

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）

2020年9月

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

販売元

セレコキシブ錠100mg「杏林」

辰巳化学株式会社

セレコキシブ錠200mg「杏林」

金沢市久安3丁目406番地

CELECOXIB Tablets

製造販売元

セレコキシブ錠

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社のセレコキシブ錠 100mg「杏林」・200mg「杏林」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬白

1. 改訂内容（下線 部：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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。</p>	<p>【使用上の注意】</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>

2. 改訂理由

先発医薬品における再審査報告書に基づき、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項にある「国内では1年を超える臨床経験がない」を削除し、自主改訂致しました。

改訂内容につきましては、令和2年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.292」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。