



2021 年 11 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 出荷保留継続のご案内（現状のご報告）

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。

2021 年 6 月より、弊社製品チャンピックス錠 0.5 mg、同 1 mgの弊社からの出荷保留、また 7 月より開始しております 1 mg製剤（製造番号：EP9481）の自主回収につきましては、医療関係者の皆様、また患者様にご迷惑をおかけしておりますことを、お詫び申し上げますと共に、本件について多大なご協力を賜り感謝申し上げます。

現在、本製品に弊社社内基準値を超えるN-ニトロソバレニクリンが検出されたことを受け、全世界で予防的措置として本製品全ての出荷保留を継続しております。今後の国内における出荷再開につきましては、米国または欧州等の海外規制当局、厚生労働省の見解も踏まえながら、本製品に含まれるN-ニトロソバレニクリン量を低減する製造方法等を検討のうえ決定する予定であり、現時点では2022年後半以降になると想定しておりますが、新たな情報を得次第、速やかにご案内いたします。加えて、全世界で出荷を保留していることから、出荷再開後も安定した製品の供給に至るまで時間を要するものと思われまますが、出荷再開となりましたら、ファイザーとして安定供給に向け最大限努力してまいる所存です。

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様、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

製品名	包装	統一商品コード	現時点で想定する 出荷再開時期（予定）
チャンピックス錠 0.5mg	28 錠（PTP）	114-00540-3	2022 年後半以降
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://pfizerpro.jp>

<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、弊社が取り扱う全製品について ICH-M7 (R1) ※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 (R1) 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。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。また、上記調査の結果、本邦においても 1 mg 製剤（製造番号：EP9481）においてファイザーの社内基準を超える N-ニトロソバレニクリンが検出されたことから、7 月末より自主回収（クラスⅡ）を開始しております。

※ICH-M7 (R1)：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