

2010年5月

お得意様各位

製造販売元 帝國製薬株式会社

販売元 日医工株式会社

「アンダーム軟膏5%」及び「アンダームクリーム5%」の販売中止のご案内

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。

帝國製薬株式会社製造販売、日医工株式会社販売の非ステロイド性抗炎症外用剤「アンダーム軟膏5%」及び「アンダームクリーム5%」につきまして、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等を踏まえ、国内の専門家等の意見を総合的に勘案検討した結果、製造販売会社及び販売会社として自主的に販売を中止することと決定いたしました。販売中止に至る経過につきましては別添の関係各社連名の案内をご参照いただきたく、謹んでお願い申し上げます。

長年にわたりご愛顧いただきましたことに対して厚く御礼を申し上げますとともに、この度の販売中止につきましては大変ご迷惑、ご不便をおかけいたしますこと、誠に恐縮ではございますが、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

<本件に関するお問い合わせ先>

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

フリーダイヤル(0120)517-215

Fax(076)442-8948

受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

2010年5月

各位

社 名
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

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%