



福岡医発第1256号(地)
平成29年 8月 7日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

バレニクリン酒石酸塩製剤の使用上の注意の改訂について

標記について、別添のとおりバレニクリン酒石酸塩製剤の製造販売業者宛て連絡がなされた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願い致します。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

(法安 58)

平成 29 年 7 月 13 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

バレニクリン酒石酸塩製剤の使用上の注意の改訂について

標記について、別添のとおりバレニクリン酒石酸塩製剤の製造販売業者宛て連絡がなされた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

以上



事 務 連 絡
平成 29 年 7 月 4 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

バレニクリン酒石酸塩製剤の使用上の注意の改訂について

標記について、別添のとおりバレニクリン酒石酸塩製剤の製造販売業者宛て連絡しましたので、お知らせします。



事 務 連 絡
平 成 29 年 7 月 4 日

ファイザー株式会社 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「チャンピックス錠 0.5mg／チャンピックス錠 1mg（一般名：バレニクリン酒石酸塩）の重篤な精神神経系事象に関する『警告』欄の削除の要望」について（回答）

平成 29 年 4 月 7 日付けで、貴社から厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長宛て提出のあった「チャンピックス錠 0.5mg／チャンピックス錠 1mg（一般名：バレニクリン酒石酸塩）の重篤な精神神経系事象に関する『警告』欄の削除の要望」について、同年 6 月 22 日に開催された平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討結果を踏まえ、下記のとおり回答します。

記

添付文書の「使用上の注意」について、改訂案（別紙）のとおり改訂して差し支えない。

【改訂案】 バレニクリン酒石酸塩

取消線部削除

現行	改訂案
【警告】 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤との因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること ―「重要な基本的注意」の項参照。― 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者〔精神症状を悪化させることがある。〕 (2) ～(3) 略 2.重要な基本的注意 (1) 略 (2) 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており²⁾、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。 (3) 抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。 (4) ～(5) 略	1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者〔精神症状を悪化させることがある。〕 (2) ～(3) 略 2.重要な基本的注意 (1) 略 (2) 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており²⁾、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。 (3) 抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。 (4) ～(5) 略