

一般用禁煙補助剤の市販後調査の実施状況について

1. 品目の概要

一般名：ニコチン

販売名：ニコレット

承認年月日：平成13年6月20日（承認条件：3年間の市販後調査）

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

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

規制区分：指定医薬品（販売に際して薬剤師による取扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品）

2. 過去2年の市販後調査結果^注（平成13年6月20日～平成15年6月19日）

< 副作用の発現状況 >

特別調査：2,574例中318例（464件）（副作用発現率12.35%）

はきけ 59件、口内炎 59件、のどの痛み 56件、胸やけ 20件、胃不快感 16件、腹部不快感 16件、胃痛 13件、口内刺激 12件、食欲不振 12件、どうき 11件、のどの刺激感 10件、胸部不快感 10件 ほか

（ほとんどが「使用上の注意」から予測できる軽微な副作用）

一般調査：168例(263件)

うち、「使用上の注意」から予測できない副作用として、
発熱、下肢痛 各2件

爪変色、心筋梗塞、眼のしょぼしょぼ（感）、黒色便、脳梗塞、狭心症発作、悪寒、唾液欠乏、涙液分泌低下、咳、蕁麻疹、円形脱毛症、下肢浮腫、手足のしびれ（感）、ヘルペス病変（口腔内）、呼吸困難、顔面しびれ（感）、さむけ、歯肉出血、扁平苔癬 各1件

^注 1年次と2年次の結果を単純集計したものであり、3年間全体のデータの見直しにより副作用用語及び数値に多少の変更があり得る。