

平成 24 年 9 月 18 日

厚生労働大臣 小宮山洋子様
医薬食品局安全対策課課長 俵木 登美子 様
医薬食品局安全対策課 安全使用推進室長 渡邊 伸一 様
医薬品医療機器総合機構 安全管理監 森 和彦 様

NPO 法人 日本禁煙学会 理事長 作田 学
東京都新宿区市谷薬王寺町 30-5-201

医療用医薬品添付文書 バレニクリン酒石酸塩 添付文書改訂の要望書

謹啓

初秋の候、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。

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¹⁾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。バレニクリン酒石酸塩の米国添付文書²⁾および欧州添付文書³⁾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。

喫煙は、Surgeon General⁴⁾、WHO⁵⁾ 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⁶⁾。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。⁷⁾ 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⁸⁾。

今年、がん対策推進基本計画¹¹⁾、第 2 次健康日本 21 がまとまり⁹⁾、日本は 2022 年度までに禁煙を希望するすべての人を喫煙の害から解放し、喫煙率 12%の達成に向けてあらゆる努力をしていく決意を国として示しました。タバコは多くの疾患のリスク因子であるとともにコントロール可能なりリスク因子でもあります。しかし、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を含まない、日本で唯一の経口禁煙補助薬です。そのため循環器疾患患者にも用いることができ、またその有効性の高さから保険適用の禁煙補助薬では 50%以上の患者がこの 1 剤を使用しているのが現状です¹⁰⁾。この領域の薬剤として海外で用いられている Bupropion は日本に導入されず、禁煙補助薬としての適応が期待されていた Dianicline は開発が断念され、Rimonabant は欧州での発売停止、FDA も非承認でした。ワクチンが話題になることがあります。まだまだ開発初期段階であり、信頼して使うことができるようになるまでには途方もない年数がかかります。このようにバレニクリン酒石酸塩は現在、また将来にわたり日本における禁煙治療の大きな柱です。

我々医療従事者は、日本各地で毎日、禁煙を希望する患者の話を聞き、支援を行っています。山間部もあれば広大な田畑に家が点在する地域もあります。国土面積からすれば、公共交通機関の整備された地域はごくわずかであり、過度な規制は多くの地域で医療機会を奪っているのが現状です。実際に昨年 7 月の添付文書改訂により、ニコチン依存症管理料算定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。

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。

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、今回、バレニクリン酒石酸塩の添付文書について別添のとおり改訂を要望いたします。この改訂により、下記 2 段階のプロセスを経ることで、ハイリスク患者を見出し、適正な使用を促すことが可能

になると考えます。

1. 一般に意識障害を起こす可能性の高い「てんかん」患者に対する、バレニクリン酒石酸塩投与期間中の運転の禁止
2. 薬剤による影響を確認するまでの運転の制限

(これは決して、てんかん患者さんを差別する事にはなりません。彼らが痙攣を生じるハイリスク患者であることは当然のことなので、彼らの健康・身体を守るためであります。)

ご検討宜しくお願い申し上げます。

謹白

<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

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に注意すること」すべてを含む

- 2) 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

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.**

- 3) 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.

4) 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>

5) 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

6) 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>

7) 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>

8) 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?y=2009>

9) 健康日本 21

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkounippon21.html>

10) 診療報酬改定結果検証に係る特別調査 (平成 21 年度調査) 中医協 検- 2 - 5
ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0526-7f.pdf>

11) http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html