



## Japan Society for Tobacco Control

### 日本禁煙学会

<http://www.jstc.or.jp/> E-mail desk@nosmoke55.jp  
〒162-0063 東京都新宿区市谷薬王寺町 30-5-201  
Tel 03-5360-8233 FAX 03-5360-6736

厚生労働大臣 加藤勝信様

2018年8月3日

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 関野 秀人様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監 宇津 忍様

一般社団法人 日本禁煙学会 理事長 作田 学

### チャンピクス警告文改訂のお願い

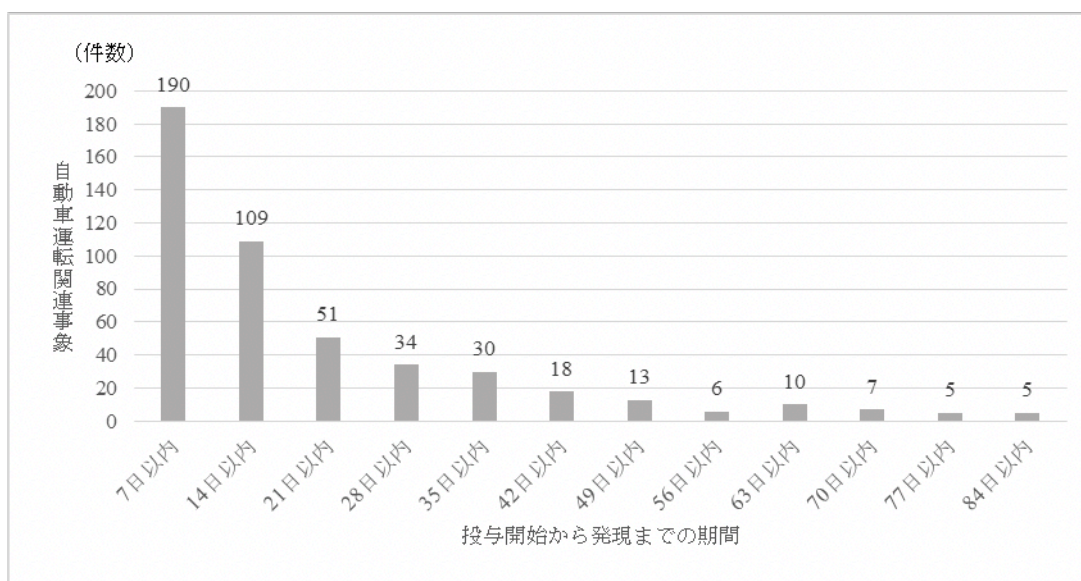
日頃は厚生労働行政にご尽力いただき、誠にありがとうございます。

さて、一般社団法人 日本禁煙学会は平成24年9月18日に医療用医薬品添付文書バレニクリン酒石酸塩の添付文書改訂の要望をいたしました。

さらに、平成26年1月14日に再度「バレニクリンのメタアナリシスの検討・評価結果と共に、本学会の要望書に対する検討内容・評価等お聞かせいただきたく存じます」という文書を提出申し上げました。昨年7月、警告表示が削除された事につきましては、心から御礼を申し上げます。

平成26(2014)年9月に、米国FDAの承認により、アルコールとの相互作用ならびにけいれん発作のまれなリスク等を記載するために米国の添付文書が改訂されています。これはまさに私どもが訴えていた点でもあります。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による平成30年2月21日付の「調査結果報告書」によれば、海外における副作用報告において、バレニクリン投与開始から数えた自動車運転関連事象の発現時期は、薬剤投与からエクスポネンシャルに低下して参ります。



このことから、

1. めまい、傾眠、意識障害があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、これらの症状の発現のおそれがあることについて初回処方時に説明を行い、少なくとも服薬開始から 2 週間は自動車の運転等危険をとまなう機械の操作に従事させないように処方する禁煙外来の医師より指導し、2 回目（2 週間後）の通院の際、服薬状況や自覚症状の有無を確認し、自動車運転の可否について評価すること。
2. 患者にこれらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう指導すること。
3. 審査会の議論でも挙げられたように、ニコチンの離脱症状によっても、めまい<sup>1)</sup>、傾眠<sup>2)</sup>、意識障害<sup>3,4)</sup>が現れるとの報告もあるので注意喚起を追加すること。

に関して変更し、併せて情報の伝達をお願いしたいと存じます。

すでに 6 年間が経過し、ニコチン依存症患者が当然得られる治療が行われずに放置されている現状は看過できません。

なにとぞご検討をよろしくお願い申し上げます。

## 記

現行（12 版）添文の、

（4）めまい、傾眠、意識障害があらわれ、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。

を、改訂して、

（4）めまい、傾眠、意識障害があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、これらの症状の発現のおそれがあることについて説明を行い、少なくとも 2 週間は自動車の運転等危険をとまなう機械の操作に従事させないように注意すること。

また、患者にこれらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう指導すること。

なお、ニコチンの離脱症状によっても、同様の症状が現れるとの報告がある。

また、下記の様な「医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項」につき情報をご連絡する。

としてはいかがでしょうか。

- 1) Hughes JR. Effects of abstinence from tobacco: valid symptoms and time course. *Nicotine Tob Res.* 2007 Mar;9(3):315-27. Review. PubMed PMID: 17365764.

- 2) Cummings KM, Giovino G, Jaén CR, Emrich LJ. Reports of smoking withdrawal symptoms over a 21 day period of abstinence. *Addict Behav.* 1985;10(4):373–81. PubMed PMID: 4091070.
- 3) Park H, Kim KW, Yoon IY. Smoking Cessation and the Risk of Hyperactive Delirium in Hospitalized Patients: A Retrospective Study. *Can J Psychiatry.* 2016 Oct;61(10):643–51. doi: 10.1177/0706743716652401. Epub 2016 May 27. PubMed PMID: 27310248; PubMed Central PMCID: PMC5348092.
- 4) Kowalski M, Udy AA, McRobbie HJ, Dooley MJ. Nicotine replacement therapy for agitation and delirium management in the intensive care unit: a systematic review of the literature. *J Intensive Care.* 2016 Nov 15;4:69. eCollection 2016. PubMed PMID: 27891229; PubMed Central PMCID: PMC5109763.

## 医師及び自動車運転等を希望する患者に対する注意事項(案)

1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
  - 1 患者の禁煙開始に際してめまい、眠気等の精神神経状態が安定しているかよく観察する。
  - 2 用法・用量を遵守する。
  - 3 患者に対する本剤および禁煙の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
  - 4 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので、患者の自覚症状の有無を確認する。
  - 5 投与初期、ならびに用量や禁煙継続の状況に変化があった場合には、患者の精神神経状態が安定しているか、特に患者の状態に注意する必要がある。そのため、自動車運転等の可否を判断するためにさらに適切な期間、観察することも検討する。
  - 6 併用薬がある場合は自動車運転等への影響を予測することが困難なこともあり、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もある。
  
2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
  - 1 本剤の投与により、めまい、眠気に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがある。
  - 2 投与初期は上記副作用が発生しやすいため、医師の指示に従い自動車運転等を控え、その後もめまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、自動車運転等を絶対に行わない。