

令和3年3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、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及び記載整備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。（下線部分に変更箇所です。___:薬生安通知、.....:記載整備）

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
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(7) 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）</p>	<p>【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）</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等 1) 妊娠末期には投与しないこと。 [妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。] 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>投与する際には、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>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本剤が胎児に移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等 1) 妊娠末期には投与しないこと。 [妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。] 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。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本剤が胎児に移行することが報告されている。]</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前
(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。]	(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。]

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年2月25日付)に基づく、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項への追記

胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関するリスクを追記致しました。

- ・「禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の記載整備

「婦人」を「女性」へ記載整備致しました。

〈参考〉

DSU No.297 (2021年3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。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上