

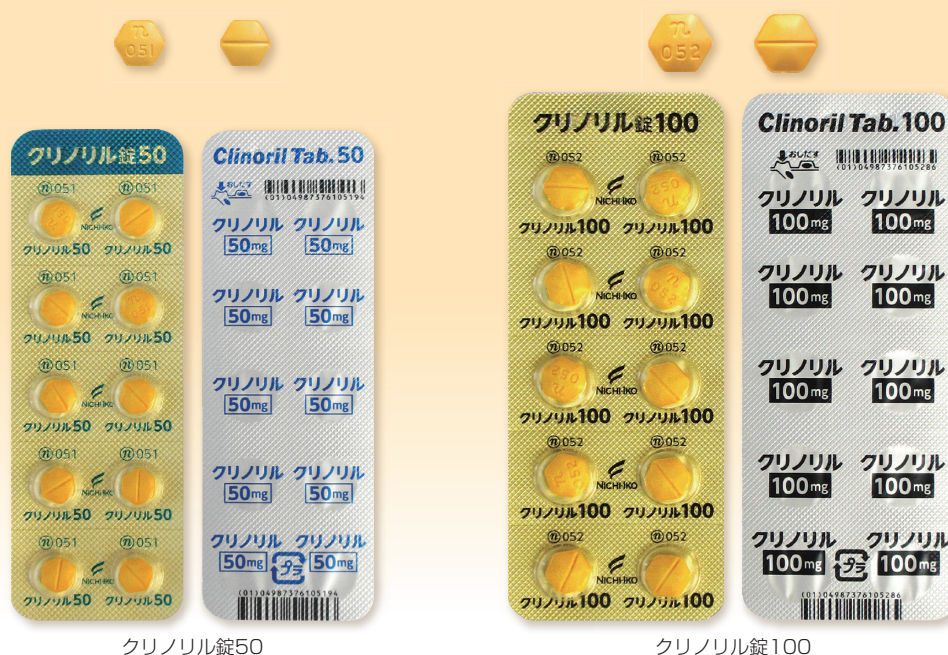


非ステロイド性消炎・鎮痛剤

クリノリル錠_{50/100}

スリンダク錠

薬価基準収載



クリノリル錠50

クリノリル錠100

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 消化性潰瘍又は胃腸出血のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくとされる胃粘膜防御能の低下又は消化器への直接刺激作用により、これらの症状が悪化するおそれがある。〕
2. 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常が悪化するおそれがある。〕
3. 重篤な肝障害のある患者〔肝障害のため、本剤及び活性代謝物（スルフィド体）の血中濃度上昇、AUCが増加するおそれがある。また、肝障害が悪化するおそれがある。〕
4. 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化するおそれがある。〕
5. 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能不全が悪化するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. 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〔重症喘息発作を誘発することがある。〕
8. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

効能・効果、用法・用量、禁忌等を含む使用上の注意の詳細はドラッグインフォメーションをご覧ください。

日医工株式会社

Clinoril

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

クリノリル錠50
クリノリル錠100

Clinoril
スリンダク錠

※添付文書の改訂に十分ご留意ください。（詳細は添付文書をご参照ください。）

DRUG INFORMATION

ドラッグインフォメーション

2021年2月改訂（第5版）添付文書に基づいて作成

貯 法	気密容器で室温保存	承 認 年 月	1981年12月
使 用 期 限	外箱等に表示の使用期限内に使用すること	承 認 番 号	錠50：15600AMZ01017000 錠100：15600AMZ01016000
製 造 販 売 元	日医工株式会社	薬 価 収 載	1981年12月
日本標準商品分類番号	871149	販 売 開 始	2008年4月
		再 審 査 結 果	1989年9月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1. 消化性潰瘍又は胃腸出血のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）[プロスタグランジン合成阻害作用に基づくとされる胃粘膜防御能の低下又は消化器への直接刺激作用により、これらの症状が悪化するおそれがある。]
- 2. 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常が悪化するおそれがある。]
- 3. 重篤な肝障害のある患者[肝障害のため、本剤及び活性代謝物（スルフィド体）の血中濃度上昇、AUCが増加するおそれがある。また、肝障害が悪化するおそれがある。]
- 4. 重篤な腎障害のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化するおそれがある。]
- 5. 重篤な心機能不全のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能不全が悪化するおそれがある。]
- 6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7. 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[重症喘息発作を誘発することがある。]
- 8. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

1. 慎重投与(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[プロスタグランジン合成阻害作用に基づくとされる胃粘膜防御能の低下又は消化器への直接刺激作用により、これらの症状が再発するおそれがある。]
- (2)非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者[ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
- (3)血液の異常又はその既往歴のある患者[血液の異常が悪化又は再発するおそれがある。]
- (4)出血傾向のある患者[血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。]
- (5)肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害のため、本剤及び活性代謝物（スルフィド体）の血中濃度上昇、AUCが増加するおそれがある。また、肝障害が悪化又は再発するおそれがある。]
- (6)腎障害又はその既往歴のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化又は再発するおそれがある。]
- (7)心機能異常のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能異常が悪化するおそれがある。]
- (8)過敏症の既往歴のある患者
- (9)気管支喘息のある患者[重症喘息発作を誘発することがある。]
- (10)SLE（全身性エリテマトーデス）の患者[無菌性髄膜炎等の副作用があらわれやすい。]
- (11)MCTD（混合性結合組織病）の患者[無菌性髄膜炎等の副作用があらわれやすい。]
- (12)潰瘍性大腸炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (13)クローン病の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (14)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (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（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。
 - 1)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、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2)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。
 - 1)急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3)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。

過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (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必要に応じて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。

使用上の注意

組成・性状	販売名		クリノリル錠50	クリノリル錠100
	剤形・色調		片面に割線を有する黄色の素錠	
	有効成分の名称		スリンダク	
	含量(1錠中)		50mg	100mg
	添加物		セルロース、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム	
	外形	表面		
		裏面	 直径：6.7×6.1mm	 直径：8.4×7.7mm
		側面	 厚さ：2.6mm	 厚さ：3.5mm
	本体コード		n 051	n 052
	包装コード		㊞ 051	㊞ 052
効能・効果	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			
用法・用量	スリンダクとして、通常成人1日量300mgを1日2回（朝夕）に分けて、食直後に経口投与する。 なお、疾患、症状により適宜増減する。			

3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強する。 血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿管管分泌を抑制するためと考えられている。
経口抗凝血剤： ワルファリンカリウム	臨床的に有意な相互作用は認められないが、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。	本剤及び代謝物が血漿蛋白と高率に結合するため、結合部位で抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
血糖降下剤： トルブタミド	臨床的に有意な相互作用は認められないが、血糖降下作用が増強される可能性がある。	本剤及び代謝物は血漿蛋白と高率に結合するため、遊離型の血糖降下剤が増加すると考えられている。
ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明
チアジド系利尿剤： ヒドロクロロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、活性代謝物(スルフィド体)の血中濃度が低下する。	機序不明
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。

4. 副作用

臨床試験(治験)

総症例1,176例中、副作用が報告されたのは181例(15.39%)であり、主な副作用症状としては、腹痛64件(5.44%)、発疹27件(2.30%)であった。また、主な臨床検査値異常としては、AST(GOT)上昇5件(0.43%)、ALT(GPT)上昇6件(0.51%)であった。

使用成績調査

総症例14,563例中、副作用が報告されたのは497例(3.41%)であり、主な副作用症状としては、腹痛166件(1.14%)、発疹81件(0.56%)であった。また、主な臨床検査値異常としては、AST(GOT)上昇21件(0.14%)、ALT(GPT)上昇22件(0.15%)であった。

(1)重大な副作用

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)
冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2)消化性潰瘍(0.1%未満)、胃腸出血、胃腸穿孔(いずれも頻度不明)
- 3)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)(いずれも頻度不明)
- 4)血管浮腫(頻度不明)
- 5)うっ血性心不全(頻度不明)
- 6)再生不良性貧血、無顆粒球症、骨髄抑制(いずれも頻度不明)
血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
- 7)急性腎不全、急性間質性腎炎、ネフローゼ症候群(いずれも頻度不明)
乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。
- 8)肺炎(頻度不明)
血中、尿中アミラーゼ、アミラーゼ・クレアチニンクリアランス比、電解質、血中カルシウム、グルコース、リパーゼ等の検査を行うこと。

9)無菌性髄膜炎(頻度不明)

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。

10)肝炎(0.1%未満)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(0.1%未満)

肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

(2)その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消 化 器	腹部不快感、胃腸痙攣	腹痛、食欲不振、消化不良、胃腸炎、悪心・嘔吐、便秘、下痢、口内炎	胃炎、鼓腸放屁、口渇、舌荒れ
精神神経系	神経過敏、不眠、発汗、無力症、抑うつ、精神障害		頭痛、めまい、傾眠、知覚異常
皮 膚	多形紅斑、光線過敏症		脱毛
過 敏 症	粘膜乾燥、さむけ	発疹、痒痒	口内粘膜びらん、蕁麻疹、発赤、発熱、はてり、好酸球増多
肝 臓	胆汁うっ滞、胆石	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇等)	
循 環 器	血圧上昇		心悸亢進
血 液	溶血性貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)		貧血、白血球減少、血小板減少、紫斑
腎 臓	血尿、高カリウム血症、結晶尿		
感 覚 器	難聴		耳鳴、視力障害、味覚異常
そ の 他		浮腫	

5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(「重要な基本的注意」の項参照)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[妊娠末期に投与したところ、胎児の動脈管収縮、羊水過少症が起きたとの報告がある。]
- (2)本剤投与中は授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

8. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

9. その他の注意

- (1)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。
- (2)尿が変色することがある。
- (3)非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

クリノリル錠50

100錠(10錠×10；PTP)

クリノリル錠100

100錠(10錠×10；PTP)

1000錠(10錠×100；PTP)

1000錠(バラ)

製造販売元



日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
<https://www.nichiiko.co.jp>

—— 文献請求先及びお問合せ先 ——

お客様サポートセンター

 (0120)517-215 FAX(076)442-8948

2021年4月作成 N202100240