

(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。

(答)

- ファイザー社において、チャンピックス錠に含まれるニトロソアミン量の低減措置を講じるべく、製造方法の変更の検討が行われているところであり、早期の出荷再開に向けて対応中です。

(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。

(答)

- 特定の後発医薬品の製造販売申請を勧告することには行っていませんが、チャンピックス錠の再審査期間は既に満了しており、必要な申請資料を添付の上で後発医薬品の製造販売の承認申請をすることは可能です。

(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早急に審査し、認可してください。

(答)

- 海外の製薬会社製造の医薬品についても、(2)と同様に日本での製造販売を行うための承認申請をすることが可能です。申請の有無については回答しかねますが、申請があった際には遅延なく審査が行われて承認されるよう対応いたします。

(医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
直通 03-3595-2431)

(医薬・生活衛生局医薬安全対策課  
直通 03-3595-2435)

(医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課  
直通 03-3595-2436)