

2010年5月

お得意先様各位

ノーエチ薬品株式会社

「ピフォニー軟膏・ピフォニーPV軟膏」の販売終了のお知らせ

謹啓

貴社ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度「ピフォニー軟膏・ピフォニーPV軟膏」につきまして下記の経緯により、弊社在庫限りを持ちまして出荷・販売を終了させて頂くこととなりました。厚生労働省に弊社より直接確認致しましたが、あくまで予防的対応でございますので在庫を終了する限りの弊社からの出荷および店頭販売を継続頂くことは法的にも問題はございません。販売終了の明確な時期につきましては追ってご連絡差し上げます。

多大なるご迷惑、ご不便をおかけいたしますが、ご理解いただけますようお願い申し上げます。

謹白

[販売終了決定の経緯]

「ピフォニー軟膏・ピフォニーPV軟膏」の有効成分の1つでもあるブフェキサマクは、非ステロイド性抗炎症成分であり、主に外用剤として1977年に医療用医薬品が発売され、その後一般用医薬品としても発売されました。

この間、2005年に医療用医薬品において接触性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、一般用医薬品においても使用上の注意を改訂し適正な使用の徹底を図ってまいりました。

今年に入り欧州におきまして、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（接触性皮膚炎）に関するリスクは本剤の治療上の便益を上回ること、本剤による接触性皮膚炎と治療対象の皮膚疾患の鑑別が難しいことなどから、欧州共同体加盟諸国に対してブフェキサマク製剤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）に関する副作用報告は、過去3年間で合計12件とのものでしたが欧州での状況に鑑み検討を進めた結果、予防的対応という観点からブフェキサマク製剤の承認を有す製造販売元全てが製造を取り止める判断となりました。従いまして「ピフォニー軟膏・ピフォニーPV軟膏」の販売は現在在庫を持ちまして終了することとなりました。

<対象製品>

JANコード	商品名	規格	リスク分類
497568.7020312	ピフォニー軟膏	20g	第2類医薬品
497568.7020220	ピフォニーPV軟膏	30g	第2類医薬品

本件に関するお問い合わせ先：ノーエチ薬品株式会社 072-331-0417

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

以上