DRUG INFORMATION

２０１１　Ｎｏ．５２　　平成２３年１０月２５日発行

チャンピックス錠による意識障害に注意してください！！

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※　Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp（担当：安田）

チャンピックス錠による意識障害に注意してください！！

経口禁煙補助薬**「チャンピックス錠 0.5mg、同 1mg」**（一般名：バレニクリン酒石酸塩）につきまして、これまでもめまい、傾眠等の副作用が報告されておりましたが、新たな副作用として意識障害が報告されたため、本年 7 月に添付文書が改訂され追記されました。改訂添付文書では、意識障害を発現した症例の中には自動車運転事故に至った例もあったことから、服用する場合には危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意喚起されています。**資料 1** に、添付文書の重要な基本的注意と重大な副作用の改訂内容を示します。

しかし、その後も本剤を服用している患者において意識障害を発現した例が 6 例報告され、そのうち 3 例で自動車運転事故の発生があったため、更なる注意喚起を図るため製造メーカーより**資料 2** に掲げる事項に留意するよう連絡がありました。

当院におけるチャンピックス錠の処方状況
（直近3ヶ月の使用症例）

診療科	症例数
循環器内科	16名
呼吸器内科	6名

資料 1. 2011 年 7 月の添付文書改訂箇所

従来の添付文書	改訂添付文書（2011 年 7 月改訂）
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意** ⑴～⑶　略 ⑷　めまい、傾眠等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 ⑸　略	**【使用上の注意】** **2.重要な基本的注意** ⑴～⑶　略 ⑷めまい、傾眠、意識障害等があらわれ自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること[「副作用」の項参照]。 ⑸　略
4.副作用 **⑴重大な副作用** 1)～2)　略	**4.副作用** **⑴重大な副作用** 1)～2)　略 3) 意識障害（頻度不明）：意識レベルの低下、意識消失等の意識障害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。

＿＿＿＿：改訂箇所

資料 2.　2011 年 10 月のメーカーからの依頼文書（一部抜粋）

〇本剤を処方、調剤される際には、「服薬指導箋」等を活用して、患者様に対し、“自動車の運転等危険を伴う機械操作はしない”よう必ず服薬指導を行ってください。

〇初診時だけでなく、再来院時にも、継続して自動車の運転等はしないよう患者様への指導を行ってください。

〇製造メーカー（ファイザー）では、患者様向けの注意喚起資材として「服薬指導箋」を作成しておりますので、本剤の処方、調剤時には患者様に継続的にお渡しください。

また、医薬品医療機器総合機構からも**資料 3** に示すチャンピックス錠の適正使用のお願いの文書が発出されています。具体的な事故事例についても掲載されていますので参照してください。

本剤を処方される先生方におかれましては、患者への服薬指導時に自動車の運転等の危険を伴う機械の操作はしないように毎回指導して頂くとともに、メーカー作成の服薬指導箋（**資料 4**）を有効に活用して頂くようお願い致します。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

資料 3.　医薬品医療機器総合機構から発出された文書

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

No.1　2011年　10月

禁煙補助薬チャンピックス錠を服用中の方へ

チャンピックス錠を服用している方で、**運転中に突然意識がなくなり、自動車事故に至った事例**が報告されております。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp
No.1　2011年10月

「具体的な事故事例」

事故事例1

慢性閉塞性肺疾患を有する60歳代の方
禁煙療法のためチャンピックス錠を飲み始めた。服用開始4日目と8日目に飲む量を増やしていき、8日目の朝食後にチャンピックス錠を飲んだ。約20分後、自動車の運転中に よだれ、全身の震えがあらわれ、意識消失を起こした。気がついた時には道路の側溝に自動車が突っ込んでいた。その日の夕食後に再度、チャンピックス錠を飲んだ。約20分後、運転中に再びよだれ、全身の震えがあらわれ、意識消失を起こし、電柱に追突しそうになった。

事故事例2

喘息、中耳炎、慢性副鼻腔炎、本態性振戦を有する60歳代の方
禁煙療法のためチャンピックス錠を飲み始めた。服用開始4日目と10日目に飲む量を増やした。服用開始29日目、自動車の運転中に、突然前方の景色がおかしくなり、前方の横断歩道が回転し始めた。その後、周囲の景色がわからなくなり、道路左の縁石に乗り上げた。意識、記憶が一瞬消失していた。

チャンピックス錠0.5mg/1mg（製造販売：ファイザー株式会社）

チャンピックス錠の患者向医薬品ガイド・くすりのしおりは、
（http://www.info.pmda.go.jp）＞一般の皆様向け情報＞患者向医薬品ガイド＞患者向医薬品ガイド・くすりのしおり（検索ページ）でご覧いただけます。

本情報の留意点

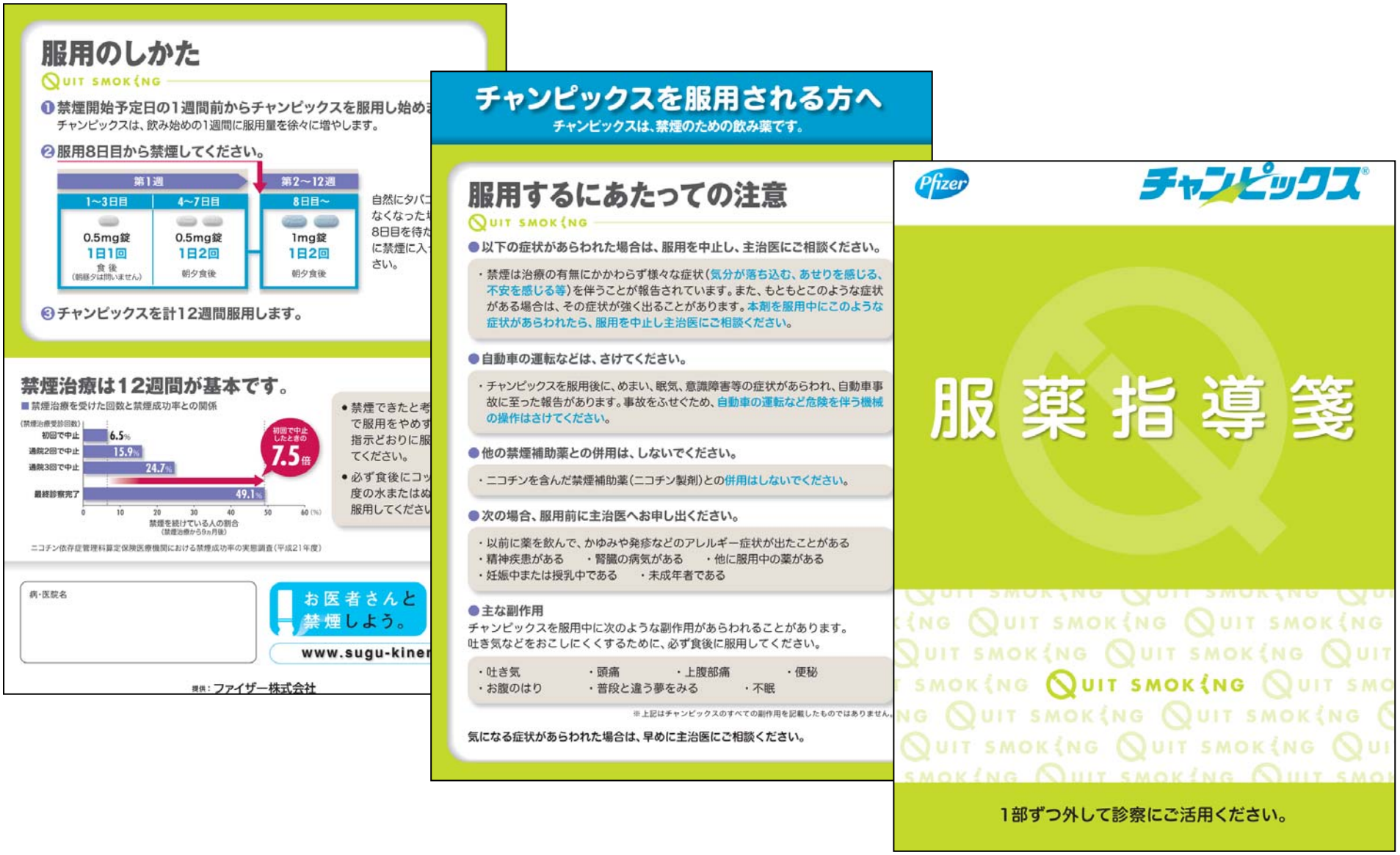
＊「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、専門的な情報が含まれていますので、これらの情報をご覧になって、使われている医薬品について疑問などを持たれた場合には、医師・歯科医師または薬剤師に必ずご相談ください。

＊医療用医薬品は、患者ご自身の判断で用いたり、中止したり、医薬品の用法・用量を変えたりすると危険な場合がありますので、ご注意ください。

＊この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

発行者：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合わせ先：安全第二部　TEL. 03-3506-9435（ダイヤルイン）
FAX. 03-3506-9441　http://info.pmda.go.jp

資料 4. 服薬指導箋


服用のしかた
QUIT SMOKING
❶禁煙開始予定日の1週間前からチャンピックスを服用し始めま
チャンピックスは、飲み始めの1週間に服用量を徐々に増やします。
❷服用8日目から禁煙してください。
第1週
第2～12週
1～3日目
4～7日目
8日目～
0.5mg錠
1日1回
食後
（朝昼夕は問いません）
0.5mg錠
1日2回
朝夕食後
1mg錠
1日2回
朝夕食後
自然にタバコ
なくなった場
8日目を待た
に禁煙に入っ
さい。
❸チャンピックスを計12週間服用します。
禁煙治療は12週間が基本です。
■禁煙治療を受けた回数と禁煙成功率との関係
初回で中止したときの
7.5倍
初回で中止
通院2回で中止
通院3回で中止
最終診察完了
6.5%
15.9%
24.7%
49.1%
禁煙を続けている人の割合
（禁煙治療から9ヵ月後）
ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査（平成21年度）
●禁煙できたと考
で服用をやめず
指示どおりに服
てください。
●必ず食後にコッ
度の水またはぬ
服用してくださ
病・医院名
お医者さんと
禁煙しよう。
www.sugu-kiner
提供：ファイザー株式会社
チャンピックスを服用される方へ
チャンピックスは、禁煙のための飲み薬です。
服用するにあたっての注意
QUIT SMOKING
●以下の症状があらわれた場合は、服用を中止し、主治医にご相談ください。
・禁煙は治療の有無にかかわらず様々な症状（気分が落ち込む、あせりを感じる、不安を感じる等）を伴うことが報告されています。また、もともとこのような症状がある場合は、その症状が強く出ることがあります。本剤を服用中にこのような症状があらわれたら、服用を中止し主治医にご相談ください。
●自動車の運転などは、さけてください。
・チャンピックスを服用後に、めまい、眠気、意識障害等の症状があらわれ、自動車事故に至った報告があります。事故をふせぐため、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はさけてください。
●他の禁煙補助薬との併用は、しないでください。
・ニコチンを含んだ禁煙補助薬（ニコチン製剤）との併用はしないでください。
●次の場合、服用前に主治医へお申し出ください。
・以前に薬を飲んで、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことがある
・精神疾患がある　・腎臓の病気がある　・他に服用中の薬がある
・妊娠中または授乳中である　・未成年者である
●主な副作用
チャンピックスを服用中に次のような副作用があらわれることがあります。
吐き気などをおこしにくくするために、必ず食後に服用してください。
・吐き気　・頭痛　・上腹部痛　・便秘
・お腹のはり　・普段と違う夢をみる　・不眠
※上記はチャンピックスのすべての副作用を記載したものではありません。
気になる症状があらわれた場合は、早めに主治医にご相談ください。
Pfizer
チャンピックス®
服薬指導箋
QUIT SMOKING
1部ずつ外して診察にご活用ください。