

# 東京クリニック

## 医薬品情報

---

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail [info@tokyo-clinic.jp](mailto:info@tokyo-clinic.jp)

非ステロイド性抗炎症外用剤

|             |
|-------------|
| 日本標準商品分類番号  |
| 8 7 2 6 4 9 |

日本薬局方 ブフェキサマク軟膏

**アンダーム® 軟膏**

日本薬局方 ブフェキサマク乳剤性軟膏

**アンダーム® クリーム**

ANDERM® OINTMENT  
ANDERM® CREAM

|      |            |            |
|------|------------|------------|
|      | 軟 膏        | ク リ ーム     |
| 承認番号 | (51AM)0490 | (51AM)0491 |
| 薬価収載 | 1977年 5月   | 1977年 5月   |
| 販売開始 | 1977年 6月   | 1977年 6月   |
| 効能追加 | 1982年12月   | 1982年12月   |

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

|                |                                       |                                                                                                                      |
|----------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販 売 名          | アンダーム軟膏                               | アンダームクリーム                                                                                                            |
| 成分・含量<br>(1g中) | ブフェキサマク<br>50mg                       | ブフェキサマク<br>50mg                                                                                                      |
| ※ 添 加 物        | 濃縮混合トコフェ<br>ロール、精製ラノ<br>リン、白色ワセリ<br>ン | セタノール、モノステアリン<br>酸ポリエチレングリコール、<br>ミリスチン酸イソプロピル、<br>グリセリン、D-ソルビトール、<br>パラオキシ安息香酸メチル、<br>パラオキシ安息香酸プロピ<br>ル、乳酸、水酸化ナトリウム |
| 色 ・ 性 状        | 淡黄色の軟膏剤                               | 白色の乳剤性軟膏剤                                                                                                            |
| ※※ 識別コード       | TF - AO                               | TF - AC                                                                                                              |

【効能又は効果】

**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、酒皰様皮膚炎・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、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹

【用法及び用量】

本品の適量を1日1～数回患部に塗布する。  
なお、必要に応じて貼布療法、ODT療法を行う。

【使用上の注意】

1. 副作用

軟 膏

アンダーム軟膏では副作用の集計対象となった8,002例中、  
146例(1.82%)に副作用が認められている。

軟膏における副作用の主なものは、発赤(0.74%)、瘙痒  
(0.71%)、刺激感(0.57%)、丘疹(0.25%)、熱感(0.14%)等  
であった。 [承認時から1982年までの集計<sup>1)</sup>]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副  
作用報告を含む。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適  
切な処置を行うこと。

|                    | 副 作 用 の 頻 度   |                                        |       |
|--------------------|---------------|----------------------------------------|-------|
|                    | 0.1～5%未満      | 0.1%未満                                 | 頻度不明  |
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発赤、丘疹、<br>腫脹  | 接触皮膚炎、浮腫、<br>小水疱                       | 光線過敏症 |
| 皮 膚                | 瘙痒、刺激感、<br>熱感 | 色素沈着 <sup>注2)</sup> 、乾燥化、<br>落屑、乾皮症様症状 |       |

注1) 使用を中止すること。

注2) 長期使用によりあらわれることがある。

クリーム

アンダームクリームでは副作用の集計対象となった2,703例  
中、145例(5.36%)に副作用が認められている。

クリームにおける副作用の主なものは刺激感(2.66%)、発赤  
(1.33%)、乾燥化(1.00%)、瘙痒(0.85%)、熱感(0.85%)等  
であった。 [承認時から1982年までの集計<sup>1)</sup>]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副  
作用報告を含む。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適  
切な処置を行うこと。

|                    | 副 作 用 の 頻 度                                          |        |                 |
|--------------------|------------------------------------------------------|--------|-----------------|
|                    | 0.1～5%未満                                             | 0.1%未満 | 頻度不明            |
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発赤、丘疹、腫脹、<br>浮腫                                      | 小水疱    | 接触皮膚炎、<br>光線過敏症 |
| 皮 膚                | 刺激感、乾燥化、瘙痒、<br>熱感、落屑、色素沈<br>着 <sup>注2)</sup> 、乾皮症様症状 |        |                 |

注1) 使用を中止すること。

注2) 長期使用によりあらわれることがある。

2. 適用上の注意

(1) ODT療法時：

ODT療法(密封法)により汗疹、毛囊炎、膿皮症があらわれる  
ことがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(2) 使用部位：

眼科用として使用しないこと。

【薬物動態】

(参考)

ラットに5%ブフェキサマク軟膏又はクリーム400mgを3日間の密  
封包帯法により投与したとき、塗布部残存量は、軟膏77.1±1.3%、  
クリーム84.6±1.8%である。尿及び糞中排泄は少なく、3日間の  
総排泄量は、軟膏では投与量の約3.2%、クリームでは約4.8%で  
あり、塗布部残存量と排泄量とを合せた合計回収率は、軟膏80.3  
±1.5%、クリーム89.3±2.1%である。また、密封包帯除去時、血  
清、肝臓、腎臓及び大腸中には殆ど検出されていない。<sup>2)</sup>

【臨床成績】

アンダーム軟膏、同クリームにおける二重盲検比較試験を含む855例の臨床試験成績の概要は次のとおりである。

〈疾患別臨床効果〉

| 疾 患 名                | 軟 膏                | クリーム             | 合 計                |
|----------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| 急 性 湿 疹              | 106/124<br>(85.5%) | 31/38<br>(81.6%) | 137/162<br>(84.6%) |
| 接 触 皮 膚 炎            | 32/39<br>(82.1%)   | 74/80<br>(92.5%) | 106/119<br>(89.1%) |
| アトピー性皮膚炎             | 17/26<br>(65.4%)   | 14/22<br>(63.6%) | 31/48<br>(64.6%)   |
| おむつ皮膚炎               | 77/97<br>(79.4%)   | —                | 77/97<br>(79.4%)   |
| 日 光 皮 膚 炎            | 37/50<br>(74.0%)   | 53/62<br>(85.5%) | 90/112<br>(80.4%)  |
| 酒皰様皮膚炎・<br>口 囲 皮 膚 炎 | 33/46<br>(71.7%)   | 15/20<br>(75.0%) | 48/66<br>(72.7%)   |
| 帯 状 疱 疹              | 56/59<br>(94.9%)   | 2/2<br>(100%)    | 58/61<br>(95.1%)   |
| 熱傷(第Ⅰ・Ⅱ度)            | 122/142<br>(85.9%) | —                | 122/142<br>(85.9%) |
| 皮 膚 欠 損 創            | 41/48<br>(85.4%)   | —                | 41/48<br>(85.4%)   |

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用<sup>3)</sup>

アンダーム軟膏、同クリーム(塗布)はラットのカラゲニン足蹠浮腫、綿球肉芽形成、紫外線紅斑等の急性・慢性炎症反応に対して、抗炎症作用を示す。

2. 鎮痛作用<sup>3,4)</sup>

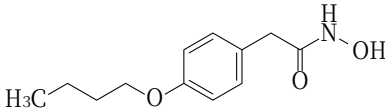
ブフェキサマク(経口投与)は、マウスの酢酸ストレッチング法、圧刺激法、熱板法、電気刺激法において、鎮痛作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブフェキサマク(Bufexamac) [JAN]

化学名：2-(4-Butyloxyphenyl)-N-hydroxyacetamide

構造式：



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：223.27

融 点：約162℃(分解)

性 状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味はない。

本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 使用のつど必ず蓋をきちんと閉めて保存すること。
2. 500g軟膏を小分けする場合には、気密容器を用いること。

【包 装】

軟 膏：〔チューブ〕(5%) 10g×10、10g×50  
〔 瓶 〕(5%) 500g

クリーム：〔チューブ〕(5%) 10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- ※※ 1) 帝國製薬株式会社 社内資料
- ※※ 2) 帝國製薬株式会社 社内資料  
(ラットにおけるBufexamacの経皮吸収性)
- 3) 松木勝彦, 他：応用薬理, 11(3): 401(1976)
- 4) Lambelin, G., et al.: Med. Pharmacol. Exp., 15: 307(1966)

※〈文献請求先〉

テイコクメディックス株式会社 情報管理室  
〒103-0006 東京都中央区日本橋富沢町9番19号  
TEL (03)3663-3883