

— 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

2024年10月



製造販売元

三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

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「三笠」

セレコキシブ錠200mg「三笠」

Celecoxib Tablets 100・200mg「MIKASA」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、令和6年10月08日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、使用上の注意改訂を下記のとおり行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 下線部改訂箇所

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 妊娠末期の女性 (略) 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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤(全身作用を期待する製剤)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。(略)	9.5 妊婦 9.5.1 妊娠末期の女性 (略) 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。(略)

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認下さい。

■ 改訂理由

令和6年10月08日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

今回の改訂情報は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No. 330(令和6年10月)」に掲載の予定です。

最新の電子添文は、弊社ホームページ(<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>)並びに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/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しております。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」より、以下の GS1 バーコードを読み取ることでもご確認いただけます。あわせてご利用下さい。



以上