

令和2年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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） セレコキシブ錠 100mg 「YD」 セレコキシブ錠 200mg 「YD」 （セレコキシブ錠）

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
(用法・用量に関連する使用上の注意) (1)～(3) 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・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。 [国内では1年を超える臨床経験がない。]

〈使用上の注意の改訂理由〉

先発製剤において、調査・試験結果が得られたため、弊社添付文書にも反映し、情報提供を行うことといたしました。

〈参考〉

DSU No. 292 (2020年9月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上