

## 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「DSEP」 セレコキシブ錠 200mg「DSEP」

セレコキシブ錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、NSAIDsの妊婦への使用により認められた胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症の報告に関連する注意を追記しました  
《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。
- (2) 「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備しました  
《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 1.～7. 現行通り 8. 妊娠末期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）	<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 1.～7. 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）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等：</p> <p>1) 現行通り</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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>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。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> <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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等：</p> <p>1) 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。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>(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>

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1