

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7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<sup>®</sup>カプセル13.5mg フルカム<sup>®</sup>カプセル27mg Flucam<sup>®</sup> Capsules

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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>11. 副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">1%以上</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 20%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃・腹部痛、 胃・腹部不快感</td> <td>食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感</td> <td>便意、小腸潰瘍</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明	消化器	胃・腹部痛、 胃・腹部不快感	食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感	便意、小腸潰瘍	省略				<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">1%以上</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 20%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃・腹部痛、 胃・腹部不快感</td> <td>食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感</td> <td>便意</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明	消化器	胃・腹部痛、 胃・腹部不快感	食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感	便意	省略			
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
消化器	胃・腹部痛、 胃・腹部不快感	食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感	便意、小腸潰瘍																						
省略																									
	1%以上	1%未満	頻度不明																						
消化器	胃・腹部痛、 胃・腹部不快感	食欲不振、嘔気・嘔吐、胸やけ、胃炎、下痢・軟便、便秘、口内炎、舌炎、口角炎、便潜血、腹部膨満感	便意																						
省略																									

### 【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

「11.1 重大な副作用」の項に「消化性潰瘍（穿孔を伴うことがある）」を記載しておりますが、国内の症例報告の集積状況に基づき、「11.2 その他の副作用」の項に「小腸潰瘍」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

文献：松山 貴俊ほか：日消外会誌. 2008；41（8）：1625-1630

Hayashi, Y. et al. : J Gastroenterol. 2009；44（Suppl XIX）：57-63

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8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>)に最新の電子添文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添文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>