

付着型アフタ性口内炎治療剤  
トリアムシノロンアセトニド製剤

# アフタッチ® 口腔用貼付剤 25 $\mu$ g

AFTACH® Adhesive Tablets 25 $\mu$ g

貯 法：室温保存  
有効期間：4年

承認番号	22100AMX01492
販売開始	1982年9月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

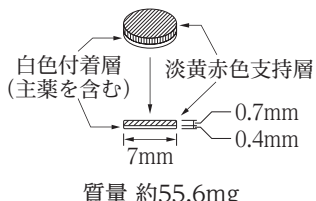
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アフタッチ口腔用貼付剤 25 $\mu$ g	1錠中トリアムシノロンアセトニド(日局) 0.025mg	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、乳糖水和物、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

### 3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形
アフタッチ口腔用貼付剤 25 $\mu$ g	白色層と淡黄赤色の着色層とからなる円形の薄い二層錠	 <p>質量 約55.6mg</p>

## 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。

## 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

	0.1~5%未満	頻度不明
口腔の感染症 <sup>注)</sup>	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

使用部位によっては、付着しにくいことがある。

### 14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 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ある。

### 14.2.2 使用時

- 本剤は口腔内粘膜付着剤(外用剤)であるので、本剤を内服させないこと。
- 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よう指導すること。
- 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よう指導すること。
  - 白色面が唾液でぬれると粘膜への付着性が悪くなる。
  - 患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、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。
- 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よう指導すること。

### 14.2.3 使用後

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ので、付着している本剤を無理にはがさないよう指導すること。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。

## 16. 薬物動態

### 16.2 吸収

ラットの舌粘膜に標識化した主薬<sup>3</sup>H-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<sup>3</sup>H-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<sup>1)</sup>。

### 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<sup>3</sup>H-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、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、<sup>3</sup>H-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<sup>3</sup>H-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<sup>2)</sup>。

## 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<sup>3,4)</sup>。

## 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<sup>5)</sup>。

### 18.3 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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

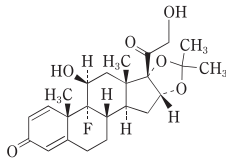
一般的名称：トリアムシノロンアセトニド  
(Triamcinolone Acetonide)

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,  
17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,  
4-diene-3, 20-dione

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>FO<sub>6</sub>

分子量：434.50

化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。  
エタノール(99.5)又はアセトンにやや溶けにくく、  
メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
結晶多形が認められる。

融点：約290℃(分解)

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：+110~+120°(乾燥後、0.1g、エタノール  
(99.5)、10mL、100mm)

## 22. 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]

## 23. 主要文献

- 1)久保順嗣 他：基礎と臨床.1982；16：4599-4602
- 2)久保順嗣 他：基礎と臨床.1982；16：4603-4607
- 3)大谷隆俊 他：新薬と臨牀.1980；29：1327-1334
- 4)西山茂夫 他：薬物療法.1980；13：515-524
- 5)第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2016；C3478-3483

## 24. 文献請求先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**alfresa** アルフレッサ ファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標

【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ください。

