

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2013に準拠して作成

口腔粘膜治療剤

オルテクサー口腔用軟膏0.1%

トリアムシノロンアセトニド口腔軟膏

Ortexer Oral Ointment 0.1%

剤 形	口腔用軟膏
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中 日局トリアムシノロンアセトニド 100mg 含有
一般名	和名 トリアムシノロンアセトニド (JAN) 洋名 Triamcinolone Acetonide (JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日 2009年6月19日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 2009年9月21日(販売名変更による) 発売年月日 2016年1月27日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX 番号 : 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/

本 IF は 2017 年 12 月改訂（第 2 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）医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信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, 最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材でありインターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8

2.	薬物速度論的パラメータ	8
3.	吸収	8
4.	分布	9
5.	代謝	9
6.	排泄	9
7.	トランスポーターに関する情報	9
8.	透析等による除去率	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1.	警告内容とその理由	10
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5.	慎重投与内容とその理由	10
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7.	相互作用	10
8.	副作用	11
9.	高齢者への投与	11
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
11.	小児等への投与	11
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	12
13.	過量投与	12
14.	適用上の注意	12
15.	その他の注意	12
16.	その他	12
IX.	非臨床試験に関する項目	13
1.	薬理試験	13
2.	毒性試験	13
X.	管理的事項に関する項目	14
1.	規制区分	14
2.	有効期間又は使用期限	14
3.	貯法・保存条件	14
4.	薬剤取扱い上の注意点	14
5.	承認条件等	14
6.	包装	14
7.	容器の材質	14
8.	同一成分・同効薬	14
9.	国際誕生年月日	14
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	15
11.	薬価基準収載年月日	15
12.	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	15
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14.	再審査期間	15
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16.	各種コード	15
17.	保険給付上の注意	15
XI.	文献	16
1.	引用文献	16

2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	16
その他の関連資料	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トリアムシノロンは、1956年にBernsteinらによって創製された副腎皮質ホルモンで糖質代謝作用、抗炎症・抗アレルギー作用が強く、しかも鉍質代謝作用が弱いので浮腫などの副作用が、この種のコルチコステロイドの中で少ないという特徴を有する。トリアムシノロンは第8改正日本薬局方に収載され現在に至っている。

本剤は、口腔内の特殊性（常に唾液により湿潤していること、粘膜面の機械的自浄作用が強いことなど）を考慮して、湿潤部への付着性と口腔内滞留性が付与された基剤により、浸潤した歯肉、口腔内粘膜に付着性を有し、トリアムシノロンにくらべ、酸に安定であり、作用の持続時間、皮膚浸透性に優れたトリアムシノロンアセトニドを配合した製剤である。1985年3月に製造承認を取得し1988年4月に発売された。

その後、「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」（厚生労働省医薬発第935号、平成12（2000）年9月19日）に基づき、平成21（2009）年6月19日に「オルテクサー口腔用軟膏0.1%」として販売名を変更して承認を取得し平成21（2009）年9月21日に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 湿潤した創傷面（歯肉・口腔粘膜）への付着性がよく、口腔内滞留性を有する製剤で、徐々に溶解し長時間局所に付着滞留する。（粘膜付着性により粘膜に適度に付着し、飲食などでも簡単に剥がれない。）（P.4参照）
- (2) 唾液により膨潤して柔軟な皮膜を形成し、患部を長時間保護し、飲食などによる外部からの接触・刺激痛を緩和する。（P.4参照）
- (3) 淡いレモンの香りで、不快感なく使用できる。（P.4参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オルテクサー口腔用軟膏 0.1%

(2) 洋名

Ortexer Oral Ointment 0.1%

(3) 名称の由来

本剤の使用部位と有効成分から販売名とした。
口腔用 (Oral) の副腎皮質剤 (Adrenal-Cortex) より命名。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

トリアムシノロンアセトニド (JAN)

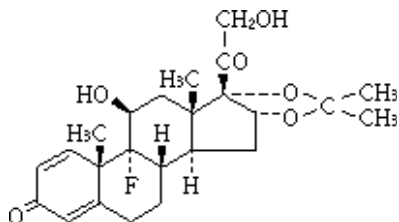
(2) 洋名 (命名法)

Triamcinolone Acetonide (JAN, INN)

(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 : $C_{24}H_{31}FO_6$

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS登録番号

76-25-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目¹⁾

1. 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。

(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°C(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: $[\alpha]_{20D}$: +100~+107° (乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、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

日局「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験による

- (1) 環状ケトンとフェノール化合物による呈色反応
- (2) α -ケトール基による還元反応(フェーリング試液による沈殿析出)
- (3) 酸素フラスコ燃焼法による生成物のフッ化物定性反応
- (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)

4. 有効成分の定量法

日局「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)

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240 nm)

充填剤: オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相: 水/アセトニトリル混液(3:1)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔粘膜

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 剤形の区別: 口腔用軟膏

2) 規格: 100g 中 トリアムシノロンアセトニド 100mg 含有

3) 外観及び性状: 微黄色～淡褐色で、特異な芳香があり、味は甘く、微小粒子が均等に分散した軟膏である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

無菌に製されていない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

100 g 中 トリアムシノロンアセトニド 100mg 含有

(2) 添加物

ゲル化炭化水素、カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性^{2) 3)}

保存条件	期間	保存形態	結果
成り行き	5年	最終包装形態 (アルミ製チューブ、個装箱)	変化なし
室温	7ヶ月	アルミ製チューブ (内面樹脂加工)	変化なし
40℃	7ヶ月	アルミ製チューブ (内面樹脂加工)	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

定量法に準じる。(液体クロマトグラフィー)

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「トリアムシノロンアセトニド」の定量法(液体クロマトグラフィー)による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

2. 用法及び用量

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験：該当資料なし

2) 比較試験：該当資料なし

3) 安全性試験：該当資料なし

4) 患者・病態別試験：該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）：該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：該当資料なし

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

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾンなどの副腎皮質ステロイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の作用は、口腔粘膜で局所性に発揮する。

本剤の主剤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、その薬理作用は、抗炎症作用・抗アレルギー作用によるものである。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

本剤と標準製剤について、モルモットを用いて皮膚 PCA 反応試験及び人工歯肉炎治癒試験を行い比較検討した結果、両剤共に PCA 反応の抑制並びに人工歯肉炎治癒率の上昇が認められ、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) モルモットにおける皮膚 PCA 反応試験

	動物番号						平均±標準誤差
	1	2	3	4	5	6	
基剤群	3.18	2.59	2.27	2.48	1.84	2.35	2.45±0.18
標準製剤群	1.80	2.06	2.11	1.80	1.41	2.21	1.90±0.12
被験群	2.06	2.25	1.51	1.48	1.87	2.20	1.90±0.14

単位 cm²

2) モルモットにおける人工歯肉炎の回復実験

	回復率 (%)				
	1日	2日	3日	4日	5日
基剤群	4.5±2.7	6.8±2.8	17.0±3.2	27.6±2.9	50.8±8.2
標準製剤群	9.2±2.3	25.2±2.6	35.9±5.6	57.4±7.5	78.6±8.8
被験群	13.0±3.9	33.4±5.7	46.5±9.9	69.8±12.5	88.0±8.0

平均±標準誤差

(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
該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間
該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない

(4) 中毒域
該当しない

(5) 食事・併用薬の影響
該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当しない

(2) 吸収速度定数
該当しない

(3) バイオアベイラビリティ
該当しない

(4) 消失速度定数
該当しない

(5) クリアランス
該当しない

(6) 分布容積
該当しない

(7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

吸収部位：口腔粘膜

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し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ため、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。

【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）】

口腔内に感染症を伴う患者（感染症の増悪を招くおそれがあるので、これらの患者には原則として使用しないが、やむを得ず使用する場合には、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。）

（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もある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、使用成績調査等の副作用の発生頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 口腔の感染症

口腔の真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。

(2) 下垂体・副腎皮質系機能

長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある。

(3) その他の副作用

	発現頻度不明
過敏症	過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
その他	①口腔内にしびれ感等の軽度の不快感をおこすことがある。 ②味覚の異常又は減退をきたすことがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期投与を避けること。

11. 小児等への投与

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1)使用後はしばらく飲食を避けさせること。 2)眼科用として使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

動物	投与経路	観察期間	LD ₅₀ (mg/kg)	
ラット ⁵⁾	皮下注射	7日	78	
		14日	9	
		21日	6	
ラット ⁵⁾	皮下注射		通常食餌	0.1%クロルテトラサイクリン含有食餌
		7日	94	117
		14日	35	39
		21日	32	36
マウス ⁶⁾	皮下注射	7日	800	
		14日	141	
		21日	132	

(2) 反復投与毒性試験

動物	投与経路	投与量及び投与方法	結果
ラット ⁷⁾	口腔粘膜	0.1%トリアムシノロンアセトニド軟膏と基剤のみを1日3回連続10日間投与	体重・副腎重量および睪丸重量に減少傾向。心・肺・肝・腎・脾・生殖器・骨髄・膝・胃腸・副腎の肉眼的・組織学的所見で、プラセボ群と比較し異常は認められなかった。
イヌ ⁸⁾	注射	トリアムシノロンアセトニド0.023～0.090mg/kgを連日9週間注射	血中グルコース濃度および血清カリウム濃度は増加、血清ナトリウム濃度は影響を受けなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限²⁾

使用期限：製造後 5 年（外箱に記載）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：あり

患者向け使用方法説明書：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g

7. 容器の材質

本体：アルミニウム製内面樹脂加工チューブ

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

先発品：ケナログ口腔用軟膏 0.1%

同一成分：アフタッチ口腔用貼布剤 25 μ g、ワプロン口腔用貼布剤 25 μ g

同効薬：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月19日（販売名変更による）
承認番号：22100AMX00926000

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月21日

12. 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

該当資料なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
オルテクサー口腔用軟膏0.1%	105091202	2399707M1057	620509101

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 申請時資料
- 4) 社内資料 (オルテクサーの生物学的同等性に関する資料)
- 5) Tonelli, G. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 8 : 250-258 (1966)
- 6) Tonelli G. : Steroids 8 : 857-863 (1966)
- 7) Kutscher, A. H., et al. : Oral Sur. Ned. Pathology 13 : 937-941 (1960)
- 8) Osbaldiston, G. W. : Can. J. Comp. Ned. 35, 28-35 (1971)

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号