

バレニクリン酒石酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	バレニクリン酒石酸塩	チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助	
改訂の概要	「その他の注意」の項に、心血管疾患を有する患者を対象とした本剤の臨床試験において心血管イベントが認められた旨を追記する。また、本剤の心血管イベントに関するメタ解析の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	USPI の改訂、心血管疾患を持つ患者を対象に本剤の有効性を評価した臨床試験（Rigotti（2010）Circulation）及び本剤の心血管イベントに関するメタ解析を行った文献（Singh(2011)CMAJ）より、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	心血管イベントが認められた症例：10 例 （うち、因果関係の否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】	