

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2選択的阻害剤）

劇薬、処方箋医薬品

セレコキシブ錠

セレコキシブ錠100mg「ケミファ」

セレコキシブ錠200mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の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（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.3 省略（現行通り）</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略（現行通り）</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u>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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u>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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.3 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>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。</p>

<改訂理由>

令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

妊娠中期のシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDs の曝露に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文、妊娠中期の当該薬剤の曝露による胎児動脈管収縮関連症例を評価し、使用上の注意の改訂要否及び措置範囲が検討されました。NSAIDsによる妊娠後期の胎児動脈管収縮は知られており、今般、妊娠中期のNSAIDs（低用量アスピリン製剤を除く）の曝露による胎児動脈管収縮について、公表論文が複数報告^{*1}されていること、因果関係が否定できない症例^{*2}が認められたことから、専門委員の意見も聴取した結果、低用量アスピリン製剤を除くNSAIDsについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

※1 BMC Pregnancy Childbirth. 2022; 22: 666.

European Journal of Clinical Pharmacology. 2019; 75:1347-1353.

Journal of Perinatal Medicine. 2020; 48(3): 199-208.

等

※2 シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するが、妊婦が禁忌のため調査対象品目としていないジクロフェナクナトリウム製剤における国内症例

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024年10月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年10月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

劇薬、処方箋医薬品

セレコキシブ錠100mg「ケミファ」 セレコキシブ錠200mg「ケミファ」 Celecoxib Tablets 100mg・200mg “Chemiphar”

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和6年10月8日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024年10月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「特定の背景を有する患者に関する注意」の「妊婦」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線___部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠末期の女性</p> <p>投与しないこと。妊娠末期のマウス¹⁾及びヒツジ²⁾への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。（以下省略、変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊娠末期の女性</p> <p>投与しないこと。妊娠末期のマウス¹⁾及びヒツジ²⁾への投与において、胎児の動脈管収縮が報告されている。</p> <p>9.5.2 妊婦（妊娠末期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。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。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。（以下省略）</p>

◇裏面もご覧ください

<2. 改訂理由>

欧州での注意喚起を受け、医薬品医療機器総合機構において対応を検討した結果、「妊婦」の項に、妊娠中期の全身作用を期待するシクロオキシゲナーゼ阻害剤の使用により、胎児動脈管収縮が起こる可能性がある旨の注意を追記することが適切と判断されました。

なお、本剤は妊娠末期の女性への使用は禁忌となっています。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.330 (2024 年 10 月発行) に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

