

セレコキシブの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	セレコキシブ	セレコックス錠 100mg、同錠 200mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎 ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「間質性肺炎」については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 「急性汎発性発疹性膿疱症」については、国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 間質性肺炎関連症例 8 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 2. 「急性汎発性発疹性膿疱症」 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書