

2008年5月29日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

OTC医薬品「ニコチネル®パッチ」新発売

～いよいよ薬局・薬店で販売開始～

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷 宏幸）は、OTC医薬品（一般用医薬品）「ニコチネル®パッチ」を、世界禁煙デーの5月31日より、全国の薬局・薬店において発売いたします。「ニコチネル パッチ」は、OTC医薬品としては国内で初めての貼付型の禁煙補助薬です。

「ニコチネル パッチ」は、ニコチンを皮ふから吸収させることで、禁煙時のイライラ・集中困難などのニコチン離脱症状を和らげ、禁煙を成功に導くことを目的とした禁煙補助薬です。

ノバルティス ファーマ（スイス・バーゼル）は、1990年5月にスイスで初めてニコチン貼付剤を発売して以来、現在までにニコチネルブランドの名称で、世界70カ国以上で承認・販売し、その安全性と有効性は高く評価されています。国内では、1999年に医療用医薬品「ニコチネル®TTS®」を発売、同剤は、2006年4月の「ニコチン依存症管理料」新設にともない、同年6月には薬価収載されました。国内の臨床現場での使用経験を持つ唯一の貼付タイプの禁煙補助薬として、発売より9年間にわたり、禁煙治療において重要な役割を担っております。

「ニコチネル パッチ」は、経皮吸収治療システム（TTS：Transdermal Therapeutic System）により、禁煙に必要なレベルのニコチンを安定して皮ふへ放出するOTC医薬品です。形状も衣服に引っ掛かりづらい「円形」で、はがれにくく、1日1回貼付するだけの簡単な使用方法で、禁煙をサポートします。

ノバルティス ファーマ（株）が行った消費者調査では、禁煙・節煙したいと考えている消費者の44%がパッチタイプの禁煙補助薬を使いたいと回答するなど、喫煙者のニコチンパッチ製剤に対する期待が高いことが窺えます。

WHOによると、タバコは病気の原因の中で「予防できる最大で単一の原因^{*1}」と言われており、日本においては、禁煙関連9学会により、「喫煙は“喫煙病（依存症＋喫煙関連疾患）”という全身疾患であり、喫煙者は“積極的な禁煙治療を必要とする患者”」であることが示されています。ノバルティス ファーマ（株）は、今回のOTC医薬品「ニコチネル パッチ」新発売により、禁煙に取り組まれる喫煙者に、より幅広い選択肢を提供するだけでなく、禁煙サポートを強化してまいります。

※ なお、医療用医薬品「ニコチネルTTS」については、従来と変更なく医家向けに販売を継続いたします。

1) 「タバコ規制のための国家能力の構築 ハンドブック」(Building Blocks for TOBACCO CONTROL A Handbook), WHO, 2004

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約98,200人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。 <http://www.novartis.co.jp/>

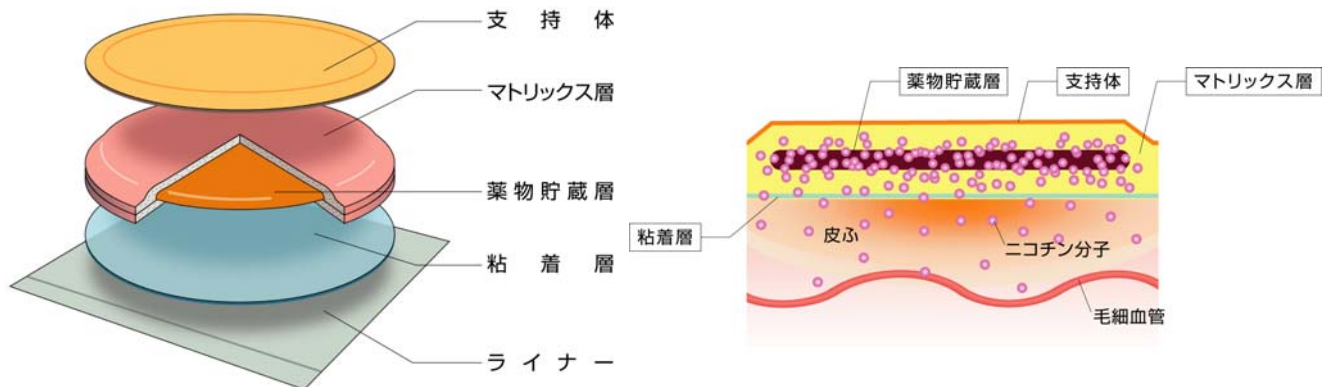
以上

製品概要



品名	ニコチネル [®] パッチ20		ニコチネル [®] パッチ10	
成分	1枚（薬物有効面積20cm ² ）中にニコチン35mgを含有する		1枚（薬物有効面積10cm ² ）中にニコチン17.5mgを含有する	
包装価格 ・ メーカー希望小売価格 (税込)	7枚入り 2,800円 (2,940円)	14枚入り 5,400円 (5,670円)	7枚入り 2,500円 (2,625円)	14枚入り 4,800円 (5,040円)
用法・用量	<p>最初の6週間はニコチネル パッチ20を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付し、次の2週間はニコチネル パッチ10を1日1回、1枚を起床時から就寝時まで貼付してください。</p> <p>禁煙によるイライラなどの症状がなくなり、禁煙を続ける意志が強く、禁煙を続けられる自信がある場合には、6週間のニコチネル パッチ20を使用後、7週目以降のニコチネル パッチ10を使用せずに、本剤の使用を中止してもかまいません。</p> <p>貼付する場所は上腕部、腹部あるいは腰背部に毎日場所を変えて貼付してください。</p>			
効果・効能	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			
製造販売元	ノバルティス ファーマ株式会社			

OTC医薬品「ニコチネル パッチ」の構造 経皮吸収治療システム(TTS: Transdermal Therapeutic System)



「ニコチネル パッチ」は、ニコチンが含まれている薬物貯蔵層の周りをマトリックス層でくくみ、支持体と粘着層ではさんだ構造になっています。マトリックス層からニコチンが一定量ずつ徐々に放出されます。放出されたニコチン分子は、貼付した皮膚の毛細血管から吸収されます。

「ニコチネル パッチ」のニコチン濃度は喫煙による血中濃度に基づき設計されており、禁煙に必要なニコチンを安定して放出します。

- 支持体: ニコチンの揮発を防止し、システム内に水分や異物が入るのを防ぎます。
- マトリックス層: ニコチンの放出速度を調節し、安定して皮膚へ放出するようコントロールします。
- 薬物貯蔵層: 高濃度のニコチンを蓄え、長時間の放出に備えます。
- 粘着層: はがれにくく、また、はがしたときに皮膚に残らないよう工夫されています。
- ライナー: ニコチンの揮発を防止し、粘着面を保護しています。

国内における禁煙の歩みとノバルティス ファーマ

1990年 3月	医療用医薬品ニコチネル [®] TTS [®] 国際誕生・新発売（スイス）
1997年	タバコ個別銘柄の電波CMを中止（自主規制）
1998年 12月	医療用医薬品ニコチネルTTS 日本における輸入承認を取得
1999年 5月	医療用医薬品ニコチネルTTS 国内発売開始
2000年 3月	日本肺癌学会 禁煙宣言、健康21スタート
2002年 10月	東京都千代田区が「生活環境条例」により、路上禁煙地区設定
2003年 5月	健康増進法、および 受動喫煙防止法 施行
2003年 7月	タバコ税増税：タバコ税合計：157.84円／箱（20本入）
2005年 12月	禁煙ガイドライン制定（ニコチン依存症が疾患として規定される）
2006年 4月	ニコチン依存症管理料 新設、禁煙治療が保険適用に
2006年 6月	医療用医薬品ニコチネルTTS 薬価収載
2006年 7月	タバコ税増税：タバコ税合計：189.17円／箱（20本入り）
2008年 5月	OTC医薬品「ニコチネル [®] パッチ」新発売