

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

**セレコキシブ錠100mg「アメル」**

**セレコキシブ錠200mg「アメル」**

CELECOXIB

〈セレコキシブ製剤〉

2020年9月

製造販売元

**DAITO ダイト株式会社**

富山県富山市八日町326番地

販売元



**共和薬品工業株式会社**

大阪市北区中之島3-2-4

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、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改訂後	現行添付文書（2020年2月作成）
<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、セレコキシブ製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、セレコキシブ製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></p>

（裏面につづく）

### <改訂理由>

以下の項目を改訂し、注意を喚起することといたしました。

自主改訂

**「用法・用量に関連する使用上の注意」**の項：

セレキシブ製剤の調査・試験結果の反映により用法・用量に関連する使用上の注意の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、2020年9月に掲載予定のDSU No.292に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。