

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

ファイザー株式会社

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 アンピロキシカムカプセル

フルカム[®]カプセル13.5mg フルカム[®]カプセル27mg Flucam[®] Capsules

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用 省略				11. 副作用 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
省略				省略			
過敏症 ^{a)}		発疹、そう痒、 湿疹、発赤、蕁 麻疹	光線過敏症、 固定薬疹	過敏症 ^{a)}		発疹、そう痒、 湿疹、発赤、蕁 麻疹	光線過敏症
省略				省略			
a:発現した場合には投与を中止すること。				a:発現した場合には投与を中止すること。			

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

ファイザー社が実施した包括的レビュー（臨床試験データ、公表文献、安全性データベースを含む）の結果、本剤の活性本体であるピロキシカムのCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、固定薬疹に関する注意喚起が追記されました。CCDSとの整合性に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「固定薬疹」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。