

△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〕(吐き気、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) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人

(8) あごの関節に障害がある人

2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること

(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次のことをしないこと

- (1) 喫煙
- (2) ニコチンパッチ製剤の使用

4. 6ヵ月を超えて使用しないこと

本剤は喫煙習慣のない人が使用すると、ニコチンの薬理作用による吐き気、めまい、腹痛など、体調不良を起こす場合があります。

過量使用をさけるための注意です。

マウスの胎児に催奇形作用、サルの胎児にアシドーシス、呼吸運動の低下などが報告されています。

本剤の成分であるニコチンがカテコールアミンの分泌を増加させて、血管収縮、心悸亢進をするため、心筋梗塞、狭心症、不整脈の症状を悪化させるおそれがあります。

本剤の成分であるニコチンがカテコールアミンの分泌を増加させて、血管収縮、心悸亢進をするため、脳梗塞や脳出血などの急性期脳血管障害の症状に対して影響を与えることが考えられます。

禁煙により、うつ状態が悪化するおそれがあります。

本剤又は本剤に配合されている成分でアレルギー症状を起こしたことがある人が、再度使用すると再び症状が発現するおそれがあります。

本剤はガム製剤なので、かむ(咀嚼する)ことによりあごの関節に負担をかけ、症状を悪化させるおそれがあります。

喫煙者においてニコチンが乳汁中へ移行するとの報告があることから、本剤の使用においてもニコチンが乳汁中に移行することが推測されます。授乳中の人が本剤を使用するとニコチンが母乳中に移行し、乳児の脈が速まることが考えられることから授乳中は使用しないか授乳を避けてください。

本剤を使用中又は使用直後に喫煙や他のニコチン製剤(ニコチンパッチ製剤など)を使用すると、多量のニコチンを摂取することになり、ニコチンの作用と推測される、吐き気、めまい、腹痛など、体調不良を起こすことが考えられます。

本剤を長期使用した場合、身体的依存(ニコチン依存性)及び心理的依存(ガムをかむ行為への依存性)が生じるとの報告があるので、6ヵ月を超えて使用しないでください。



**相談すること**

**1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること**

(1) 医師又は歯科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。)

医師又は歯科医師の治療を受けている人が、自分の判断で薬を使用すると、同効薬剤の重複使用や処方薬剤との相互作用などを起こすおそれがあります。

喫煙者は喫煙により肝薬物代謝酵素が誘導されていて、薬剤の代謝が促進しているため、禁煙を開始すると代謝が低下することがあります。その結果、他の医薬品の作用に影響を及ぼすおそれがあります。その医薬品の最適用量については、医師に相談してその指示を受ける必要があります。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェナセチンを含む製剤(解熱鎮痛剤)、カフェインを含む製剤(眠気防止剤・解熱鎮痛剤・鎮うん薬など)、テオフィリン(気管支拡張剤)	タバコをやめて本剤を使用することにより、医薬品の作用が増強するおそれがある。必要に応じて投与量を削減するなど用量に注意すること。	CYP1A2(肝薬物代謝酵素)がこれら薬物の代謝に主に関与する。
イミプラミン・クロミプラミン(三環系抗うつ剤)、プロプラノロール[(β-遮断剤)高血圧治療剤]、フルボキサミン(抗うつ剤)		CYP1A2(肝薬物代謝酵素)がこれら薬物の代謝に一部関与する。
ペントゾシン(鎮痛剤)、フレカイニド(不整脈治療剤)		肝薬物代謝酵素がこれらの医薬品の代謝に関与する。
フロセמיד(降圧利尿薬)		ニコチンが抗利尿ホルモンの分泌に関与する。

また、ニコチンはカテコールアミンの分泌を亢進させることから、アドレナリン遮断薬及びアドレナリン作動薬に影響を与えます。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン遮断薬[血圧降下剤]	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、カテコールアミンの量が増加する。
アドレナリン作動薬[眩うん剤・気管支拡張剤]	本剤との併用により、アドレナリン作動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。	

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

(3)高齢者及び20歳未満の人

(4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

(5)次の症状のある人  
 腹痛、胸痛、口内炎、のどの痛み・のどのはれ

(6)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）、パージャール病（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）、咽頭炎、食道炎、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. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
口・のど	口内炎、のどの痛み
消化器	吐き気・嘔吐、腹部不快感、胸やけ、食欲不振、下痢
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
精神神経系	頭痛、めまい、思考減退、眠気
循環器	動悸
その他	胸部不快感、胸部刺激感、顔面潮紅、顔面浮腫、気分不良

CYP1A2：薬物代謝酵素であるチトクロームP-450の一種で、フェナセチンやテオフィリンの代謝反応を触媒する主要な酵素です。

高齢者は一般に代謝・排泄機能が衰えているため、薬剤が蓄積されて、作用が強くあらわれることがあります。また、高齢者は咀嚼機能も低下している場合が多いので、咀嚼方法は、添付文書の図解を参考にし、本剤を飲み込まないよう注意してください。20歳未満の場合は医師に相談してください。

共通事項解説〔5〕参照

- ①腹痛、胸痛のある人は、心臓疾患、胃・十二指腸潰瘍などがあることも考えられます。
- ②口内炎、のどの痛み・のどのはれのある人は、ニコチンによる刺激感が生じるおそれがあります。

ニコチンはカテコールアミンの分泌を増加させて、血管収縮、心悸亢進をもたらすので、心臓疾患、脳血管障害（脳梗塞、脳出血等）、パージャール病（末梢血管障害）、高血圧、甲状腺機能障害、褐色細胞腫等の疾患を悪化させるおそれがあります。糖尿病でインスリン製剤を使用している人では、禁煙によりインスリンの作用が強くあらわれるおそれがあります。咽頭炎・食道炎の人ではニコチンによる刺激感が生じるおそれがあります。胃・十二指腸潰瘍の人ではニコチンが胃・十二指腸の粘膜血流量を低下させ粘膜防御機能の低下をもたらすため、これらの疾患を悪化させるおそれがあります。また、ニコチンを含む唾液が嚥下されたことによる直接刺激作用も考えられます。肝臓病の人ではニコチンの代謝が、腎臓病の人ではニコチンの排泄がそれぞれ遅延するおそれがあります。

パージャール病（末梢血管障害）：閉塞性血栓性血管炎とも呼ばれ、手足の動脈と静脈に生ずる血栓性の慢性閉塞症です。下腿足部の閉塞症が圧倒的に多く、ときに前腕に波及することもあります。虚血が軽度のときは冷感やしびれ感、高度になると安静時疼痛が出現し、虚血がさらに進めば手足に潰瘍や壊死を生じます。

褐色細胞腫：副腎などにできる腫瘍で、カテコールアミンを過剰に産生し、二次性高血圧症を起こします。主要症状としては、発作性ないし持続性高血圧、代謝亢進などがあります。発作時には、頭痛、発汗、動悸、顔面蒼白、胸内苦悶などの症状を伴います。

本剤の使用により、人によってはこれらの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談していただくための注意です。

3. 使用後、次のような症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 口内・のどの刺激感、舌の荒れ、味の異常感、唾液増加、歯肉炎（ゆっくりかむとこれらの症状は軽くなることもある。）

(2) あごの痛み  
（他に原因がある可能性がある。）

(3) シャッキリ、げっぷ

4. 誤って定められた用量を超えて使用したり、小児が誤飲した場合には、次のような症状があらわれることがあるので、その場合には、この文書を持って直ちに医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

吐き気、唾液増加、腹痛、下痢、発汗、頭痛、めまい、聴覚障害、全身脱力（急性ニコチン中毒の可能性ある。）

5. 3ヵ月を超えて継続する場合は、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（長期・多量使用によりニコチン依存が本剤に引き継がれることがある。）

#### <用法・用量に関連する注意>

(1) タバコを吸うのを完全に止めて使用すること。

(2) 1回に2個以上かまないこと（ニコチンが過量摂取され、吐き気、めまい、腹痛などの症状があらわれることがある。）。

(3) 辛みや刺激感を感じたらかむのを止めて、ほほの内側などに寄せて休ませること。

(4) 本剤はガム製剤であるので飲み込まないこと。また、本剤が入れ歯などに付着し、脱落・損傷を起こすことがあるので、入れ歯などの歯科的治療を受けたことのある人は、使用に際して注意すること。

これらの症状はゆっくりとかむことで、ニコチンの放出が抑えられ軽減されることがありますが、症状の持続又は増強が見られた場合には、他に原因があることも考えられるので、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談していただくための注意です。

あごの痛みが残る人はあごの関節などに原因があるおそれがあります。症状の持続又は増強が見られた場合には、他に原因があることも考えられるので、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談していただくための注意です。

シャッキリはニコチンが胃に流入した時の刺激が原因と思われる、げっぷは本剤の咀嚼中に飲み込まれた空気が吐き出されるためと考えられます。いずれの症状も使用を一時中止することで消失するものですが、症状の持続又は増強が見られた場合には、他に原因（例えば、横隔膜周囲の病気、胃炎など）があることも考えられるので、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談していただくための注意です。

急性ニコチン中毒のおそれがあるので、直ちに医師、薬剤師又は登録販売者に相談していただくための注意です。

なお、小児の場合には直ちに医師の診察を受けることが必要です。

急性ニコチン中毒：過度の喫煙、ニコチン製剤の過量使用や誤飲などで起こります。症状として、脱力感、発汗、呼吸困難、流涎、悪心、嘔吐、便意頻数（下痢を伴うこともある）などがあげられ、しばしば頭痛、不安感、振戦、尿意頻数、顔面蒼白、視力減退、散瞳と縮瞳の交替なども認められます。

長期・多量にわたる使用で、ニコチン依存性がタバコから本剤に引き継がれ、離脱する（本剤をやめる）ことが困難になるおそれがあるための注意です。

タバコを吸いながら本剤を使用すると多量のニコチンを摂取することになり、ニコチンの作用と推測される、吐き気、めまい、腹痛など、体調不良を起こすことが考えられます。

本剤を1回に2個以上使用すると、ニコチンを過量に摂取することになり、ニコチンの作用と推測される、吐き気、めまい、腹痛など、体調不良を起こすことが考えられます。

ニコチン自身に辛みや刺激感があるので、その際には、かむのをやめて、ほほの内側に寄せて休ませてください。連続してかみ続けるとニコチンが多量に溶出し、口内・咽頭刺激感や吐き気、嘔吐などの症状があらわれることがあるので、数回かんだら休んで、ニコチンの溶出を調節してください。

本剤は入れ歯などにつかないタイプのガム製剤ではありません。入れ歯などに付着し、脱落、損傷を起こすことが考えられます。

【使用上の注意】

【解 説】

共通事項解説はこちら

(5)コーヒーや炭酸飲料などを飲んだ後、しばらくは本剤を使用しないこと（本剤の十分な効果が得られないことがある。）。

(6)口内に使用する吸入剤やスプレー剤とは同時に使用しないこと（口内・のどの刺激感、のどの痛みなどの症状を悪化させることがある。）。

保管および取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること（高温の場所に保管すると、ガムがシートに付着して取り出しにくくなる。）。

(2)本剤は小児が容易に開けられない包装になっているが、小児の手の届かない所に保管すること。

(3)他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり、品質が変わる。）。

(4)使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(5)かみ終わったガムは紙などに包んで小児の手の届かない所に捨てること。

コーヒー、炭酸飲料などの摂取後、口腔内の酸度が強くなるためニコチンの口腔粘膜からの吸収が抑えられ効果が妨げられることがあります。

吸入剤やスプレー剤等との併用は口内・のどの刺激感・のどの痛みなどの症状を悪化させることがあります。使用後しばらくしてから本剤を使用してください。

直射日光が当たる場所や温度の高い所、また湿気の多い所に保管すると、本剤が変質して、品質や効果に悪影響を及ぼすおそれがあります。例えば、台所、自動車の中、窓際などには保管しないでください。

好奇心旺盛な子供の誤飲を避けるため、本剤の保管には十分注意し、手の届かない所に保管してください。

他の容器等に入れたりすると、その容器が湿っていたり、よごれていたり、また密栓できないおそれもあり、本剤の品質保持の点から不適當です。有効成分であるニコチンの揮発により有効性が低下するおそれもあります。また、日時がたつにつれて、入れた本剤が何であったか忘れてしまう場合もあり、誤用の危険性がありますので他の容器に入れ替えないでください。

外箱には使用期限を表示していますが、使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。使用期限とは、開封前の状態で、室温で保存した場合に、その医薬品の性状および品質を保証する期限をいい、年月で表示しています。

かみ終わったガム（本剤）にもニコチンが残存している可能性がありますので、取扱いに注意してください。