



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 塩崎 恭久様
安全対策課長 宇津 忍様
安全対策使用推進室長 上野 清美様
医薬品医療機器総合機構 安全管理監 俵木 登美子様

日頃は厚生労働行政にお忙しいこととお喜び申し上げます。

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 添付文書改訂の要望をお出しいたしました。
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」という文書をご提出申し上げます。

最近、米国 F D A は製品表示を改訂し、アルコールとの相互作用、けいれん発作のまれなリスク等を記載するために製品表示を改訂いたしました。これはまさに私どもが訴えていた点でもあります。

米国の資料によりますと、バレニクリンを使用しながらけいれんを生じた患者の半数はてんかんであり、4 割は抗うつ薬など発作閾値を低下させる薬物を使用し、16%が原因不明ということでありました。

このことから、私たちが要望しておりました、

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

を、再再度お願いいたしたいと存じます。

すでに 3 年間が経過し、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。

平成 27 年 5 月 28 日(木)

一般社団法人/ NPO 法人 日本禁煙学会 理事長 作田 学
<http://www.jstc.or.jp/>