

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 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)
セレコキシブ錠

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」

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、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：追加・変更箇所、——部：削除（通知による改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠末期の女性 投与しないこと。妊娠末期のマウス¹⁾ 及びヒツジ²⁾ への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。 〔2.8 参照〕 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 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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）</u>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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊娠末期の女性 投与しないこと。妊娠末期のマウス¹⁾ 及びヒツジ²⁾ への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。 〔2.8 参照〕 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 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。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 10 月 8 日付）に基づき改訂いたしました。
通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」

（ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html> ）をご確認
いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

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.330」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

セレコキシブ錠 100mg・200mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407326205



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 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 03-6740-7702

OS2410a