (0.02)	1 (0.02)
* 白血球数増加	1 (0.43)						1 (0.02)
* 心電図ＳＴ－Ｔ部分異常	1 (0.43)						1 (0.02)
* 血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.43)						1 (0.02)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

第1次－第4次
副作用の種類別発現状況（製剤別）

製　剤　名	ニコレット パッチ1	ニコレット パッチ2	ニコレット パッチ3	不明・未記載	合計
調査施設数	－	－	－	－	1301
調査症例数	－	－	－	－	5372
副作用等の発現症例数	1319	37	6	29	1368
副作用等の発現件数	2211	53	7	38	2309
副作用等の発現症例率(%)	24.55%	0.69%	0.11%	0.54%	25.47%

副作用等の種類	副作用発現件数				
	ニコレット パッチ1	ニコレット パッチ2	ニコレット パッチ3	不明・未記載	合計
感染症および寄生虫症	3例 (0.06)				3例 (0.06)
* 鼻咽頭炎	2 (0.04)				2 (0.04)
* 膿疱性皮疹	1 (0.02)				1 (0.02)
代謝および栄養障害	10例 (0.19)		1例 (0.02)		11例 (0.20)
* 食欲亢進	1 (0.02)		1 (0.02)		2 (0.04)
* 食欲減退	9 (0.17)				9 (0.17)
精神障害	12例 (0.22)	1例 (0.02)	1例 (0.02)		14例 (0.26)
依存			1 (0.02)		1 (0.02)
* 不眠症	6 (0.11)				6 (0.11)
気力低下		1 (0.02)			1 (0.02)
* 悪夢	7 (0.13)				7 (0.13)
神経系障害	199例 (3.70)	7例 (0.13)	2例 (0.04)	1例 (0.02)	207例 (3.85)
浮動性めまい	115 (2.14)	2 (0.04)	1 (0.02)	1 (0.02)	119 (2.22)
* よだれ	1 (0.02)				1 (0.02)
* 味覚異常	1 (0.02)				1 (0.02)
* 頭部不快感	1 (0.02)				1 (0.02)
頭痛	83 (1.55)	2 (0.04)	1 (0.02)		86 (1.60)
* 感覚鈍麻	9 (0.17)				9 (0.17)
* 錯感覚	1 (0.02)				1 (0.02)
* 傾眠	6 (0.11)	3 (0.06)			9 (0.17)
* 振戦	5 (0.09)				5 (0.09)
眼障害	5例 (0.09)	1例 (0.02)			6例 (0.11)
* 眼刺激	1 (0.02)				1 (0.02)
* 眼痛	1 (0.02)				1 (0.02)
* 光視症	1 (0.02)				1 (0.02)
* 霧視	1 (0.02)				1 (0.02)
眼そう痒症	1 (0.02)				1 (0.02)
* 眼瞼障害		1 (0.02)			1 (0.02)
耳および迷路障害	1例 (0.02)				1例 (0.02)
回転性めまい	1 (0.02)				1 (0.02)
心臓障害	42例 (0.78)	1例 (0.02)	1例 (0.02)	1例 (0.02)	45例 (0.84)
動悸	42 (0.78)	1 (0.02)	1 (0.02)	1 (0.02)	45 (0.84)
血管障害	5例 (0.09)				5例 (0.09)
* 低血圧	1 (0.02)				1 (0.02)
* 末梢冷感	3 (0.06)				3 (0.06)
* ほてり	1 (0.02)				1 (0.02)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13例 (0.24)	1例 (0.02)		1例 (0.02)	15例 (0.28)
* 咳嗽	3 (0.06)				3 (0.06)
* 咽喉乾燥	3 (0.06)			1 (0.02)	4 (0.07)
* 呼吸困難	1 (0.02)	1 (0.02)			2 (0.04)
* 鼻出血	1 (0.02)				1 (0.02)
* 咽頭浮腫	1 (0.02)				1 (0.02)
* 湿性咳嗽	1 (0.02)				1 (0.02)
* 咽喉刺激感	3 (0.06)				3 (0.06)
* 気管痛	1 (0.02)				1 (0.02)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用等の種類	副作用発現件数				
	ニコレット パッチ1	ニコレット パッチ2	ニコレット パッチ3	不明・未記載	合計
胃腸障害	191例 (3.56)	6例 (0.11)		1例 (0.02)	197例 (3.67)
腹部不快感	31 (0.58)				31 (0.58)
* 腹部膨満	1 (0.02)				1 (0.02)
腹痛	2 (0.04)				2 (0.04)
上腹部痛	3 (0.06)				3 (0.06)
* 便秘	11 (0.20)				11 (0.20)
下痢	24 (0.45)	2 (0.04)		1 (0.02)	27 (0.50)
* 口内乾燥	1 (0.02)				1 (0.02)
* 消化不良	5 (0.09)				5 (0.09)
* おくび	1 (0.02)				1 (0.02)
悪心	120 (2.23)	4 (0.07)			124 (2.31)
* 口腔内不快感	4 (0.07)				4 (0.07)
* 口内炎	4 (0.07)				4 (0.07)
嘔吐	11 (0.20)				11 (0.20)
* 口の感覚鈍麻	1 (0.02)				1 (0.02)
皮膚および皮下組織障害	60例 (1.12)	2例 (0.04)			61例 (1.14)
冷汗	2 (0.04)				2 (0.04)
* 皮膚炎	1 (0.02)				1 (0.02)
* 皮膚乾燥	3 (0.06)				3 (0.06)
紅斑	11 (0.20)				11 (0.20)
紅色汗疹	1 (0.02)				1 (0.02)
多汗症	3 (0.06)				3 (0.06)
そう痒症	30 (0.56)	1 (0.02)			31 (0.58)
発疹	16 (0.30)	1 (0.02)			17 (0.32)
全身性皮疹	1 (0.02)				1 (0.02)
* 痂皮	1 (0.02)				1 (0.02)
* 皮膚変色	1 (0.02)				1 (0.02)
* 皮膚剥脱	2 (0.04)				2 (0.04)
全身紅斑	1 (0.02)				1 (0.02)
全身性そう痒症	4 (0.07)				4 (0.07)
筋骨格系および結合組織障害	14例 (0.26)	1例 (0.02)			15例 (0.28)
筋力低下	9 (0.17)				9 (0.17)
* 筋肉痛	1 (0.02)				1 (0.02)
* 重感	1 (0.02)				1 (0.02)
* 筋骨格硬直	4 (0.07)	1 (0.02)			5 (0.09)
腎および尿路障害	2例 (0.04)				2例 (0.04)
* 排尿異常	1 (0.02)				1 (0.02)
* 夜間頻尿	1 (0.02)				1 (0.02)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用等の種類	副作用発現件数				
	ニコレット パッチ1	ニコレット パッチ2	ニコレット パッチ3	不明・未記載	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	1091例 (20.31)	24例 (0.45)	1例 (0.02)	24例 (0.45)	1131例 (21.05)
* 適用部位知覚消失	1 (0.02)				1 (0.02)
適用部位皮膚炎	144 (2.68)	4 (0.07)		2 (0.04)	150 (2.79)
適用部位紅斑	340 (6.33)	7 (0.13)	1 (0.02)	11 (0.20)	359 (6.68)
適用部位刺激感	11 (0.20)	1 (0.02)			12 (0.22)
* 適用部位疼痛	14 (0.26)				14 (0.26)
適用部位そう痒感	798 (14.85)	14 (0.26)	1 (0.02)	16 (0.30)	829 (15.43)
適用部位発疹	117 (2.18)	5 (0.09)		3 (0.06)	125 (2.33)
* 適用部位熱感	1 (0.02)				1 (0.02)
無力症	5 (0.09)				5 (0.09)
* 胸部不快感	4 (0.07)				4 (0.07)
* 状態悪化	1 (0.02)				1 (0.02)
* 不快感	1 (0.02)				1 (0.02)
疲労	1 (0.02)				1 (0.02)
異常感	98 (1.82)	2 (0.04)			100 (1.86)
* 冷感	1 (0.02)				1 (0.02)
* 熱感	1 (0.02)				1 (0.02)
* 空腹	1 (0.02)				1 (0.02)
倦怠感	10 (0.19)				10 (0.19)
* 腫瘤	1 (0.02)				1 (0.02)
* 疼痛	1 (0.02)				1 (0.02)
* 発熱	1 (0.02)				1 (0.02)
* 圧迫感	1 (0.02)				1 (0.02)
* 口渇	4 (0.07)				4 (0.07)
* 適用部位冷感	1 (0.02)				1 (0.02)
適用部位湿疹	2 (0.04)				2 (0.04)
* 適用部位異常感覚	1 (0.02)				1 (0.02)
適用部位蕁麻疹	1 (0.02)				1 (0.02)
適用部位腫脹	3 (0.06)				3 (0.06)
適用部位発汗	3 (0.06)				3 (0.06)
* 適用部位変色	2 (0.04)				2 (0.04)
* 異物感	1 (0.02)				1 (0.02)
適用部位不快感	3 (0.06)				3 (0.06)
* 適用部位皮膚剥脱	2 (0.04)				2 (0.04)
* 適用部位びらん	1 (0.02)				1 (0.02)
臨床検査	6例 (0.11)			1例 (0.02)	7例 (0.13)
* 血中ブドウ糖増加				1 (0.02)	1 (0.02)
* 血圧低下	1 (0.02)				1 (0.02)
* 血圧上昇	4 (0.07)				4 (0.07)
* 心拍数増加	1 (0.02)				1 (0.02)
* 体重増加				1 (0.02)	1 (0.02)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用の種類別発現状況（一般調査）

時　期	第1次	第2次	第3次	第4次	累計
副作用等の発現症例数	116	74	60	5	255
副作用等の発現件数	183	107	103	6	399

副作用等の種類	副作用発現件数				
	第1次	第2次	第3次	第4次	累計
内分泌障害			1例（ 1.67）		1例（ 0.39）
＊ クッシング様（満月様顔貌）			1（ 1.67）		1（ 0.39）
代謝および栄養障害		2例（ 2.70）	2例（ 3.33）		4例（ 1.56）
＊ 食欲減退		2（ 2.70）	2（ 3.33）		4（ 1.56）
精神障害	1例（ 0.85）	2例（ 2.70）			3例（ 1.17）
＊ 抑うつ気分	1（ 0.85）				1（ 0.39）
＊ 不眠症		2（ 2.70）			2（ 0.78）
気力低下	1（ 0.85）				1（ 0.39）
神経系障害	32例（ 27.35）	13例（ 17.57）	20例（ 33.33）	1例（ 20.00）	66例（ 25.78）
＊ 味覚消失		1（ 1.35）			1（ 0.39）
浮動性めまい	17（ 14.53）	7（ 9.46）	9（ 15.00）		33（ 12.89）
体位性めまい			1（ 1.67）		1（ 0.39）
＊ 味覚異常	3（ 2.56）	2（ 2.70）	3（ 5.00）		8（ 3.13）
＊ 頭部不快感			1（ 1.67）		1（ 0.39）
頭痛	10（ 8.55）	3（ 4.05）	8（ 13.33）	1（ 20.00）	22（ 8.59）
＊ 感覚鈍麻　（しびれ感）			1（ 1.67）		1（ 0.39）
＊ 傾眠	4（ 3.42）		1（ 1.67）		5（ 1.95）
眼障害	4例（ 3.42）		1例（ 1.67）		5例（ 1.95）
＊ 眼の異常感	3（ 2.56）				3（ 1.17）
＊ 眼瞼下垂	1（ 0.85）				1（ 0.39）
＊ 眼充血			1（ 1.67）		1（ 0.39）
耳および迷路障害	1例（ 0.85）		1例（ 1.67）		2例（ 0.78）
耳鳴	1（ 0.85）				1（ 0.39）
＊ 耳不快感			1（ 1.67）		1（ 0.39）
心臓障害	7例（ 5.98）	9例（ 12.16）	6例（ 10.00）	1例（ 20.00）	23例（ 8.98）
＊ 不整脈	1（ 0.85）	1（ 1.35）			2（ 0.78）
動悸	6（ 5.13）	8（ 10.81）	6（ 10.00）	1（ 20.00）	21（ 8.20）
＊ 頻脈	1（ 0.85）				1（ 0.39）
血管障害	5例（ 4.27）		1例（ 1.67）		6例（ 2.34）
＊ 低血圧			1（ 1.67）		1（ 0.39）
＊ 蒼白	2（ 1.71）				2（ 0.78）
＊ 末梢冷感	1（ 0.85）				1（ 0.39）
＊ ほてり	2（ 1.71）				2（ 0.78）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	10例（ 8.55）	2例（ 2.70）	1例（ 1.67）	1例（ 20.00）	14例（ 5.47）
＊ 喘息		1（ 1.35）			1（ 0.39）
＊ 咳嗽	3（ 2.56）	1（ 1.35）			4（ 1.56）
＊ 呼吸困難　（息苦しさ）	5（ 4.27）			1（ 20.00）	6（ 2.34）
＊ しゃっくり			1（ 1.67）		1（ 0.39）
＊ 喀痰増加		1（ 1.35）			1（ 0.39）
＊ 口腔咽頭不快感	2（ 1.71）				2（ 0.78）
＊ 口腔咽頭痛	1（ 0.85）				1（ 0.39）
胃腸障害	23例（ 19.66）	10例（ 13.51）	18例（ 30.00）	1例（ 20.00）	52例（ 20.31）
腹部不快感	3（ 2.56）	1（ 1.35）	1（ 1.67）		5（ 1.95）
＊ 腹部膨満	1（ 0.85）				1（ 0.39）
腹痛	1（ 0.85）				1（ 0.39）
下痢	5（ 4.27）	3（ 4.05）	1（ 1.67）	1（ 20.00）	10（ 3.91）
悪心	13（ 11.11）	4（ 5.41）	17（ 28.33）		34（ 13.28）
＊ 流涎過多			1（ 1.67）		1（ 0.39）
＊ 舌苔	1（ 0.85）				1（ 0.39）
嘔吐	2（ 1.71）	2（ 2.70）	1（ 1.67）		5（ 1.95）
＊ 口の感覚鈍麻	1（ 0.85）				1（ 0.39）
＊ 口の錯感覚		1（ 1.35）			1（ 0.39）
皮膚および皮下組織障害	8例（ 6.84）	8例（ 10.81）	3例（ 5.00）	1例（ 20.00）	20例（ 7.81）
＊ 水疱	1（ 0.85）				1（ 0.39）
湿疹	3（ 2.56）	2（ 2.70）			5（ 1.95）
紅斑	1（ 0.85）		1（ 1.67）		2（ 0.78）
多汗症	1（ 0.85）	1（ 1.35）			2（ 0.78）
そう痒症	1（ 0.85）	1（ 1.35）	1（ 1.67）	1（ 20.00）	4（ 1.56）
発疹	2（ 1.71）	2（ 2.70）	1（ 1.67）		5（ 1.95）
全身性皮疹		1（ 1.35）			1（ 0.39）
蕁麻疹	2（ 1.71）	1（ 1.35）	1（ 1.67）		4（ 1.56）

＊：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

副作用等の種類	副作用発現件数				
	第1次	第2次	第3次	第4次	累計
筋骨格系および結合組織障害	5例 (4.27)		2例 (3.33)		7例 (2.73)
* 関節痛			1 (1.67)		1 (0.39)
* 関節腫脹			1 (1.67)		1 (0.39)
筋力低下	3 (2.56)		1 (1.67)		4 (1.56)
* 筋骨格痛	1 (0.85)				1 (0.39)
* 四肢痛	1 (0.85)				1 (0.39)
* 筋骨格硬直 (肩こり)	1 (0.85)				1 (0.39)
* 四肢不快感	1 (0.85)				1 (0.39)
腎および尿路障害	1例 (0.85)		1例 (1.67)		2例 (0.78)
* 着色尿	1 (0.85)		1 (1.67)		2 (0.78)
生殖系および乳房障害		1例 (1.35)			1例 (0.39)
* 月経障害		1 (1.35)			1 (0.39)
* 不規則月経		1 (1.35)			1 (0.39)
一般・全身障害および投与部位の状態	60例 (51.28)	45例 (60.81)	27例 (45.00)	1例 (20.00)	133例 (51.95)
* 適用部位知覚消失	2 (1.71)				2 (0.78)
適用部位皮膚炎	3 (2.56)	6 (8.11)	2 (3.33)		11 (4.30)
適用部位紅斑	7 (5.98)	10 (13.51)	6 (10.00)		23 (8.98)
適用部位刺激感	2 (1.71)		2 (3.33)		4 (1.56)
* 適用部位疼痛	1 (0.85)				1 (0.39)
適用部位そう痒感	24 (20.51)	15 (20.27)	9 (15.00)	1 (20.00)	49 (19.14)
適用部位発疹		1 (1.35)	1 (1.67)		2 (0.78)
* 適用部位熱感	1 (0.85)	1 (1.35)			2 (0.78)
無力症 (脱力感、体調不良)	2 (1.71)	2 (2.70)	2 (3.33)		6 (2.34)
* 胸部不快感	2 (1.71)	1 (1.35)	2 (3.33)		5 (1.95)
* 胸痛	1 (0.85)				1 (0.39)
* 悪寒			1 (1.67)		1 (0.39)
疲労	1 (0.85)				1 (0.39)
異常感	7 (5.98)	11 (14.86)	3 (5.00)		21 (8.20)
* 異常感 注)	1 (0.85)				1 (0.39)
倦怠感	5 (4.27)	3 (4.05)	1 (1.67)		9 (3.52)
* 末梢性浮腫	1 (0.85)				1 (0.39)
* 疼痛	2 (1.71)				2 (0.78)
* 発熱		2 (2.70)			2 (0.78)
* 腫脹			1 (1.67)		1 (0.39)
* 口渇		1 (1.35)			1 (0.39)
適用部位炎症	2 (1.71)				2 (0.78)
適用部位湿疹	1 (0.85)				1 (0.39)
* 適用部位異常感覚	1 (0.85)				1 (0.39)
適用部位腫脹		1 (1.35)			1 (0.39)
適用部位発汗	2 (1.71)		1 (1.67)		3 (1.17)
* 適用部位変色	1 (0.85)	1 (1.35)	1 (1.67)		3 (1.17)
* 異物感 (気管異常感)		1 (1.35)			1 (0.39)
臨床検査	3例 (2.56)		3例 (5.00)		6例 (2.34)
* 血圧上昇	1 (0.85)		2 (3.33)		3 (1.17)
* 体温低下			1 (1.67)		1 (0.39)
* 心拍数増加			2 (3.33)		2 (0.78)
* 肝機能検査異常	1 (0.85)				1 (0.39)
* 喀痰異常	1 (0.85)				1 (0.39)
外科および内科処置		1例 (1.35)			1例 (0.39)
適応外使用		1 (1.35)			1 (0.39)

注) 「＊異常感」 (MedDRA LLT：頸部違和感) は、使用上の注意に記載の「気分不良」から予測できないと判断した。

＊：「使用上の注意」から予測できない副作用

MedDRA/J version (14.0)

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用製剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	便秘	NP0008 (女・40)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週間未満	禁煙	便秘	回復	程度は軽度であった	2008/07/28
*	咽喉刺激感	NP0037 (男・27)	ニコレットパッチ1	なし	不明	不明	2週	禁煙	のどのピリピリ感	不明	程度は軽度であった	不明
*	悪夢	NP0068 (男・51)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	5週	禁煙	悪夢	回復	程度は軽度であった	2008/08/31
*	食欲亢進	NP0230 (男・36)	ニコレットパッチ1	カルボシステイン ロキシスロマイシン セラペプターゼ アスピリン・ダイアルミネート チミペロン ペロスピロン塩酸塩水和物 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ビペリデン塩酸塩 酸化マグネシウム ラニチジン塩酸塩 ベザフィブラート バルプロ酸ナトリウム リルマザホン塩酸塩水和物	その他（約13時間）	複数選択（上腕（左右））	10週	禁煙	食欲増進。	回復	程度は軽度であった	2009/04/18
*	口内炎	NP0241 (女・58)	ニコレットパッチ1	リルマザホン塩酸塩水和物 クエチアピンフマル酸塩 センノシド	約16時間	上腕部	1週	禁煙	口内炎（4コくらいできた）	回復	程度は軽度であった	2009/02/18
*	悪夢	NP0259 (男・33)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	6週	禁煙	夢が悪わかった	回復	程度は軽度であった	2009/02/13
*	適用部位変色	NP0270 (女・46)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	皮フ変色	回復	程度は軽度であった	2009/05/15
* *	不眠症 悪夢	NP0281 (男・33)	不明・未記載	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	10週	禁煙	不眠 悪夢	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2009/04/19 2009/04/19
*	消化不良	NP0306 (男・72)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	16週	禁煙	胸焼け	回復	程度は軽度であった	2009/03/17
*	口内炎	NP0373 (男・35)	ニコレットパッチ1	その他のアレルギー用薬	その他（約11時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	口内炎	軽快	程度は軽度であった	2009/09/12
*	傾眠	NP0374 (女・39)	ニコレットパッチ1	ニトラゼパム レボメプロマジンマレイン酸塩 ブロモバレリル尿素 乾燥甲状腺 クロルプロマジン塩酸塩 アモキサピン 炭酸リチウム カルバマゼピン ロラゼパム	約16時間	上腕部	3週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2009/04/05
*	疼痛	NP0462 (女・30)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週間未満	禁煙	痛み	回復	程度は軽度であった	2009/09/01
*	便秘	NP0486 (男・70)	ニコレットパッチ1	グリメピリド メトホルミン塩酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩 ベザフィブラート	約16時間	上腕部	10週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2009/10/30
*	便秘	NP0491 (女・54)	ニコレットパッチ1	ロキソプロフェンナトリウム水和物 テプレノン	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	10週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2009/11/04

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

副作用の種類		番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	咽頭乾燥	NP0497 (男・48)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約20時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	のどの乾き	軽快	程度は軽度であった	2009/10/17
*	狭心症悪化	NP0521 (男・68)	ニコレットパッチ1	ビオチン	約16時間	上腕部	4週	禁煙	ショウセキノウホウ ショウの悪化	軽快	程度は軽度であった	2009/11/05
*	適用部位疼痛	NP0559 (男・82)	ニコレットパッチ1	ブロチゾラム ブテナフィン塩酸塩 シロドシン ブロチゾラム プラノプロフェン ラタノプロスト	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	10週	禁煙	痛み（上腕貼付部位）	回復	程度は軽度であった	2009/09/18
* *	不快感 感覚鈍麻	NP0570 (男・37)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	右腕しびれ、不快感継続（貼付部） 右腕しびれ、不快感継続（貼付部）	不明 不明	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2009/10/28 2009/10/28
*	適用部位疼痛	NP0634 (男・40)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	腰部の痛み（貼付部）	軽快	程度は軽度であった	2009/11/06
*	発熱	NP0751 (男・25)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	微熱（37℃台前半）	回復	程度は軽度であった	2009/11/16
*	眼瞼浮腫	NP0770 (男・28)	ニコレットパッチ2	なし	約16時間	上腕部	7週	禁煙	眠くはないが、まぶたが重くなり、気力も減退	軽快	程度は軽度であった	2009/12/28
*	空腹	NP0864 (女・40)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	空腹感	軽快	程度は軽度であった	2009/12/12
*	感覚鈍麻	NP0919 (男・31)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	11週	禁煙	手のしびれ（ニコレットパッチ貼っているうで）	軽快	程度は軽度であった	2009/11/27
*	便秘	NP0931 (女・50)	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2009/11/29
*	異物感	NP0996 (男・48)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	腰周辺部	1週	禁煙	のどがつまる感じ	回復	程度は軽度であった	2009/12/30
*	振戦	NP1025 (男・41)	ニコレットパッチ1	ビフィズス菌製剤（4） セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	約16時間	上腕部	1週	禁煙	手のふるえ	回復	程度は軽度であった	2009/12/14
*	眠気	NP1035 (女・13)	ニコレットパッチ1	ビペリデン塩酸塩 薬物名不明 精神神経用剤	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	9週	禁煙	眠くなった	回復	程度は軽度であった	2009/08/25
* *	筋肉痛 筋骨格硬直	NP1103 (女・37)	ニコレットパッチ1	アルプラゾラム	約16時間	上腕部	10週	禁煙	筋肉痛 肩こり	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/01/12 2010/01/12
*	適用部位疼痛	NP1151 (男・61)	ニコレットパッチ1	メトホルミン塩酸塩 グリメピリド フェノフィブラート	その他（約5時間）	その他（肩）	1週間未満	禁煙	皮膚の痛み	不明	程度は軽度であった	2009/11/25
*	適用部位疼痛	NP1172 (男・36)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	その他（肩）	1週間未満	禁煙	貼付部痛	回復	程度は軽度であった	2009/12/29
* *	口内炎 末梢冷感	NP1176 (男・31)	ニコレットパッチ1	アミトリプチリン塩酸塩 ブロマゼパム	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	21週	禁煙	口内炎 手足の冷感	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2009/12/31 2009/12/30
*	便秘	NP1220 (男・53)	ニコレットパッチ1	薬物名不明		貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	7週	禁煙	便秘	回復	程度は軽度であった	2010/01/10
* *	適用部位疼痛 適用部位冷感	NP1222 (男・40)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約4時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	朝が十時の痛み貼りつきすぎて痛みがきつい 貼付テープのぬれ・冷感	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/01/05 2010/01/05

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間 平均貼付時間	平均貼付時間 貼付部位	平均貼付時間 使用期間	使用理由	副作用 症状	副作用 転帰	備考	発現日
*	鼻出血	NP1328（男・32）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約24時間）	貼る日によって上腕とその周辺どちらか	10週	禁煙	鼻血	回復	程度は軽度であった	2010/01/09
*	呼吸困難	NP1399（女・45）	ニコレットパッチ1	なし		上腕部	1週間未満	禁煙	左胸の息苦しさ　どうき	回復	程度は軽度であった	2009/11/12
*	適用部位知覚消失	NP1404（女・30）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	貼付部のしびれ	回復	程度は軽度であった	2010/01/21
*	血圧上昇	NP1441（男・59）	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩 アルプラゾラム ヒアルロン酸ナトリウム 滋養強壮薬 滋養強壮薬	その他（約8時間）	上腕部	2週	禁煙	頭痛（血圧が上がった）	回復	程度は軽度であった	2010/02/01
*	口内乾燥	NP1454（男・34）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	口のかわき	回復	程度は軽度であった	2010/01/29
*	適用部位疼痛	NP1455（男・26）	ニコレットパッチ1	不明	約16時間	上腕部	1週	禁煙	・はがした時、赤くなっていて少し痛い。・その後は赤みも痛みも消える。	不明	程度は軽度であった	2010/01/19
*	感覚鈍麻	NP1490（女・32）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	貼布した腕全体のしびれを発生	回復	程度は軽度であった	2010/01/26
*	呼吸困難	NP1522（女・29）	ニコレットパッチ2	塩酸セルトラリン ブロチゾラム アルプラゾラム ビペリデン塩酸塩 クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（2） エチゾラム	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	息切れ	回復	程度は軽度であった	2010/02/09
*	口渇	NP1527（男・34）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	9週	禁煙	口渇	回復	程度は軽度であった	2009/12/15
*	咽喉乾燥	NP1669（男・47）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	のどの渇き	回復	程度は軽度であった	2010/02/28
*	便秘	NP1672（女・56）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	3週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2010/03/01
*	熱さ	NP1718（男・28）	ニコレットパッチ1	ロキソプロフェンナトリウム水和物 ランソプラゾール	その他（約10時間）	貼る日によって上腕と肩周辺どちらか	3週	禁煙	熱さ	回復	程度は軽度であった	2010/03/17
*	消化不良	NP1869（男・56）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約12時間）	上腕部	1週	禁煙	胸焼け	回復	程度は軽度であった	2010/03/19
*	悪夢	NP1913（女・73）	ニコレットパッチ1	シクグリプチンリン酸塩水和物	約16時間	上腕部	13週	禁煙	明け方に怖い夢（悪夢）	軽快	程度は軽度であった	2010/03/22
*	咳嗽	NP1913（男・67）	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩 ゾルピデム酒石酸塩	約16時間	貼る日によって上腕とその周辺どちらか	1週	禁煙	咳が出た	軽快	程度は軽度であった	2010/03/19
*	皮膚乾燥	NP1954（男・59）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕とその周辺どちらか	1週	禁煙	肌あれ	回復	程度は軽度であった	2010/03/03
* *	口腔内不快感 排尿異常	NP2105（男・55）	ニコレットパッチ1	サルポグレラート塩酸塩 バルサルタン ハロペリドール ビペリデン塩酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	口の中の状態が変わる 尿意が減った	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/04/16 2010/04/19
*	咽喉乾燥	NP2113（男・59）	不明・未記載	オルメサルタン　メドキソミル	約16時間	貼る日によって上腕と肩周辺どちらか	25週	禁煙	のどがかれる気がする（症状それ程ひどくはない）	不明	程度は軽度であった	不明　年　月　日

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用医薬品名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	血圧上昇	NP2114（女・67）	ニコレットパッチ1	アルプラゾラム ブシラミン ミチゾラム ソ．ド　ゾ．ン ラ．ミ．ラゾ．ル．ナトリウム リセド．ン酸ナト　ウ．．水和物 バルサルタン ロキソプロフェンナトリウム水和物 柴苓湯 メトトレキサート トリアゾラム	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	血圧上昇	回復	程度は中等度であった	2010/04/19
*	傾眠	NP2116（男・30）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	8週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2010/04/06
*	蕁痒	NP2127（男・39）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	目のかすみ	回復	程度は軽度であった	2010/04/15
*	適用部位変色	NP2141（女・65）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	その他（お腹）	10週	禁煙	黒み（貼付部位）	軽快	程度は軽度であった	2010/04/05
*	不眠症	NP2258（男・68）	ニコレットパッチ1	ワルファリンカリウム アトルバスタチンカルシウム水和物 アミノフィリン アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン	その他（約8時間）	上腕部	15週	禁煙	不眠	回復	程度は軽度であった	2010/03/20
*	適用部位疼痛	NP2366（男・21）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	4週	禁煙	貼っている部分が少し痛い感じ	回復	程度は軽度であった	2010/05/09
* *	口腔内不快感 食欲減退	NP2370（女・59）	ニコレットパッチ1	薬物名不明	約16時間	上腕部	5週	禁煙	口中不快感 食欲不振	回復 回復	程度は中等度であった 程度は中等度であった	2010/05/17 2010/05/17
*	食欲減退	NP2398（男・68）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2010/05/14
*	傾眠	NP2445（男・60）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約15時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2010/05/18
*	感覚鈍麻	NP2484（男・38）	ニコレットパッチ1	d－クロルフェニラミンマレイン酸塩 レボフロキサシン水和物 ゾルピデム酒石酸塩	その他（約1時間）	腰周辺部	1週間未満	禁煙	手のしびれ	軽快	程度は軽度であった	2010/05/19
*	食欲減退	NP2495（女・34）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2010/05/17
*	皮膚剥脱	NP2528（女・60）	ニコレットパッチ1	ブピクロン ニトラゼパム クロルプロマジンヒベンズ酸塩 ジアゼパム	その他（約8時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	指の皮がむけた	回復	程度は軽度であった	2010/05/25
*	適用部位疼痛	NP2536（男・37）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約12時間）	上腕部	4週	禁煙	貼付部位の痛み	回復	程度は軽度であった	2010/05/29
*	食欲減退	NP2580（男・24）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	2週	禁煙	食欲不振	軽快	程度は軽度であった	2010/05/26
*	低血圧	NP2631（男・75）	ニコレットパッチ1	ベニジピン塩酸塩 タムスロシン塩酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	低血圧	回復	程度は軽度であった	2010/04/05
*	適用部位びらん	NP2703（女・43）	ニコレットパッチ1	ゾルピデム酒石酸塩	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	ただれ	回復	程度は軽度であった	2010/06/17
*	感覚鈍麻	NP2746（男・41）	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩 トリクロルメチアジド	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	6週	禁煙	しびれ感	未回復	程度は軽度であった	2010/06/13
* *	ただれ 腫瘍	NP2807（男・52）	ニコレットパッチ1	ビペリデン塩酸塩	その他（約12時間）	上腕部	4週	禁煙	ただれ 足のふるえ	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/05/10 2010/05/10
*	気管支炎	NP2817（女・71）	ニコレットパッチ1	インスリン	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	かぜ、はなみずせき、ねつなし。	回復	程度は軽度であった	2010/06/28

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	悪夢	NP2899（男・25）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	10週	禁煙	悪夢	回復	程度は軽度であった	2010/07/01
*	便秘	NP2953（男・31）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	腰周辺部	1週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2010/06/25
*	不眠症	NP2955（男・70）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	3週	禁煙	不眠傾向	回復	程度は軽度であった	2010/06/21
*	消化不良	NP2987（女・36）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	胸やけ	回復	程度は軽度であった	2010/10/02
*	感覚鈍麻	NP3165（女・28）	ニコレットパッチ1	炭酸リチウム クロナゼパム バルプロ酸ナトリウム プレガバリン ゾテピン クロミプラミン塩酸塩 クアゼパム オランザピン ブロメタジン塩酸塩 ブロナゾラム ジアゼパム	その他（約10時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	腕のしびれ	回復	程度は軽度であった	2010/08/07
*	胸部不快感	NP3285（女・59）	ニコレットパッチ1	あり	その他（約7時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	胸が苦しい	未回復	程度は軽度であった	2010/09/01
* *	不眠症 皮膚乾燥	NP3361（男・42）	ニコレットパッチ1	エチゾラム トリアゾラム	約16時間	その他（5h）	9週	禁煙	不眠 手荒れ	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/08/01 2010/08/02
*	皮膚炎	NP3430（男・54）	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩	約16時間	上腕部	2週	禁煙	指先の皮フのかぶれた様な状態に	回復	程度は軽度であった	2010年9月不明日
*	眼痛	NP3528（女・70）	ニコレットパッチ1	薬物名不明	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	眼痛	回復	程度は軽度であった	2010/08/27
*	適用部位皮膚剥脱	NP3656（女・41）	ニコレットパッチ1	ロキソプロフェンナトリウム水和物	約16時間	腰周辺部	1週	禁煙	表皮剥離（肩、腕）	軽快	程度は軽度であった	2010/09/04
*	口渇	NP3663（女・31）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	腰周辺部	1週	禁煙	のどのかわき	回復	程度は軽度であった	2010/09/03
*	口渇	NP3709（女・21）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	7週	禁煙	のどがかわく	軽快	程度は軽度であった	2010/09/04
*	適用部位熱感	NP3745（男・51）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	5週	禁煙	熱感	回復	程度は軽度であった	2010/09/12
*	錯感覚	NP3747（女・45）	ニコレットパッチ1	なし			不明	禁煙	貼付部位のちくちく感	未回復	程度は軽度であった	2010/09/12
*	筋骨格硬直	NP3846（女・47）	ニコレットパッチ2	バルサルタン アムロジピンベシル酸塩 テオフィリン サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	約16時間	上腕部	1週	禁煙	肩こり	回復	程度は軽度であった	2010/09/17
*	便秘	NP3965（女・16）	ニコレットパッチ1	あり	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	便秘	回復	程度は軽度であった	2010/09/19
*	咽喉乾燥	NP3987（女・37）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	2週	禁煙	のどのかわき	回復	程度は軽度であった	2010/09/12
*	腫瘤	NP4016（男・36）	ニコレットパッチ1	ミノサイクリン塩酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	しこりのようなかんじがする痛みなどはない	軽快	程度は軽度であった	2010/09/11
*	腹部膨満	NP4118（男・56）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	お腹のはり	回復	程度は軽度であった	2010/09/23
* *	消化不良 ほてり	NP4217（女・41）	ニコレットパッチ1	ジクロフェナクナトリウム レバミピド	約16時間	上腕部	1週	禁煙	胸やけ ほてり感	未回復 未回復	程度は中等度であった 程度は軽度であった	2010/09/30 2010/09/30

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

副作用の名称	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間 平均貼付時間	貼付部位	使用期間	使用理由	副作用 症状	転帰	備考	発現日
* 消化不良	NP4236 (女・27)	ニコレットパッチ1	ブロチゾラム ロラゼパム	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	胸焼け	回復	程度は軽度であった	2010/09/14
* 適用部位疼痛	NP4279 (男・55)	ニコレットパッチ1	メコバラミン	約16時間	上腕部	1週	禁煙	パッチを貼った患部に痛み	軽快	程度は軽度であった	2010/09/30
* 濃厚性皮疹	NP4456 (女・30)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	顔にふきでものができた	軽快	程度は軽度であった	2010/09/09
* 適用部位疼痛 * 適用部位異常感覚 * 夜間尿	NP4464 (男・52)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約120時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	6週	禁煙	腕の軽い痛み 腕の違和感 貼る事を終了してからトイレが近くなった（夜にトイレに起る）	軽快 軽快 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/09/21 2010/09/21 2010/11/03
* 圧迫感	NP4475 (男・42)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	たばこを吸っている人の近くにいくと貼付部位がしめつけられるような感じがした	不明	程度は軽度であった	不明　年　月　日
* 適用部位疼痛	NP4482 (女・35)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	1週	禁煙	軽度の鈍痛がたまに（貼付部位）	軽快	程度は軽度であった	2010/09/24
* 口腔内不快感	NP4539 (女・51)	ニコレットパッチ1	ロスバスタチンカルシウム	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	口の違和感（朝）	軽快	程度は軽度であった	2010/10/14
* 食欲減退 * 動悸	NP4557 (女・48)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約6時間）	上腕部	3週	禁煙	食欲低下 眠気	軽快 回復	程度は中等度であった 程度は中等度であった	2010/10/13 2010/10/20
* 感覚鈍麻	NP4572 (男・23)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	うでのしびれ	回復	程度は軽度であった	2010/09/03
* 吃逆	NP4577 (男・50)	ニコレットパッチ1	不明	約16時間	上腕部	1週	禁煙	ゲップが出る	回復	程度は軽度であった	2010/10/05
* 食欲亢進	NP4722 (女・48)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	食欲に影響、あり	未回復	程度は軽度であった	2010/10/05
* 適用部位皮膚剥脱	NP4730 (男・46)	ニコレットパッチ1	アルプラゾラム レバミピド モサプリドクエン酸塩水和物 ゾルピデム酒石酸塩 スルピリド ニトラゼパム トラゾドン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 パロキセチン塩酸塩水和物 ファモチジン デュロキセチン塩酸塩 アルプラゾラム レバミピド モサプリドクエン酸塩水和物 トラゾドン塩酸塩 パロキセチン塩酸塩水和物 パロキセチン塩酸塩水和物 ファモチジン ゾルピデム酒石酸塩 スルピリド デュロキセチン塩酸塩 ニトラゼパム	約16時間	上腕部	11週	禁煙	貼った場所の皮がはがれた	回復	程度は軽度であった	2010/10/27
* 皮膚乾燥	NP4832 (女・50)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約190時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	皮フのかさつき	軽快	程度は軽度であった	2010/10/06
* 適用部位疼痛	NP4838 (女・31)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	痛み（貼付部）	不明	程度は軽度であった	2010/10/01

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例　一覧表（特別調査）

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
				平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
* 咳嗽	NP4862（女・62）	ニコレットパッチ1	糖尿病用剤	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	6週	禁煙	せき	回復	程度は軽度であった	2010/10/04
* 咳嗽			糖尿病用剤					咳	回復	程度は軽度であった	2010/10/04
* 湿性咳嗽								たん	回復	程度は軽度であった	2010/10/04
* 湿性咳嗽								たん	回復	程度は軽度であった	2010/10/04
* 感覚鈍麻	NP4959（女・33）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	腰周辺部	1週	禁煙	足先のしびれ	未回復	程度は軽度であった	2010/10/06
* 冷汗	NP5039（女・28）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	ひえ	回復	程度は中等度であった	2010/10/04
* 筋骨格硬直								肩こり	回復	程度は中等度であった	2010/10/04
* 感覚鈍麻								腕のしびれ	回復	程度は中等度であった	2010/10/04
* 眼瞼浮腫	NP5136（男・40）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	3週	禁煙	ノ下のはれ（使用方法まちがいにより、24hr貼付）	回復	程度は軽度であった	2010/10/17
* 傾眠	NP5283（男・37）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2010/10/01
* 悪夢	NP5318（男・41）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	1週	禁煙	夢見が悪い	未回復	程度は軽度であった	2010/10/05
* 気管痛	NP5456（男・29）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約12時間）	上腕部	2週	禁煙	肺が痛くなった。	回復	程度は軽度であった	2010/09/21
* 心拍数増加	NP5477（男・73）	不明・未記載	あり	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	3週	禁煙	脈拍の上昇	未回復	程度は軽度であった	2010/10/07
* 心拍数増加								心拍数の上昇（一過性、半日位）	回復	程度は軽度であった	2010/10/10
* 血圧低下	NP5481（女・63）	ニコレットパッチ1	糖尿病用剤	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	血圧低下	軽快	程度は中等度であった	2010/11/01
* 末梢冷感								手足の冷え	軽快	程度は中等度であった	2010/11/01
* 振戦	NP5529（女・46）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約8時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	手足の振戦	回復	程度は軽度であった	2010/10/04
* 口腔内不快感	NP5531（女・43）	ニコレットパッチ1	アムロジピンベシル酸塩	約16時間	上腕部	4週	禁煙	口内の違和感	回復	程度は軽度であった	2010/10/08
* 不眠症	NP5533（男・77）	ニコレットパッチ1	ニコランジル	約16時間	上腕部	3週	禁煙	不眠	回復	程度は軽度であった	2010/10/26
* 振戦	NP5536（男・76）	ニコレットパッチ1	フェキソフェナジン塩酸塩 ファモチジン シンバスタチン アルギン酸ナトリウム	約16時間	上腕部	14週	禁煙	ふるえ	軽快	程度は軽度であった	2010/11/24
* 頭部不快感	NP5576（男・69）	ニコレットパッチ1	グリメピリド カンデサルタン　シレキセチル アムロジピンベシル酸塩 ケトプロフェン リセドロン酸ナトリウム水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物 テプレノン	約16時間	上腕部	1週	禁煙	頭がぼーっとした	回復	程度は軽度であった	2010/10/19
* 血圧上昇	NP5578（男・57）	ニコレットパッチ1	ゴベリゾン塩酸塩 エチゾラム テルミサルタン	約16時間	その他（太もも）	1週	禁煙	血圧上昇	軽快	程度は軽度であった	2010/10/28
* 口の感覚鈍麻	NP5599（女・33）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	2週	禁煙	舌のしびれ	未回復	程度は中等度であった	2010/10/28
* 傾眠	NP5612（男・62）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2010/10/09
* 便秘	NP5616（男・36）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約17時間）	上腕部	1週	禁煙	便秘（腹部不快感）	回復	程度は軽度であった	2010/10/13
* 便秘	NP5628（男・51）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2010/10/08

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例　一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号 （性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	食欲減退	NP5642 （女・74）	ニコレットパッチ1	リセドロン酸ナトリウム水和物 アトルバスタチンカルシウム水和物 オルメサルタン　メドキソミル メトホルミン塩酸塩 ジメトチアジンメシル酸塩 エペリゾン塩酸塩 クロナゼパム	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	8週	禁煙	食欲不振	未回復	程度は軽度であった	2010/09/24
*	食欲減退	NP5752 （男・27）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	17週	禁煙	食欲不振	軽快	程度は軽度であった	2010/10/18
*	頭皮	NP6063 （男・39）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	かさぶた	回復	程度は軽度であった	2010/10/07
*	不眠症	NP6175 （男・68）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約21時間）	腰周辺部	1週	禁煙	ねむれない	回復	程度は軽度であった	2010/10/13
*	傾眠	NP6198 （女・38）	ニコレットパッチ2	シクロスポリン プレドニゾロン	その他（約13時間）	その他（肩）	1週	禁煙	ややねむけがあった	回復	程度は軽度であった	2010/11/10
*	筋骨格硬直	NP6220 （男・17）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	肩こり	回復	程度は軽度であった	2010/11/08
* *	味覚異常 嚥喉刺激感	NP6232 （女・23）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約13時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	口の中の違和感（苦味） 口の中の違和感（ピリピリ感）	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/10/04 2010/10/04
*	口渇	NP6253 （女・33）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約6時間）	上腕部	1週	禁煙	口渇	回復	程度は軽度であった	2010/10/24
* *	筋骨格硬直 悪夢	NP6288 （女・29）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約13時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	肩こり（貼ったうで） 悪夢（貼ったまま寝たときに2回あり）	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/11/08 年11月不明日
*	傾眠	NP6365 （男・51）	ニコレットパッチ1	アトルバスタチンカルシウム水和物 ロラゼパム酸エチル	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	7週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2010/12/10
*	末梢冷感	NP6481 （男・32）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	6週	禁煙	手足が冷たくなった.	回復	程度は軽度であった	2010/11/16
*	便秘	NP6511 （男・56）	ニコレットパッチ1	ランソプラゾール	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	便秘	軽快	程度は軽度であった	2010/11/17
*	咳嗽	NP6514 （女・60）	ニコレットパッチ1	高脂血症用剤 健胃消化剤 血圧降下剤	約16時間	上腕部	1週	禁煙	咳	不明	程度は軽度であった	2010/12/05
*	鼻咽頭炎	NP6516 （女・38）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	感冒	回復	程度は軽度であった	2010/11/25
*	適用部位疼痛	NP6536 （女・28）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約13時間）	上腕部	4週	禁煙	貼付部位（腕）の痛み	軽快	程度は軽度であった	2010/11/18
*	重苦	NP6557 （男・58）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	体が重く感じる	回復	程度は軽度であった	2010/11/11
*	光視症	NP6585 （男・53）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約17時間）	上腕部	1週	禁煙	目のちらつき	軽快	程度は軽度であった	2010/11/25
*	適用部位疼痛	NP6711 （男・28）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	貼った所痛み	軽快	程度は軽度であった	2010/12/04
*	食欲減退	NP6766 （男・35）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	その他（上腕部、胸）	10週	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2010/09/13
*	振戦	NP6797 （男・76）	ニコレットパッチ1	不明	その他（約12時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週間未満	禁煙	ふるえ	回復	程度は軽度であった	2010/12/03

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の基盤	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	皮膚剥脱	NP6825 (男・50)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	手の皮がむける	未回復	程度は中等度であった	2010/10/21
*	胸部不快感	NP6971 (男・48)	ニコレットパッチ1	カンデサルタン　シレキセチル・アムロジピン ベシル酸塩	その他（約15時間）	上腕部	3週	禁煙	胸部不快	回復	程度は軽度であった	2011/01/01
*	咽喉刺激感	NP6987 (女・17)	ニコレットパッチ1	クラリスロマイシン セラペプターゼ イブプロフェン	その他（約10時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	喉と胃がポカポカ、ムズムズする	軽快	程度は軽度であった	2010/12/29
* *	血中ブドウ糖増加 体重増加	NP7031 (男・77)	不明・未記載	半合成ヒトインスリン ヒトインスリン（遺伝子組換え） ツロブテロール シンバスタチン バルサルタン	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	4週	禁煙	朝食前血糖値の上昇 体重増加（56kg→59kg）	未回復 未回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/12/21 2011/02/17
*	口内炎	NP7030 (女・40)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	上腕部	1週	禁煙	口内炎	軽快	程度は軽度であった	2010/12/30
* *	眼充血 血圧上昇	NP7094 (男・63)	ニコレットパッチ1	ワルファリンカリウム	約16時間	上腕部	1週	禁煙	目がチカチカ 血圧上昇	不明 不明	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2011/02/04 2011/02/15
*	胸部不快感	NP7125 (男・51)	ニコレットパッチ1	カペシタビン ピリドキサールリン酸エステル水和物	約16時間	上腕部	2週	禁煙	胸部不快感	不明	程度は軽度であった	2011/01/20
*	食欲減退	NP7156 (男・69)	ニコレットパッチ1	アスピリン プラバスタチンナトリウム アロプリノール ブロチゾラム バルサルタン エチゾラム	約16時間	上腕部	2週	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2011/01/21
*	皮膚変色	NP7166 (女・62)	ニコレットパッチ1	セレコキシブ インドメタシン 滋養強壮薬	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	赤紫色	回復	程度は軽度であった	2011/02/01
*	胸部不快感	NP7357 (女・54)	ニコレットパッチ1	ピオグリタゾン塩酸塩 フェノフィブラート	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	胸の苦しみがあった	回復	程度は軽度であった	2011/02/05

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-2　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（一般調査）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
				平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
* 着色尿	CC200808-7001 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	左腕	不明	禁煙	尿が赤くなった	不明	重篤度は非重篤であった	2008/07/31
* 咳嗽	CC200808-7003 (男・62)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	夜になると咳が出る	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/08/04
* 血圧上昇	CC200808-7004 (男・59)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	血圧上昇	回復	重篤度は非重篤であった	2008/08/01
* 四肢痛	CC200808-7006 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	10時間	腕	不明	禁煙	貼付した部位の10cm位下が痛い	回復	重篤度は非重篤であった	2008/08/11
* 胸部不快感	CC200808-7007 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	2時間	不明	不明	禁煙	胸が苦しくなった	軽快	重篤度は非重篤であった	2008/08/15
* 味覚異常	CC200808-7010 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	食事の味が変だ	不明	重篤度は非重篤であった	2008/08/26
* 水疱	CC200809-7002 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	手指10本とも第一関節に水疱ができた	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/09/04
* 呼吸困難	CC200809-7005 (女・50)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	息苦しさ	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/09/08
* 眼の異常感 * ほてり	CC200809-7008 (男・65)	ニコレット パッチ 1	不明	10時間	右腕→左腕	不明	禁煙	目がチカチカする 顔と両腕にほてり	不明 回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2008/09/10 2008/09/10
* 咳嗽 * 口腔咽頭痛	CC200809-7009 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	咳が出る のどの痛み	未回復 未回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	1週間前 1週間前
* 末梢性浮腫	CC200809-7015 (男・37)	ニコレット パッチ 1	不明	2時間半	不明	不明	禁煙	ふくらはぎが腫れてきている	不明	重篤度は非重篤であった	不明
* 低血圧	CC200810-7002 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠気	不明	重篤度は非重篤であった	2008/09/30
* 低血圧	CC200810-7005 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠気	不明	重篤度は非重篤であった	2008/10/02
* 眼瞼下垂	CC200810-7007 (女・40)	ニコレット パッチ 1	不明	約2時間15分	不明	不明	禁煙	まぶたが開かない	軽快	重篤度は非重篤であった	不明
* 抑うつ気分	CC200810-7009 (男・65)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	うつ気味	軽快	重篤度は非重篤であった	2008/10/13
* 胸部不快感	CC200810-7010 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	胸が苦しい	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/10/20
* 頻脈 * 呼吸困難	CC200810-7012 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	5時間	右腕	不明	禁煙	脈が速くなった 息苦しい	不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2008/10/15 2008/10/14
* 呼吸困難	CC200810-7013 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	息切れ	回復	重篤度は非重篤であった	2008/10/14
* 不整脈	CC200810-7014 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	脈の乱れ	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/10/20
* 口の感覚鈍麻	CC200810-7016 (女・40代)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	舌のしびれ	回復	重篤度は非重篤であった	2008/10/25
* 胸痛 * 筋骨格痛 * 筋骨格硬直	CC200810-7018 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	胸のあたりが痛む 肩甲骨のあたりが痛む 肩こり	不明 不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2008/10 2008/10 2008/10
* 蒼白	CC200810-7021 (男・38)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	顔が青白い	回復	重篤度は非重篤であった	2008/10/29
* 適用部位疼痛	CC200811-7005 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	貼った腕の下の方が痛くなる	未回復	重篤度は非重篤であった	使用1週間位から
* 傾眠 * 蒼白	CC200811-7006 (男・61)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠気 顔が青ざめる	不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	不明 不明
* 口腔咽頭不快感	CC200811-7008 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	喉が苦しい(むずむず感)	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/11/17
* 異常感	CC200811-7010 (男・高齢者)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	首を締め付けられたような感じがする	不明	重篤度は非重篤であった	2008/11/18
* 傾眠	CC200812-7002 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠気	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/12/03
* 眼の異常感	CC200812-7005 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	3時間	不明	不明	禁煙	目がちかちかする	不明	重篤度は非重篤であった	2008/12/08

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-2　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（一般調査）

	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	適用部位知覚消失	CC200812-7006 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	貼ったほうの腕がしびれる	未回復	重篤度は非重篤であった	2008年11月末から
*	肝機能検査異常	CC200812-7008 (女・不明)	ニコレット パッチ 1 /ニコレット パッチ 2	不明	不明	不明	不明	禁煙	肝臓の数値が上がった	不明	重篤度は非重篤であった	不明
* *	適用部位熱感 ほてり	CC200812-7010 (男・59)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	貼ったところが熱くなる のぼせ	回復 回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2008/12/05 2008/12/05
*	四肢不快感	CC200812-7011 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	左	不明	禁煙	腕周がむずむずする	未回復	重篤度は非重篤であった	2008/12/16
* *	疼痛 呼吸困難	CC200812-7012 (男・高齢者)	ニコレット パッチ 1 /ニコレット パッチ 2/ニコレット パッチ 3	不明	不明	不明	不明	禁煙	左手が痛い 息苦しい	未回復 未回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2008/12/19 2008/12/16
*	疼痛	CC200812-7013 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	軽い痛み	不明	重篤度は非重篤であった	
*	適用部位変色	CC200812-7017 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	左手	不明	禁煙	貼付部位周囲が緑～紺色になっている	不明	重篤度は非重篤であった	
*	呼吸困難	CC200901-7004 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	3時間	不明	不明	禁煙	息苦しさ	軽快	重篤度は非重篤であった	2009/01/13
*	口腔咽頭不快感	CC200901-7005 (男・不明)	ニコレット パッチ 1 /ニコレット パッチ 2, ニコレット パッチ 3	不明	不明	不明	不明	禁煙	喉の苦しさ	未回復	重篤度は非重篤であった	
*	適用部位異常感覚	CC200901-7010 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	貼った部分が重く感じた	回復	重篤度は非重篤であった	
*	眼の異常感	CC200902-7005 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	目がちかちかする	不明	重篤度は非重篤であった	2009/02/09
*	腹部膨満	CC200902-7008 (女・63)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	ガスがたまる	未回復	重篤度は非重篤であった	2009/02/03
*	末梢冷感	CC200903-7002 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	両腕	不明	禁煙	手足が冷たくなった	不明	重篤度は非重篤であった	2009/03/03
*	適用部位知覚消失	CC200903-7008 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	両腕	不明	禁煙	貼った部分がしびれた	不明	重篤度は非重篤であった	2009/03/06
*	味覚異常	CC200903-7009 (女・40)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	口の中が苦くなった	不明	重篤度は非重篤であった	
* * * *	苦痛 喀痰異常 味覚異常 咳嗽	CC200903-7010 (男・60)	ニコレット パッチ 1 /ニコレット パッチ 2	不明	不明	不明	不明	禁煙	舌の苦 痰 口中の苦味 咳	不明 不明 不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	
*	喘息	CC200904-7001 (男・40)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	喘息のような症状	不明	重篤度は非重篤であった	
* *	咳嗽 喀痰増加	CC200901-7005 (男・高齢者)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	咳 たん	不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2009/04/27 2009/04/27
*	味覚消失	CC200906-7006 (女・10代)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	上腕部	不明	禁煙	味覚がない	不明	重篤度は非重篤であった	
* * *	口の感覚異常 口渇 味覚異常	CC200906-7007 (女・62)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	舌がザラザラしてやけどのような感じ のどの渇き 味覚異常	未回復 未回復 回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2009/06/21 2009/06/21 2009/06/21
*	食欲減退	CC200907-7003 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	食欲がなくなった	不明	重篤度は非重篤であった	2009/07/04
*	食欲減退	CC200907-7004 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	食欲がなくなった	不明	重篤度は非重篤であった	2009/07/07
*	発熱	CC200909-7001 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	発熱	不明	重篤度は非重篤であった	2009/08/29
*	不眠症	CC200909-7005 (男・43)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠れない	不明	重篤度は非重篤であった	2009/09/29
*	適用部位感覚	CC200910-7002 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腰、腕、ん	不明	禁煙	貼った部分が熱をもった	軽快	重篤度は非重篤であった	2009/10/04
*	発熱	CC200910-7008 (女・60歳代)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	発熱	不明	重篤度は非重篤であった	2009/10/29

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-2　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（一般調査）

副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
				平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
* 不整脈	CC200912-7003（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	不整脈	不明	重篤度は非重篤であった	2009/12
* 不眠症	CC200912-7007（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	眠れない	不明	重篤度は非重篤であった	2009/12/22
* 胸部不快感	CC201002-7001（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	胸がしめつけられる	不明	重篤度は非重篤であった	2010/01/18
* 月経障害 * 不規則月経	CC201002-7005（女・45）	ニコレット パッチ 1/ニコレット パッチ 2	不明	不明	不明	不明	禁煙	性状がドロドロしていた 時期ではないのに生理が始まった	不明 不明	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	
* 気管支炎	CC201002-7013（女・不明）	ニコレット パッチ 3	不明	不明	不明	不明	禁煙	気管支が乾く感じ	不明	重篤度は非重篤であった	2010/02/25
* 適用部位変色	CC201003-7002（男・44）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	はがすと黒く跡が残る	回復	重篤度は非重篤であった	2010/02/24
* 味覚異常	CC201003-7005（男・不明）	ニコレット パッチ 2	不明	不明	不明	不明	禁煙	口内がニコチンの味がする	不明	重篤度は非重篤であった	2010/03/23
* 適用部位変色	CC201004-7002（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	パッチを剥がすとあざのように跡が残る	未回復	重篤度は非重篤であった	2010/4/12
* 食欲減退	CC201005-7004（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	腕	不明	禁煙	食欲不振	不明	重篤度は非重篤であった	2010/5/9
* 低血圧	CC201005-7008（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	低血圧	未回復	重篤度は非重篤であった	2010/05
* 食欲減退	CC201006-7003（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	食欲がなくなった	未回復	重篤度は非重篤であった	
* 脱臼	CC201006-7005（男・60）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	脱臼した	回復	重篤度は非重篤であった	2010/6/11
* 耳不快感	CC201006-7006（男・60）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	耳の違和感（耳の鼓膜のふるえ）	回復	重篤度は非重篤であった	2010/6/13
* 流涎過多	CC201007-7001（男・60）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	普段より唾液が多い	不明	重篤度は非重篤であった	2010/7/5
* 着色尿	CC201007-7002（男・60）	ニコレット パッチ	不明	不明	不明	不明	禁煙	尿がオレンジになった	不明	重篤度は非重篤であった	
* 眼充血	CC201007-7003（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	片方の目（左右どちらかは不明）が赤くなった	不明	重篤度は非重篤であった	2010/01
* 倦怠	CC201009-7004（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	日中	不明	不明	禁煙	倦気	未回復	重篤度は非重篤であった	2010/9/6
* しゃっくり	CC201009-7011（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	昼中	背中、腕	不明	禁煙	しゃっくりが止まらない状態	未回復	重篤度は非重篤であった	2010/9/25
* クッシング様 * 悪寒 * 体温低下 * 味覚異常 * 感覚麻痺	CC201010-7007（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	ムーンフェイス 中止後から寒気が現れた 起床時に体温が通常より℃低くなる 味覚症状 右ひざ下のしびれ	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2010/9/15 2010/9/15 2010/9/15 2010/9/15 2010/9/15
* 味覚異常	CC201010-7015（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	口の中がニコチンの味がする	未回復	重篤度は非重篤であった	2010/10/12
* 頭部不快感	CC201010-7016（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	頭が重い	不明	重篤度は非重篤であった	2010/10/24
* 胸部不快感	CC201010-7017（男・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	心臓が苦しくなった	不明	重篤度は非重篤であった	2010/9/15
* 味覚異常	CC201011-7001（女・不明）	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	口の中の苦みを感じる	未回復	重篤度は非重篤であった	
* 胸部不快感	CC201011-7005（男・不明）	ニコレット パッチ 2	不明	不明	左腕	不明	禁煙	左胸部に不快感を感じた	不明	重篤度は非重篤であった	2010/11/26
* 関節痛 * 関節腫脹	CC201012-7003（男・不明）	ニコレット パッチ 2	不明	不明	左右上腕部	不明	禁煙	左ひじが痛い 左ひじにしこりのようなものができた	未回復 未回復	重篤度は非重篤であった 重篤度は非重篤であった	2010/12 2010/12

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-2　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（一般調査）

副作用の種類		番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰		
*	血圧上昇	CC201102-7001 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	血圧が上がったような気がする	回復	重篤度は非重篤であった	2011/2/24
*	心拍数増加								心拍数が上がったような気がする	回復	重篤度は非重篤であった	2011/2/24
*	血圧上昇	CC201103-7001 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	血圧が160-100まで上がった	回復	重篤度は非重篤であった	2011/2/17
*	心拍数増加								心拍数が120まで上がった	回復	重篤度は非重篤であった	2011/2/17
*	呼吸困難	CC201105-7001 (女・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	息苦しさを感じる	未回復	重篤度は非重篤であった	2011/5/24

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙5

調査結果に関する見解と今後の安全対策

本調査期間中に特別調査で回収した症例は5438例であった。

安全性評価対象症例 5372 例中 1368 例に、副作用 2309 件が認められ、副作用発現症例率は25.47%であった。厚生労働省への報告対象となる重篤な症例はなかった。

主な副作用は、適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、適用部位発疹などで、適用部位に皮膚反応が多く認められ、いずれも既知事象であった。未知の副作用は、155 例に 177 件が認められ、主な未知の副作用は、適用部位疼痛 14 件、便秘 11 件、食欲減退、傾眠および感覚鈍麻は各 9 件であった。そのうち程度が中等度であった症例は 8 例 13 件（食欲減退 2 件、血圧上昇、血圧低下、口腔内不快感、口の感覚鈍麻、消化不良、冷感、感覚鈍麻、末梢冷感、皮膚剥脱、筋骨格硬直、傾眠の各 1 件）で、その他はいずれも軽度であった。

要因別に検討した結果、65 歳未満、女性、アレルギー体質あり、基礎疾患あり、使用（併用）薬剤あり、禁煙経験あり、禁煙補助剤使用経験あり、添付文書の理解度が低い、ご使用の手引きの理解度が低い、使用期間が 1 週間未満の症例、平均貼付時間 16 時間未満、禁煙達成感の「その他」、および使用感の「わからない」症例で副作用発現率が高かった。これらの症例で認められた主な副作用は適用部位そう痒感、適用部位紅斑、適用部位皮膚炎、悪心、浮動性めまい等であり、これらの集団に特異な副作用はなかった。

一般調査において、国内で自発的に報告された副作用発現症例は 255 例（399 件）で、厚生労働省への報告対象となる重篤な症例はなかった。主な副作用は、適用部位そう痒感 49 件、悪心 34 件、浮動性めまい 33 件、適用部位紅斑 23 件であり、いずれも既知事象であった。未知の副作用は 82 例 104 件であり、主な副作用は、味覚異常 8 件、呼吸困難 6 件、胸部不快感および傾眠は各 5 件であった。

本調査期間中に海外で報告された副作用発現症例は 187 例であった。そのうち、厚生労働省への報告対象症例は 133 例（386 件）であった。主な副作用は、適用部位熱傷等の一般・全身障害および投与部位の状態 89 件、不安等の精神障害 82 件、意識消失等の神経系障害 49 件、呼吸困難等の呼吸器、胸郭および縦隔障害 24 件、便秘等の胃腸障害 24 件等であった。

本調査期間中に、国内において製品回収（3 ロット、回収理由：該当ロットに有効成分の含量低下等の製品が含まれている可能性があることが判明した為）があったが、該当製品で特記すべき副作用報告はなかった。また、文献・学会情報および外国における製造の中止、回収、廃棄等の措置調査について該当する情報はなかった。

以上のように、3 年間における特別調査および一般調査において特記すべき問題点は認められなかったことから、現時点での特別な対応は必要ないと考える。

今後も引き続き副作用の発現動向および使用状況に留意した情報収集を行うとともに、必要に応じ安全対策を講じていく所存である。

以　上

副作用の発現症例一覧表「ニコチン貼付剤使用中に喫煙した症例」抜粋

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日	ニコレットパッチ使用中の喫煙状況
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰			
*	傾眠	NP0374（女・39）	ニコレットパッチ1	ニトラゼパム レボメプロマジンマレイン酸塩 ブロモバレリル尿素 乾燥甲状腺 クロルプロマジン塩酸塩 アモキサピン 炭酸リチウム カルバマゼピン ロラゼパム	約16時間	上腕部	3週	禁煙	眠気	回復	程度は軽度であった	2009/01/05	禁煙も減煙もできていない
*	咽喉乾燥	NP0497（男・48）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約20時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	のどの乾き	軽快	程度は軽度であった	2009/10/17	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位疼痛	NP0534（男・40）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	3週	禁煙	腰部の痛み（貼付部）	軽快	程度は軽度であった	2009/11/06	タバコの本数が減ってきている
*	発熱	NP0751（男・25）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約10時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	体熱（37℃台前半）	回復	程度は軽度であった	2009/11/16	タバコの本数が減ってきている
*	眼瞼障害	NP0770（男・28）	ニコレットパッチ2	なし	約16時間	上腕部	7週	禁煙	眠くはないが、まぶたが重くなり、気力も減退	軽快	程度は軽度であった	2009/12/28	タバコの本数が減ってきている
*	振戦	NP1025（男・41）	ニコレットパッチ1	ビフィズス菌製剤（4） セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物	約16時間	上腕部	1週	禁煙	手のふるえ	回復	程度は軽度であった	2009/12/14	タバコの本数が減ってきている
* *	筋肉痛 筋骨格硬直	NP1103（女・37）	ニコレットパッチ1	アルプラゾラム	約16時間	上腕部	10週	禁煙	筋肉痛 肩こり	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/01/12 2010/01/12	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位疼痛	NP1151（男・64）	ニコレットパッチ1	メトホルミン塩酸塩 グリメピリド フェノフィブラート	その他（約3時間）	その他（ハ）	1週間未満	禁煙	皮膚の痛み	不明	程度は軽度であった	2009/11/25	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位疼痛	NP1172（男・36）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	その他（肩）	1週間未満	禁煙	貼付部痛	回復	程度は軽度であった	2009/12/29	禁煙も減煙もできていない
* *	口内炎 末梢冷感	NP1176（男・31）	ニコレットパッチ1	アミトリプチリン塩酸塩 ブロマゼパム	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	21週	禁煙	口内炎 手足の冷感	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2009/12/31 2009/12/30	タバコの本数が減ってきている
* *	適用部位疼痛 適用部位冷感	NP1222（男・40）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約4時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	剥がす時の痛み貼りつきすぎて痛みがきつい 貼付テープのぬれ・冷感	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/01/05 2010/01/05	禁煙も減煙もできていない
*	適用部位知覚消失	NP1404（女・30）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	貼付部のしびれ	回復	程度は軽度であった	2010/01/21	禁煙も減煙もできていない
*	口内乾燥	NP1454（男・34）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	口のかわき	回復	程度は軽度であった	2010/01/29	タバコの本数が減ってきている
*	感覚鈍麻	NP1490（女・32）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	貼布した腕全体のしびれを発生	回復	程度は軽度であった	2010/01/26	禁煙も減煙もできていない

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

（参考資料）

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間 平均貼付時間	貼付部位	使用期間	使用理由	副作用 症状	転帰	備考	発現日	ニコレットパッチ使用中の喫煙状況
*	呼吸困難	NP1522 (女・29)	ニコレットパッチ2	塩酸セルトラリン ブロチゾラム アルプラゾラム ビペリデン塩酸塩 クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（2） エチゾラム	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	息切れ	回復	程度は軽度であった	2010/02/09	タバコの本数が減ってきている
*	消化不良	NP1869 (男・56)	ニコレットパッチ1	なし	その他（約12時間）	上腕部	1週	禁煙	胸焼け	回復	程度は軽度であった	2010/03/19	タバコの本数が減ってきている
*	悪夢	NP1913 (女・73)	ニコレットパッチ1	シタグリプチンリン酸塩水和物	約16時間	上腕部	1週	禁煙	明け方に怖い夢（悪夢）	軽快	程度は軽度であった	2010/03/22	禁煙も減煙もできていない
*	皮膚乾燥	NP1954 (男・59)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	肌あれ	回復	程度は軽度であった	2010/03/03	禁煙も減煙もできていない
* *	口腔内不快感 排尿異常	NP2105 (男・55)	ニコレットパッチ1	サルポグレラート塩酸塩 バルサルタン ハロペリドール ビペリデン塩酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	口の中の状態が変わる 尿意が減った	軽快 軽快	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/04/16 2010/04/19	タバコの本数が減ってきている
*	血圧上昇	NP2114 (女・67)	ニコレットパッチ1	アルファカルシドール ブシラミン エチゾラム プレドニゾロン ラベプラゾールナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 バルサルタン ロキソプロフェンナトリウム水和物 柴苓湯 メトトレキサート トリアゾラム	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	血圧上昇	回復	程度は中等度であった	2010/04/19	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位変色	NP2141 (女・65)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	その他（おへそ）	10週	禁煙	黒み（貼付部位）	軽快	程度は軽度であった	2010/04/05	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位疼痛	NP2366 (男・21)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	4週	禁煙	貼っている部分が少し痛い感じ	回復	程度は軽度であった	2010/05/09	その他（貼っている時は吸いたくならなかったが、5、6人の飲み会で、自分以外全員タバコを吸っていてお酒が入り、口不吸ってしまうと止まらなくなり、禁煙失敗）
* *	口腔内不快感 食欲減退	NP2370 (女・59)	ニコレットパッチ1	漢物名不明	約16時間	上腕部	5週	禁煙	口中不快感 食欲不振	回復 回復	程度は中等度であった 程度は中等度であった	2010/05/17 2010/05/17	タバコの本数が減ってきている
*	食欲減退	NP2398 (男・68)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2010/05/14	禁煙も減煙もできていない
*	感覚鈍麻	NP2484 (男・38)	ニコレットパッチ1	d・クロルフェニラミンマレイン酸塩 レボフロキサシン水和物 ゾルピデム酒石酸塩	その他（約10時間）	腰周辺部	1週間未満	禁煙	手のしびれ	軽快	程度は軽度であった	2010/05/19	禁煙も減煙もできていない
*	食欲減退	NP2495 (女・34)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	4週	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2010/05/17	禁煙も減煙もできていない
*	皮膚剥脱	NP2528 (女・60)	ニコレットパッチ1	ゾピクロン ニトラゼパム クロルプロマジンヒベンズ酸塩 ジアゼパム	その他（約8時間）	上腕部	1週間未満	禁煙	指の皮がむけた	回復	程度は軽度であった	2010/05/26	禁煙も減煙もできていない
*	低血圧	NP2631 (男・75)	ニコレットパッチ1	ベニジピン塩酸塩 タムスロシン塩酸塩	約16時間	上腕部	1週	禁煙	低血圧	回復	程度は軽度であった	2010/04/05	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位びらん	NP2703 (女・43)	ニコレットパッチ1	ゾルピデム酒石酸塩	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	ただれ	回復	程度は軽度であった	2010/06/17	禁煙も減煙もできていない
*	鼻咽頭炎	NP2817 (女・71)	ニコレットパッチ1	インスリン	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	かぜ、はなみず、せき、ねつなし。	回復	程度は軽度であった	2010/06/28	禁煙も減煙もできていない

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日	ニコレットパッチ使用中の喫煙状況
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰			
*	感覚鈍麻	NP3165 (女・28)	ニコレットパッチ1	炭酸リチウム クロナゼパム バルプロ酸ナトリウム プロナンセリン ゾテピン クロミプラミン塩酸塩 クアゼパム オランザピン プロメタジン塩酸塩 プロチゾラム ジアゼパム	その他（約24時間）	上腕部	1週未満	禁煙	腕のしびれ	回復	程度は軽度であった	2010/08/07	禁煙も減煙もできていない
*	筋骨格硬直	NP3846 (女・47)	ニコレットパッチ2	バルサルタン アムロジピンベシル酸塩 テオフィリン サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	約16時間	上腕部	1週	禁煙	肩こり	回復	程度は軽度であった	2010/09/17	タバコの本数が減ってきている
* *	消化不良 ほてり	NP4217 (女・41)	ニコレットパッチ1	ジクロフェナクナトリウム レバミピド	約16時間	上腕部	1週	禁煙	胸やけ ほてり感	未回復 未回復	程度は中等度であった 程度は軽度であった	2010/09/30 2010/09/30	タバコの本数が減ってきている
*	適用部位疼痛	NP4279 (男・55)	ニコレットパッチ1	メコバラミン	約16時間	上腕部	1週	禁煙	パッチを貼った患部に痛み	軽快	程度は軽度であった	2010/09/30	タバコの本数が減ってきている
*	おくび	NP4577 (男・50)	ニコレットパッチ1	不明	約16時間	上腕部	1週	禁煙	ゲップが出る	回復	程度は軽度であった	2010/10/05	禁煙も減煙もできていない
*	適用部位疼痛	NP4838 (女・31)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	痛み（貼付部）	不明	程度は軽度であった	2010/10/01	タバコの本数が減ってきている
*	感覚鈍麻	NP4959 (女・33)	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	足先のしびれ	未回復	程度は軽度であった	2010/10/06	タバコの本数が減ってきている
* *	血圧低下 末梢冷感	NP5481 (女・63)	ニコレットパッチ1	糖尿病用剤	約16時間	貼る日によって上腕とその周辺どちらか	4週	禁煙	血圧低下 手足の冷え	軽快 軽快	程度は中等度であった 程度は中等度であった	2010/11/01 2010/11/01	タバコの本数が減ってきている
*	振戦	NP5536 (男・75)	ニコレットパッチ1	フェキソフェナジン塩酸塩 ファモチジン シンバスタチン アルギン酸ナトリウム	約16時間	上腕部	14週	禁煙	ふるえ	軽快	程度は軽度であった	2010/11/24	タバコの本数が減ってきている
*	頭部不快感	NP5576 (男・69)	ニコレットパッチ1	グリメピリド カンデサルタン　シレキセチル アムロジピンベシル酸塩 ケトプロフェン リセドロン酸ナトリウム水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物 テプレノン	約16時間	上腕部	1週	禁煙	頭がぼーっとした	回復	程度は軽度であった	2010/10/19	タバコの本数が減ってきている

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-1　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（特別調査）

副作用の種類		番号（性・年齢）	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日	ニコレットパッチ使用中の喫煙状況
					平均貼付時間	貼付部位	使用期間		症状	転帰			
*	血圧上昇	NP5578（男・57）	ニコレットパッチ1	エベリゾン塩酸塩 エチゾラム テルミサルタン	約16時間	その他（太もも）	1週	禁煙	血圧上昇	軽快	程度は軽度であった	2010/10/28	タバコの本数が減ってきている
*	食欲減退	NP5752（男・27）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約14時間）	上腕部	17週	禁煙	食欲不振	軽快	程度は軽度であった	2010/10/18	タバコの本数が減ってきている
*	不眠症	NP6175（男・68）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約24時間）	腰周辺部	1週	禁煙	ねむれない	回復	程度は軽度であった	2010/10/13	禁煙も減煙もできていない
* *	味覚異常 咽喉刺激感	NP6232（女・23）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約13時間）	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	口の中の違和感（苦味） 口の中の違和感（ピリピリ感）	回復 回復	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2010/10/04 2010/10/04	タバコの本数が減ってきている
*	喉嚥	NP6514（女・60）	ニコレットパッチ1	高脂血症用剤 健胃消化剤 血圧降下剤	約16時間	上腕部	1週	禁煙	喉	不明	程度は軽度であった	2010/12/05	タバコの本数が減ってきている
*	咽頭炎	NP6516（女・38）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週	禁煙	風邪	回復	程度は軽度であった	2010/11/25	その他（使用中はタバコの本数も減っていたが、続けることが出来なかった。）
*	適用部位疼痛	NP6536（女・28）	ニコレットパッチ1	なし	その他（約13時間）	上腕部	1週	禁煙	貼付部位（腕）の痛み	軽快	程度は軽度であった	2010/11/18	タバコの本数が減ってきている
*	重感	NP6557（男・58）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	貼る日によって上腕と腰周辺どちらか	1週	禁煙	体が重く感じる	回復	程度は軽度であった	2010/11/11	タバコの本数が減ってきている
*	皮膚剥脱	NP6825（男・50）	ニコレットパッチ1	なし	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	手の皮がむける	未回復	程度は中等度であった	2010/10/21	禁煙も減煙もできていない
*	胸部不快感	NP6971（男・48）	ニコレットパッチ1	カンデサルタン　シレキセタル・アムロジピン ベシル酸塩	その他（約15時間）	上腕部	3週	禁煙	胸部不快	回復	程度は軽度であった	2011/01/01	タバコの本数が減ってきている
* *	眼刺激 血圧上昇	NP7094（男・63）	ニコレットパッチ1	ワルファリンカリウム	約16時間	上腕部	1週	禁煙	目がチカチカ 血圧上昇	不明 不明	程度は軽度であった 程度は軽度であった	2011/02/04 2011/02/15	タバコの本数が減ってきている
*	胸部不快感	NP7125（男・51）	ニコレットパッチ1	カペシタビン ピリドキサールリン酸エステル水和物	約16時間	上腕部	2週	禁煙	胸部不快感	不明	程度は軽度であった	2011/01/20	禁煙も減煙もできていない
*	食欲減退	NP7156（男・69）	ニコレットパッチ1	アスピリン プラバスタチンナトリウム アロプリノール プロチゾラム バルサルタン エチゾラム	約16時間	上腕部	2週	禁煙	食欲不振	回復	程度は軽度であった	2011/01/21	タバコの本数が減ってきている
*	皮膚変色	NP7166（女・62）	ニコレットパッチ1	セレコキシブ インドメタシン 滋養強壮薬	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	赤紫色	回復	程度は軽度であった	2011/02/01	禁煙も減煙もできていない
*	胸部不快感	NP7357（女・54）	ニコレットパッチ1	ピオグリタゾン塩酸塩 フェノフィブラート	約16時間	上腕部	1週間未満	禁煙	胸の苦しみがあった	回復	程度は軽度であった	2011/02/05	タバコの本数が減ってきている

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

別紙4-2　使用上の注意から予測できない副作用および重篤な副作用の発現症例一覧表（一般調査）

	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名	併用薬	平均貼付時間			使用理由	副作用		備考	発現日	ニコレットパッチ使用中の喫煙状況
					平均貼付時間	貼付部位	使用頻度		症状	転帰			
*	抑うつ気分	CC200810-7009 (男・65)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	うつ気味	軽快	重篤度は非重篤であった	2008/10/13	本製品使用中に2・3回タバコを吸った。
*	眼の異常感	CC200812-7005 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	24時間	不明	不明	禁煙	目がちかちかする	不明	重篤度は非重篤であった	2008/12/08	消費者の妻からの報告。本製品貼付後に3本くらい喫煙し、外で汗が出るくらい仕事をし、半身浴をいつもしているので、長い時間入浴していた。
*	咳嗽	CC200904-7005 (男・高齢者)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	咳	不明	重篤度は非重篤であった	2009/04/27	薬店からの報告。消費者から電話で薬店に報告。製品使用中の喫煙あり。
*	喀痰増加								たん	不明	重篤度は非重篤であった	2009/04/27	
*	胸部不快感	CC201002-7001 (男・不明)	ニコレット パッチ 1	不明	不明	不明	不明	禁煙	咳がしめつけられる	不明	重篤度は非重篤であった	2010/01/18	薬店薬剤師からの報告。製品使用後、喫煙中。

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

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。
乳幼児が誤用,誤飲しないよう,取扱いに十分注意すること。

nicorette®

禁煙補助剤 ニコチン貼付剤 第1類医薬品

ニコレット® パッチ1　ニコレット® パッチ2　ニコレット® パッチ3

特徴
- **本剤はタバコをやめたいと望む人のための医薬品で,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)**
- **本剤を使用することで,あなたを無理のない禁煙へ導きます。ニコレット® パッチ1を6週間貼付以降,禁煙を続けられる自信があれば本剤の使用を中止することもできます。**
- **1日1回1枚を起床時に貼付し,就寝前にはがす簡便な使い方ができる剤形です。**
- **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。**

⚠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
- (6)うつ病と医師に診断された人
- (7)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

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次のことをしないこと
- (1)喫煙
- (2)ニコチンガム製剤の使用

4.本剤を使用中は次のことをしないこと
- (1)サウナの利用
- (2)激しい運動

5.傷や炎症などの皮ふに異常のある部位には使用しないこと

6.一度に2枚以上貼付しないこと

7.就寝中も貼付したままにしないこと

8.10週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又は薬剤師に相談すること
- (1)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,発熱
- (7)貼付剤等で発疹・発赤,かゆみ等を起こしたことがある人
- (8)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),バージャー病(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),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.次の場合は,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
- (1)使用後,次の症状があらわれた場合(中止する場合は,石けん等を使用せずに,貼付部位を水で洗うこと)

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤,かゆみ,かぶれ
消化器	はきけ,嘔吐,腹部不快感,下痢
精神神経系	頭痛,めまい,ふらふら感
循環器	どうき
その他	気分不良

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ること

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	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。

- (2)本剤を1週間以上使用しても,タバコをやめられない場合

3.次のような急性ニコチン中毒の症状があらわれることがあるので,その場合には,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
(中止する場合は,石けん等を使用せずに,貼付部位を水で洗うこと)

関係部位	症状
皮ふ	発汗
消化器	はきけ,下痢,腹痛,唾液増加
精神神経系	頭痛,めまい
その他	聴覚障害,全身脱力

誤って定められた用量を超えて使用したり,小児が誤って使用した場合,また本剤を適正に使用した場合でもニコチン過量の症状が出やすい人がいる

ニコチン過量の症状が出やすい人
- (1)普段の喫煙本数が少なく(1日10本以下)ニコチン依存度が低い人,体格が小柄な人,肝・腎機能障害のある人ならびに高齢者
- (2)ニコチンの代謝(解毒)能力が低い人
  (日本人では約10人中1人)

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

最初の6週間は**ニコレット® パッチ1**を1日1回1枚，起床時に貼付し，約16時間を目安に使用し，就寝前にはがしてください。次の2週間は**ニコレット® パッチ2**を，その次の2週間は**ニコレット® パッチ3**を1日1回1枚，同様に使用してください。なお本剤は，上腕部または腰周辺部に貼付し，貼付場所は毎日変えてください。

ニコレット® パッチ1を6週間貼付以降，禁煙によるイライラなどの症状がなくなり，禁煙を続けられる自信がある場合には**ニコレット® パッチ2**あるいは**ニコレット® パッチ3**を使用せずに，本剤の使用を中止することもできます。

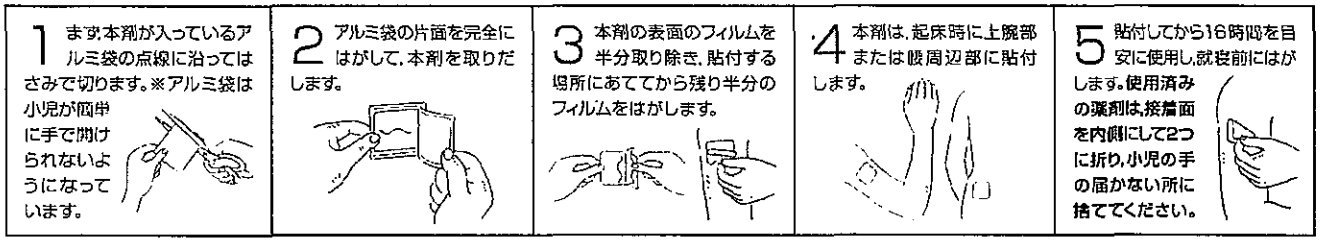
<用法・用量に関連する注意>

1.タバコを吸うのをやめてから使用すること。
2.皮ふを清潔にし，よく乾燥させた後，表面のフィルムを取り除いてから貼付すること。
3.ベルトのあたるところ，体毛の濃い部分への使用は避けること。

■使用スケジュール

ニコレット® パッチ1 30cm²	ニコレット® パッチ2 20cm²	ニコレット® パッチ3 10cm²
1週～6週目	7週～8週目	9週～10週目
6週間	2週間	2週間
開始日を決め，その前日の夜以降に禁煙します。最初の6週間は一番大きい**ニコレット® パッチ1**を1日1回1枚貼付します。	7週目から2週間は**ニコレット® パッチ2**に切り替えます。	9週目からは一番小さい**ニコレット® パッチ3**に切り替え，10週後に使用をやめます。

本剤の使い方



・起床時に貼り忘れた場合は，気がついた時にできるだけ早く貼付すること。以後は用法・用量にしたがって使用すること。
・貼付したまま入浴する場合は，入浴後，上からそっと叩くように水気を拭き取ること。
・もしはがれてしまった場合は，市販の絆創膏等で固定すること。
・就寝前にはがし忘れた場合は起床時にはがし，新しく本剤を貼付すること。
・ジアテルミー（高周波療法），MRI（核磁気共鳴画像法），電気的除細動（DC細動除去）を受けるときは，前もって本剤をはがすこと。

成分

1枚中にニコチンを**ニコレット® パッチ1**は24.9mg，**ニコレット® パッチ2**は16.6mg，**ニコレット® パッチ3**は8.3mgをそれぞれ含有する。
添加物として，ポリイソブチレン，ポリブテンを含有する。

保管および取扱い上の注意

1.直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
2.絶対に小児の手の届かない所に保管すること。乳幼児が誤飲した場合，重度の中毒症状を生じ命にかかわるおそれがある。誤飲した場合には，非常に危険なので直ちに医師の診療を受けること。
・無理に吐かせないこと　・水や牛乳を飲ませないこと
3.アルミ袋は使用するまで開けないこと。
4.使用期限を過ぎた薬剤は使用しないこと。
5.使用済みの薬剤は，接着面を内側にして2つに折り，小児の手の届かない所に捨てること。

緊急時・中毒等の連絡先
製品及び禁煙に関するお問い合わせ先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ニコレット禁煙支援センター

0120-250103
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／9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

●ニコレット ホームページ
http://www.nicorette-j.com

製造販売元（輸入）
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
販売元
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

「ニコレット®」はジョンソン・エンド・ジョンソンの登録商標です。
©J&JKK 2008