

3

重要な副作用等に関する情報

平成21年8月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 バレニクリン酒石酸塩

販売名（会社名）	チャンピックス錠0.5mg，同錠1mg（ファイザー）
薬効分類等	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[警告]

警告

禁煙は治療の有無を問わず様々な症状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。本剤との因果関係は明らかではないが、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、自殺念慮及び自殺が報告されているため、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。

[慎重投与]

統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患のある患者

[重要な基本的注意]

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。

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、自殺念慮及び自殺が報告されている。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、これらの症状・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。

[副作用（重大な副作用）]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等があらわれることがあるので、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。

血管浮腫：顔面，舌，口唇，咽頭，喉頭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ので，このような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。

〈参 考〉 直近約1年間（平成20年5月8日～平成21年7月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・精神神経関連症状：22例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約18万9000人（平成20年7月～平成21年6月）

販売開始：平成20年5月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 50代	禁煙療法 (糖尿病，高 脂血症，高尿 酸血症)	0.5mg 3日間 ↓ 1mg 4日間 ↓ 2mg 16日間 ↓ 1mg 15日間	<p>夢遊症，意識混濁，判断力低下</p> <p>投与開始日 喫煙習慣として，喫煙本数20本/日，喫煙期間35年。 本剤0.5mg投与開始。</p> <p>投与4日目 本剤1mgに増量。</p> <p>投与8日目 本剤2mgに増量。</p> <p>投与9日目 悪心，腹満を認めた。</p> <p>投与14日目 多夢症，気分変調，ぼーとした感じが認められた。モサプリドクエン酸塩水和物の投与開始。飛び降りてもど うもない気分（はっきりとした自殺願望とは異なり，マ ンションやビルから飛び降りてもいいような感じ，夢遊 感，もうろう感，無警戒な気分）を自覚していたが，受 診時にはその訴えはなし。</p> <p>投与24日目 悪心が強いとの訴えがあり。ぼーとして反応が遅かっ た。本剤を1mgに減量するよう指示。</p> <p>投与29日目 診察の際に，これまでの経過の報告を受け，この時点で 初めて飛び降りに関する気分（夢遊感，もうろう感，無 警戒な気分）が発現していたことが判明した。</p> <p>投与39日目 (投与中止日) 悪心，動悸が残っていたため，本剤投与中止。</p> <p>中止2日後 夢遊感，もうろう感，無警戒な気分は回復していること を確認した。 ぼーとした感じ，悪心，腹満は本剤中止後2～3日で 改善。</p>
併用薬：ボグリボース，プラバスタチンナトリウム，アロプリノール，モサプリドクエン酸塩水和物				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	男 50代	ニコチン依存 (心筋虚血, 不眠症, 慢性 肺炎, 心筋梗 塞)	0.5mg 3日間 ↓ 1mg 4日間 ↓ 2mg 56日間	<p>うつ病, 異常行動</p> <p>投与7日前 喫煙習慣として, 喫煙本数20本/日, 喫煙期間38年。 ニコチン依存症の治療を開始。</p> <p>投与開始日 本剤0.5mg投与開始。CO濃度は31ppmであった。</p> <p>投与4日目 本剤1mgに増量。</p> <p>投与8日目 本剤2mgに増量。この日より禁煙を開始。(投与開始日か らの喫煙は10本/日以内。)</p> <p>投与9日目 手の甲からタバコ臭を感じた。</p> <p>投与16日目 夢の異常や食欲不振はなし。</p> <p>投与21日目 喫煙(2本)したが, おいしくなかった。</p> <p>投与30日目 CO濃度は1ppmであった。</p> <p>投与31日目 喫煙(2本)したが, おいしくなかったとの訴えあり。</p> <p>投与44日目 間食が増えたとの訴えあり。CO濃度は1ppmであった。</p> <p>投与57日目 間食が増えたとの訴えあり。夢の異常は認められなかつ た。CO濃度は1ppmであった。</p> <p>投与61日目 自己臭(タバコ臭)を強く感じ, 部屋中に臭いが立ち込 めると感じて, 不安になった。孤独感が強くなり, 知人 に電話し意味不明なことを発言。</p> <p>投与64日目 (投与中止日) 体調不良にて昼食後に帰宅。自己判断により, 本剤の服 用中止。</p> <p>中止2日後 本剤の服用中止後, 不眠が続きほとんど眠れなかった。</p> <p>中止3日後 朝トイレの便器に小動物(カマキリかキリギリス)がい るのが見えた。看護師に相談し, 午前中に精神科を受診。 ペルフェナジンマレイン酸塩の投与を受け, 1回分内服 した。その後, 机で2時間ほど睡眠をとった。目覚めて からじっとしてられなくなり, 自転車で80分走った。 (普段から20分程度走ることがあった。)途中でタバコを 買い5本喫煙した。</p> <p>夕方ごろ知人と話している間に意識消失し, 暴れ出した。 緊急に病院へ搬送されたが, 記憶になかった。</p> <p>中止4日後 深夜に目覚め, 入院していることを知った。その後, 朝 まで睡眠をとった。午前中に診察を受け, 搬送先の病院 を退院。その後, 精神科を受診し, ペルフェナジンマレ イン酸塩の投与が中止となり, ニトラゼパム5mg, ミア ンセリン塩酸塩10mgへ変更。</p> <p>中止7日後 本剤の処方医療機関を受診し, 本剤による禁煙補助を中 止。 行動異常, 幻視, タバコ臭は回復(時期は不明)。</p>
併用薬: アスピリン, ゴルピデム酒石酸塩, オキサトミド				