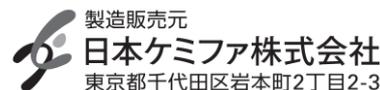


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9・10月



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「ケミファ」 セレコキシブ錠200mg「ケミファ」

セレコキシブ錠

劇薬  
処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2020年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(3) 省略（現行通り）</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>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(3) 省略</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。</p> <p>.....[国内では1年を超える臨床経験がない。].....</p>

<改訂理由>

先発製剤の再審査結果に伴う改訂に基づき、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 292（2020年9月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）

・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>）

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>)