

商品名 チャンピックス錠0.5mg 添付文書情報

一般名	バレニクリン酒石酸塩錠	薬価	77.50
規格	0.5mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	7. 治療を主目的としない医薬品 79. その他の治療を主目的としない医薬品 799. 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 7990. 他に分類されない治療を主目的としない医薬品		

チャンピックス錠0.5mgの用法・用量

通常、成人にはバレニクリンとして第1～3日目は0.5mgを1日1回食後に経口投与、第4～7日目は0.5mgを1日2回朝夕食後に経口投与、第8日目以降は1mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。なお、本剤の投与期間は12週間とする。

【用法及び用量に関連する注意】

- 本剤は原則として、他の禁煙補助薬と併用しないこと（本剤の有効性及び安全性は単剤投与により確認されており、他の禁煙補助薬と併用した際の有効性は検討されておらず、安全性についても経皮吸収ニコチン製剤との併用時に副作用発現率の上昇が認められている）。
- 患者が禁煙を開始する日を設定し、その日から1週間前に本剤の投与を始めること。
- 本剤による12週間の禁煙治療により禁煙に成功した患者に対して長期間の禁煙をより確実にする為に、必要に応じ本剤を更に延長して投与することができ、その場合にはバレニクリンとして1mgを1日2回朝夕食後に12週間投与すること。
- 最初の12週間の投与期間中に禁煙に成功しなかった患者や投与終了後に再喫煙した患者で再度本剤を用いた禁煙治療をする場合は、過去の禁煙失敗の要因を明らかにしそれら要因の対処を行った後のみ、本剤の投与を開始すること。
- 本剤の忍容性に問題がある場合には、0.5mg1日2回に減量することができる。
- 重度腎機能障害患者（クレアチニン・クリアランス推定値：30mL/分未満）の場合、0.5mg1日1回で投与を開始し、その後必要に応じ、最大0.5mg1日2回に増量すること。

チャンピックス錠0.5mgの効能・効果

ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助。

【効能又は効果に関連する注意】

- ニコチン依存症の診断については、ニコチン依存症に係わるスクリーニングテスト（TDS）により診断すること。
- 本剤の使用にあたっては、患者に禁煙意志があることを確認すること。

チャンピックス錠0.5mgの副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）：皮疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 血管浮腫（頻度不明）：顔面腫脹、舌腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、喉頭腫脹等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。
- 3) 意識障害（頻度不明）：意識レベル低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。
- 4) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 感染症及び寄生虫症：（0.5%以上5%未満）上気道感染、（0.5%未満）気管支炎。
- [2] 代謝及び栄養障害：（0.5%以上5%未満）食欲不振、食欲亢進、（0.5%未満）多飲症。
- [3] 精神障害：（5%以上）不眠症（16.3%）、異常な夢（13.0%）、（0.5%以上5%未満）リビドー減退、易刺激性、感情不安定、激越、睡眠障害、不安、抑うつ、落ち着きのなさ、（0.5%未満）精神緩慢、気分変動、思考異常、不快気分、（頻度不明）精神障害、攻撃的行動、敵意。
- [4] 神経系障害：（5%以上）頭痛（11.6%）、（0.5%以上5%未満）傾眠、振戦、注意力障害、味覚異常、嗜眠、（0.5%未満）協調運動異常、構語障害、感覚鈍麻、（頻度不明）記憶障害、健忘、一過性健忘、痙攣。
- [5] 心臓障害：（0.5%未満）心房細動、動悸、狭心症。
- [6] 血管障害：（0.5%以上5%未満）ほてり、高血圧。
- [7] 眼障害：（0.5%未満）眼痛、羞明、暗点、結膜炎。
- [8] 耳及び迷路障害：（0.5%未満）耳鳴。
- [9] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（0.5%以上5%未満）咽喉刺激感、咳嗽、（0.5%未満）呼吸困難、嘔声、鼻漏、気道うっ血、副鼻腔うっ血、いびき。
- [10] 胃腸障害：（5%以上）嘔気（28.5%）、鼓腸、便秘、（0.5%以上5%未満）胃食道逆流性疾患、胃不快感、下痢、口内乾燥、消化不良、軟便、腹痛、腹部膨満、嘔吐、（0.5%未満）おくび、胃炎、歯肉痛、吐血、血便排泄、口内炎、（頻度不明）イレウス。
- [11] 皮膚及び皮下組織障害：（0.5%以上5%未満）ざ瘡、皮膚そう痒症、発疹、（0.5%未満）紅斑、多汗症。
- [12] 筋骨格系及び結合組織障害：（0.5%以上5%未満）筋痛、筋痙攣、（0.5%未満）関節硬直、関節痛、背部痛。
- [13] 腎及び尿路障害：（0.5%以上5%未満）頻尿・夜間頻尿、（0.5%未満）糖尿、多尿。
- [14] 生殖系及び乳房障害：（0.5%未満）月経過多、性機能不全。
- [15] 全身障害及び投与局所様態：（0.5%以上5%未満）胸痛、倦怠感、口渇、無力症、めまい、（0.5%未満）胸部不快感、発熱、（頻度不明）浮腫、末梢性浮腫。
- [16] 臨床検査：（0.5%以上5%未満）肝機能検査値異常（AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、血中ビリルビン上昇）、（0.5%未満）心電図ST部分下降、心電図T波振幅減少、心拍数増加、血小板数減少、体重増加。

発現頻度は、承認時の国内及び外国第2相/第3相試験の結果に基づいている。

チャンピックス錠0.5mgの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 医師等により、禁煙治療プログラムに基づいた指導の下に本剤を適切に使用すること。
2. 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。
3. 抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動変化又は思考変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されており、本剤との因果関係は明らかではないが、これらの症状があらわれることがあるので、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること（なお、本剤中止後もこれらの症状があらわれることがある）。また、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺の症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。
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注意すること。
5. 本剤の投与の有無にかかわらず、禁煙により生じる生理的な変化のため、テオフィリン、ワルファリン、インスリン等の薬物動態や薬力学が変化し、用量調節が必要になる場合がある。また、喫煙によりCYP1A2の活性が誘導されるため、禁煙を開始後、CYP1A2の基質となる薬剤の血漿濃度が上昇する可能性がある。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者：精神症状を悪化させることがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎機能障害のある患者：血中濃度が高くなるおそれがある。
- 2) 血液透析を受けている患者：本剤を投与する際には十分に観察を行うこと（血中濃度が高くなるおそれがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（バレニクリン15mg/kg/日をラットの妊娠～授乳期間中に経口投与したところ、出生仔体重低下及び受胎能低下と聴覚性驚愕反応亢進が認められ、また、妊娠ウサギにバレニクリン30mg/kg/日を経口投与したところ、胎仔体重低下が認められた）。

【授乳婦】

授乳中の女性には、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト母乳中への本剤の移行は不明であるが、動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【小児等】

国内では小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

腎機能を確認し、重度腎機能障害が認められた場合には、用量調節を行うこと（本剤は主として腎排泄され、また、高齢者で

は腎機能が低下していることが多い)。

【相互作用】

- 併用注意：シメチジン〔本剤は主として腎排泄され、シメチジンとの併用により、本剤の腎クリアランスが低下して全身曝露量が増加するおそれがあるので、重度腎機能障害のある患者で併用する場合は注意すること（シメチジンが尿細管における本剤の輸送を阻害し、腎クリアランスを低下させ、また、本剤は腎排泄される）〕。

【過量投与】

- 処置：過量投与後の透析の臨床経験はないが、バレニクリンは透析により除去されることが示されている。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、全試験期間における心血管イベント（心血管死、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢血管疾患）の発生割合は本剤投与群では7.1%（25/353）、プラセボ投与群では5.7%（20/350）〔リスク差：1.4%、95%信頼区間-2.3%～5.0%〕であったとの報告がある。また、前記試験を含む15のランダム化二重盲検比較試験の心血管イベント発生に関する安全性メタ解析において、投与期間及び投与期間+30日における主要心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中）の発生割合及びハザード比は次の通りであった；投与期間〔発生割合：本剤投与群0.17%（7/4190）、プラセボ投与群0.07%（2/2812）、ハザード比：2.83、95%信頼区間0.76～10.55〕、投与期間+30日〔発生割合：本剤投与群0.31%（13/4190）、プラセボ投与群0.21%（6/2812）、ハザード比：1.95、95%信頼区間0.79～4.82〕（なお、安全性メタ解析に用いた主要心血管イベントは、主として心血管疾患を有する等の高リスク患者で起きたものである）。
- 海外で実施された12～19歳の喫煙者312例を対象とした本剤の有効性・安全性評価のための無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験において、主要評価項目の投与開始後第9～12週の4週間持続禁煙率は、バレニクリン群がプラセボ群と比較して統計学的に有意な増加を示さなかった。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- ラット自己摂取試験の結果から、バレニクリンは強化作用を有するが、その程度はニコチンより弱いことが示された。また、臨床試験成績から本剤が乱用される可能性は低いことが示された。
- バレニクリンを2年間投与したがん原性試験において、雄ラットでは、褐色脂肪腫が5mg/kg/日で65例中1例及び15mg/kg/日で65例中2例にみられた。本所見とヒトとの関連性は明らかではない。

【保険給付上の注意】

- 本製剤の*薬剤料については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、処方箋による投薬の場合においては、処方箋の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である」と記載すること。*）「用法及び用量に関連する注意」7.3又は7.4の処方に係る投与については、算定することは出来ない。
- 1)にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療中の患者が、何らかの理由で入院治療となった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準届出保険医療機関に入院し本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した薬剤料を入院保険医療機関において算定して差し支えない。当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであること。また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「外来にてニコチン依存症

管理料の算定患者に対し処方」と記載すること。なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である12週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定できる治療回数である5回には含めない。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.