

2024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 出荷停止継続ならびに 出荷再開に向けた承認事項一部変更承認申請のお知らせ

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。

この度、出荷再開に向け、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）を行いましたことをご報告いたします。今後、当局の審査を経て承認取得後に、速やかな出荷再開ができるよう準備してまいる所存です。

出荷再開時期につきましては、現時点で2025年上半期を見込んでおりますが、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)}	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	2025年上半期 (予定)
チャンピックス錠 1mg	28錠 (PTP)	114-00590-8		
	84錠 (PTP)	114-00560-1		
	700錠 (PTP) ※出荷再開せず販売中止	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) ※出荷再開せず販売中止	114-00510-6		

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。

※誠に勝手ながら、チャンピックス錠1mg 700錠包装ならびにチャンピックススタート用パック5パックは、販売中止のため出荷再開の予定はございません。

【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、本邦を含む全世界で本製品の出荷を停止し、2024年8月時点においても出荷停止が継続しております。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、今般、これらの変更を進めるため、一変申請を行いました。当局からの審査を経て、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準備を進めております。現時点では、出荷再開時期は2025年上半期を予定しております。出荷再開時期が確定しましたら速やかにご案内いたします。

以上

お問い合わせ先：ファイザー供給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>