

添付文書改訂連絡

1992年7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、格別のご高配を賜わり、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「クリノリル錠50・100」につきまして、厚生省薬務局安全課より平成4年5月20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、この改訂に伴い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

I. クリノリル[®]錠50・100(スリダグ錠)「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	
「使用上の注意」(3)次の患者には慎重に投与すること、(4)副作用 3)精神神経系、11)その他 の項を次のように改訂致しました。	
【使用上の注意】 (3)次の患者には慎重に投与すること 1) 消化性潰瘍又は胃腸出血の既往歴のある患者 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	【使用上の注意】 (3)次の患者には慎重に投与すること
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> ※※6) SLE(全身性エリテマトーデス)の患者 ※※7) MCTD(混合性結合組織病)の患者 </div>	← 記載なし
(4)副作用 3) 精神神経系	(4)副作用 3) 精神神経系
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> ※※ア. まれに無菌性髄膜炎(項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等の症状)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し適切な処置を行うこと。特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。 </div>	← 記載なし
イ. 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。	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> ※※11) その他 ときに浮腫があらわれることがある。 </div>	← 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。

(—: 追加又は改訂事項)

II. 改訂理由及び背景

SLE(全身性エリテマトーデス)又はMCTD(混合性結合組織病)の患者において非ステロイド性鎮痛剤等の薬剤による無菌性髄膜炎が知られています。スリダグ投与においても、まれに無菌性髄膜炎が起こることが報告されており、添付文書には既にその旨を記載しております。

安田らは、MCTDの患者にスリダグを投与したところ、発熱、頭痛、吐気、項部硬直、意識障害等がみられ、無菌性髄膜炎が発現したと報告しております。

このような情報に基づき、このたび厚生省の指導の下、本剤の「使用上の注意」(3)「次の患者には慎重に投与すること」にSLEおよびMCTDの患者を追加記載するとともに、(4)副作用の無菌性髄膜炎の記載を11)その他 から3)精神神経系の項にア.として追加改訂し、注意を喚起することと致しました。

III. 参考文献

安田 讓他: 神経内科, 26, 486(1987)

以上



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