

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〉

2021年2月-3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：薬生安通知、~~~~ 部：自主改訂）

改訂後	現行添付文書（2020年9月改訂）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(7)（省略：変更なし） (8) 妊娠末期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(7)（省略） (8) 妊娠末期の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

（裏面につづく）

改訂後	現行添付文書（2020年9月改訂）
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等：</p> <p>1)（省略：変更なし）</p> <p>2)妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>投与するには、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>他社が実施した培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいてセレコキシブ製剤が胎児に移行することが報告されている。]</p> <p>(2)授乳婦：授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等：</p> <p>1)（省略）</p> <p>2)妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。他社が実施した培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいてセレコキシブ製剤が胎児に移行することが報告されている。]</p> <p>(2)授乳婦：授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]</p>

<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。

令和3年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

NSAIDsの妊婦への投与において、非臨床試験、臨床試験、観察研究、症例報告等の公表論文を評価し、シクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるリスクがあるものと、当局が判断したため、改訂しました。

自主改訂

「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

記載整備として婦人を女性に改訂しました。

以上

これらの情報は、2021年3月に掲載予定のDSU No.297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。