

－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

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）

2020年9月  
**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

# セレコキシブ錠 100mg「サンド」 セレコキシブ錠 200mg「サンド」

セレコキシブ錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後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。

### 【改訂内容（下線部\_\_\_\_\_：変更箇所）】

改訂後	改訂前
〈用法及び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>

### 【改訂理由】

セレコキシブ製剤の情報に基づき、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 292」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/medical/index.php>）に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）