

2021年6月24日

カルナヘルスサポート

## チャンピックス出荷保留における弊社対応について

### 1. ファイザー社チャンピックス出荷保留

ファイザー社よりチャンピックス錠 0.5 mg、同 1 mg について、当面の間、出荷を保留する旨の連絡がありました。ファイザー社からは、これまでに処方済の分については問題がない（回収しない）旨の連絡を受けております。

#### 【ファイザー社資料抜粋：出荷保留の背景】

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。このことを受けファイザー社では、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する運びとなり、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。

※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

#### 【ファイザー社資料抜粋：本製品投与における健康被害等】

現時点での評価結果より、これまで本製品で治療を受けられた患者様への健康被害の可能性は低いと判断しております。

### 2. 弊社の考え方

ニトロソアミンは発癌物質として知られているため、今回の問題になったものと考えています。ただしニトロソアミンにも多くの種類があり、すべてが同じ発癌性をもつわけではありませんし、N-ニトロソ-バレニクリンについての癌原性試験（発癌性試験）は販売前に行なわれていますので、ファイザー社の資料に書かれているように、ニトロソアミンがどのくらい含まれているかを調べて、基準値以下が確認できれば再出荷されると考えています。

### 3. 弊社方針

ファイザー社からの再出荷開始までは、チャンピックスの新規処方を行わず、ニコチンパッチによる処方のみといたします。