

貯 法：室温保存

有効期間：3年

アフタ性口内炎治療剤

トリアムシロンアセトニド貼付剤

承認番号 30200AMX00722000

販売開始 1996年10月

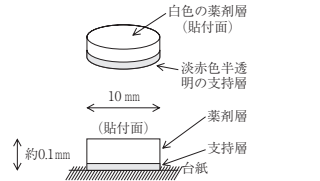
* **トリアムシロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」***Triamcinolone Acetonide Oral Patch 25 μ g 「Taisho」***2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

* 販売名	トリアムシロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」	
有効成分	名称	日局 トリアムシロンアセトニド
	含量 (1枚中)	0.025mg
添加剤	エチルセルロース、ヒプロメロース、ポリアクリル酸、クエン酸トリエチル、酸化チタン、ヒマシ油、赤色102号	

3.2 製剤の性状

* 販売名	トリアムシロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」	
剤形	口腔内粘膜貼付剤	
色調・性状	白色の薬剤層と表面に光沢がある淡赤色半透明の支持層からなる円形の薄いフィルム状で、におい及び味はない。	
外形		
識別コード	TF-ASS（内袋に表示）	

4. 効能又は効果

アフタ性口内炎

6. 用法及び用量

通常、1患部に1回1枚ずつを、1日1～2回、白色面を患部粘膜に付着させて用いる。

なお、症状により適宜増量する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 口腔内に感染を伴う患者**

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。感染症の増悪を招くおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
口腔の感染症 ^{注)}	0.1～5%未満	カンジダ症
過敏症		気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等

注) 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使用を中止すること。

14. 適用上の注意**14.1 薬剤投与時の注意****14.1.1 投与経路**

本剤は、口腔内粘膜貼付剤であるので、内服及び外用として使用しないこと。

14.1.2 使用方法

本剤は使用法を間違えると付着しないことがあるので、次の諸点に注意し、正しく使用すること。

・正しい使い方

本剤を指先にとり、患部をできるだけ被覆するように白色面を貼付し、約3秒指先で押さえた後、指先を離す。

・白色面をあらかじめぬらすと粘膜への付着性が悪くなるので、注意すること。

・患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、付着しないことがあるので、あらかじめガーゼなどで軽く拭きとり付着させること。

14.2 薬剤交付時の注意**14.2.1 粘膜からはがれた本剤は飲みこまずに取り出すこと。**

本剤の支持層は溶けないので、誤って飲みこんだ場合、気道につまらせるおそれがある。

14.2.2 舌などで強くさわると、はがれることがあるので注意すること。**14.2.3 粘膜が傷つくおそれがあるため、無理に本剤を患部からはがさないこと。****14.2.4 乳幼児の使用においては、指ではがしとるおそれがあるので注意すること。****16. 薬物動態****16.2 吸収**ラットの舌粘膜に標識化した主薬³H-トリアムシロンアセトニドを含むアフタッチ口腔用貼付剤25 μ gを付着させ、舌組織への吸収性を検討した結果、組織中に存在する³H-トリアムシロンアセトニドの量は15分でピークに達し、以後極めてゆるやかに減少した¹⁾。**16.3 分布****16.3.1 口腔内分布・付着滞留性**ラットの舌粘膜に標識化した主薬³H-トリアムシロンアセトニドを含むアフタッチ口腔用貼付剤25 μ gを付着させ、組織内の分布をマイクロオートラジオグラフィーで経時的に測定した結果、³H-トリアムシロンアセトニドが持続的に浸透することによって、結合組織及び筋層における³H-トリアムシロンアセトニドの濃度の上昇と持続が認められた²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

承認時までに実施された国内延べ38施設、総計387例のアフタ性口内炎を対象にしたアフタタッチ口腔用貼付剤25 μ gの二重盲検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（中等度改善）以上の有効率は、87.0%（334例/384例）であった^{3,4)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、口腔粘膜局所に付着滞留し、主薬トリアムシノロンアセトニドの抗炎症作用・抗アレルギー作用により効果を発揮する。

18.2 主薬トリアムシノロンアセトニドの薬効

トリアムシノロンアセトニドは糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する⁵⁾。

18.3 生物学的同等性試験

健康成人男子20名を対象として、本剤及び標準製剤を2時間及び4時間、前腕部皮膚に貼付したときの貼付部位の皮膚蒼白化程度を検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：トリアムシノロンアセトニド
(Triamcinolone Acetonide)

化学名：9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

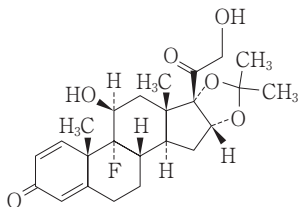
分子式：C₂₄H₃₁FO₆

分子量：434.50

性状：白色の結晶性の粉末ではない。

エタノール（99.5）、アセトン又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約290 $^{\circ}$ C（分解）

22. 包装

100枚 [(10枚×1シート)×10袋]

23. 主要文献

- 1) 久保順嗣ほか：基礎と臨床。1982; 16(9): 4599-602.
- 2) 久保順嗣ほか：基礎と臨床。1982; 16(9): 4603-7.
- 3) 大谷隆俊ほか：新薬と臨床。1980; 29(8): 1327-34.
- 4) 西山茂夫ほか：薬物療法。1980; 13(8): 515-29.
- 5) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）; 2016. C-3478-83.
- 6) 帝國製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1
電話 0120-591-818

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

26.2 発売

 大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3-24-1

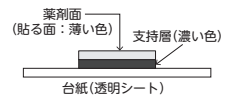
トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」
を使用される方へ

お薬の使い方

- このお薬は、口の中の粘膜に貼るお薬です。飲み薬ではありませんので、飲み込まないでください。
- このお薬は、時間がたつと自然にはがれます。はがれたものは捨ててください。

貼る前の注意

- このお薬は、貼る面が決まっています。薬剤面（貼る面：薄い色）が濡れているとお薬が付着しにくくなりますので、濡らさないようにしてください。
- うがいなどで口の中を清潔にした後、このお薬を貼るところの水分・唾液などを軽くふき取ってください。貼るところが唾液などで濡れていると、付着しにくいことがあります。
- 一度貼りそこなったものは付着しにくくなっています。新しいものを使ってください。



使用中の注意

- 口の中ではがれたものは口から取り出し捨ててください。そのままにしておいたり、無理に飲み込んだりすると誤って気道につまらせるなど、思わぬ事故につながるおそれがあります。
- 舌などで強くさわらないでください。はがれることがあります。
- 無理にはがさないでください。粘膜を傷つけるおそれがあります。

その他の注意

- このお薬の主な素材はセルロース類（繊維成分）です。万一、誤って飲み込んでしまっても消化されず体外に排出されます。
- 乳幼児へ使用する場合は、貼った後、指ではがし取るおそれがありますので注意してください。
- 未使用のお薬は、開封した袋に再び入れて開封口を折り返して保管してください。

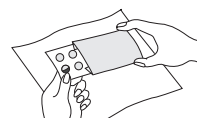
裏面で貼り方を説明しています。ご使用前に必ずお読みください。

貼り方

貼る前に

- 手を洗うなど清潔にしてください。
- うがいなどで口の中を清潔にした後、このお薬を貼るところの水分・唾液などを軽くふき取ってください。

- ① ティッシュペーパーの上など清潔なところで、台紙からお薬の端を少しはがしてください。（台紙を少し曲げると簡単にはがれます。）

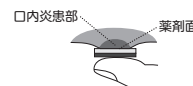


- ② 台紙とお薬の間に指を入れ、お薬を指先に乗せてください。貼る面（薬剤面）には触れないように注意してください。（指先を少し湿らせておくとお扱いやすくなります。）

台紙に付着していない薄い色の面が患部に貼る薬剤面です。



- ③ 薄い色の貼る面（薬剤面）を口内炎ができていているところに軽く押しあて、約3秒間、指先で押さえた後、そっと指先を離してください。



発売
大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3-24-1