

禁煙補助薬「チャンピックス 1mg錠」 自主回収のお詫びとお願い

この度、弊社が2021年5月より出荷した「チャンピックス 1mg錠、製造番号：EP9481」に、発がん性の可能性があるとするニトロソアミンが含有していることが判明いたしました。

チャンピックス 1mg錠（製造番号：EP9481）を服用されている患者様にお詫び申し上げるとともに、自主回収についてご案内いたします。

自主回収対象製品：

- チャンピックス 1mg錠（製造番号：EP9481）
- チャンピックス 1mg錠（製造番号：不明な場合）

製品を受け取った医療機関/保険薬局までお申し出いただくようお願いします。

現時点の安全性に関する情報から、回収対象の製品を服用されていてもニトロソアミンによる重篤な健康被害の発生はないと判断しております。チャンピックス錠を服用されている患者様におかれましては、ご自身の判断で本製品の服用を中止することなく、医師または薬剤師にご相談いただくようお願いします。

2021年7月

ファイザー株式会社

【回収対象製品・製造番号の確認方法】

チャンピックス錠には、0.5mg錠、1mg錠の2規格がありますが、自主回収の対象は「1mg錠」です。スタート用パックに含まれる1mg錠は対象ではありません。

チャンピックス 1mg錠の外観（PTPシート）	製造番号	錠剤の形状
<p>この部分に製造番号が刻印されています</p> 	“EP9481”と刻印されている製品が自主回収の対象です	上面：  下面： 

【問い合わせ先】

ファイザー株式会社 チャンピックス回収窓口

0120-359-400（平日9時～17時30分）

なお、ファイザー株式会社のウェブサイト（<https://pfizer.co.jp>）においても、本回収に関する患者様向けの情報提供を行っております。

【チャンピックス錠について】

本製品は禁煙補助のための薬剤です。

成人にはチャンピックス錠を、第1～3日目は0.5mgを1日1回、第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後に、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に服用します。

服用期間は12週間（3か月）です。

【回収理由】

チャンピックス 1mg 錠の一部の製造番号品にて、ファイザー社が設定した社内基準をを超えるニトロソアミンが含まれていることがわかりました。そのため、該当の製造番号品を回収することといたしました。

【安全性の評価について】

ニトロソアミンはヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されており、厚生労働省および、海外（米国や欧州）で示されているガイドラインでは、医薬品等に含まれるニトロソアミンの量は、その発がん性リスクを許容できる摂取量*を超えないことが推奨されております。弊社もこのガイドラインに基づきチャンピックス錠に含まれるニトロソアミンの社内基準値を設定しました。

回収対象の製造番号品には弊社の社内基準を超えるニトロソアミンが含まれておりました。ニトロソアミンは長期間にわたり継続して摂取するとがん発症リスクが理論上では増加する可能性がございますが、チャンピックス錠の服用期間等を踏まえると、当該社内基準値を超えたチャンピックス錠を一定期間投与した場合での生涯における発がん性のリスクは低いと考えております。また、本事象によるベネフィット・リスク評価はこれまでと変わらず、本製品に混入したニトロソアミンによる理論上のリスクよりも、チャンピックス錠の禁煙治療によるメリットは上回ると判断しております。

本製品は海外も含め15年以上の販売実績がございますが、これまで国内外において本製品の投与による発がん性を示唆する事象は認められておりません。

※ある特定の発がん性物質について規定される量を摂取した場合に、10万人に1人がその物質が原因で生涯に発がんするであろうリスクを意味しています。ファイザーではこのリスクを踏まえて社内基準を設定しました。