

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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^{注)}

セレコキシブ錠 100mg「オーハラ」

セレコキシブ錠 200mg「オーハラ」

CELECOXIB TABLETS 100mg「OHARA」

CELECOXIB TABLETS 200mg「OHARA」

(セレコキシブ錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『セレコキシブ錠 100mg・200mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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。


1. 改訂内容 (改訂項目のみ抜粋) [—部：削除箇所 (自主改訂)]

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(3)〈略：現行どおり〉</p> <p>(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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(3)〈略〉</p> <p>(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。〕</p>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.292」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703