

— 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

2020年9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100mg「三笠」

セレコキシブ錠200mg「三笠」

この度、標記製品の「使用上の注意」を先発企業報告による自主改訂に基づき、下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日時を要しますので、製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

改訂内容（セレコキシブ錠 100mg 「三笠」、セレコキシブ錠 200mg 「三笠」 共通）

改訂前（下線部削除）	改訂後
＜用法及び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、本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>	＜用法及び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、本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。

改訂理由：先発企業の再審査結果に伴う改訂

※医薬品添付文書改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU） No.292（2020年9月発送）に掲載される予定です。

以上