

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

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「フェルゼン」 セレコキシブ錠 200mg「フェルゼン」

2020年9月



製造販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

敬具

記

<改訂内容> : 自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前
<用法又は用量に関連する使用上の注意> 1. ~3. (省略、変更なし) 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、セレコキシブ製剤の長期投 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。	<用法又は用量に関連する使用上の注意> 1. ~3. (省略) 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、セレコキシブ製剤の長期投 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。 <u>[国内では1年を超える臨床経験 がない。]</u>

【改訂理由】

先発医薬品の再審査結果に伴う自主改訂により、〈用法又は用量に関連する使用上の注意〉の項の変更を実施致しました。

以上

これらの情報は、2020年9月に発行予定のDSU No.292に掲載致します。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。