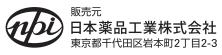
#### -医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月





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〉 〈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 (1)~(3)省略 :(4)本剤の1年を超える長期投与時の安全性は (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 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、脳卒中等の重量 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 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よ 塞栓性事象の発現を増加させるとの報告が ある。 ある。 [国内では1年を超える臨床経験がない。]

#### <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。