

禁 煙 補 助 剤

【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

【医薬品販売規制特別部会における議論】

【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

(作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

薬剤師が直接説明することが適切な内容

- (1) [してはいけないこと]として、「次の人は使用しないこと： 非喫煙者、妊婦又は妊娠していると思われる人、重い心臓病のある人」
- (2) [してはいけないこと]として、「授乳期間中の人は本剤を使用しないこと」
- (3) [してはいけないこと]として、「6ヶ月を超えて使用しないこと」
- (4) 次の成分を含有するもの：
 [相談すること]として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 高齢者、20才未満の人」、及び「次の症状のある人： 心臓疾患、脳血管障害、パージャヤー病、高血圧、甲状腺機能傷害、褐色細胞腫、糖尿病、咽頭炎、食道炎、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓」

販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は使用しないこと
- ・ 授乳期間中の人は本剤を使用しないこと
- ・ 本剤を使用中あるいは使用直後はたばこを吸わないこと
- ・ 4ヶ月を超えて使用しないこと
- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
医師又は歯科医師の治療を受けている人、他の薬を使用している人、高齢者、20才未満の人、本人又は家族がアレルギー体質の人、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、次の症状のある人、次の診断を受けた人
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

(作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

以下の配合成分については、中枢神経系に対して少量で興奮作用を示すが、大量で抑制的に作用し、蒼白、発汗から嘔吐、聴覚・視覚障害、呼吸不全などが発現し、習慣性もあるため、この成分を配合するものについては、選定の対象外とした。

ニコチン

【選定された主成分】

なし

(作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

【ワーキンググループにおける主な意見】

- ニコチン製剤は、注意の対象が多く有害作用もあるので、専門家の関与が必要。
- 禁煙補助の目的を達するための使用方法が定められており、適正使用のためには適切な服薬指導が必要。
- ニコチンは副腎皮質からエピネフリンを遊離するため、一時的に疲れを癒す作用がある。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
 - ・ 外箱表示をより一層充実させること
 - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
 - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること