

25
1989年9月

先生各位

萬有製薬株式会社
杏林薬品株式会社

クリノリル[®]錠50、100「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓

ますますご清祥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、格別のご高配を賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたび非ステロイド性消炎・鎮痛剤「クリノリル錠50、100」につきまして、平成元年9月5日付薬発第769号厚生省薬務局長通知により医薬品再審査結果が公示され、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない旨通知されました。従って、本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」は従来通りで変更はありませんが、再審査結果公示に伴い厚生省薬務局安全課より同日付薬安第120号で「使用上の注意」を後記のごとく改訂するよう指示が出されました。弊社におきましては同指示に基づき、現在添付文書の改訂作業を行なっております。

今後、クリノリル錠50、100のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

まずは取り急ぎご連絡申し上げます。

敬具

記

クリノリル[®]錠 50, 100 (スリダク錠)「使用上の注意」改訂内容

新 (改 訂 後)	旧 (従 来 表 示)
変更該当箇所のみ表示	
<p>【使用上の注意】</p> <p>(1) 一般的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 2) 慢性疾患 (慢性関節リウマチ, 変形性関節症等) に対し本剤を用いる場合には, 次の事項を考慮すること。 <ol style="list-style-type: none"> ア. 長期投与する場合には定期的に臨床検査 (尿検査, 血液検査及び肝機能検査等) を行うこと。また, 異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を講ずること。 イ. 薬物療法以外の療法も考慮すること。 3) 急性疾患に対し, 本剤を用いる場合には, 次の事項を考慮すること。 <ol style="list-style-type: none"> ア. 急性炎症, 疼痛及び発熱の程度を考慮し, 投与すること。 イ. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。 ウ. 原因療法があればこれを行うこと。 4) 患者の状態を十分観察し, 副作用の発現に留意すること。 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, 観察を十分に行い慎重に投与すること。 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。 7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し, 必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。 <p>(2) 次の患者には投与しないこと</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">*** 1) 消化性潰瘍又は胃腸出血のある患者</div> <ol style="list-style-type: none"> 2) 重篤な血液の異常のある患者 3) 重篤な肝障害のある患者 4) 重篤な腎障害のある患者 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">*** 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</div> <ol style="list-style-type: none"> 6) アスピリン又は他の消炎鎮痛剤による急性喘息発作の既往歴のある患者 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">*** 7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人</div> <p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">*** 1) 消化性潰瘍又は胃腸出血の既往歴のある患者</div> <ol style="list-style-type: none"> 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者 3) 肝障害又はその既往歴のある患者 4) 腎障害又はその既往歴のある患者 5) 過敏症の既往歴のある患者 	<p>【使用上の注意】</p> <p>(2) 次の患者には投与しないこと</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1) 出血性の消化性潰瘍のある患者</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">5) 本剤に過敏症の患者</div> <p>記載なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者</div>

変更該当箇所のみ表示

(4) 副作用

(4) 副作用

※※1) ショック まれにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※※2) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血、胃腸穿孔、膵炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに腹痛、腹部不快感、食欲不振、消化不良、悪心・嘔吐、便秘、下痢、口内炎、まれに胃炎、胃腸炎、鼓腸放屁、胃腸痙攣、口渇、舌荒れがあらわれることがある。

※※3) 精神神経系 まれに頭痛、めまい、神経過敏、傾眠、不眠、発汗、無力症、知覚異常、抑うつ、精神障害があらわれることがある。

※※4) 皮膚 まれに皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑、光線過敏症、脱毛等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

※※5) 過敏症 まれに口内粘膜びらん、粘膜乾燥、血管浮腫、蕁麻疹、発赤、発熱、ほてり、さむけ、好酸球増多等、また、ときに皮疹、痒痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

※※6) 肝臓 まれに黄疸、胆汁うっ滞等、また、ときに GOT、GPT、ALP の上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

※※7) 循環器 まれに心悸亢進、うっ血性心不全、血圧上昇があらわれることがある。

※※8) 血液 まれに再生不良性貧血、溶血性貧血、貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑があらわれることがある。

※※9) 腎臓 まれに急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群、血尿、高カリウム血症、結晶尿があらわれることがある。

※1) 消化器 まれに消化性潰瘍、胃腸出血及び胃腸穿孔の症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。また、ときに腹痛、腹部不快感、食欲不振、消化不良、嘔気、嘔吐、便秘、下痢、鼓張放屁、口内炎及び胃腸痙攣が、まれに膵炎、胃炎又は胃腸炎の症状があらわれることがある。

※2) 精神神経系 ときに頭痛、めまい、神経過敏、また、まれに眩暈、傾眠、不眠、発汗、無力症、知覚異常、抑うつ及び精神障害があらわれることがある。

※3) 過敏症 まれに Stevens-Johnson 症候群 (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) 又は中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、アナフィラキシー、口内粘膜びらん又は粘膜乾燥、多形性紅斑、血管浮腫、脱毛、光線過敏症、さむけ及び好酸球増多の症状が、また、ときに皮疹、蕁麻疹、発赤、痒痒、発熱及びほてりがあらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

※4) 肝臓 まれに黄疸、胆汁うっ滞などの肝障害が、また、ときに S-GOT、S-GPT、アルカリフォスファターゼの上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、また再投与しないこと。

※5) 心・血管系 ときに心悸亢進、また、まれにうっ血性心不全、血圧上昇があらわれることがある。

※6) 血液系 まれに再生不良性貧血、血小板減少、紫斑、白血球減少があらわれることがある。

※7) 腎臓 まれに血尿、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがある。

新（改訂後） ←

旧（従来表示）

変更該当箇所のみ表示

※※10) 感覚器 まれに耳鳴，難聴，視力障害，
味覚異常があらわれることがある。

※8) 感覚器 ときに耳鳴，また，まれに難聴，
視力障害があらわれることがある。

11) その他 ときに浮腫，また，まれに無菌
性髄膜炎があらわれることがある。

(5) 妊婦・授乳婦への投与

- 1) 妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性
は確立していないので，妊婦又は妊娠し
ている可能性のある婦人及び授乳中の婦
人には投与しないこと。
- 2) 妊娠末期のラットに投与した実験で，胎
仔の動脈管収縮が報告されている。

(6) 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない。

(7) 相互作用

- 1) 経口抗凝血剤との臨床的に有意な相互作
用は認められないが，経口抗凝血剤服用
患者でプロトロンビン時間の延長があら
われたとの報告があるので，併用する場
合には慎重に投与すること。
- 2) 血糖降下剤との臨床的に有意な相互作用
は認められないが，本剤及び代謝物は血
漿蛋白と高率に結合するので，併用する
場合には慎重に投与すること。

※※(8) その他
本剤の代謝物が腎結石の構成成分として
大量に含まれていたとの報告がある。

記載なし

(— : 改訂箇所)

以上



製造元 萬有製薬株式会社

〒103 東京都中央区日本橋本町2-2-3 電話 03 (270) 7551



販売元 杏林薬品株式会社

〒101 東京都千代田区神田駿河台2-5 電話 03 (293) 3411