

令和5年6月25日

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

特定非営利活動法人 日本タバコフリー学会 代表理事 菌 潤  
〒561-0802 大阪府豊中市曾根東町1-11-44 ビコロ曾根3階

<http://tobaccofree-adv.main.jp/>

禁煙治療剤バレニクリン安定供給の要望書



拝啓、日頃は国民の健康と福祉のためにご尽力いただき、深く感謝申し上げます。

当学会は、タバコの害から国民の命と健康を守り、最終的にはタバコのない（タバコフリー）社会を目指している団体です。詳細は上記HPをご覧ください。

さて、令和3（2021）年6月よりファイザー社のチャンピックス®（バレニクリン酒石酸塩、以下バレニクリンと略）の供給は世界的に中止されました。そのため日本でも禁煙外来を休止する医療機関が続出し、禁煙を決意した方が禁煙外来を受診できない事態が発生しています。中でも精神疾患を合併している方など、難治性のニコチン依存症患者はニコチンパッチでは禁煙が困難で、バレニクリンが是非とも必要です。チャンピックス®に許容値以上の混入があるとされているニトロソアミンは、タバコに多く含まれています。チャンピックス®欠品により禁煙できない喫煙者は、より多くのニトロソアミンを摂取し続けることとなります。チャンピックス®の供給停止は既に年単位で継続しており、喫煙関連疾患により国民の健康と命が危険に曝され続けていることは、看過できません。ひいては健康寿命の短縮と医療費の増加にも繋がる憂慮すべき事態です。

禁煙治療が原則無料で受けられる韓国では、国内の薬剤会社がジェネリックで、ニトロソアミン問題をクリアしたバレニクリン（酒石酸塩ではなく、サリチル酸塩に変更）を製造供給しているそうです。添付資料は韓国国立がんセンター総長で韓国禁煙協会会長の Hong Gwan Seo 博士（当学会顧問）提供の現在使用可能な韓国製バレニクリンのリストです。

一日も早く国内で安全なバレニクリンが供給されるように、以下の要望をさせていただきます。

- (1) ファイザー社に、安全なチャンピックス®の供給の早期再開を、ご指導下さい。
- (2) ジェネリックの承認期間を早めて国内製薬会社に、チャンピックス®のジェネリック製造を勧告してください。
- (3) 海外の製薬会社製造のチャンピックス®ジェネリックのうち、日本の安全基準を満たす製品があれば、日本の禁煙治療に使用できるように早急に審査し、認可してください。

以上の要望につき、7月末日までに書面で当学会事務所までに、ご回答をお願い申し上げます。なお、本要望書とご回答は当学会HPに掲載し、マスコミ各社にも資料提供の予定です。申し添えさせていただきます。

敬具