

2025 年 6 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗**チャンピックス錠 出荷再開時期 延期のお知らせ**

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。

医療関係者の皆様、患者様には、チャンピックス錠（以下、本製品）の長期の出荷停止^{注）}により、多大なるご迷惑をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

本製品は、昨年 7 月に医療用医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、一変申請）を行い、2025 年 6 月時点、当局の承認審査を受けているところでございます。一変申請のご連絡を行った際には出荷再開時期を 2025 年上半期とご案内しておりましたが、現在の承認審査の状況を踏まえ、出荷再開時期を「未定」と改めさせていただきます。出荷再開が遅延することとなり、お詫び申し上げます。出荷再開時期が確定次第、改めてご案内いたします。

何卒事情をご賢察の上、引き続き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】

製品名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注）}	出荷再開時期
チャンピックス錠 0.5mg	28 錠（PTP）	114-00540-3	C：出荷停止 ⑤ 供給停止	未定
チャンピックス錠 1mg	28 錠（PTP）	114-00590-8		
	84 錠（PTP）	114-00560-1		
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		

注）日本製薬団体連合会より 2023 年 3 月 1 日付で発出された日薬連発第 137 号「「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を記載しております。

【これまでの経緯と現状】

2021 年 6 月、本製品において他国で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、全世界で本製品の出荷を停止し、本邦においては 2025 年 6 月時点においても出荷停止を継続しております。なお、本製品に含まれることが許容される N-ニトロソバレニクリン量の基準値については、米国・欧州の規制当局における検討・決定、及び患者様への安全性に対する影響等を勘案し、厚生労働省の了承を得て決定しました。この基準値を満たすために本製品の製造方法等の変更が必要であり、これらの変更を進めるため、一変申請を行っております。当局からの承認審査を経て、承認を得られましたら速やかな出荷再開が可能となるよう、引き続きの準備を進めております。

以上

お問い合わせ先：ファイザー供給関連専用コールセンター 0120-889-108

（平日9時～17時30分 土日祝祭日および弊社休業日を除く）

〒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。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

弊社製品の供給関連情報は下記PfizerPROよりご覧いただけます。

PfizerPRO | 供給関連情報 <https://www.supply-info-pfizerpro.jp>ファイザーメディカル
インフォメーション

PfizerPRO 供給関連情報

