

添付文書改訂連絡

1992年4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

時下、ますますご清栄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、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび非ステロイド性消炎・鎮痛剤につきまして、厚生省薬務局安全課より平成4年3月12日付事務連絡で「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この指示に伴ない、「クリノリル錠50・100」につきましても、併せて自主改訂し、現在添付文書の改訂作業を行なっております。

今後、本剤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

8月9日 改訂完了
 万有製薬
 杏林薬品
 共同

記

I. クリノリル[®]錠50・100(スリンダク)「使用上の注意」改訂内容

(2) 次の患者には投与しないことのアスピリン喘息に関する項を次のように改訂いたしました。

アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

(———：改訂事項)

II. 改訂理由及び背景

アスピリン喘息は、「アスピリンをはじめとする非ステロイド性消炎鎮痛剤等によって誘発される喘息の総称」で、アスピリンに限らず非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息の既往がある患者では、本剤投与により重篤な喘息発作をもたらすことがあるため投与禁忌となっております。

従来より、本剤添付文書には投与禁忌の項でアスピリン喘息について記載し注意を喚起しておりましたが、各社同類薬剤の記載がそれぞれ異なっておりました。このたび、厚生省薬務局安全課より、各社非ステロイド性消炎鎮痛剤の「使用上の注意」記載事項を統一するよう事務連絡が出されました。弊社の「クリノリル錠50・100」につきましては、事務連絡での指定品目には該当しませんが、今回アスピリン喘息に関する記載表現を統一するため自主改訂を行いました。

以上

上田里士
安田



販売元 杏林薬品株式会社



製造元 萬有製薬株式会社

〒101 東京都千代田区神田駿河台2-5 電話03(3293)3411

〒103 東京都中央区日本橋本町2-2-3 電話03(3270)7551