

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」

2021年2月



拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より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、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> \_\_\_\_\_ : 薬生安通知による変更箇所（追記等）

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等：</p> <p>1) （略：変更なし）</p> <p>2) 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、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。<u>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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。</u></p> <p>〔（略：変更なし）〕</p> <p>(2)授乳婦：授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。〔（略：変更なし）〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦等：</p> <p>1) （略）</p> <p>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。（略）〕</p> <p>(2)授乳婦：授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。〔（略）〕</p>

【改訂理由】 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により改訂いたしました

以上

これらの情報は、2021年3月に発行予定のDSU No.297に掲載されます。

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>)に掲載いたしますので、併せてご参照下さい。