

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10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

標記製品の電子化された添付文書の「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												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.9 省略 2.10 <u>リトナビル又はニルマトレルビル・リトナビル</u> を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.9 省略 2.10 リトナビルを投与中の患者 [10.1 参照]</p>												
<p>10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル （ノービア） <u>ニルマトレルビル・ リトナビル</u> （バキロビッド） [2.10 参照]</td> <td>本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル （ノービア） <u>ニルマトレルビル・ リトナビル</u> （バキロビッド） [2.10 参照]	本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。	<p>10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル （ノービア） [2.10 参照]</td> <td>本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル （ノービア） [2.10 参照]	本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リトナビル （ノービア） <u>ニルマトレルビル・ リトナビル</u> （バキロビッド） [2.10 参照]	本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リトナビル （ノービア） [2.10 参照]	本剤の活性本体であるピロキシカムの血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用によると考えられる。											

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

ニルマトレルビル・リトナビル

本剤の電子化された添付文書の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項において、リトナビルとの併用は禁忌である旨を注意喚起しております。

弊社製品のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）の「2.禁忌」及び「10.1併用禁忌」の項に、「アンピロキシカム」を記載いたしましたので、本剤の「2.禁忌」及び「10.1併用禁忌」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022年11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

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>）に最新の電子化された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。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

フルカムカプセル 13.5mg/27mg



PMDA ウェブサイト アンピロキシカム：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1149030>