



2021 年 7 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

チャンピックス錠 出荷保留に伴う供給のお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品チャンピックス錠 0.5 mg、同 1 mgにつきまして、当面の間、関係卸様への出荷を保留しております件につき、お知らせ申し上げます。

医療関係者の皆様におかれましては、甚だ勝手ではございますが、現在、弊社から関係卸様への出荷を保留していることから、本製品の在庫状況についてお取引の卸様とご確認いただき、新規患者様、または投与継続中の患者様の今後の治療方針につきましてご検討いただきますよう、何卒ご理解とご協力をお願い申し上げます。出荷保留の理由等、詳細につきましては別紙をご参照下さい。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

弊社製品名	包装	統一商品コード
チャンピックス錠 0.5mg	28 錠 (PTP)	114-00540-3
チャンピックス錠 1mg	28 錠 (PTP)	114-00590-8
	84 錠 (PTP)	114-00560-1
	700 錠 (PTP)	114-00570-0
チャンピックス スタート用パック	1 パック (0.5mg×11 錠、1mg×14 錠)	114-00500-7
	5 パック (0.5mg×11 錠、1mg×14 錠)	114-00510-6

以上

問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

<https://pfizerprojp>

<別紙>

【出荷保留の背景】

医薬品におけるニトロソアミンの混入については、海外規制当局から医薬品メーカーに対してリスク評価に関する指示が出ており、海外の他医薬品メーカーと同様ファイザー社におきましても、弊社が扱う全製品について ICH-M7※に基づく製品中のニトロソアミンの評価を進めておりました。その結果、今般、チャンピックス錠 0.5 mg、同 1 mg（以下、本製品）の他国に出荷された特定ロットにおいて、主成分であるバレニクリンに由来するニトロソアミン（*N*-ニトロソ-バレニクリン）が検出されました。この検出は、ファイザー社が ICH-M7 のガイダンスに基づき設定した社内基準であり、特定のロットでこの社内基準を超えておりました。なお、当該ロットは本邦には出荷されておられません。

このことを受けファイザー社は、本製品の市場出荷済み及び製造中の全ロットで、*N*-ニトロソ-バレニクリンの定量試験を実施し、本試験の結果が得られるまでの予防的措置として、本製品の全てのロットの出荷を一時保留することを決定しました。本製品の本邦における製造販売承認会社であるファイザー株式会社もこの判断に基づき、当面の間、関係卸様への本製品の出荷を保留させていただくこととなりました。本邦に出荷済のロットにつきましても調査が完了次第、今後の対応を決定する予定です。

※ICH-M7：潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理

【本製品投与における健康被害等】

本製品は海外も含め 15 年以上の販売実績がございます。現時点までの安全性情報等を踏まえ評価した結果からは、これまで本製品で治療を受けられた患者様への発がん性のリスクは低いと判断しております。

以上