

付着型アフタ性口内炎治療剤
※※ アフタッチ® 口腔用貼付剤 25 μ g
 トリアムシノロンアセトニド製剤
※※ Aftach® Adhesive Tablet 25 μ g

※※承認番号	22100AMX01492000
※※薬価収載	2009年9月
※※販売開始	1982年9月

【貯法】 室温、遮光した気密容器保存

【使用期限】 製造後4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〔感染症の増悪を招くおそれがあるので、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。〕

※※【組成・性状】

販売名	アフタッチ口腔用貼付剤25 μ g	
剤形	錠剤（二層錠）	
有効成分	名称	トリアムシノロンアセトニド
	含量(1錠中)	0.025mg
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、カルメロースカルシウム、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、黄色5号	
色調・性状	白色層（有効成分含有）と淡黄赤色の着色層とからなる円形の薄い二層錠	
外形	<p>白色付着層（主薬を含む） 淡黄赤色支持層 0.7mm 0.4mm 7mm 質量 約55.6mg</p>	

【効能・効果】

アフタ性口内炎

【用法・用量】

通常、1患部に1回1錠ずつを、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。

【使用上の注意】

1. 副作用

適応疾患であるアフタ性口内炎についての承認時の安全性評価対象387例中副作用として報告されたのはカンジダ症1例（0.3%）・1件のみであった。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	頻度不明	0.1～5%未満
口腔の感染症 ^{注1)}			カンジダ症
過敏症 ^{注2)}		気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等	

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 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ので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

3. 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大量又は長期使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

4. 適用上の注意

- 投与経路：本剤は口腔内粘膜付着剤（外用剤）であるので、本剤を内服しないこと。
- 使用方法：指先を唾液でぬらし、錠剤の着色面（淡黄赤色支持層）に指先をつけ、指先に錠剤を付着させ、そのまま錠剤で患部をできるだけ被覆するように患部粘膜に白色面を軽く当て、2～3秒指先で押さえたのち指先を離す。
- 使用時：
 - 本剤は正しく使用しないと付着しないことがあるので、次の諸点に注意すること。
 - 白色面が唾液でぬれる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、あらかじめティッシュペーパーやガーゼなどで軽く拭きとってから付着させること。
 - 本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れないこと。
 - 使用部位によっては、付着しにくいことがある。
- 使用后：
 - 貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失する。
 - 付着している本剤を無理にはがさないこと。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。
- 乳幼児への使用時：乳幼児への使用においては、貼付後指ではがしとるおそれがあるので注意すること。
- 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本品錠剤を付着させ、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¹⁾。また、マイクロオートラジオグラフィーにより分布を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²⁾。

【臨床成績】

臨床効果

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)}。

【薬効薬理】

1. 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⁾。

2. 基剤の特性

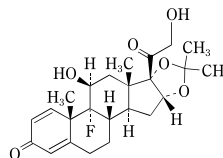
本剤の基剤はヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマーを主成分とする高分子基剤からなり、口腔内などの粘膜に対する付着性が大きく、かつ唾液により膨潤し、柔軟な薄層となって病巣患部を被覆保護（患部被覆保護性）し、接触痛を緩和する。しかも、物理的な摩擦によっても容易に剝離せず（創面付着性）、徐々に溶解し長時間局所に付着・滞留する（局所徐放性）特性を有している。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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

化学構造式：



分子式：C₂₄H₃₁FO₆

分子量：434.50

融点：約290℃（分解）

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。

【包装】

PTP：100錠（10錠×10）

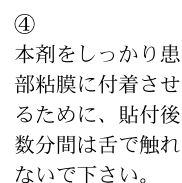
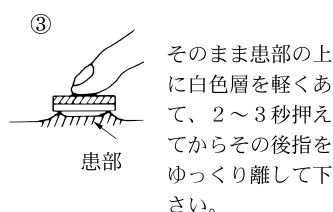
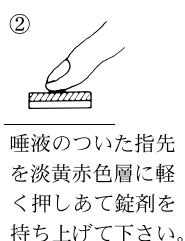
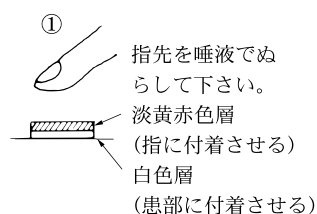
※【主要文献】

- 1) 久保順嗣ほか：基礎と臨床，16(9)4599，1982
- 2) 久保順嗣ほか：基礎と臨床，16(9)4603，1982
- 3) 大谷隆俊ほか：新薬と臨床，29(8)1327，1980
- 4) 西山茂夫ほか：薬物療法，13(8)515，1980
- 5) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-2765，2006

※【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
フリーダイヤル 0120-189-315

＜使用方法＞ 本剤は口腔内粘膜付着剤（外用剤）ですので、内服せず（飲みこまないこと）
下記の方法により患部に本剤を貼りつけて下さい。



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