

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「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

セレコキシブ錠100mg「ダイト」

セレコキシブ錠200mg「ダイト」

Celecoxib Tablets “DAITO”

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年10月

製造販売元

**DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

販売元

**共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

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、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の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。

### 記

#### 1. 改訂内容（改訂部分抜粋、          （下線）部は追加・改訂箇所、          （波線）部は削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に対する注意</b></p> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p><b>9.5.1 省略</b></p> <p><b>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</b></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。<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><b>9. 特定の背景を有する患者に対する注意</b></p> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p><b>9.5.1 省略</b></p> <p><b>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</b></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</u>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。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>

## 2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」

(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下の GS1 コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。



セレコキシブ錠「ダイト」

(01)14987885026864

### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 050-3383-3846