

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

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）

# 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  |
|---|--|
| <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(7) 変更なし<br>(8) 妊娠末期の <b>女性</b> （「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）   | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(7) 省略<br>(8) 妊娠末期の <b>婦人</b> （「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）  |
| <b>【使用上の注意】</b><br>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>(1) 妊婦等：<br>1) 変更なし<br>2) 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある <b>女性</b> 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。</u> 〔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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕<br>(2) <b>授乳婦</b> ：授乳中の <b>女性</b> に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕 | <b>【使用上の注意】</b><br>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>(1) 妊婦等：<br>1) 省略<br>2) 妊婦（妊娠末期以外）又は妊娠している可能性のある <b>婦人</b> 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。培養細胞を用いた染色体異常試験において、細胞毒性が認められる濃度で染色体の数的異常（核内倍加細胞の増加）が、生殖発生毒性試験で着床後死亡数や死産の増加、横隔膜ヘルニア、胎児体重減少等が認められている。またラットにおいて本剤が胎児に移行することが報告されている。〕<br>(2) <b>授乳婦</b> ：授乳中の <b>婦人</b> に投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕 |

### 【改訂理由】

令和3年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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. 297」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）