

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

セレコキシブ錠100mg「ケミファ」

セレコキシブ錠200mg「ケミファ」

Celecoxib Tablets 100mg・200mg “Chemiphar”

セレコキシブ錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主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、下記の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。

敬具

記

＜1. 改訂内容（2020年9月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：削除箇所

改訂後	改訂前
＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ (1)～(3)省略、変更なし (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。	＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ (1)～(3)省略 (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。 <u>[国内では1年を超える臨床経験がない。]</u>

＜2. 改訂理由＞

先発製剤の再審査結果の反映に伴う改訂に基づき、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項について記載を一部削除しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。