

2025 年 10 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
五十嵐 啓朗チャンピックス錠 通常出荷再開のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

医療関係者の皆様、禁煙治療を必要とされる患者様には、チャンピックス錠（以下、本製品）の長期の出荷停止^{注)}により、多大なるご迷惑をおかけしておりましたこと、深くお詫び申し上げます。

本出荷停止の原因となっておりました、本製品に含まれる N-ニトロソバレニクリンが基準値以下となるよう製造方法等の変更を行い、当局の承認を得て製造を再開いたしました。これにより 2025 年 10 月 30 日（木）より通常出荷（A-①）を再開させていただきますことを、謹んでご案内申し上げます。これまでの経緯・出荷再開の背景については【別紙】をご参照ください。

この度は、長期間にわたり本製品の安定供給を維持することが出来ず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けしておりましたこと、改めてお詫び申し上げます。今後も製品の安定供給に努力して参りますので、これからも変わらぬご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

製品名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注)}	出荷再開日
チャンピックス錠 0.5mg	28 錠 (PTP)	114-00540-3	A：出荷量通常 ①：通常出荷	2025 年 10 月 30 日（木）
チャンピックス錠 1mg	28 錠 (PTP)	114-00590-8		
	84 錠 (PTP)	114-00560-1		
チャンピックス スタート用パック	1 パック (0.5mg×11 錠、 1mg×14 錠)	114-00500-7		

注) 日本製薬団体連合会より 2023 年 3 月 1 日付で発出された日薬連発第 137 号「「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を記載しております。

以上

供給に関するお問い合わせ先（供給再開や背景に関するお問い合わせはこちらへ）：

ファイザー株式会社 供給関連専用コールセンター 0120-889-108

製品に関するお問い合わせ先（製品情報に関するお問い合わせはこちらへ）：

ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

（平日9時～17時30分 土日祝日および弊社休業日を除く）

ファイザーメディカルイ
ンフォメーション

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>

PfizerPRO 供給関連情報



弊社製品の供給関連情報は下記PfizerPROよりご覧いただけます。

PfizerPRO | 供給関連情報 <https://www.supply-info-pfizerpro.jp>

【別紙】

＜これまでの経緯と出荷再開の背景＞

2021 年 6 月、本製品において他国で弊社社内基準値を超える N-ニトロソバレニクリンが検出されたことを受け、全世界で本製品の出荷を停止しました。本邦においても 2021 年 6 月より出荷を停止するとともに、出荷停止を継続しておりました。

その後、本製品に含まれることが許容される N-ニトロソバレニクリン量の基準値について、米国・欧州の規制当局における検討・決定、及び患者様への安全性に対する影響等を勘案し、厚生労働省の了承を得て決定しました。この基準値を満たすために本製品の製造方法等の変更が必要であったことから、これらの変更を進めるため、2024 年夏より弊社より医療用医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、一変申請）を行い、当局との審査を進めておりました。

今般、当局より一変申請に関する承認が得られたことから、本製品の製造を再開しました。また出荷再開後の需要予測を踏まえても弊社からの安定した出荷が可能となると判断したことから、2025 年 10 月 30 日より通常出荷にて出荷再開を開始することといたしました。