

日 薬 情 発 第 19 号
平成 22 年 5 月 11 日

都道府県薬剤師会会长 殿

日本薬剤師会
会長 児玉 孝

医療用ブフェキサマク外用剤の販売中止の決定について

このほど、医療用ブフェキサマク外用剤の製造販売会社 6 社より、別添のとおり販売終了の案内がまいりましたのでお知らせいたします。

当該成分を含有する一般用医薬品につきましては、先般(日薬情発第 18 号「ブフェキサマク製剤(一般用医薬品)の販売終了について」)お知らせしたとおりですが、医療用医薬品につきましても同様の対応がなされました。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会関係各位にご周知下さるようお願い申し上げます。

2010年5月

社団法人日本薬剤師会様

池田薬品工業株式会社
岩城製薬株式会社
小林化粧工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
帝國製薬株式会社
マイラン製薬株式会社

医療用ブフェキサマク外用剤の販売中止の決定について

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、ブフェキサマク配合の非ステロイド性抗炎症外用剤（医療用医薬品）について、自主的に販売を中止することを決定いたしましたので下記のとおりご報告申し上げます。

謹白

記

[製品の概要]

一般名：ブフェキサマク

製品名：別紙

薬効分類：消炎鎮痛剤

製薬企業：別紙

効能・効果：

軟膏

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、おむつ皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・
口囲皮膚炎、帯状疱疹、熱傷（第I・II度）、皮膚欠損創

クリーム

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、日光皮膚炎、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、
帯状疱疹

[販売中止を決定した背景]

ブフェキサマクは、非ステロイド性抗炎症外用剤（医療用医薬品）として販売してまいりました。また、これまでの副作用等の集積結果から、接触皮膚炎が全身に広がり治療が必要となる症例が国内にて報告されたことで、2005年に使用上の注意「重大な副作用」の項に接触皮膚炎について追記し、注意喚起を行い適正使用の徹底を図ってまいりました。

一方、本年、欧州医薬品庁（EMA）がブフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクが本剤の治療上の便益を上回ること、アトピー性皮膚炎等において、ブフェキサマク起因の接触皮膚炎によりかえって症状を悪化させる場合があるとの調査結果をまとめ、欧州全域に対して、ブフェキサマク含有外用剤の販売を取りやめるよう勧告を行いました。

本邦における過去3年間の重篤な接触皮膚炎に関する副作用報告は全社合計で7件でしたが、欧州での規制状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら検討を進めた結果、代替医薬品も販売されていることや、欧州での対応を考慮した予防的な対応から、今後の患者さんへの処方による便益とリスクを勘案し、医療用ブフェキサマク外用剤の販売を自主的に中止することにいたしました。各社販売を終了いたしますので、ご理解の程、お願ひいたします。

以上

(医療用医薬品)

製造販売会社	製品名
池田薬品工業株式会社	ルブラゾン軟膏 ルブラゾン軟膏 5% ルブラゾンクリーム ルブラゾンクリーム 5%
岩城製薬株式会社	アンホリル軟膏 5% アンホリルクリーム 5%
小林化工株式会社	デルキサム軟膏 5% デルキサムクリーム 5%
大洋薬品工業株式会社	エンチマック軟膏 エンチマック軟膏 5% エンチマッククリーム エンチマッククリーム 5%
帝國製薬株式会社	アンダーム軟膏 5% アンダームクリーム 5%
マイラン製薬株式会社	サリベドール軟膏 5% サリベドールクリーム サリベドールクリーム 5%

医療用ブフェキサマク配合外用剤の販売中止に関する Q&A

2010年5月

Q1：販売中止になった経緯を教えて下さい。

A1：・2010年4月 EUにおけるブフェキサマク配合外用剤の評価検討結果の公表

・欧州医薬品庁（EMA）の措置

EUのCHMP（Committee for Medical Products for Human Use、ヒト用医薬品委員会）において、ブフェキサマク配合外用剤のリスク・ベネフィットに関する検討審議が2010年1月より行われました。

その結果、2010年4月22日欧州医薬品庁（EMA）において、CHMPにおける検討結果に基づき、ブフェキサマクは重篤な接触性アレルギー反応のリスクが高く、本剤を使用するベネフィット（有益性）が危険性を上回るものではないと結論付け、すべてのブフェキサマク含有医薬品の販売承認を取り消すべきであることの勧告が出されました。

・日本の措置

これらの状況を受けて、日本においても国内専門家等の意見を伺うなどして総合的に勘案した結果、ブフェキサマクの全ての製造販売会社（医療用・OTC 製剤）において、自主的にブフェキサマク製剤の販売中止が決定されました。なお、一部のOTC 製剤については既に販売を終了している会社があります。

Q2：EUにおいて、ブフェキサマクが再評価されたきっかけは。

A2：2009年11月に、ドイツ医薬品規制当局がブフェキサマク配合外用剤のリスクとベネフィットの再評価を終了し、ブフェキサマク配合外用剤のベネフィットはリスクを上回るものではないとして、ドイツ国内での販売承認取消である方針を関係企業へ通知したことがきっかけと考えられています。

Q3：日本の行政当局から指示があったのですか？

A3：本年4月22日に発表されました欧州でのブフェキサマク配合外用剤の製造販売承認の取り消し勧告の状況などを踏まえ、国内の専門家の意見などを総合的に勘案検討した結果、自主的に販売を中止することを決定しました。厚生労働省へも販売中止について報告しています。

Q4：販売中止するのは全てのブフェキサマク配合製品ですか？

A4：すべてのブフェキサマク配合外用剤（医療用、OTC）が自主的に販売を中止することになりました。

医療用医薬品では、6社（帝國製薬、池田薬品工業、岩城製薬、小林化工、大洋薬品工業、マイラン製薬）のすべてが販売中止します。

Q5：医療用ブフェキサマク配合外用剤の販売中止の時期はいつですか？

A5：2010年5月です。

Q6 回収はしないのですか。

A6： 欧州でも回収は勧告されておらず、回収する必要性はないと考えています。

Q7：ブフェキサマク剤の代わりに使用できる製剤は日本では何がありますか？

A7：同じ医療用の非ステロイド性抗炎症外用剤（皮膚科疾患用剤）として、イブプロフェンピコノール、スプロフェン、ベンダザック、ウフェナマートなどがありますが、効能・効果が各製剤により異なりますので、ご注意ください。また、適応する疾患によっては、保湿剤などが代替使用製品として挙げられます。

最終的には、医師の判断の基で処方してもらってください。

以上