

——— 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。 ———

2024年10月

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

セレコキシブ錠

セレコキシブ錠 100mg「フェルゼン」

セレコキシブ錠 200mg「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標題のセレコキシブ錠 100mg「フェルゼン」・セレコキシブ錠 200mg「フェルゼン」につきまして「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（通知改訂）>（\_\_\_\_\_：変更箇所）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 (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 (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)

<改訂理由>

令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「9.5 妊婦」項に「胎児の動脈管収縮」に関する注意喚起を追加しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.330(2024年10月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
  - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
  - ・PMDA ホームページ(<https://www.info.pmda.go.jp/>)
  - ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)