

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）

セレコキシブ錠

劇薬、処方箋医薬品

セレコキシブ<sup>®</sup>錠100mg「アメル」

セレコキシブ<sup>®</sup>錠200mg「アメル」

Celecoxib Tablets「AMEL」

2024年10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：医薬安通知、波線 ~~~~~ 部：削除）

改訂後	現行添付文書（2024年2月改訂）
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に対する注意</b></p> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>9.5.1（省略、変更なし）</p> <p><b>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</b></p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。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><b>9. 特定の背景を有する患者に対する注意</b></p> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>9.5.1（省略）</p> <p><b>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</b></p> <p>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。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。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。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>

## <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6年10月8日厚生労働省医薬局医薬安全対策課付長通知に基づく改訂

### 「9. 特定の背景を有する患者に対する注意」の「9.5 妊婦」の項：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、NSAIDsの妊婦への投与において、胎児の動脈管収縮のリスクに関する調査が行われ、セレコキシブに当該リスクがあると当局が判断したため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2024年10月に掲載予定のDSU No.330に掲載致します。

なお、最新の電子化された添付文書は、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/> でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。

セレコキシブ錠「アメル」



(01)14987058230036