

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 年更改版）に準拠して作成

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 μ g
AFTACH[®] Adhesive Tablets 25 μ g

剤 形	貼付剤（二層錠）
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1 錠中トリアムシノロンアセトニド（日局）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：2009 年 6 月 29 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日：1982 年 9 月 1 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本 IF は 2021 年 9 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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。

IF 利用の手引きの概要

ー日本病院薬剤師会ー

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

(1) 解析方法.....	11	IX. 非臨床試験に関する項目.....	17
(2) パラメータ変動要因.....	11	1. 薬理試験.....	17
4. 吸収.....	11	(1) 薬効薬理試験.....	17
5. 分布.....	12	(2) 安全性薬理試験.....	17
(1) 血液－脳関門通過性.....	12	(3) その他の薬理試験.....	17
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	12	2. 毒性試験.....	17
(3) 乳汁への移行性.....	12	(1) 単回投与毒性試験.....	17
(4) 髄液への移行性.....	12	(2) 反復投与毒性試験.....	17
(5) その他の組織への移行性.....	12	(3) 遺伝毒性試験.....	17
(6) 血漿蛋白結合率.....	12	(4) がん原性試験.....	17
6. 代謝.....	12	(5) 生殖発生毒性試験.....	17
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	12	(6) 局所刺激性試験.....	17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、 寄与率.....	12	(7) その他の特殊毒性.....	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	12	X. 管理的事項に関する項目.....	18
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	12	1. 規制区分.....	18
7. 排泄.....	13	2. 有効期間.....	18
8. トランスポーターに関する情報.....	13	3. 包装状態での貯法.....	18
9. 透析等による除去率.....	13	4. 取扱い上の注意.....	18
10. 特定の背景を有する患者.....	13	5. 患者向け資材.....	18
11. その他.....	13	6. 同一成分・同効薬.....	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目... 14		7. 国際誕生年月日.....	18
1. 警告内容とその理由.....	14	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.....	18
2. 禁忌内容とその理由.....	14	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.....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容... 19	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	14	11. 再審査期間.....	19
5. 重要な基本的注意とその理由.....	14	12. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14	13. 各種コード.....	19
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	14	14. 保険給付上の注意.....	19
(2) 腎機能障害患者.....	14	XI. 文献.....	20
(3) 肝機能障害患者.....	14	1. 引用文献.....	20
(4) 生殖能を有する者.....	14	2. その他の参考文献.....	20
(5) 妊婦.....	14	XII. 参考資料.....	21
(6) 授乳婦.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	21
(7) 小児等.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	21
(8) 高齢者.....	15	XIII. 備考.....	22
7. 相互作用.....	15	1. 調剤・服薬支援に際し臨床判断を行うにあたっての 参考情報.....	22
(1) 併用禁忌とその理由.....	15	2. その他の関連資料.....	22
(2) 併用注意とその理由.....	15		
8. 副作用.....	15		
(1) 重大な副作用と初期症状.....	15		
(2) その他の副作用.....	15		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15		
10. 過量投与.....	15		
11. 適用上の注意.....	16		
12. その他の注意.....	16		
(1) 臨床使用に基づく情報.....	16		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	16		
13. その他.....	16		

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、帝人(株)（現 帝人ファーマ(株)）生物医学研究所が開発した、付着型アフタ性口内炎治療薬である。帝人(株)は、DDS（ドラッグデリバリーシステム）製剤の担い手として各種の高分子化合物を基剤として応用すべく研究を重ねた結果、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）を基剤に据えることにより、主薬の口腔粘膜に対する付着性・滞留性を高め、主薬を長時間にわたり浸透させ、病変部を被覆保護することを見出した。本剤は、この DDS 技術をもって軟膏剤を「塗る」という従来からの投与法から、錠剤を「貼る」という口腔用剤としての開発当時の新しい投与剤形として開発されたものである。主薬に口腔粘膜治療薬として広く用いられているトリアムシノロンアセトニドを用い、白色付着層と淡黄赤色支持層からなる二層状の錠剤で、対象となる口腔粘膜に対して局所徐放性、粘膜付着性、被覆保護性の特性を有したものである。1982 年 2 月に販売名「アフタッチ」で製造承認を得て、1982 年 9 月に発売した。なお、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（平成 12 年 9 月 19 日付、医薬発第 935 号）」に従って、販売名変更のための代替新規申請を行い、2009 年 6 月に承認された。これにより、「アフタッチ」から「アフタッチ口腔用貼付剤 25 μg」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1)薬理作用^{1,2)}

患部に主薬を徐々に放出し作用を持続させる。抗炎症・抗アレルギー作用をもつ主薬が持続的に直接患部に浸透する。（「**Ⅵ.薬効薬理に関する項目**」参照）

(2)有効性^{5)~11)}

臨床試験における有効率は、アフタ性口内炎に対して 87.0%（334/387 例）であった。（「**Ⅴ.治療に関する項目**」参照）

(3)安全性

カンジダ症、気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等の副作用が報告されている。（「**Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目**」参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は無味、無臭、無刺激性で、べたつかず異物感が少ない。粘膜付着基剤（ヒドロキシプロピルセルロース）の効果により粘膜に長時間付着し、飲食などでも簡単に剥がれない^{1)~3), 5)}。患部をソフトにカバーし、飲食などによる外部からの接触痛を緩和する^{1,5,6)}。（「**Ⅳ.製剤に関する項目**」参照）

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	
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

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

アフタッチ®口腔用貼付剤 25μg

(2)洋名

AFTACH® Adhesive Tablets 25μg

(3)名称の由来

「aphthae（アフタ）＋touch（タッチ；接触）」に由来する。

2. 一般名

(1)和名（命名法）

トリアムシノロンアセトニド（JAN）

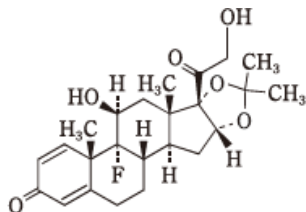
(2)洋名（命名法）

Triamcinolone Acetonide（JAN）

(3)ステム

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-11β,21-dihydroxy-16α,17-(1-methylethyldenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

TN-08

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ある。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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。

(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

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験法による。

(1) 2,6-ジ-*tert*-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(2) 水及びフェーリング試液による沈殿反応

(3) フッ化物の定性反応

(4) 紫外可視吸光度測定法

(5) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日本薬局方「トリアムシノロンアセトニド」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

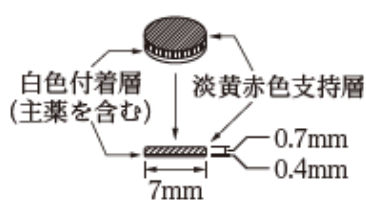
IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1)剤形の区別

剤形：貼付剤（二層錠）

(2)製剤の物性

色・剤形	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
外形	
質量 (mg)	約 55.6

(3)識別コード

識別コード	—	—
表示部位	錠剤	PTP シート

(4)製剤の物性

該当資料なし

(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	アフタッチ口腔用貼付剤 25 μ g
有効成分	1 錠中トリアムシノロンアセトニド（日局）0.025mg
添加剤	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

(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

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：性状、硬度、磨損度、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験、薄層クロマトグラフ法、含量重量変化

(1)長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温/室内散光	36 ヲ月	褐色ガラス瓶（密栓）	変化なし
室温/室内散光	36 ヲ月	着色 PTP 包装紙箱入り	変化なし

(2)苛酷試験

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃/遮光	12 ヲ月	無色ガラス瓶密栓	変化なし
27℃/50%RH/遮光	12 ヲ月	無色ガラス瓶開栓	変化なし
27℃/80%RH/遮光	12 ヲ月	無色ガラス瓶開栓	1 ヲ月以後、白色層の崩壊時間の延長及び白色層の重量の増加、1～3 ヲ月後、性状の変化（白色層の軟化、黄変等）を認めるが、他の項目は12 ヲ月間変化なし。
室温/室内散光	12 ヲ月	無色ガラス瓶密栓	3 ヲ月間安定。6 ヲ月以後、性状の変化（着色層の退色）及び含量のわずかな低下傾向を認めるが、他の項目は12 ヲ月間変化なし。
室温/室内散光	3 ヲ月	着色 PTP 包装	変化なし
27℃/サンシャインカーボンアーク灯光	24 時間	着色 PTP 包装	変化なし

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）

該当しない

9. 溶出性

（方法）日本薬局方 溶出試験法のパドル法により試験を行う。

条件：回転数 100rpm

試験液 水

（結果）本剤の溶出挙動は、30 分溶出率 15～45%、120 分の溶出率 70%以上に適合する。

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

該当資料なし

(2) 包装

100 錠 [10 錠(PTP)×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニール、アルミ箔

袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 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

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V.5(3) 用量反応探索試験」参照

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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

健康成人男子 5 例を対象に、トリアムシノロンアセトニド 50 μ g 含有錠を下口唇粘膜に 1 回 2 錠、1 日 2 回（200 μ g/日）、7 日間連続投与した結果、本剤を付着させた部位の粘膜には何ら異常は認められなかった。（社内資料）

(3) 用量反応探索試験

再発性アフタ、ベーチェット病に伴うアフタ及び潰瘍性口内炎患者 71 例を対象に、臨床用量の検討並びに市販の口腔粘膜用軟膏剤と比較検討を行った。本試験に使用した本剤は 1 錠中に主薬（トリアムシノロンアセトニド）50 μ g 含有錠、25 μ g 含有錠、10 μ g 含有錠及び主薬を含有しないプラセボ（基剤錠）の 4 製剤である。対照薬は主薬としてトリアムシノロンアセトニドを 0.1% 含有する市販品（以下軟膏剤と略す）を使用した。これら試験薬剤を、錠剤においては 1 日 1～2 錠、軟膏剤は 1 日 3 回、最長 10 日間使用した。その結果、有効率（有効以上）は 50 μ g 含有錠 75.0%（18/24 例）、25 μ g 含有錠 92.9%（13/14 例）、10 μ g 含有錠 57.1%（4/7 例）及び基剤錠 45.0%（9/20 例）であり、4 群中 25 μ g 含有錠で最も高い薬剤効果が認められた。全例において副作用は認められなかった⁴⁾

注）本剤の承認されている用法・用量は「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。」である。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

i) 再発性アフタ 101 例を対象に、口腔粘膜用副腎皮質ホルモン軟膏剤（以下軟膏剤と略す）を対照薬として臨床比較試験を行った。試験薬剤の投与方法は、本剤（トリアムシノロンアセトニド 25 μ g

含有錠)を1日1~2錠、対照薬としての軟膏剤(トリアムシノロンアセトニド0.1%含有する市販品)を1日3~4回、アフタが治癒するまで使用した。その結果、最終全般改善度の有効率(有効以上)は本剤92.0%(46/50例)、軟膏剤67.0%(29/43例)であった。両群ともに副作用の発現は認められなかった⁵⁾。

- ii) 再発性アフタ患者200例を対象に、プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験を実施した。本剤(トリアムシノロンアセトニド25 μ g含有錠;以下T群)または対照薬として主薬を含まない基剤錠(以下P群)を、アフタ1個に対し、1回1錠、1日2回、最長10日間貼付した。その結果、最終全般改善度の有効率(中等度改善以上)はT群90.5%(86/95例)、P群79.8%(71/89例)であった。両群ともに副作用の発現は認められなかった⁶⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

- 1) ベーチェット病によるアフタ17例、再発性アフタ2例及び全身性エリテマトーデス(SLE)に生じた口腔粘膜小潰瘍1例の計20例を対象に、本剤を1日2回(トリアムシノロンアセトニドとして50 μ g/日)貼付した。その結果、全般改善度の有効率(有効以上)は95.0%(19/20例)であった。副作用はSLEによる口腔内潰瘍に使用した1例において、カンジダ性白斑が認められた⁷⁾。
- 2) 慢性再発性アフタ19例、ベーチェット病2例を対象に、本剤を1日2回(トリアムシノロンアセトニドとして50 μ g/日)貼付した。その結果、全般改善度の有効率(中等度改善以上)は66.7%(14/21例)であり、副作用の発現は認められなかった⁸⁾。
- 3) アフタ性口内炎、ベーチェット病、尋常性天疱瘡等の口腔粘膜疾患17例を対象に、本剤を1日1~2回(トリアムシノロンアセトニドとして25~50 μ g/日)貼付した。その結果、著効6例、有効2例、やや有効5例、不変3例及び悪化1例であり、副作用の発現は認められなかった⁹⁾。
- 4) 小児のアフタ性口内炎20例を対象に、本剤を1日2~3回(トリアムシノロンアセトニドとして25~75 μ g/日)貼付した。その結果、有効率(有効以上)は75.0%(15/20例)であり、副作用の発現は認められなかった¹⁰⁾。
- 5) 慢性再発性アフタ性口内炎7例、ベーチェット病6例、全身性エリテマトーデス3例及び全身性硬化症1例の合計17例を対象に、本剤を1日1~2回(トリアムシノロンアセトニドとして25~50 μ g/日)貼付した。その結果、有効率(有効以上)は88.2%(14/17例)であり、副作用の発現は認められなかった¹¹⁾。

(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

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^{5)~11)}。

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

ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル等の副腎皮質ステロイド

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。

(2)薬効を裏付ける試験成績

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。

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。また、物理的な摩擦によっても容易に剥離せず（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）特性を有する^{2,3)}。

(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・測定法

(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

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

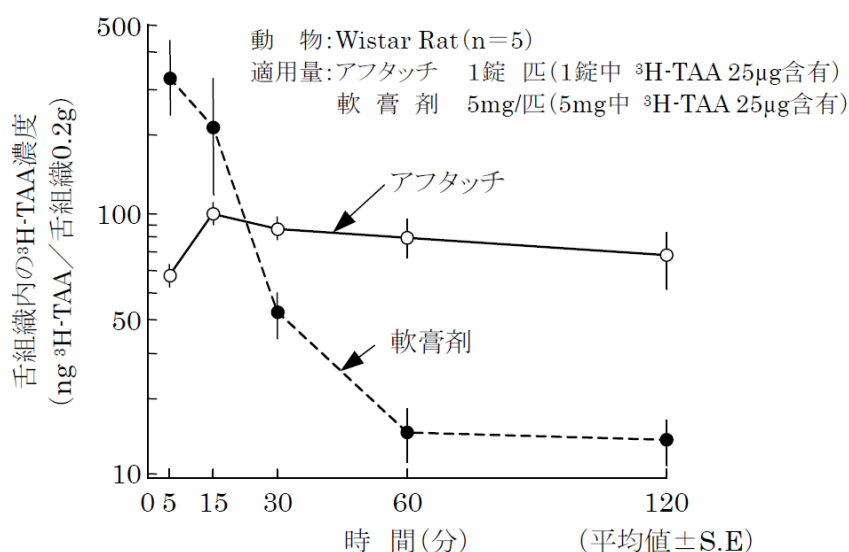
(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ラットの舌粘膜に標識化した主薬 ^3H -トリウ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 -トリウ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²⁾。

舌組織内の³H-トリウムシノロンアセトニド (TAA) 濃度の推移



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

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-トリウ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、³H-トリウ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-トリウ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³⁾。

(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)代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種

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

10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

11. その他

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（原則禁忌を含む）

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

（解説）

ステロイド剤は、免疫抑制作用および抗炎症作用を有しているので、添加物が抗原として働く以外にアレルギー反応を起こすことは一般に考えにくいですが、ステロイド剤に対するアレルギー反応もまれに報告されている。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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

9.1.1 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。

（解説）

ステロイド剤の副作用として、その免疫抑制作用から感染症の併発、増悪があるため、有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者には増悪させる可能性がある。

(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

(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

	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。

[副作用発現頻度一覧表]

副作用の種類	発現例数／判定症例数	発現率
カンジダ症	1/387	0.3%

承認時（1982年2月）集計

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

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。

14.2.1 薬剤交付時の注意

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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

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

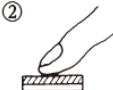
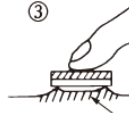
設定されていない

13.その他

使用方法

〈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。

- ① 指先を唾液でぬらしてください。

淡黄赤色層（指に付着させる）
白色層（患部に付着させる）
- ② 
唾液のついた指先を淡黄赤色層に軽く押しあて錠剤を持ち上げてください。
- ③ 
そのまま患部の上に白色層を軽くあて、2～3秒押えてからその後指をゆっくり離してください。
- ④ 
本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌で触れないでください。

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

該当資料なし

(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：該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

4 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

製剤：遮光した気密容器保存

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：アフタッチ口腔用貼付剤 25 μ g を使用される方へ お薬の使い方

6. 同一成分・同効薬

同一成分：トリアムシノロンアセトニド口腔用貼付錠 25 μ g 「大正」等

同効薬：デキサメタゾン、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 等

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 アフタッチ	1982 年 2 月 4 日	15700AMZ00096	1982 年 9 月 1 日	1982 年 9 月 1 日
販売名変更 アフタッチ口腔用 貼付剤 25 μ g	2009 年 6 月 29 日 (販売名変更による)	22100AMX01492	2009 年 9 月 25 日 (販売名変更による)	—
製造販売承認承継	2021 年 9 月 1 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

12.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
アフタッチ口腔 内貼付剤 25 μ g	2399707D1030	2399707D1030	105088203	620508801

14.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 前田憲昭ほか：The Quintessence .1982;1(3):174-183
- 2) 久保順嗣ほか：基礎と臨床.1982;16(9):4599-4602
- 3) 久保順嗣ほか：基礎と臨床.1982;16(9):4603-4607
- 4) 大谷隆俊ほか：基礎と臨床.1980;14(8):2411-2420
- 5) 大谷隆俊ほか：新薬と臨牀.1980;29(8):1327-1334
- 6) 西山茂夫ほか：薬物療法.1980;13(8):515-524
- 7) 金子史男ほか：基礎と臨床.1980;14(7):2080-2085
- 8) 西方 聡ほか：薬物療法.1980;13(7):403-409
- 9) 沢田雍子：新薬と臨牀.1980;29(8):1335-1337
- 10) 美濃 真ほか：新薬と臨牀.1980;29(5):845-847
- 11) 堀内 篤ほか：基礎と臨床.1980;14(9):2472-2474

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店.2021;C3631-3636

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Aftach（同和薬品工業株式会社、韓国 1987 年発売）

Aftach（台湾藤沢薬品股份有限公司、台湾 1987 年発売）

Aftab（ROTTA RESEARCH LABORATORIUM、イタリア、ドイツ 1996 年発売）

Aftab（ANGELINI FARMACEUTICA LDA、ポルトガル 1996 年発売）

Aftach（HIND WING CO. LTD、香港 2003 年発売）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際し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

2. その他の関連資料