

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.2 2011年 10月

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

**チャンピックス錠を服用中の方が
自動車の運転等の危険を伴う機械の操作
をしないよう指導を徹底してください！**



禁煙補助薬のチャンピックス錠を服用後に、意識障害があらわれ、自動車事故に至った報告があることから、本剤服用中の方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注意喚起されていますが、依然として交通事故に至った症例が報告されております。

「具体的な症例」

症例1 60歳代、男性、基礎疾患として慢性閉塞性肺疾患。

禁煙療法のため本剤0.5mg/日の服用を開始した。投与開始4日目に本剤を1mg/日に増量した。投与開始8日目に本剤を2mg/日に増量し、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。同日夕食後に再度、本剤1mgを服用した。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。

症例2 60歳代、男性、基礎疾患として喘息、中耳炎、慢性副鼻腔炎、本態性振戦。

禁煙療法のため本剤0.5mg/日の服用を開始した。投与開始4日目に本剤を1mg/日に、投与開始10日目に本剤を2mg/日に増量した。投与開始29日目、車の運転中に、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た。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。投与開始30日目に頭部CT検査を受けたが、異常所見はなかった。投与31日目に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日目に本剤の投与を中止した。

バレニクリン酒石酸塩の添付文書(抜粋)

「重要な基本的注意」

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。

「重大な副作用」

意識障害: 意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「その他の副作用」

傾眠、めまい

バレニクリン酒石酸塩に関するその他の注意事項は、
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医薬品関連情報 > 添付文書情報(医薬品)を参照して下さい。

バレニクリン酒石酸塩の商品名(会社名)
チャンピックス錠0.5mg/1mg(ファイザー株式会社)

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。