

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

アフタ性口内炎治療剤

トリアムシノロンアセトニド貼付剤

トリアムシノロンアセトニド 口腔用貼付剤 25 μ g 「大正」

Triamcinolone Acetonide Oral Patch 25 μ g 「Taisho」

剤形	口腔内粘膜貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚中 日局トリアムシノロンアセトニド 0.025mg
一般名	和名：トリアムシノロンアセトニド（JAN） 洋名：Triamcinolone Acetonide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 販売開始年月日：1996年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：帝國製薬株式会社 発売：大正製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 TEL：0120-591-818 9:00～17:30（土・日・祝日、当社休日除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.taisho.co.jp/

本IFは2020年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6
1. 開発の経緯.....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6
2. 製品の治療学的特性.....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6
3. 製品の製剤学的特性.....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	9. 溶出性.....	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	10. 容器・包装.....	6
(1) 承認条件.....	1	(1) 注意が必要な容器・包装、	
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	外観が特殊な容器・包装に関する情報.....	6
6. RMPの概要.....	2	(2) 包装.....	6
		(3) 予備容量.....	6
		(4) 容器の材質.....	6
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類.....	6
1. 販売名.....	3	12. その他.....	6
(1) 和名.....	3		
(2) 洋名.....	3		
(3) 名称の由来.....	3		
2. 一般名.....	3		
(1) 和名（命名法）.....	3		
(2) 洋名（命名法）.....	3		
(3) ステム（stem）.....	3		
3. 構造式又は示性式.....	3		
4. 分子式及び分子量.....	3		
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3		
III. 有効成分に関する項目	4		
1. 物理化学的性質.....	4		
(1) 外観・性状.....	4		
(2) 溶解性.....	4		
(3) 吸湿性.....	4		
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	4		
(5) 酸塩基解離定数.....	4		
(6) 分配係数.....	4		
(7) その他の主な示性値.....	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4		
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4		
IV. 製剤に関する項目	5		
1. 剤形.....	5		
(1) 剤形の区別.....	5		
(2) 製剤の外観及び性状.....	5		
(3) 識別コード.....	5		
(4) 製剤の物性.....	5		
(5) その他.....	5		
2. 製剤の組成.....	5		
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.....	5		
(2) 電解質等の濃度.....	5		
(3) 熱量.....	5		
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5		
4. 力価.....	6		
		V. 治療に関する項目	7
		1. 効能又は効果.....	7
		2. 効能又は効果に関連する注意.....	7
		3. 用法及び用量.....	7
		(1) 用法及び用量の解説.....	7
		(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	7
		4. 用法及び用量に関連する注意.....	7
		5. 臨床成績.....	7
		(1) 臨床データパッケージ.....	7
		(2) 臨床薬理試験.....	7
		(3) 用量反応探索試験.....	7
		(4) 検証的試験.....	7
		(5) 患者・病態別試験.....	8
		(6) 治療的使用.....	8
		(7) その他.....	8
		VI. 薬効薬理に関する項目	9
		1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
		2. 薬理作用.....	9
		(1) 作用部位・作用機序.....	9
		(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	9
		(3) 作用発現時間・持続時間.....	9
		VII. 薬物動態に関する項目	10
		1. 血中濃度の推移.....	10
		(1) 治療上有効な血中濃度.....	10
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	10
		(3) 中毒域.....	10
		(4) 食事・併用薬の影響.....	10
		2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
		(1) 解析方法.....	10
		(2) 吸収速度定数.....	10
		(3) 消失速度定数.....	10
		(4) クリアランス.....	10
		(5) 分布容積.....	10
		(6) その他.....	10

目次

3. 母集団（ポピュレーション）解析	10	10. 過量投与	14
(1) 解析方法	10	11. 適用上の注意	15
(2) パラメータ変動要因	10	12. その他の注意	15
4. 吸収	10	(1) 臨床使用に基づく情報	15
5. 分布	11	(2) 非臨床試験に基づく情報	15
(1) 血液－脳関門通過性	11	IX. 非臨床試験に関する項目	16
(2) 血液－胎盤関門通過性	11	1. 薬理試験	16
(3) 乳汁への移行性	11	(1) 薬効薬理試験	16
(4) 髄液への移行性	11	(2) 安全性薬理試験	16
(5) その他の組織への移行性	11	(3) その他の薬理試験	16
(6) 血漿蛋白結合率	11	2. 毒性試験	16
6. 代謝	11	(1) 単回投与毒性試験	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(2) 反復投与毒性試験	16
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、 寄与率	11	(3) 遺伝毒性試験	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(4) がん原性試験	16
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、 存在比率	11	(5) 生殖発生毒性試験	16
7. 排泄	11	(6) 局所刺激性試験	16
8. トランスポーターに関する情報	11	(7) その他の特殊毒性	16
9. 透析等による除去率	11	X. 管理的事項に関する項目	17
10. 特定の背景を有する患者	12	1. 規制区分	17
11. その他	12	2. 有効期間	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	3. 包装状態での貯法	17
1. 警告内容とその理由	13	4. 取扱い上の注意	17
2. 禁忌内容とその理由	13	5. 患者向け資材	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13	6. 同一成分・同効薬	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13	7. 国際誕生年月日	17
5. 重要な基本的注意とその理由	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	17
(1) 合併症・既往歴等のある患者	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
(2) 腎機能障害患者	13	11. 再審査期間	17
(3) 肝機能障害患者	13	12. 投薬期間制限に関する情報	18
(4) 生殖能を有する者	13	13. 各種コード	18
(5) 妊婦	13	14. 保険給付上の注意	18
(6) 授乳婦	13	X I. 文献	19
(7) 小児等	13	1. 引用文献	19
(8) 高齢者	14	2. その他の参考文献	19
7. 相互作用	14	X II. 参考資料	20
(1) 併用禁忌とその理由	14	1. 主な外国での発売状況	20
(2) 併用注意とその理由	14	2. 海外における臨床支援情報	20
8. 副作用	14		
(1) 重大な副作用と初期症状	14		
(2) その他の副作用	14		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		

目 次

XIII. 備考	21
1. 調剤・服薬支援に際して	
臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
(1) 粉碎	21
(2) 崩壊・懸濁性及び	
経管投与チューブの通過性	21
2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アフタ性口内炎は、口腔粘膜のすべての部位に発症する炎症疾患である。アフタとは、一般に紅暈で囲まれた輪郭の明瞭な小円形で、有痛性の偽膜性潰瘍性病巣をさすが、その発症原因は未だはっきりとせず、細菌・ウイルス、体質、胃腸障害及びビタミン欠乏などさまざまな要因が考えられている。

その治療法としては、治癒の促進と症状の軽減を目的とする対症的な局所療法が中心となっており、抗炎症薬や抗菌剤・殺菌剤を有効成分とする軟膏剤、付着型錠剤、含嗽剤等が用いられている。

本剤は、貼付時の圧着痛及び違和感が少なくなるように、薄い柔軟性のあるフィルム状製剤とし、更に、口腔内粘膜への長時間貼付が可能となるように、水溶性の薬剤層（付着層）と非水溶性の支持層からなる二層性製剤として開発されたものである。

本剤は、『アフタシールS』の名称で1996年3月に帝國製薬株式会社が製造承認を取得し、大正製薬株式会社から発売したものである。

その後、医療事故防止対策の通知に基づき、販売名を、2008年3月に『アフタシール25 μ g』に、更に2020年7月に『トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正』に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) アフタ性口内炎の主症状（痛み、アフタの大きさ、発赤、潰瘍）に対して改善効果を示す¹⁾。
- (2) 慢性再発性アフタを含むアフタ性口内炎の患者58例において、93.1%（54例/58例）の有効率を示した¹⁾。
[アフタシールS承認時]
(「V-5. (4) 検証的試験」の項参照)
- (3) 慢性再発性アフタを含むアフタ性口内炎の患者58例において、副作用は認められなかった¹⁾。
(「V-5. (4) 検証的試験」の項参照)
- (4) 貼付時の薬剤による疼痛の訴えはなく、貼付中の異物感は少なく、使用感は良好であった¹⁾。
(「V-5. (4) 検証的試験」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は、薬剤層（付着層）と支持層からなる二層性の貼付剤で、有効成分としてトリアムシノロンアセトニドを1枚あたり0.025mg含有する。
- (2) 薬剤層は水溶性基剤からなり、吸水により粘着（付着）性を示す。また、支持層は非水溶性基剤からなり、薬剤層の早期溶解を防止して、本剤の長時間貼付が可能となるように製剤設計されたものである。
- (3) 本剤の形状はアフタ病変部の形態に合わせた円形で、大きさは孤立性アフタの病変部をほぼ被覆し得ると思われる直径10mmである。
- (4) 厚さ約0.1mmの薄い柔軟性のあるフィルム状製剤なので、貼付時の圧着痛及び違和感が少ない。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要
該当しない

II. 名称に関する項目

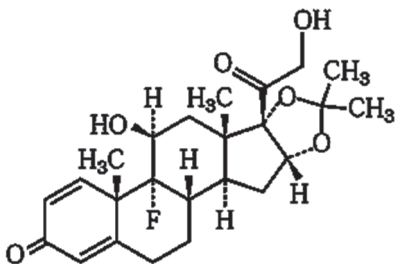
1. 販売名

- (1) 和名
トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」
- (2) 洋名
Triamcinolone Acetonide Oral Patch 25 μ g「Taisho」
- (3) 名称の由来
有効成分の一般的名称+剤型+含量+屋号

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）
トリアムシノロンアセトニド（JAN）
- (2) 洋名（命名法）
Triamcinolone Acetonide（JAN）
- (3) ステム（stem）
不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₃₁FO₆
分子量：434.50

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：SIM-990

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末ではない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約290℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_{20}^D$: +100~+107°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10 mL、100 mm）²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

酸に対して安定である（pH域についての資料なし）²⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験による。

定量法：日局「トリアムシノロンアセトニド」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

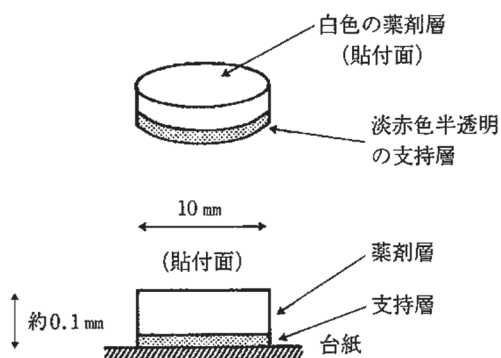
1. 剤形

(1) 剤形の区別

口腔内粘膜貼付剤

(2) 製剤の外観及び性状

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。



(3) 識別コード

TF-ASS (内袋に表示)

(4) 製剤の物性

本剤の薬剤層 (付着層) は、吸水により粘着 (付着) 性を示す。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名		トリアムシノ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 トリアムシノロンアセトニド
	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	試験項目	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、遮光	気密容器 (アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム包装)	性状、 確認試験、 形状試験、 粘着力試験、 含量 (定量法)	39ヵ月	規格内
加速試験	40℃/75%RH 遮光			6ヵ月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100枚 [(10枚×1シート) ×10袋]

患者向け使用説明書を同梱 (1箱あたり10枚)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミ袋：アルミニウム・ポリエチレン

台紙 (透明シート)、カバー (乳白色)：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
アフタ性口内炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

臨床成績は以下のとおりである¹⁾。[アフタシールS承認時]

目的	慢性再発性アフタを含むアフタ性口内炎に対する本剤の有効性と安全性を検討する。
対象	58例（アフタ性口内炎21例、再発性アフタ37例）
主な登録基準	発症後2、3日目の患者を中心とした。
主な除外基準	・ 未成年者（20歳未満）及び高齢者（75歳以上） ・ 局所に細菌、ウイルス、真菌及びその他の感染症のある患者 ・ 他の抗炎症剤及び鎮痛剤など、本剤以外の併用を必要とする患者 ・ トリアムシノロンアセトニドに対して過敏症の既往歴のある患者 ・ その他、主治医が不適當であると判断した患者
試験方法	1患部につき1回1枚ずつを原則として1日2回まで患者自身で貼付させた。
評価項目	全般改善度：痛みの改善及びアフタの大きさの縮小を中心とし、発赤、びらん又は潰瘍などの改善を考慮して、5段階（著明改善、改善、軽度改善、不変、悪化）で判定した。 患者の印象：使用しやすさ、貼付時の痛み（刺激痛）、付着感、平均付着時間をそれぞれ4段階で評価した。

V. 治療に関する項目

結果	投与終了時における全般改善度は、58例中「改善」以上が54例で改善率は93.1%であった。アフタ性口内炎、慢性再発性アフタの改善率はそれぞれ85.7% (18/21例)、97.3% (36/37例) であった。 副作用の発現した症例は無かった。 患者の印象は、使用しやすさは「容易」24例、「普通」25例、「慣れれば貼れる」6例で94.8% (55/58例) の患者で使用上不都合がなかった。貼付時の痛み（刺激痛）は「別に感じない」39例と「いくらか痛い」19例で100% (58/58例) であり、貼付時の薬剤による疼痛を訴える患者はいなかった。付着感は「別に気にならない」21例と「やや異物感あり」34例で94.8% (55/58例) の患者で使用上支障がなかった。平均付着時間は75.9% (44/58例) が3時間以上であった。
----	--

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

承認時まで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)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

糖質副腎皮質ステロイド

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[薬理試験：生物学的同等性試験]

健康成人男子20例を対象として、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、剥離後2時間、4時間及び6時間後の貼付部位の皮膚蒼白化程度を3段階〔(－)：蒼白化を認めない、(±)：微弱な蒼白化を認める、(＋)：明らかな蒼白化を認める〕で判定した。両剤の皮膚蒼白化程度の有意差の有無を、Kruskal-WallisのH検定とTukeyの多重比較検定を用いて解析した結果、4時間貼付の剥離後2時間において本剤の蒼白化が強く、有意差が認められたが、その他の判定時間については有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

<参考>

ラットの舌粘膜に標識化した主薬³H-トリアムシノロンアセトニドを含むアフタッチ口腔用貼付剤25 μg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-トリアムシノ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⁶⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

<参考>

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-トリアムシノ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-トリアムシノ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-トリアムシノロンアセトニドの濃度の上昇と持続が認められた⁷⁾。

- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類 \ 頻度	0.1～5%未満	頻度不明
口腔の感染症 ^{注)}	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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 適用上の注意

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、内服及び外皮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ので、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、指ではがしとおそれがあるので注意すること。

(解説)

14.1.2 薬剤面（白色面）が濡れていたり、患部が著しく濡れていたりすると、付着しないことがあるので注意すること。

14.2.1 本剤の支持層は非水溶性のセルロースフィルムである。万が一、誤って飲み込んでしまっても消化されずに体外に排出されるが、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ることから、患部からはがれたものは口から取り出すこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

モルモットを用いた皮膚感作性試験（アジュバント・パッチテスト法）、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験及び口腔粘膜累積刺激性試験を実施した結果、皮膚感作性を示さず、皮膚一次刺激性及び口腔粘膜累積刺激性も認められなかった⁸⁾。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付剤25 μ g「大正」 該当しない
有効成分：トリアムシノロンアセトニド 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：使用説明書（製品に同梱）（「XⅢ-2 その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：アフタッチ口腔用貼付剤25 μ g

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アフタシールS	1996年3月14日	08AM-0264	1996年7月5日	1996年10月1日
販売名変更・旧販売名 ^{注)} アフタシール25 μ g	2008年3月13日 (代替新規承認)	22000AMX00698000	2008年6月20日	”
販売名変更 トリアムシノロンアセ トニド口腔用貼付剤 25 μ g「大正」	2020年7月14日 (代替新規承認)	30200AMX00722000	2020年12月11日	”

注) 経過措置期間終了：2021年9月30日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

厚生労働省告示第107号〔平成18年3月6日付〕による制限品目には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
旧販売名 ^{注)} アフタシール25 μ g	2399707D2045	2399707D2045	105090501	620007573
販売名変更 トリアムシノロンアセトニド 口腔用貼付剤25 μ g「大正」	2399707D2061	2399707D2061	105090501	620509001

注) 経過措置期間終了：2021年9月30日

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 石橋克禮ほか：歯科薬物療法, 1994 ; 13 (3) : 155
- 2) 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
- 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) 帝國製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 6) 久保順嗣ほか：基礎と臨床. 1982 ; 16 (9) : 4599-602
- 7) 久保順嗣ほか：基礎と臨床. 1982 ; 16 (9) : 4603-7
- 8) 帝國製薬株式会社 社内資料 (刺激性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
海外では発売されていない（2021年3月時点）
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

ⅩⅢ. 備考

2. その他の関連資料

患者向け使用説明書 [製品の箱に同梱 (1箱あたり10枚)]

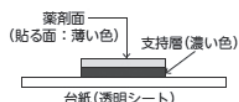
トリアムシロンアセトニド口腔用貼付剤25μg「大正」 を使用される方へ

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)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、このお薬を貼るときの水分・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著しく濡れていると、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

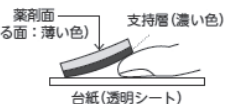
- 手を洗うなど清潔にしてください。
- うがいなどで口の中を清潔にした後、このお薬を貼るところの水分・唾液などを軽くふき取ってください。

- 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。)

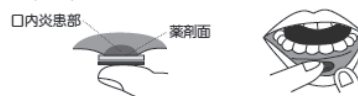


- ② 台紙とお薬の間に指を入れ、お薬を指先に乗せてください。貼る面(薬剤面)には触れないように注意してください。(指先を少し湿らせておくとう扱いやすくなります。)

台紙に付着していない
薄い色の面が患部に
つける薬剤面です。



- 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



大正製薬株式会社

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
<https://www.taisho.co.jp/>

2021年3月改訂