

【医薬品名】 バレニクリン酒石酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項に

「海外で実施された心血管疾患を有する患者703例を対象とした本剤の有効性評価のためのランダム化二重盲検比較試験において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では7.1% (25/353)、プラセボ投与群では5.7% (20/350) [リスク差：1.4%、95%信頼区間 -2.3%～5.0%] であったとの報告がある。また、安全性メタ解析において、心血管イベントの発生割合は本剤投与群では1.06% (52/4908)、プラセボ投与群では0.82% (27/3308) [Petoオッズ比1.72、95%信頼区間 1.09～2.71] であったとの報告がある。」

を追記する。

〈参考〉 Rigotti, N. A., et al. :Circulation 2010;121:221-229
Singh, S., et al. :CMAJ 2011;183(12):1359-1366