

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
看護師長

Drug Information News

平成18年7月21日

NO. 159

目次

- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.225) | ……………厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2. 添付文書の改訂 | ……………メーカー通知より |
| 3. Q & A | ……………禁煙補助薬「ニコチネルTTS」
薬価収載について |

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部DI室
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.225

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/06/h0622-1.html>)

情報の概要

1. 重要な副作用等に関する情報

前号(医薬品・医療機器等安全性情報 No.224)以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします(詳細は厚生労働省 Hp もしくはDI 室まで)

- (1) ジスロマイシン水和物 (ジスロマック細粒小児用 同カプセル小児用 100mg 同錠 250mg 同錠 600mg (ファイザー))

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)] **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
白血球減少、顆粒球減少、血小板減少：白血球減少、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

2 添付文書の改訂

...メーカー通知より

2 - 1 今回改訂の医薬品

【警告】

- ・ジェムザール注射用200mg,1g

【禁忌】

- ・アタラックスP注射液

- ・PL顆粒

- ・リポバス5mg

【組成・性状】

- ・プレタール錠100

【効能・効果】

- ・ジェムザール注射用200mg,1g

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ジェムザール注射用200mg,1g

【用法・用量】

- ・オーアイエフ500万IU

【慎重投与】

- ・アタラックスP注射液

- ・キサラタン点眼液

【重要な基本的注意】

- ・バキシル錠10mg

- ・キサラタン点眼液

- ・リピトール錠10mg

- ・アリミデックス錠1mg

【相互作用】

- ・アタラックスP注射液

【相互作用(併禁)】

- ・リポバス5mg

【相互作用(併注)】

- ・アタラックスP注射液

- ・リポバス5mg

- ・ザイロリック錠100

- ・メルピン錠

【重大な副作用】

- ・PL顆粒

- ・キサラタン点眼液

- ・リピトール錠10mg

- ・メルピン錠

- ・オンクラスト注射液10mg

- ・ジェムザール注射用200mg,1g

- ・ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用

【その他の副作用】

- ・アタラックスP注射液

- ・キサラタン点眼液

- ・リピトール錠10mg

- ・リポバス5mg

- ・プロレナール錠5 μ g

- ・プレタール錠100

- ・メルピン錠

- ・オンクラスト注射液10mg

- ・ジェムザール注射用200mg,1g

【妊・産・授乳婦】

- ・アタラックスP注射液

【小児】

- ・PL顆粒

【適用上の注意】

- ・アタラックスP注射液

【その他の注意】

- ・1%プロポフォール注「マルイシ」

- ・バキシル錠10mg

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- ・アタラックスP注射液

【項目外】

- ・プレタール錠100

【薬物動態】

- ・オーアイエフ500万IU

【副作用】

- キサラン点眼液
 - プロレナル錠5 μ g
 - メルピン錠
 - オンクラスト注射液10mg
 - ジェムザール注射用200mg,1g
- 【臨床成績】
- ジェムザール注射用200mg,1g

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

111 全身麻酔剤

1%プロポフォール注「マルイシ」

【その他の注意】

重篤な症例で多剤を併用している場合、重度の肝機能異常があらわれる可能性がある。

117 精神神経用剤

アタラックスP注射液

【禁忌】

セチリジン、ピペラジン誘導体、アミノフィリン、エチレンジアミン¹⁾に対し過敏症の既往歴のある患者

ポルフィリン症の患者

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照】

【慎重投与】

高齢者【「高齢者への投与」の項参照】

肝機能障害のある患者【肝機能障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。】

腎障害のある患者【中等度又は重度の腎障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。】

下記の患者【本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。】

- ・ 緑内障の患者
- ・ 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
- ・ 重症筋無力症の患者
- ・ 認知症の患者
- ・ 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞等消化管運動が低下している患者
- ・ 不整脈を発現しやすい状態にある患者

【相互作用】

本剤は、in vitro試験において、主としてCYP3A4/CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝されることが報告されているため、これらの薬物代謝酵素を阻害する薬剤と併用した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

【相互作用(併注)】

モノアミン(MAO)酸化酵素阻害剤

臨床症状・措置方法

相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため、併用により作用が増強されるおそれがある。

ベタヒスチン、抗コリンエステラーゼ剤(臭化ネオスチグミン等)

臨床症状・措置方法

これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。

シメチジン

臨床症状・措置方法

シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

機序・危険因子

シメチジンは本剤の肝臓での主な代謝酵素であるCYP1A2、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4、CYP3A5を阻害し、本剤の代謝、排泄を遅延させる。

不整脈を引き起こすおそれのある薬剤(コハク酸シベンゾリン等)

臨床症状・措置方法

併用により心室性不整脈等の副作用があらわれたとの報告がある。

機序・危険因子

ともに心血管系の副作用を起こすおそれがある。

【その他の副作用】

精神・神経系(頻度不明)

興奮、錯乱、不眠、傾眠

消化器(頻度不明)

便秘

適用部位

静脈炎

その他

霧視、尿閉、発熱

【妊・産・授乳婦】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠初期(約3ヶ月)に本剤を投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。]

2. 授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。[本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが、授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下があらわれたとの報告がある。]

【適用上の注意】

1. 静脈内注射時

(1) 投与速度

注射方法等に十分注意し、25mg/分未満の注射速度でできるだけ遅くすること。[皮内又は皮下に薬液が漏出し、静脈炎、一過性の溶血等を起こすおそれがある。]

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤はアレルギー反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査又は気道過敏性試験を実施する少なくとも5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

パキシル錠10mg

【重要な基本的注意】

若年成人(特に大うつ病性障害患者)において、本剤投与中に自殺行動(自殺既遂、自殺企図)のリスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。

【その他の注意】

海外で実施された精神疾患を有する成人患者

を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、18~24歳の患者において、統計学的に有意な差はなかったものの、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺行動(自殺既遂、自殺企図)の発現頻度が高かった(本剤投与群776例中17例(2.19%)、プラセボ群542例中5例(0.92%))。また、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった(本剤投与群3455例中11例(0.32%)、プラセボ群1978例中1例(0.05%))。なお、本剤投与群での報告の多くは18~30歳の患者であった。

118 総合感冒剤

PL顆粒

【禁忌】

2歳未満の乳幼児[「小児等への投与」の項参照]

【重大な副作用】

乳児突然死症候群(SIDS)、乳児睡眠時無呼吸発作(頻度不明):プロメタジン製剤を小児(特に2歳未満)に投与した場合、乳児突然死症候群(SIDS)及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。

【小児】

2歳未満の乳幼児には投与しないこと。[外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。]

2歳以上の幼児、小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[小児等に対する安全性は確立していない。]

131 眼科用剤

キサラタン点眼液

【慎重投与】

無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者 [のう胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。]

【重要な基本的注意】

本剤の点眼後、一時的に霧視があらわれることがあるため、症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないように注意すること。

【重大な副作用】

虹彩色素沈着 (2.4%)

【その他の副作用】

眼

- ・ぶどう膜
5%未満
ぶどう膜炎、虹彩炎
- ・角膜
5%未満
角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫
- ・眼瞼
5%未満
眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤
- ・その他
5%未満
しみる等の眼刺激症状、そう痒感、眼痛、霧視、前房細胞析出、流涙、睫毛の異常(睫毛が濃く、太く、長くなる)、異物感等の眼の異常感
- ・その他
頻度不明
のう胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下、接触性皮膚炎

その他

- ・5%未満
頭痛、そう痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛
- ・頻度不明
喘息、筋肉痛、関節痛

【副作用】

市販後の使用成績調査症例数3022例中、副作用発現症例は769例 (25.5%) であり、副作用発現件数は延べ1117件であった。その主なものは、結膜充血191件 (6.3%)、点状表層角膜炎145件 (4.8%)、眼瞼色素沈着101件 (3.3%)、角膜びらん76件 (2.5%)、虹彩色素沈着70件 (2.3%) 等であった。(再審査申請時における調査の集計)

218 高脂血症用剤

リピートル錠10mg

【重要な基本的注意】

劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

【重大な副作用】

劇症肝炎、肝炎

【その他の副作用】

消化器
頻度不明
口のしびれ、口唇炎、咽頭不快感

リボバス5mg

【禁忌】

アタザナビルを投与中の患者

【相互作用(併禁)】

薬剤名等

アタザナビル：レイアタツツ

臨床症状・措置方法

横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。

機序・危険因子

アタザナビルはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

【相互作用(併注)】

薬剤名等

ダナゾール

テリスロマイシン

【その他の副作用】

筋肉

5%以上又は頻度不明

筋痙攣

219 その他の循環器官用剤

プロレナール錠5μg

【その他の副作用】

精神神経系

0.1～1%未満

頭痛、ほてり

血液

0.1%未満

血小板減少

その他

0.1%未満

胸部不快、味覚症状

【副作用】

市販後の使用成績調査等(2005年4月時点)で

は、2,327例中136例(5.8%)に169件の副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主なものは胃・腹部不快感34件(1.5%)、腹痛13件(0.6%)、下痢10件(0.4%)、頭痛10件(0.4%)、悪心7件(0.3%)、胸やけ7件(0.3%)等であった。(再審査申請時)

339 その他の血管及び体液用薬

ブレタール錠100

【組成・性状】

添加物

ヒプロメロース

【その他の副作用】

消化器

0.1%未満

味覚異常

その他

0.1%未満

脱毛

【項目外】

販売名

ブレタール錠100mg

一般名

シロスタゾール〔Cilostazol (JAN)〕

化学名

6 [-4 (-1-Cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl) butyloxy] -3, 4-dihydroquinolin-2 (1H) -one
性状

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はメタノール、エタノール(99.5)又はアセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

394 痛風治療剤

ザイロリック錠100

【相互作用(併注)】

薬剤名等：

ジダノシン

臨床症状・措置方法：

健康成人及びHIV患者において、ジダノシンのC_{max}及びAUCが2倍に上昇したとの報告がある。ジダノシンの投与量に注意すること。

なお、ジダノシンの半減期には影響は見られていない。

機序・危険因子：

本剤がジダノシンの代謝酵素であるキサンチンオキシダーゼを阻害するため、ジダノシンの血中濃度が上昇すると考えられる。

396 糖尿病用剤

メルピン錠

【相互作用(併注)】

薬剤名等

インスリン製剤、経口血糖降下剤

臨床症状・措置方法

ミグリトール

【重大な副作用】

低血糖

ミグリトール

【その他の副作用】

過敏症

0.1%未満：掻痒

代謝異常

0.1%未満：CK(CPK)上昇

その他

0.1～5%未満：全身倦怠感^{*1)}、眠気、めまい・ふらつき

^{*1)}：乳酸アシドーシスの初期症状であること

もあるので注意すること

0.1%未満：浮腫

頻度不明：筋肉痛

【副作用】

承認時以降に実施した調査(調査期間：2002年1月～2004年3月)の結果、総症例1175例中118例(10.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、下痢18件(1.5%)、嘔気13件(1.1%)等であった。

399 他に分類されない代謝性

オンクラスト注射液10mg

【重大な副作用】

低カルシウム血症

0.8%

【その他の副作用】

消化器

1%未満

下痢、嘔吐、悪心、食欲不振

肝臓

1～5%未満

肝機能異常

筋・骨格系

1%未満

骨痛

【副作用】

使用成績調査(再審査終了時)

総症例801例中102例(12.7%)に175件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主なものは低リン血症34件(4.2%)、ALT(GPT)上昇13件(1.6%)、AST(GOT)上昇11件(1.4%)、肝機能異常11件(1.4%)、発熱10件(1.2%)、低カリウム血症8件(1.0%)であった。

422 代謝拮抗剤

ジェムザール注射用200mg,1g

【警告】

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

禁忌、慎重投与の項を参照して適応患者の選択に十分注意すること。

【効能・効果】

胆道癌

【効能・効果(使用上の注意)】

胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

【重大な副作用】

1. 骨髄抑制：白血球減少（68.0%、ただし、2000/ μ L未満の減少は13.0%）、好中球減少（61.8%、ただし、1000/ μ L未満の減少は24.5%）、血小板減少（32.2%、ただし、5万/ μ L未満の減少は4.6%）、貧血〔ヘモグロビン減少（66.4%、ただし、8.0g/dL未満の減少は15.4%）、赤血球減少（58.8%）〕等があらわれることがあるので、血液学的検査を頻回に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。なお、高度な白血球減少に起因したと考えられる敗血症による死亡例が報告されている。

2. 間質性肺炎（1.4%）：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎に起因したと考えられる死亡例が報告されている。

10. 溶血性尿毒症症候群（0.3%）：溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、血小板減少、ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、LDH上昇を伴う急速なヘモグロビン減少等の微小血管症性溶血性貧血の兆候が認められた場合には、投与を中止すること。腎不全は投与中止によっても不可逆的であり、透析療法が必要となる事もある。

【その他の副作用】

精神神経系
1%未満
嗜眠、しびれ
その他
1%未満
味覚異常、鼻出血

【副作用】

< 国内臨床試験成績（承認時）>

白血球減少（68.0%）、好中球減少（61.8%）、赤血球減少（58.8%）、ヘモグロビン減少（66.4%）及び血小板減少（32.2%）、食欲不振（45.5%）、悪心・嘔吐（40.1%）、ALT（GPT）上昇（33.5%）、発熱（32.2%）、疲労感（31.2%）、AST（GOT）上昇（30.1%）

< 外国臨床試験成績 >

肺水腫（0.7%）、うっ血性心不全（0.6%）、腎不全（1.2%）、気管支痙攣（0.5%）であった。その他の項目として、無力症（18.7%）、浮腫〔末梢浮腫（16.0%）、顔面浮腫（1.0%）、全身浮腫（0.3%）〕、インフルエンザ様症状（7.3%）、傾眠（2.6%）、筋肉痛（7.2%）、鼻炎（1.1%）、発汗（3.1%）、不整脈（0.9%）

【臨床成績】

胆道癌

腫瘍縮小効果及び生存期間

本剤単独投与による局所進行又は遠隔転移がある胆道癌の化学療法初回治療例に対する第II相試験において、適格例での奏効率及び生存期間は以下のとおりであった。

試験：第II相試験(n=40)

奏効率（例数）：17.5%(7/40)内訳

初発例 1/23（乳頭部癌 0/0、胆嚢癌 1/18、肝外胆管癌 0/5）

術後再発例 6/17（乳頭部癌 3/6、胆嚢癌 2/4、肝外胆管癌 1/7）

生存期間中央値：7.6ヵ月

1年生存率：25.0%

注)腫瘍縮小効果は固形がん化学療法直接効果判定基準に従って判定した。

429 その他の腫瘍用薬

アリミデックス錠1mg

【重要な基本的注意】

本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

520 漢方製剤

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)

【重大な副作用】

間質性肺炎

発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

639 その他の生物学的製剤

オーアイエフ500万IU

【用法・用量】

Hbe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善

通常、成人には1日1回250万～500万国際単位を皮下又は筋肉内注射する。小児には体重1kgあたり10万国際単位を皮下又は筋肉内注射する。な

お、同一部位への反復投与を避けること。

C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く)

使用にあたっては、HCV RNAが陽性であることを確認した上で行う。通常、成人には1日1回500万～1000万国際単位を連日又は週3回皮下又は筋肉内注射する。小児には体重1kgあたり10万国際単位を連日又は週3回皮下注射する。但し上限500万国際単位とする。なお、同一部位への反復投与を避けること。

慢性骨髄性白血病

通常、成人には1日1回500万国際単位を連日皮下又は筋肉内注射する。寛解後の維持には白血球数3,000～5,000/mm³を目標に、1日1回500万国際単位を隔日皮下又は筋肉内注射する。なお、血液所見、年齢、症状により適宜減量する。投与間隔については、血液所見、年齢、症状により連日もしくは間欠投与する。

腎癌

通常、成人には1日1回500万国際単位を皮下又は筋肉内注射する。

【薬物動態】

健康成人男性に500万IUをクロスオーバー法にて筋肉内あるいは皮下に単回投与した結果、両投与経路は生物学的に同等であった。

被験者数

筋肉内：26

皮下：26

t_{max}(時間)

筋肉内：7.69±1.35

皮下：8.38±1.13

C_{max}(IU/mL)

筋肉内：37.83±7.96

皮下：33.74±6.00

t_{1/2}(時間)

筋肉内：5.67±1.15

皮下：6.32±1.29

AUC_{36hr}(IU/hr/mL)

筋肉内：522.99±103.43

皮下：508.23±97.03

3. Q & A . 禁煙補助薬「ニコチネルTTS」薬価収載について

「ニコチネルTTS」は国内では唯一の経皮吸収型禁煙補助薬として1999年5月に発売され、医療用として用いられている。これまでは保険が適用されない「自由診療」に限って使用されてきたが、2006年6月1日付けで薬価収載された。

2006年4月の診療報酬改定で「ニコチン依存症管理料」が新設され、禁煙指導が保険適用となった。これを受けて、ニコチネルTTSが薬価収載され、禁煙補助薬を使用する禁煙治療の保険診療が可能となった。

なお、ニコチネルTTSの保険適用は「ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限る*」とされており、**保険適用となる対象患者や施設が限られている**。また、院外処方の場合には、処方せんの備考欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である」と記載する必要がある。

*ニコチネルTTSの保険適用が認められる条件は、「ニコチン依存症管理料の対象患者および施設基準等」(次頁)を参照。

現段階では、当院は施設基準の「保険医療機関の敷地内が全面禁煙であること」を満たしていないため、保険算定はできません。

ニコチネル®TTS® 製品概要

規格：薬価(2006年6月時点)：

ニコチネル®TTS® 30 (Nicotinell® TTS® 30)：1枚中 ニコチン 52.5mg：401.80円/枚

ニコチネル®TTS® 20 (Nicotinell® TTS® 20)：1枚中 ニコチン 35mg：374.30円/枚

ニコチネル®TTS® 10 (Nicotinell® TTS® 10)：1枚中 ニコチン 17.5mg：355.80円/枚

剤形：貼付剤

効能・効果：

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

用法・用量：

ニコチネルTTS10、ニコチネルTTS20、またはニコチネルTTS30を1日1回1枚、24時間貼付する。通常、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はニコチネルTTS20を貼付する。本剤は10週間を超えて投与しないこと。

相互作用：

喫煙により肝代謝酵素CYP1A2が活性化されることが知られている。喫煙中に下記薬剤を服用している場合、本剤を使用して禁煙を開始後、下記薬剤の作用が増強するおそれがある。

フェナセチン、カフェイン、テオフィリン、イミプラミン、ペンタゾシン、フロセミド、プロプラノロール

併用注意：

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン遮断薬	本剤との併用により、アドレナリン遮断性の薬剤の作用を減弱させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン遮断性の薬剤を増量するなど用量に注意すること。	ニコチンにより血中コルチゾール、カテコラミンの量が増加する。
アドレナリン作動薬	本剤との併用により、アドレナリン作用性の薬剤の作用を増強させるおそれがある。必要に応じてアドレナリン作動性の薬剤を減量するなど用量に注意すること。	

ニコチン依存症管理料の対象患者および施設基準等

【対象】

- 1) ニコチン依存症管理料は、入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準手順書（日本循環器学会、日本肺癌学会及び日本癌学会の承認を得たものに限る。）」に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して12週間にわたり計5回の禁煙治療を行った場合に算定する。
- 2) ニコチン依存症管理料の算定対象となる患者は、次のすべてに該当するものであって、医師がニコチン依存症の管理が必要であると認めたものであること。
 - ア．「禁煙治療のための標準手順書」に記載されているニコチン依存症に係るスクリーニングテスト（TDS）で、ニコチン依存症と診断されたものであること。
 - イ．1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数が200以上であるものであること。
 - ウ．直ちに禁煙することを希望している患者であって、「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意しているものであること。
- 3) ニコチン依存症管理料は、初回算定日より起算して1年を超えた日からでなければ、再度算定することはできない。
- 4) 治療管理の要点を診療録に記載する。

厚生労働省保険局医療課長通知 診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について
保医発第0306001号（平成18年3月6日）より

【施設基準】

- ・ 禁煙治療を行っている旨を保険医療機関内の見えやすい場所に掲示していること
- ・ 禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務していること。
- ・ 禁煙治療に係る専任の看護師又は准看護師を1名以上配置していること。
- ・ 禁煙治療を行うための呼気 - 一酸化炭素濃度測定器を備えていること。
- ・ 保険医療機関の敷地内が禁煙であること。なお、保険医療機関の建造物の一部を用いて開設されている場合は、当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること。
- ・ ニコチン依存症管理料を算定した患者のうち、喫煙を止めたものの割合等を、社会保険事務局長に報告していること。

厚生労働省保険局医療課長通知 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
保医発第0306003号（平成18年3月6日）より

その他の禁煙補助薬

ニコレット(ガム)

2001年9月より一般用医薬品として薬局・薬店で販売されている。

使用目的：ニコチネルTTSと同様

成分：ニコチン

使用方法：20本以上の喫煙者で4～6個、21～31本の喫煙者で6～9個、31本以上の喫煙者で9～12個を目安に1個30～60分かけて噛む。施用期間は3ヶ月を目処とする。

普通のガムと異なりピリッとした味を感じるまで、ゆっくりとかみ（15回程度）ほほと歯ぐきの間にしばらく置く（味がなくなるまで約1分間以上）。(1)～(2)を約30～60分間繰り返した後、ガムは紙等に包んで捨てる。

メーカー希望小売価格： 12個入り ￥1,100(税別) 24個入り ￥2,100(税別)
48個入り ￥3,950(税別) 96個入り ￥6,900(税別)

喫煙の影響が添付文書に書かれている薬剤

		一般名(商品名)	添付文書内容	
片頭痛用剤	セロトニン非選択的作用薬 (エルゴタミン配合薬)	酒石酸エルゴタミン・カフェイン(カフェルゴット)	エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがある。 血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。	
		酒石酸エルゴタミン・カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミンA、クリアミンS)		
		メシル酸ジヒドロエルゴタミン(ジヒデルゴット)		
抗精神病薬		オランザピン(ジプレキサ)	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。	
キサンチン類	強心・喘息治療薬	アミノフィリン(ネオフィリン)	喫煙により肝薬物代謝酵素が誘導され、テオフィリンクリアランスが上昇し、テオフィリンの血中濃度が低下すると考えられている。また、禁煙により血中濃度が上昇すると考えられる。	
		コリンテオフィリン(テオコリン)		
	喘息治療薬	テオフィリン(テオドール、テオロング、ユニフィル)		
黄体 卵胞混合ホルモン	低用量ピル	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(オーソM21、シンフェーズT28、オーソ777-21)	禁忌:35歳以上で1日15本以上の喫煙者[心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。]	
		デソゲステレル・エチニルエストラジオール(マーベロン21)		
		レボノルゲステレル・エチニルエストラジオール(トライディオール21、28、トリキュラー21、28、アンジュ21、28)		
	中用量製剤	酢酸エチノジオール・エチニルエストラジオール(エデュレン)		外国では、喫煙が類薬(経口避妊薬)による心血管系の重篤な副作用(血栓症等)の危険性を増大させ、また、この危険性は年齢及び喫煙量(1日15本以上)により増大し、35歳以上の女性で特に顕著であるとの報告がある。したがって、本剤を投与する場合には禁煙させることが望ましい。
		メチルエストレノロン・エチニルエストラジオール(新EP錠)		
		ノルエチステロン・メストラノール(ソフィアA)		
		ノルゲステレル・エチニルエストラジオール(ドオルトン、プラノバール)		
	高用量製剤	リネストレノール、メストラノール(リンデオール)		外国では、喫煙が類薬(経口避妊薬)による心血管系の重篤な副作用(血栓症等)の危険性を増大させ、また、この危険性は年齢及び喫煙量(1日15本以上)により増大し、35歳以上の女性で特に顕著であるとの報告がある ⁸⁾ 。したがって、本剤を投与する場合には禁煙させることが望ましい。
		ノルエチステロン・メストラノール(ソフィアC)		
		ノルエチステロン・メストラノール(ノアルテンD)		
		酢酸クロルプロマジン・メストラノール(ルテジオン)		
		カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・プロピオン酸エストラジオール(E・Pホルモンデポー注)		
カプロン酸ヒドロキシプロゲステロン・安息香酸エストラジオール(ルテスデポー注)				
子宮内膜症用剤		ダナゾール(ボンゾール、オイスロン)	血栓症の危険性は高齢者、特に40歳以上で高くなる。また外国では、喫煙が類薬(経口避妊薬)による重篤な副作用(血栓症等)の危険性を増大させ、また、この危険性は年齢及び喫煙量により増大すると報告されている。	
抗リウマチ薬		レフルノミド(アラバ)	患者背景(例えば体重50kg未満の非喫煙女性)によっては血中濃度が高くなる可能性があるため、リスクとベネフィットを勘案し維持量を選択すること。	
抗ウイルス・HIVプロテアーゼ阻害剤		リトナビル(ノービア)	喫煙により本剤のAUCが減少するおそれがある。	

・ 下線を引いた薬剤は当院採用薬