

## 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	「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害、黄疸関連症例 14 例 （うち、因果関係が否定できない症例 12 例） 【死亡 0 例】	