

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 9 月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

セレコキシブ錠200mg「トーフ」

《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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量に関連する使用上の注意】 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・用量に関連する使用上の注意】 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。」

2. 改訂理由

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

セレコキシブ製剤における再審査結果に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932