

「使用上の注意」改訂のお知らせ

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）

劇薬、処方箋医薬品^注

セレコキシブ錠

セレコキシブ錠 100 mg 「日医工」

セレコキシブ錠 200 mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~3. 省略 (変更なし)</p> <p>4. 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~3. 省略</p> <p>4. 本剤の1年を超える長期投与時の安全性は確立されておらず、外国において、本剤の長期投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象の発現を増加させるとの報告がある。 [国内では1年を超える臨床経験がない。]</p>

<改訂理由>

- 先発医薬品における特定使用成績調査等において、国内での1年を超える使用経験が蓄積されたことから、「国内では1年を超える臨床経験がない」を削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.292」(2020年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

