

医薬品インタビューフォーム

アフタ性口内炎治療剤

アフタシール[®]25 μ g***Aphthaseal[®] 25 μ g***

トリアムシノロンアセトニド貼付剤

剤形	貼付剤（口腔内粘膜貼付剤）
有効成分 ・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）
開発・製造・ 輸入・発売・ 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
担当者の連絡 先・電話番号	
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2008年06月20日 発 売 年 月 日：1996年10月01日

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

（最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。）

目 次

I	概要に関する項目	1
II	名称に関する項目	3
III	原薬の性状に関する項目	4
IV	製剤に関する項目	6
V	治療に関する項目	9
VI	使用上の注意に関する項目	11
VII	薬効薬理に関する項目	14
VIII	体内薬物動態に関する項目	15
IX	非臨床試験に関する項目	18
X	取り扱い上の注意、包装、承認等に関する項目	19
XI	文献	20

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。

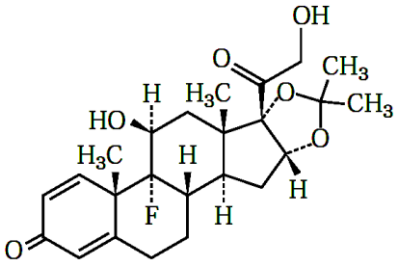
本剤は、『アフタシールS』の名称で1996年3月に帝國製薬株式会社が製造承認を取得し、大正製薬株式会社から発売したものである。

その後、医療事故防止対策の通知に基づき、2008年3月に販売名を『アフタシール25 μ g』に変更した。

I 概要に関する項目

<p>2 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較</p>	<p>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。</p> <p>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、薬剤層の早期溶解及び他部への付着を防止して、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。</p> <p>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される直径10mm、厚さ約0.1mmの、薄く柔軟性のあるフィルム状製剤である。</p> <p>臨床試験の成績より、以下のような特長及び有用性が明らかとなった¹⁾。</p> <ul style="list-style-type: none">①アフタの主症状(痛み、アフタの大きさ、発赤、潰瘍)に対して改善効果を示す。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。[アフタシールS承認時]③臨床試験において、副作用は認められなかった。④貼付時の薬剤による疼痛の訴えはなく、貼付中に違和感もほとんど感じない。
<p>3 主な外国での発売状況</p>	

II 名称に関する項目

1 商品名	和 名：アフタシール25 μ g 洋 名：Aphthaseal 25 μ g 名称の由来：アフタ性口内炎治療用シール状製剤
2 一般名	和 名：トリアムシノロンアセトニド (JAN) 洋 名：Triamcinolone Acetonide (JAN)
3 構造式又は示性式	
4 分子式及び分子量	分子式：C ₂₄ H ₃₁ FO ₆ 分子量：434.50
5 化学名 (命名法)	9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione
6 慣用名、別名、略号、記号番号	治験番号：SIM-990
7 CAS登録番号	76-25-5

Ⅲ 原薬の性状に関する項目

1 原薬の規制区分	該当しない
2 起源	トリアムシノロンアセトニドは酸に対し安定であり、持続性があることを特徴として開発されたトリアムシノロン誘導体 ²⁾ で、トリアムシノロンのC-16とC-17位の水酸基をケタール化したものである。
3 物理化学的性質	
1) 外観・性状	白色の結晶性の粉末で、においはない。 結晶多形が認められる。
2) 溶解性	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⁾
4 原薬の安定性	酸に対して安定である(pH域についての資料なし) ²⁾

Ⅲ 原薬の性状に関する項目

5 原薬の確認試験法	日局「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験による。
6 原薬の純度試験法	日局「トリアムシノロンアセトニド」の純度試験による。
7 構造上関連のある化合物又は化合物群	糖質副腎皮質ステロイド

IV 製剤に関する項目

<p>1 剤形</p> <p>1) 投与経路</p>	<p>口腔内粘膜</p>
<p>2) 剤形、規格及び性状</p>	<p>剤形：口腔内粘膜貼付剤</p> <p>規格：1枚中、日局トリアムシノロンアセトニド0.025mgを含有する。</p> <p>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。</p> <div style="text-align: center;"> </div>
<p>3) 製剤の物性</p>	<p>本剤の薬剤層（付着層）は、吸水により粘着（付着）性を示す。</p>
<p>4) 識別コード</p>	<p>TF-ASS（内袋に表示）</p>
<p>5) 無菌の有無</p>	<p>無菌製剤に該当しない</p>
<p>6) 酸価、ヨウ素価等</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2 製剤上の特徴</p>	<p>1) 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。</p> <p>2) 水溶性の薬剤層（付着層）と非水溶性の支持層の二層からなり、強い粘着力をもち、長時間の貼付が可能である。</p>

IV 製剤に関する項目

3 製剤の組成 1) 原薬(活性成分)の含量	1 枚中、日局トリアムシノロンアセトニドを0.025mg含有する。														
2) 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤等	添加物として、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、ヒマシ油及び赤色102号を含有する。														
3) 添付溶解液の組成及び内容量	該当しない														
4) 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない														
5) 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない														
6 製剤の安定性	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">加 速 試 験</td> </tr> <tr> <td>温 度</td> <td>40℃</td> </tr> <tr> <td>湿 度</td> <td>75%RH</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>遮光</td> </tr> <tr> <td>保存形態</td> <td>気密容器^{a)}</td> </tr> <tr> <td>保存期間</td> <td>6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>測定項目</td> <td>性状 確認試験 形状試験 粘着力試験 定量試験</td> </tr> </table> <p style="margin-left: 40px;">a) アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム包装</p> <p style="margin-left: 40px;">40℃、75%RH、6 ヶ月間の加速試験の結果、安定であった。</p>		加 速 試 験	温 度	40℃	湿 度	75%RH	光	遮光	保存形態	気密容器 ^{a)}	保存期間	6 ヶ月	測定項目	性状 確認試験 形状試験 粘着力試験 定量試験
	加 速 試 験														
温 度	40℃														
湿 度	75%RH														
光	遮光														
保存形態	気密容器 ^{a)}														
保存期間	6 ヶ月														
測定項目	性状 確認試験 形状試験 粘着力試験 定量試験														

IV 製剤に関する項目

7	他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし
8	溶解後の安定性	該当しない
9	混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
10	溶出試験	該当資料なし
11	生物学的試験	該当しない
12	製剤中の原薬確認試験	1) 沈殿反応 (フェーリング試液による赤色沈殿の発生) 2) 薄層クロマトグラフ法 (標準溶液とRf値及び色調が等しい)
13	製剤中の原薬定量法	液体クロマトグラフ法 (内標準法)
14	力価	該当しない
15	容器の材質	アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム
16	刺激性	ウサギにおける皮膚一次刺激性及び口腔粘膜累積刺激性は認められなかった ³⁾ 。
17	その他	

V 治療に関する項目

1 効能・効果	アフタ性口内炎
2 用法・用量 1) 用量	通常、1患部に1回1枚ずつを、1日1～2回、白色の薬剤層面を口腔内の患部粘膜に貼付する。なお、症状により適宜増量する。
2) 用法	上記1) 用量の項参照
3) 最大使用投与量 ・投与期間	該当資料なし
4) 小児用量	該当資料なし
5) 高齢者用量	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。
6) 臓器障害時の 投与量	該当資料なし
7) 透析時の補正 投与量	該当資料なし
8) 特殊患者群に 対する注意	該当資料なし
9) 特別な投与方法	該当資料なし

V 治療に関する項目

3 臨床適用 1) 臨床効果	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]
2) 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ	該当資料なし
4 その他の薬理作用	
5 治療的特徴	

VI 使用上の注意に関する項目

1 警告とその理由	添付文書に記載なし						
2 一般的注意とその理由及び処置方法	<p style="text-align: center;">口腔内に感染を伴う症例には使用しないこととするが、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。</p>						
3 禁忌とその理由	<p>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</p> <p>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。〕</p>						
4 慎重投与とその理由	添付文書に記載なし						
5 副作用	<p>慢性再発性アフタを含むアフタ性口内炎の患者58例における一般臨床試験では副作用は認められていない。〔アフタシールS承認時〕</p> <p>なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、以下の副作用の発現頻度は不明である。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>口腔の感染症^{注1)}</td> <td>真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等</td> </tr> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を用い、症状が改善するまで本剤の使用を中止すること。</p> <p>注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p>		頻度不明	口腔の感染症 ^{注1)}	真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症	過敏症 ^{注2)}	気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等
	頻度不明						
口腔の感染症 ^{注1)}	真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症						
過敏症 ^{注2)}	気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等						

VI 使用上の注意に関する項目	
-----------------	--

6 薬物アレルギーに対する注意及び試験方法	該当資料なし
7 高齢者への使用に関する注意	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。
8 妊娠又は妊婦への使用に関する注意	妊娠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。]
9 授乳婦への使用に関する注意	添付文書に記載なし
10 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児への使用に関する注意	添付文書に記載なし
11 相互作用 1) 併用療法時の注意	添付文書に記載なし
2) 食物、嗜好品等による影響	添付文書に記載なし
12 臨床検査値への影響	添付文書に記載なし

VI 使用上の注意に関する項目

13 適用上の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>①正しい使い方 本剤を指先にとり、白色面を患部にできるだけ被覆するように貼付し、約3秒指先で押さえた後、指先を離す。</p> <p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>(3) 使用時</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4) 乳幼児の使用においては、貼付後指ではがしとおそれがあるので注意すること。</p>
14 薬剤交付時の注意事項	<p>添付の患者用説明書（本剤の使用法）を渡し、使用法を間違えると付着しないことがあることを注意すること。</p> <p>（本剤の使用法は21ページ参照）</p>
15 過量投与時	該当資料なし
16 その他	

VII 薬効薬理に関する項目

<p>1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>糖質副腎皮質ステロイド</p>
<p>2 薬理作用</p> <p>1) 作用部位・作用機序</p>	<p>作用部位：口腔内粘膜 作用機序：本剤の主薬であるトリアムシノロンアセトニドの抗炎症作用による。</p>
<p>2) 効力を裏付ける試験成績</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3 薬理学的特徴</p>	<p>(1) 薬効薬理 本剤の主薬であ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している²⁾。</p> <p>(2) 生物学的同等性試験 健常成人男子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⁴⁾。</p>

VIII 体内薬物動態に関する項目

1 血中濃度の推移、測定法	該当資料なし
1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2 薬物速度論的パラメータ	
1) 吸収速度定数	該当資料なし
2) 消失速度定数	該当資料なし
3) 分布容積	該当資料なし
4) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
5) クリアランス	該当資料なし
6) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
3 作用発現時間	該当資料なし

VIII 体内薬物動態に関する項目

4 作用持続時間	該当資料なし
5 吸収	該当資料なし
6 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) 母乳中への移行 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
7 代謝	
1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
2) 初回通過効果の 有無及びその 割合	該当資料なし
3) 代謝物の活性の 有無	該当資料なし
4) 活性代謝物の速 度論的パラメ ータ	該当資料なし

VIII 体内薬物動態に関する項目

8 排泄	
1) 排泄部位	該当資料なし
2) 排泄率	該当資料なし
3) 排泄速度	該当資料なし
9 透析等による除去率	
1) 腹膜透析	該当資料なし
2) 血液透析	該当資料なし
3) 直接血液灌流	該当資料なし

IX 非臨床試験に関する項目	
----------------	--

1 一般薬理	該当資料なし
2 毒性	
1) 急性毒性	該当資料なし
2) 亜急性毒性	該当資料なし
3) 慢性毒性	該当資料なし
4) 生殖試験	該当資料なし
4) その他の特殊 毒性	モルモットを用いた皮膚感作性試験（アジュバンド・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 ³⁾ 。
3 動物での体内動態	
1) 吸収	該当資料なし
2) 分布	該当資料なし
3) 代謝	該当資料なし
4) 排泄	該当資料なし
5) その他	

X 取扱上の注意、包装、承認等に関する項目

1	有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2	貯法・保存条件	気密容器，遮光・室温保存
3	薬剤取扱い上の注意点	<p>(1) 開封後、未使用分の薬剤は開封した袋に再び入れて開封口を折り返して保管すること。</p> <p>(2) 安定性試験</p> <p>最終包装製品（アルミ袋）を用いた長期保存試験（25℃、3年）の結果、性状、含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁵⁾。</p>
4	包装	100枚 [(10枚×1シート) ×10袋]
5	同一成分、同効薬	<p>同一成分：アフタッチ口腔用貼付剤25μg [帝人ファーマ]</p> <p>ケナログ口腔用軟膏0.1% [BMS]</p> <p>ワプロン口腔用貼付剤25μg [救急=武田テバファーマ=武田]</p> <p>ほか</p>
6	製造・輸入承認年月日、承認番号	<p>製造承認年月日：2008年3月13日</p> <p>承認番号：22000AMX00698000</p>
7	薬価基準収載年月日	2008年6月20日
8	再審査期間の年数	該当しない
9	長期投与の可否	可 [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]
10	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2399707D2045

XI 文献

1 引用文献	1) 石橋克禮ら：歯科薬物療法 13(3), 155(1994) 2) 第17改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3478 3) 帝國製薬(株) 社内資料 4) 帝國製薬(株) 社内資料（生物学的同等性試験） 5) 帝國製薬(株) 社内資料（安定性試験）
2 その他参考文献	
3 文献請求先	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

使用説明

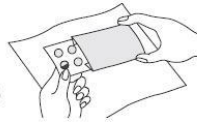
正しい使い方

- この薬は口内炎を治療するための貼り薬です。
(飲み薬ではありません。)
- 次のように、正しく使用してください。
- 貼る面(薬剤面)にご注意ください。

① 手を洗うなど清潔にした状態で使用してください。

② うがいなどで患部を清潔にした後、患部の水分・唾液などを軽くふき取ってください。

③ ティッシュペーパーの上など清潔なところで、台紙から本剤をはがしてください。
(台紙を少し曲げながらはがすと簡単にはがれます。)



④ 台紙と本剤の間に指を入れ、指先を取ってください。
貼る面(薬剤面)に注意してください。
(指先を少し湿らせておくと扱いやすくなります。)

台紙に付着していない
うすい色の面が患部に
つける薬剤面です。



⑤ うすい色の貼る面(薬剤面)を患部に軽く押しあて、
約3秒間、指先で押さえたのち、そっと指先を離してください。



本剤のご使用に際して

- 本剤は口腔用の貼り薬(外用)ですから、内服しないでください。(飲みこむものではありません。)
- 本剤は溶けません。時間がたつと自然にはがれます。
- 本剤は次のことに注意し、正しく使用してください。

注意

- 薬剤面をぬらすと、粘膜への付着性が悪くなりますので注意してください。
- 患部が唾液などで著しくぬれていると、付着しにくいことがあります。
- 一度貼りそごなったものは付着性が悪くなっていますので、貼り直さないでください。
- 口の中ではがれたものは捨ててください。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。
- 本剤の主な素材はセルロース類(繊維成分)です。万一、誤って本剤を飲み込んでしまっても消化されず体外に排出されます。
- 舌などで強くさわると、はがれることがありますので注意してください。
- 無理にはがさないでください。無理にはがそうすると、粘膜が傷つくおそれがあります。
- 乳幼児へ使用する場合は、貼った後、指ではがしとおそれがありますので注意してください。
- 未使用分の薬剤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。



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/>