

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年9月

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「JG」

セレコキシブ錠200mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(抜粋)

(削除箇所 部)

改訂後	改訂前
【用法・用量】 〈変更なし〉 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)~(3) 〈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、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。	【用法・用量】 〈省略〉 〈用法・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。〔国内では1年を超える臨床経験がない。〕

(2020年9月改訂)

2.改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での再審査結果による改訂に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」から「〔国内では1年を超える臨床経験がない。〕」を削除いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年9月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.292」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502