

禁煙補助剤

製品群No. 77

資料4-46

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 蓋用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ 化等に伴う使 用環境の 変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意す べき副作用のおそれ	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)				スイッチ 化等に伴う使 用環境の 変化
			併用禁忌(他 剤との併用によ り重大な問題 が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの					使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ		
禁煙 補助 薬	ニコチン	ニコチネル TTS	タバコに含ま れるニコチン を経皮的に吸 収させ、禁煙 時の離脱症 状を軽減		アドレナリン遮断薬(アドレ ナリン遮断性の減弱)、アドレ ナリン作動薬(アドレナリン作 動性の増強)、禁煙開始後 (フェナセチン・カフェイン・テ オフィリン・イミプラミン・ベン タゾシン・フロセミド・プロプラ ノロールの作用の増強)				非喫煙者、妊婦、 授乳婦、不安定狭 心症・急性期の心 筋梗塞・重篤な不 整脈・経皮的冠動 脈形成術直後・冠 動脈バイパス術直 後、脳血管障害、 本剤成分過敏症 既往歴	心筋梗塞・狭心症・ 既往歴、狭心症で 症状が安定してい る、高血圧、不整 脈、脳血管障害、心 不全、末梢血管障 害、甲状腺機能亢 進症、褐色細胞腫、 糖尿病、消化性潰 瘍、肝・腎機能障 害、アトピー性皮膚 炎・湿疹性皮膚炎 (パッチとしての注 意)、てんかん又は 既往歴、神経筋接 合部疾患又はその 既往歴、高齢者、		禁煙の意志 が強く、循環 器疾患、呼吸 器疾患、消化 器疾患、代謝 性疾患等の 基礎疾患を 持つ患者で あって、禁煙 の困難な喫 煙者になら ないこと。	過量投与で急性 ニコチン中毒症 状。禁煙指導を 実施。本剤使用 中は喫煙によ り循環器系等へ の影響が増強さ れるので、喫煙 させない。	類薬の長期 使用によりニ コチン依存性 が製剤に引 き継がれ難 くなる症例に 報告。10週間 を超えて投与 しない。		ニコチネルTTS10(ニコチ ンとして17.5mg含有)、ニコ チネルTTS20(ニコチンとし て35mg含有)又はニコチネ ルTTS30(ニコチンとして 52.5mg含有)を1日1回1 枚、24時間貼付する。通 算、最初の4週間はニコチ ネルTTS30から貼付し、次 の2週間はニコチネル TTS20を貼付し、最後の2 週間はニコチネルTTS10 を貼付する。なお、最初の 4週間に減量の必要が生 じた場合には、ニコチネル TTS20を貼付する。本剤は 10週間を超えて継続投与 しないこと。	循環器疾患、 呼吸器疾患、 消化器疾患、 代謝性疾患等 の基礎疾患を 持ち、医師によ り禁煙が必要 と診断された 禁煙意志の強 い喫煙者が、 医師の指導の 下に行う禁煙 の補助