

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2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 100 mg・200 mg「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：追記箇所（薬生安通知）・_____部：変更箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 ＜略：現行どおり＞ 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等： 1) ＜略：現行どおり＞ 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。〔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。〕</u></p>	<p>【使用上の注意】 ＜略＞ 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等： 1) ＜略＞ 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>

2. 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）に基づき改訂いたしました。

- ☆ 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. 297」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