



2022年8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 出荷停止継続のお詫びとご案内

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。

下記の理由から、チャンピックス錠の出荷停止^{注)}を継続いたしますこととお詫び申し上げます。

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しておりますこと、心より深くお詫び申し上げます。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 | 出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注)} | 御様への 通常出荷再開日 |
|---------------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------|-------------------|
| チャンピックス錠 0.5mg | 28錠 (PTP) | 114-00540-3 | D：出荷停止 | 判明次第、 ご案内いたします |
| 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 | | |

注) 日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に基づき記載しております。また、今回のご案内より用語を一部変更(「出荷保留」を「出荷停止」に変更)しておりますが、これまでの表記と同義となります。

【出荷停止 継続の理由】

2021年6月、チャンピックス錠(以下、本製品)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、2022年8月時点においても予防的措置として全世界で本製品全ての出荷停止を継続しております。

弊社は、米国・欧州の海外規制当局における検討・決定、及び患者様への安全性の観点から、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を厚生労働省の了承を得て決定いたしました。この基準値を満たす本製品を出荷するためには製造方法の変更が必要となり、今後、承認内容を一部変更するための薬事申請手続き、及び当局からの承認等が必要となります。そのため、今後の薬事手続き等に要する期間等を踏まえ、本製品の本邦における安定供給再開には、当初想定していた出荷再開よりさらに時間を要すると判断いたしました。

新たな情報が得られ次第、速やかにご案内いたしますとともに、出荷再開に向けファイザーとして最大限努力してまいります。

以上

お問い合わせ先：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。
ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

<別紙>

【出荷停止の背景】

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、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、2021年6月より、関係御様への本製品の出荷を保留させていただくこととなり、2022年8月現在もなお、出荷停止を継続しております。

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、2021年7月末に自主回収 (クラス II) に着手いたしました。

※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