

平成 24 年 6 月 22 日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

厚生労働省 医薬食品局長 木倉 敬之 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也 殿

日本禁煙学会

理事長 作田 学

## 医療用医薬品添付文書 バレニクリン酒石酸塩

### 「重要な基本的注意」についての質問書

謹啓

梅雨の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて平成 18 年度に「ニコチン依存症管理料」が新設され、禁煙治療の保険適用が可能となつてのち、日本における禁煙治療は少しずつ前進してまいりました。それにはニコチン置換療法や内服禁煙補助薬の普及が一助となっています。その中で、昨年 7 月にバレニクリン酒石酸塩の添付文書が改訂され、「重要な基本的注意」に下記文言が記載されました。

(4) めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

その後、10 月には厚生労働省医薬食品局から「医薬品・医療機器等 安全性情報 No.284」にて再度注意喚起があり、製造販売元のファイザー社からも医療従事者は再度の注意喚起を受けました。これだけでなく、PMDA ホームページでは、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」(患者向け・医療担当者向け)が作成され、図入りで「禁煙補助薬チャンピックス錠 (バレニクリン酒石酸塩) 服用中の自動車事故について」という注意が掲載されました。

この添付文書を理由に、禁煙治療の適用施設が、バレニクリン処方を断念し、保険適用申請を取り下げるケースが少なくないようです。その施設一覧を本会ホームページで紹介しておりますが、その旨の連絡が該当施設より本会へ寄せられるケースがいくつかあります

医療従事者は、患者の健康を第一に考え、医薬品の使用にあたっては医学的必要性により選択し、患者が適正な使用をするように促す努力を継続することは当然のことです。そのよりどころとなるのが添付文書です。我々、医療従事者は日ごろ多くの医薬品をそれぞれの添付文書に従い使用していますが、他の多くの薬剤にも同様の添付文書上の記載があるにもかかわらず、バレニクリン酒石酸塩のみ、薬剤そのものが危険であるかのような図入りの注意文書が当局によって作成されるなど、禁煙治療によるベネフィットを失念させるような際立った規制を受けていると考えます。他の同様の記載がある薬剤が、医師に

よる患者の状態観察をもとに処方権により処方されている状況と、このバレニクリン酒石酸塩の使用の規制の違いは理解しがたいと考えます。

喫煙は、Surgeon General<sup>2)</sup>, WHO<sup>3)</sup> の報告書等多くの研究結果が示すように、人々の健康に大きな悪影響を及ぼし、また喫煙者本人だけでなく、受動喫煙による周囲の人々への影響も大きいことが明らかとなっています<sup>4)</sup>。我が国においてもたばこ関連疾患による死亡数は年々増加しており、年間死亡者数（参考：平成 22 年 119 万人）のうち、喫煙による年間の超過死亡数は 12～13 万人と推計されています。<sup>5)</sup> このように、喫煙は国民の健康を害するものです。また、喫煙者が禁煙を実行することで、確実に生涯の期待医療費を削減できます<sup>6)</sup>。

すでに疾患を抱えている患者が喫煙しながら血圧降下剤を服用する、糖尿病剤を服用する、といった現状は矛盾しており、医療従事者として看過できない問題です。ニコチンの依存性は強く、ニコチン依存症は疾患であり、患者の治療は容易ではありません。バレニクリン酒石酸塩はニコチン製剤とともに禁煙治療の大きな柱です。我々は、適正でバランスのとれた医薬品安全性行政を望んでおり、下記について明確なご説明をいただきたく、質問させていただきます。

謹白

## 記

1. 数百を超える添付文書において、「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること」という記載があり、医療従事者が行うべき患者指導に違いがないにも関わらず、行政当局がバレニクリン酒石酸塩を特定して、特に薬剤が危険であるかのような表現を用いて使用を制限する理由をご回答ください。
2. バレニクリン酒石酸塩の米国添付文書<sup>7)</sup>および欧州添付文書<sup>8)</sup>においては、日本添付文書と違い、医療従事者の診察、観察をもとに患者の状況に応じた対応が認められています。しかし、日本の添付文書では、一律な規制がなされており、本来支障なく薬剤の恩恵を受けられるはずであった患者に対しても、処方薬として医師の観察が行われるにもかかわらず、自動車運転等が禁止されています。このような現在の添付文書は海外と比して過度な措置であると考えます。現在の全面的な機械・自動車運転の規制は日本の国民の生活環境を考慮した場合、現実的ではありません。添付文書上の記載の再考の余地についてご回答ください。

以上

<参考>

1) PMDA ホームページ 「医療用医薬品の添付文書情報」 検索ページ

[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)

以下の条件にて検索したとき、該当する添付文書数 442 件（成分重複あり）。

・ 検索欄：「重要な基本的注意」

・ 検索： 「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること」すべてを含む

2) 米国公衆衛生長官報告 たばこ関連報告書

<http://www.surgeongeneral.gov/initiatives/tobacco/index.html>

3) WHO report on the global tobacco epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco

[http://www.who.int/tobacco/global\\_report/2011/en/index.html](http://www.who.int/tobacco/global_report/2011/en/index.html)

4) 米国公衆衛生長官報告 Children and Secondhand Smoke Exposure-Excerpts from The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General, 2007

<http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/smokeexposure/index.html>

5) Ikeda N, et al : Plos Med.9(1):e1001160,2012 Adult Mortality Attributable to Preventable Risk Factors for Non-Communicable Diseases and Injuries in Japan: A Comparative Risk Assessment

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001160>

6) 医療経済研究機構 調査研究報告書（2010年7月6日）

<http://www.ihep.jp/publications/report/search.php?v=2009>

7) バレニクリン酒石酸塩 米国添付文書

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2012/021928s028lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/021928s028lbl.pdf)

#### 5.5 Accidental Injury

There have been postmarketing reports of traffic accidents, near-miss incidents in traffic, or other accidental injuries in patients taking CHANTIX. In some cases, the patients reported somnolence, dizziness, loss of consciousness or difficulty concentrating that resulted in impairment, or concern about potential impairment, in driving or operating machinery. **Advise patients to use caution driving or operating machinery or engaging in other potentially hazardous activities until they know how CHANTIX may affect them.**

8) バレニクリン酒石酸塩 欧州添付文書 Summaries of Product Characteristics (SPCs)

<http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/19045/SPC/CHAMPIX++0.5+mg+film-coated+tablets%3b+CHAMPIX++1+mg+film-coated+tablets/#CONTRAINDICATIONS>

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

CHAMPIX may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. CHAMPIX may cause dizziness and somnolence and therefore may influence the ability to drive and use machines. **Patients are advised not to drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until it is known whether this medicinal product affects their ability to perform these activities.**