

使用上の注意改訂のお知らせ

2023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（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	改訂前（波線部は削除箇所）												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 9 省略</p> <p>2. 10 リトナビルを投与中の患者 [10. 1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2. 1～2. 9 省略</p> <p>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>10. 相互作用 省略</p> <p>10. 1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">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> <p>10. 2 併用注意（併用に注意すること） 省略</p>	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。	<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10. 1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">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> (パキロビッド) [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> <p>10. 2 併用注意（併用に注意すること） 省略</p>	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> (パキロビッド) [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。											
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> (パキロビッド) [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。											

【改訂理由】

自主改訂

「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

相互作用相手薬のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック、パキロビッドパック 600/パキロビッドパック 300/ファイザー株式会社）の電子添文の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項からアンピロキシカム（フルカム）が削除されたことを受け、本剤の電子添文においてもニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）を削除する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.321（2023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>