

* * 2011年11月改訂（第7版、使用説明書の改訂等）
 * 2008年6月改訂（医療事故防止対策のための販売名変更に基づく改訂）

* 日本標準商品分類番号
 87239

貯法：気密容器、しゃ光・室温保存
 使用期限：外箱及び内袋に表示

* 承認番号	22000AMX00698000
* 薬価収載	2008年6月
販売開始	1996年10月

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

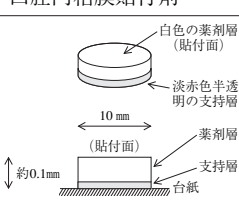
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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】

* 製品名	アフタシール 25 μ g
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
添加物	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
剤形	口腔内粘膜貼付剤
外形・サイズ等	 <p>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>
識別コード	TF-ASS（内袋に表示）

【効能・効果】

アフタ性口内炎

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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]

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。

	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

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。

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。

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

(1) 投与経路 本剤は、口腔内粘膜貼付剤であるので、内服及び外用用として使用しないこと。

(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、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。
- 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。

(3) 使用時

- 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。
- 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。
- 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。
- 乳幼児の使用においては、貼付後指ではがしとるおそれがあるので注意すること。

【臨床成績】¹⁾

臨床試験の成績は以下のとおりである。[アフタシールS承認時]

疾患名	改善率(%)【改善以上】
アフタ性口内炎 (慢性再発性アフタを含む)	93.1 (54/58)

【薬効薬理】

1. 薬効薬理²⁾

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. 生物学的同等性試験³⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

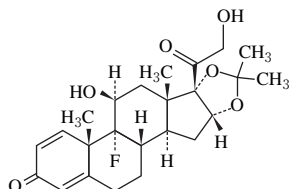
一般名：トリアムシノロンアセトニド

(Triamcinolone Acetonide) (JAN)

化学名：9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-

(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₄H₃₁FO₆

分子量：434.50

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。融点：約290℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

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。

【包装】

100枚 [(10枚×1シート)×10袋]

【主要文献】

- 1) 石橋克禮ほか：歯科薬物療法, 13(3), 155(1994)
- 2) 第16改正日本薬局方解説書
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大正富山医薬品株式会社 お客様相談室

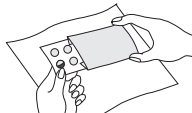

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

電話 0120-591-818 03-3985-5599

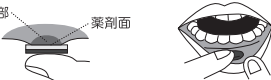
** 使用説明

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。

薬剤面(うすい色) 支持層(濃い色)
台紙(透明シート)
- 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。


口内炎患部 薬剤面

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、指ではがしとる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。



発売

大正富山医薬品株式会社

東京都豊島区高田3-25-1



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