

※※承認番号	22100AMX01301000
※※薬価収載	2009年9月
販売開始	1987年4月

噴霧式口内炎治療剤

※※**サルコート®カプセル外用50 $\mu$ g**

※ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤

※※**Salcoat® Capsule for Oral Spray 50 $\mu$ g**

**【貯法】** 室温、遮光した気密容器保存  
(取扱い上の注意参照)

**【使用期限】** 製造後3年（外箱に表示）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**

口腔内に感染を伴う患者〔症状を増悪するおそれがあるので、やむを得ず使用する必要がある場合は、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。〕

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 本剤によるカンジダ症の既往歴のある患者〔カンジダ症が発生するおそれがある。〕
- (2) 免疫機能の低下している患者〔カンジダ症が発生するおそれがある。〕
- (3) 生検直後のごとき創面のある患者〔創面より出血することがある。〕

**2. 重要な基本的注意**

長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある。

**3. 副作用**

承認時の安全性評価対象314例中7例（2.2%）に7件の副作用が認められた。  
報告された症状は、カンジダ症6件（1.9%）、腹部不快感1件（0.3%）であった。  
また、副作用とされた臨床検査値の変動はなかった。

種類	頻度	
	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注1)</sup>		蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等
口腔の感染症 <sup>注2)</sup>	カンジダ症	
消化器	腹部不快感	

注1) 発現した場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

注2) 発現した場合には、適切な抗真菌剤を用い、症状が改善するまで本剤の投与を中止すること。

**4. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら投与期間に注意するなど慎重に投与すること。

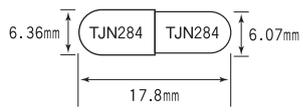
**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕

**6. 小児等への投与**

- (1) 長期・大量使用により発育障害をきたすおそれがある。
- (2) 小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

※※**【組成・性状】**

販売名	サルコートカプセル外用50 $\mu$ g	
剤形	カプセル剤(外用)	
有効成分	名称	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
	含量 (1カプセル中)	50 $\mu$ g
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸マグネシウム ステアリン酸	
色調・性状	ボディが帯微青白色、キャップが青色の2号硬カプセル剤	
外形	 <p style="text-align: center;">質量 約267mg</p>	
識別コード	T J N 284	

**【効能・効果】**

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎

※**【用法・用量】**

通常、1回1カプセル（ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして50 $\mu$ g）を1日2～3回、専用の小型噴霧器を用いて患部に均一に噴霧する。なお、症状により適宜増減する。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

約3週間使用しても効果が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。



092106



## 7. 過量投与

過量投与により、下垂体・副腎皮質系機能抑制があらわれることがある。この抑制が長期にわたった場合、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。このような場合には、全身性ステロイド療法を中止する手順で本剤を徐々に減量すること。

## 8. 適用上の注意

### (1) 投与経路

本剤は口腔粘膜への付着性粉末剤（外用剤）であるので、カプセルを内服しないこと。また本剤は吸入剤ではないので吸入しないこと。

### (2) 投与方法

専用の小型噴霧器（パプライザー®）を用いて、口腔患部に、呼吸を止めて噴霧投与する。

### (3) 投与时

生検直後のごとき創面のある患者に使用すると、創面より出血することがあるので注意すること。

### (4) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して使用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## ※【薬物動態】

### (参考)

#### 口腔内分布・付着滞留性

ラットの口腔内に標識化した主薬<sup>3</sup>H-ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを含む本品（5mg、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルとして1.25 $\mu$ g）を噴霧し、その口腔内分布をマイクロオートラジオグラフィにより経時的に検討した。その結果、適用局所の口腔粘膜に製剤がしばらくの間付着滞留し、角質化上皮の主薬量を高レベルに維持することにより、下層である重層扁平上皮、結合組織及び筋層へ主薬をよく浸透させ、これら組織での主薬レベルの持続が認められた<sup>1),2)</sup>。

## 【臨床成績】

### 臨床効果

承認時までに実施された国内延べ42施設、総計325例のびらん又は潰瘍を伴う口内炎を対象にした比較臨床試験を含む臨床試験において、痛み、大きさ、発赤等を指標にした有効以上の有効率は71.2%（205例/288例）であった<sup>3),4)</sup>。

## 【薬効薬理】

### ※1. 主薬ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの薬効

ベクロメタゾンプロピオン酸エステルは、ヒト皮膚における血管収縮試験においてトリアムシノロンアセトニドの5倍、デキサメタゾンの約600倍の局所抗炎症作用を示した<sup>5)</sup>。

### 2. 基剤の特性

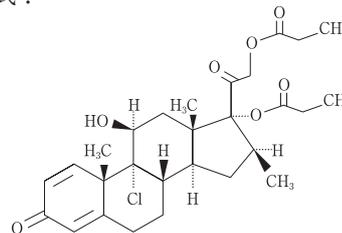
本剤の基剤はヒドロキシプロピルセルロースを主成分とする高分子基剤からなり、口腔内などの粘膜に対する付着性が大で、かつ唾液により膨潤し、柔軟な薄層となって病巣患部を被覆保護（患部被覆保護性）し、接触痛を緩和する。しかも、物理的な摩擦によっても容易に剥離せず（創面付着性）、徐々に溶解し長時間局所に付着・滞留する（局所徐放性）特性を有している。

## ※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル  
(Beclometasone Dipropionate)

化学名：9-Chloro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

化学構造式：



分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>ClO<sub>7</sub>

分子量：521.04

融点：約208℃（分解）

性状：白色～微黄色の粉末ではない。クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 1. 貯法

- (1) PTP包装からカプセルを取り出した場合には吸湿に注意させること。
- (2) 室内散光によりカプセルの色がわずかに退色する場合があるが、内容物に影響はない。

### 2. 口腔内噴霧に際して

- (1) 本剤は専用の小型噴霧器（パプライザー®）を用いて噴霧する。内服剤ではない。
- (2) パプライザー®はそのケースに挿入された説明図にしたがって正しく噴霧する。
- (3) うまく噴霧し得ない場合は、今一度説明図どおりに噴霧が行われているか確かめる必要がある。

## 【包装】

PTP：100カプセル（10カプセル×10）

## 【主要文献】

- 1) 山本 勝ほか：基礎と臨床，18(3)785，1984
- 2) 山本 勝ほか：基礎と臨床，18(3)791，1984
- 3) 大谷隆俊ほか：日本口腔外科学会雑誌，30(5)705，1984
- 4) 松矢篤三ほか：日本口腔外科学会雑誌，30(5)717，1984
- 5) Bodor, N. et al.: J. Med. Chem., 26(3)318, 1983

## ※【文献請求先】

帝人ファーマ株式会社 学術情報部  
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号  
☎ 03-3506-4053

製造販売元

**帝人ファーマ株式会社**

※東京都千代田区霞が関3丁目2番1号