

「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

スリンダク錠

クリノリル錠 50/100

発売元 杏林製薬株式会社

製造販売元 日医工株式会社

この度、NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬） クリノリル錠 50/100 の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（-----：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略（変更なし）</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には<u>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に</u>行い慎重に投与すること。</p> <p>(6)～(7) 省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>(5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。</p> <p>(6)～(7) 省略</p>

<改訂理由>

- この度の改訂は、「重要な基本的注意」の項に「適切な抗菌剤を併用」する旨の記載を有する NSAIDs（ただし、「皮膚及び眼の感染症」に限定されている薬剤を除く）に共通した改訂です。
- 厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版（厚生労働省健康局結核感染症課編）」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められており、「重要な基本的注意」の項における NSAIDs と抗微生物薬との併用について、当局において記載の見直しが検討されました。その結果を受け、「必要に応じて」を追記しました。

抗微生物薬適正使用の手引き 第二版

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297」(2021年3月発行)に掲載されています。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに杏林製薬ホームページ「医療関係者の皆さま」(<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>) に掲載されています。