

別紙 8

7 9 9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【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。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。