－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

劇薬、処方箋医薬品
非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2選択的阻害剤）

セレコックス®錠100mg
セレコックス®錠200mg

（一般名：セレコキシブ）
注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年２月
アステラス製薬株式会社（製造販売）
ファイザー株式会社（販売提携）

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（薬生安通知）
「妊婦」の項の「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」に、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旨の注意を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
9.5 妊婦 9.5.1 妊娠末期の女性 投与しないこと。妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、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。	6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等： 1)妊娠末期には投与しないこと。[妊娠末期のマウス及びヒツジへの投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。] 2)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。]

【改訂理由】

NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、添付文書改訂の必要性を検討しました。その結果、当該リスクはシクロオキシゲナーゼ2阻害作用によるものと考え、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に投与する際には、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旨を記載し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、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.297（2021年3月発行予定）」に掲載されます。

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）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ ―Astellas Medical Net」（https://amn.astellas.jp/）にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社　メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用　フリーダイヤル　0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

MED27L011
COX36006A01