



「チャンピックス錠」についての重要なお願い

チャンピックス錠 0.5mg、同 1mg（バレニクリン酒石酸塩錠）

2011年10月

ファイザー株式会社

安全管理責任者 北島 行雄

チャンピックス錠服薬中の意識障害等と自動車運転事故について

本剤服薬中の患者様において、自動車を運転中に“めまい、傾眠、意識障害等”が発現し運転事故に至ったという事例が報告されています。

自動車等の運転については、2011年7月に添付文書「使用上の注意」を改訂し、“本剤服薬中の患者様で自動車事故に至った例”及び“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”を追記し注意喚起を行いました。しかし情報提供以降においても、本剤を服薬中の患者様における自動車運転事故の報告（次頁症例概要参照）があり、更なる注意喚起の徹底を図るため、今回改めて情報伝達を行うことといたしました。

本剤を処方または調剤いただく際には、下記の服薬上の注意事項に十分ご留意いただき、患者様へお伝えいただくようお願いいたします。

- 本剤を処方、調剤される際には、「服薬指導箋」等を活用して、患者様に対し、“自動車の運転等危険を伴う機械操作はしない”よう必ず服薬指導を行ってください。
- 初診時だけでなく、再来院時にも、継続して自動車の運転等はしないよう患者様への指導を行ってください。
- 弊社では、患者様向けの注意喚起資材として「服薬指導箋」を作成しておりますので、本剤の処方、調剤時には患者様に継続的にお渡しください。

【参考】使用上の注意の記載内容

「重要な基本的注意」の項

(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。

(2011年7月改訂 第6版)

弊社では患者様用「服薬指導箋」に加え、患者様の禁煙治療・アドヒアランス向上の為の資材として「禁煙手帳」等の資材を準備しておりますので、ご要望の際には、弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。なお、これらの資材は、弊社医療関係者向けホームページPfizerPRO (<http://pfizerpro.jp/>) においても参照・ダウンロードできます。

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

【症例概要】

症例番号 1

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転 帰
性 年齢	使用理由		経過及び処置		
男 60歳 代	禁煙療法	0.5mg 3日	錯覚、意識変容状態、交通事故		軽 快
	基礎疾患	1mg 6日	喫煙習慣	喫煙本数：15本/日 喫煙歴：40年	
			投与開始日	ニコチン依存症治療のため、本剤を0.5mg/日で投与を開始した。	
	喘息	2mg 24日	投与4日目	本剤を1mg/日に増量した。	
	中耳炎	2mg 24日	投与10日目	本剤を2mg/日に増量した。	
	慢性副鼻腔炎	休薬 3日	投与29日目 (発現日)	車の運転中、突然前方の景色がおかしくなり、前方の横断歩道が回転し始める。その後周囲の景色が認識できなくなり、道路左の縁石に乗り上げた。一瞬意識、記憶が消失していた。頭がボーっとしていたが、しばらく休んだ後帰宅した。	
	本態性振戦	再開後 2mg 56日	投与30日目	頭部CT検査を受けたが、異常所見はなかった。点滴治療を行った。	
薬物過敏症		投与31日目	夏バテからくる風邪症状があり、微熱37.4℃。悪心、嘔気があった。点滴治療を行った。		
			投与34日目 (投与中止日)	本剤の投与を休止した。	
			投与再開日	本剤2mg/日の投与を再開した。	
			投与再開後56日目 (投与終了日)	本剤の投与を終了した。運転には十分注意するよう説明し、事故再発はない。	
併用薬：なし					

P201109-2473

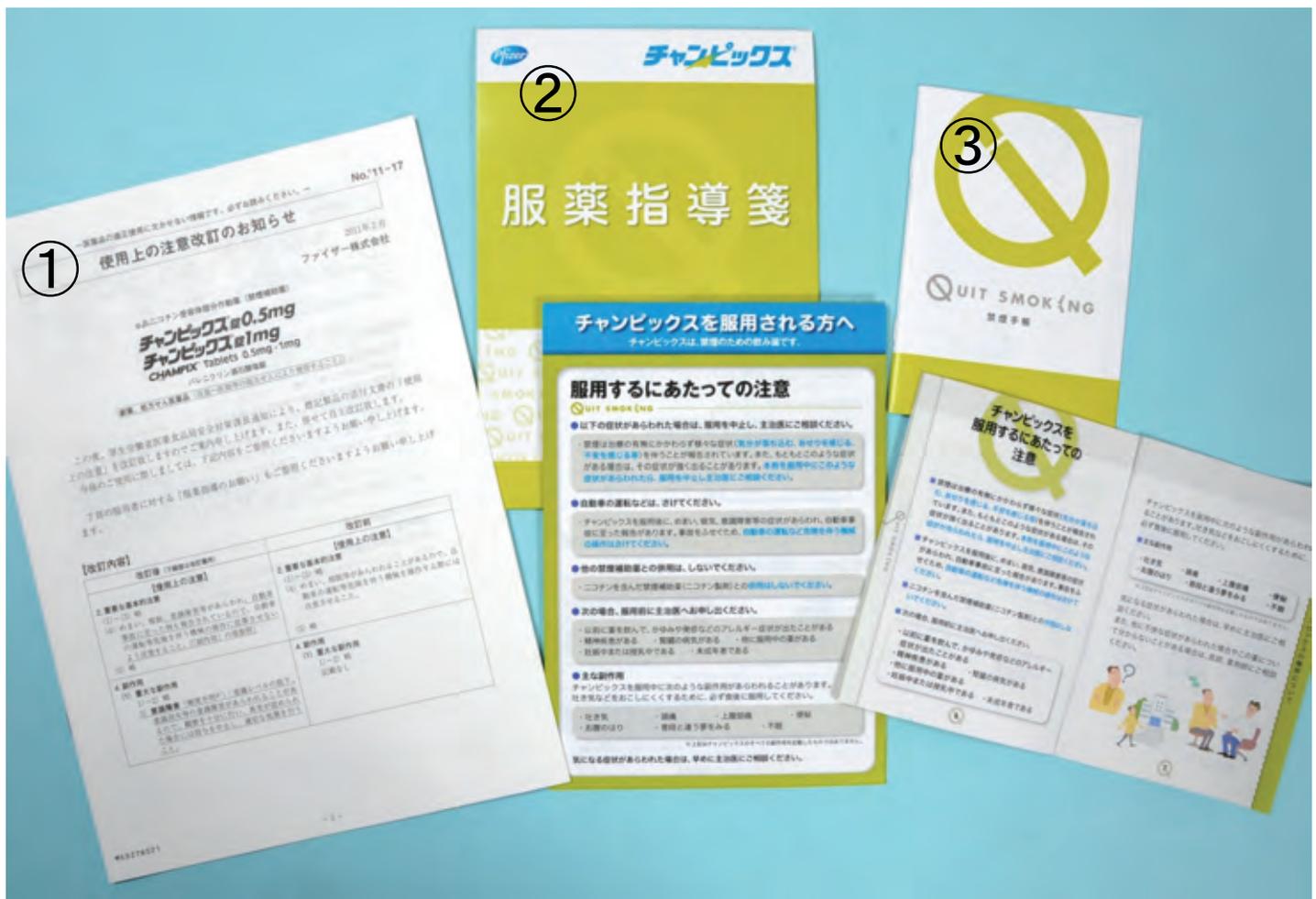
症例番号 2[※]

患者		1日投与量 投与期間	副作用		転 帰
性 年齢	使用理由		経過及び処置		
男 60歳 代	禁煙療法	0.5mg 3日	意識消失、振戦、流涎過多		回 復
	基礎疾患	1mg 4日	喫煙習慣	詳細不明	
			投与開始10年前	左肺に発症していた嚢胞性肺疾患が治癒した。	
			投与開始4ヶ月前	慢性閉塞性肺疾患を発症した。チオトロピウム臭化物水和物の投与を開始した。	
慢性閉塞性肺疾患	2mg 1日	投与開始日	禁煙療法のため本剤0.5mg/日の服用を開始した。		
嚢胞性肺疾患		投与4日目	本剤を1mg/日に増量した。特に自覚症状は認めなかった。本剤の投与を継続した。		
		投与8日目 (投与中止日)	本剤を2mg/日に増量した。本剤1mgを朝食後に服用した。約20分後、車の運転中に流涎、全身の震え、意識消失を起こした。気がついた時には道路の側溝に車が突っ込んだ状態であった。再度、本剤1mgを夕食後に服用した。約20分後、運転中に再び流涎、全身の震え、意識消失を起こし、電柱に追突しそうになった。いずれの症状も自然回復した。以降、本剤の服用を中止しており、同症状は発現していない。		
併用薬：チオトロピウム臭化物水和物					

P201103-1144

※症例番号 2：「使用上の注意改訂のお知らせ No.'11-17（2011年7月）」に掲載した症例を再掲載したものです。

【安全対策資料】



- ① 使用上の注意改訂のお知らせ No.'11-17 (2011年7月)
- ② 服薬指導箋
- ③ 禁煙手帳

これらの資料をご要望の際には、弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。なお、これらの資料は、弊社医療関係者向けホームページ PfizerPRO (<http://pfizerpro.jp/>) においても参照・ダウンロードできます。

「チャンピックス錠についての重要なお願い」です。
本剤の処方または調剤に際して、内容のご確認をお願いします。



お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル