

—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「ニプロ」 セレコキシブ錠200mg「ニプロ」

2020年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

用法・用量に関連する使用上の注意：長期投与に関する注意事項を改訂

### 記

改訂後	改訂前( _____下線：削除)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ～ 3. 現行のとおり</li><li>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。</li></ol>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ～ 3. 略</li><li>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。[国内では1年を超える臨床経験がない。]</li></ol>

### 【改訂の理由】

○「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

企業報告に基づき、「国内では1年を超える臨床経験がない」との注意事項を削除致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.292掲載（令和2年9月発行予定）

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。