

事 務 連 絡

平成22年5月13日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

ブフェキサマクを含有する医薬品の取扱いについて

標記について、別添（写）のとおりブフェキサマクを含有する医薬品の各製造販売業者あて通知したので、お知らせします。





薬食審査発 0513 第 1 号
薬食安発 0513 第 1 号
平成 22 年 5 月 13 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ブフェキサマクを含有する医薬品の取扱いについて

ブフェキサマクは、皮膚炎等に対する消炎鎮痛剤であり、外用剤として使用されていますが、欧州医薬品庁において、本剤による接触性皮膚炎のリスクの評価の結果、平成 22 年 4 月 22 日、欧州での承認を取り消す勧告が出されました。

我が国においては、本剤の使用による重篤な副作用報告の報告は限定的であり、直ちに安全性に重大な懸念がある状況ではありませんが、欧州医薬品庁の勧告を踏まえ、製造販売業者各社が予防的な対応として自主的に販売中止する決定を行ったとの報告があったところです。

これに伴い、各製造販売業者においては、下記事項に留意し、製造販売承認等について適切な対応をお願いします。

記

1. 現在製造販売承認を有している品目については、医療用医薬品にあつては薬価基準上の手続きを経て、すみやかに承認整理届を提出すること。
2. 承認整理に伴い、回収を行う必要はないが、現に製造販売承認されているブフェキサマクを含有しない医薬品の製造販売への切り替えが可能な場合は、速やかに切り替えること。
3. ブフェキサマクを含有しない医薬品の製造販売承認を現に有しない製造販売業者等が、ブフェキサマクを含有しない医薬品への切り替えのための承認申請を行う場合において、平成 22 年 10 月末までに厚生労働大臣宛に当該承認申請されたものについては迅速に審査を行うものであること。

(別記)

池田薬品工業株式会社 代表取締役社長
岩城製薬株式会社 代表取締役社長
株式会社 近江兄弟社 代表取締役社長
小林化工株式会社 代表取締役社長
小林製薬株式会社 代表取締役社長
佐藤製薬株式会社 代表取締役社長
新生薬品工業株式会社 代表取締役社長
ゼリア新薬工業株式会社 代表取締役社長
大洋薬品工業株式会社 代表取締役社長
武田薬品工業株式会社 代表取締役社長
テイカ製薬株式会社 代表取締役社長
帝國製薬株式会社 代表取締役社長
東光薬品工業株式会社 代表取締役社長
マイラン製薬株式会社 代表取締役社長
株式会社 雪の元本店 代表取締役社長

(参考配布)

平成22年5月11日

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 課長補佐 野村(2752)

鈴木(2791)

(代表電話) 03(5253)1111

(ダイヤルイン) 03(3595)2435

報道関係者 各位

非ステロイド性抗炎症剤ブフェキサマク外用剤の販売中止について

本日午後4時頃、医療用ブフェキサマク外用剤の製造販売業者6社より、別添のとおり本町記者クラブ※に投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。(※薬業業界紙の記者クラブ)

2010年5月

各位

池田薬品工業株式会社
岩城製薬株式会社
小林化工株式会社
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。 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、お願いいたします。

以上

(本リリースに関するお問合せ)

| 製造販売会社 | お問合せ先 |
|------------|---|
| 池田薬品工業株式会社 | 〒930-0314 富山県中新川郡上市町若杉 12 池田薬品工業株式会社 TEL 076-472-3311 FAX 076-473-1014 |
| 岩城製薬株式会社 | 〒103-8434 東京都中央区日本橋本町 4 丁目 7 番 1 号 岩城製薬株式会社 医薬品業務部 TEL 03-3241-3201 FAX 03-3241-3748 URL : http://www.iwakiseiyaku.co.jp/ |
| 小林化工株式会社 | 〒919-0603 福井県あわら市矢地 5-15 小林化工株式会社 安全管理部 TEL0776-73-0911 (ダイヤルイン) FAX0776-73-0821 URL : http://www.kobayashikako.co.jp |
| 大洋薬品工業株式会社 | 〒453-0801 愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号 大洋薬品工業株式会社 経営企画本部 広報部 TEL052-459-2001 (直通) FAX052-459-2851 URL: http://www.taiyo-yakuhin.com/ |
| 帝國製薬株式会社 | 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 2 番 5 号 帝國製薬株式会社 東京事務所 TEL03-3510-3331 (代表) FAX03-3510-3330 URL : http://www.teikoku.co.jp |
| マイラン製薬株式会社 | 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号 オランダヒルズ森タワー15F マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーコール 0120-06-6720 (9:00~17:00/土日祝日を除く) URL : http://www.mylan.co.jp |

別紙

製品一覧

(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% |

2010年5月6日

(送付先)

日本置き薬協会
全国配置家庭薬協会
社団法人全日本医薬品登録販売者協会
日本チェーンドラッグストア協会
日本医薬品登録販売者協会
全国医薬品小売商業組合連合会
社団法人日本薬剤師会
各 位

OTC ブフェキサマク対応協議会

外用湿疹・皮膚炎用薬「ブフェキサマク」製剤（一般用医薬品）の販売終了について

今般、外用湿疹・皮膚炎用薬「ブフェキサマク」製剤（一般用医薬品）について、全ての製品の販売を終了することといたしました。

[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

適 応：湿疹，皮膚炎，かゆみ，かぶれ，ただれ，おむつかぶれ，あせも，
日やけに伴うほてり・いたみ・かゆみ，虫さされ，しもやけ

[販売終了を決定した背景]

ブフェキサマクは、非ステロイド性抗炎症成分であり、主として外用剤として使用され、1977年に医療用医薬品が発売され、その後一般用医薬品（第二類医薬品）としても販売してまいりました。

この間、2005年に、医療用医薬品において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から、医療用医薬品においては、使用上の注意の「重大な副作用」において接触皮膚炎について注意喚起を行い、一般用医薬品においても「使用上の注意」を改訂し適正使用の徹底を図ってまいりました。

一方、欧州におきまして、ドイツでの行政措置の可否を検討する趣旨で開催された欧州医薬品庁（EMA）の諮問委員会（CHMP）が、その検討結果として、2010年4月22日にブフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクは本剤の治療上の便益を上回ることで、本剤による接触皮膚炎と治療対象の皮膚疾患の鑑別が難しく、かえって症状を悪化させる場合があること等から、欧州共同体（とその加盟国）に対して外用剤のブフェキサマクの販売許可を取りやめるよう、勧告

を行いました。

わが国における本製剤（一般用医薬品）に関する重篤な副作用報告は、全社合計で接触皮膚炎5件（過去3年間）でしたが、欧州での状況に鑑み、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、予防的な対応という趣旨から、今後のお客様に対する便益とリスクを勘案し、この度、プフェキサマク製剤の販売を終了することといたしました。

何卒ご理解の程、お願いいたします。

以上

（追加情報）

今般4月22日に欧州における再審査審議結果が公表されましたので、Q&Aの形で追加情報を提供させていただきます。

記

Q1：欧州でのプフェキサマク製剤の再審査の結果の発表内容はどのようなものか？

A1：2010年4月22日付け（日本時間で4月23日未明）、欧州医薬品庁（EMA）の諮問委員会であるCHMPが、プフェキサマクの副作用（接触皮膚炎）に関するリスクは本剤の治療上の便益を上回ること、本剤による接触皮膚炎と治療対象の皮膚疾患の鑑別が難しく、かえって症状を悪化させる場合があること等から、欧州共同体（とその加盟国）に対して、外用剤のプフェキサマクの販売承認を取りやめるよう、勧告を行いました。

Q2：欧州では販売承認取り消しとのことだが、日本のプフェキサマク製剤はどうなるのか？

A2：一般用医薬品の製造販売元9社は、全てプフェキサマク製剤の製造終了を決定しました。

Q3：製品回収はしないのか？

A3：今般の販売中止については、欧州の状況を鑑み予防的な観点から販売の終了を決定したものであり、現状、国内で安全性上重大な副作用等の大きな問題が発生しているわけではないことから回収を要するものとは考えておりません。

なお、欧州でも回収の勧告は出ておりません。

Q4：小売店側は販売をしても良いのか？

A4：今後、販売される際にはお客様の安全確保に努めていただきますようお願いいたします。

販売されることに法的な問題はありますが、欧州では現在使用中の患者は医師（もしくは薬剤師）に相談すべきとされており、新たな患者への使用は避ける勧告になっております。国内でも全ての一般用医薬品メーカーが製造を中止し、販売を終了いたします。このことをお客様にお伝えいただいた上で販売をご考慮いただきますようお願い申し上げます。

Q5：行政当局から指示があったのか？

A5：欧州での状況に鑑み、様々な方面よりご意見を伺いながら各社自主的に販売を終了するものです。厚生労働省へも販売終了について報告しています。

以上

| 製造販売業者 | 製品名 |
|-------------|---|
| 株式会社 近江兄弟社 | 近江兄弟社メンタームメディッドクールスプレー |
| 小林製薬株式会社 | ヒリピタクール |
| 佐藤製薬株式会社 | ポリマッククリーム |
| 新生薬品工業株式会社 | ヒフマックエース軟膏 ヒフマックエースクリーム ヒフマック A 軟膏、イブニックエース軟膏 |
| ゼリア新薬工業株式会社 | モデフルクリーム、 ラブマッククリーム |
| 武田薬品工業株式会社 | ロバック S 軟膏 ロバック S クリーム |
| テイカ製薬株式会社 | テレスソフト |
| 東光薬品工業株式会社 | ピフォニー、ロマーナクリーム ダイアフラジン軟膏、ピフォニーPV軟膏 |
| 株式会社 雪の元本店 | マクナリス、マクナゾール サイドミンクリーム、スーパスクリーム |