



貯法：室温保存
※※使用期限：3年(使用期限の年月は外箱に記載されています。)

承認番号	21800AMX10582000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1966年12月
再評価結果	1980年8月

合成副腎皮質ホルモン剤

ケナログ® 口腔用軟膏 0.1%

KENALOG® IN ORABASE

トリアムシノロンアセトニド軟膏

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には使用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使用すること)】

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。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1g中に下記の成分を含有する。

有効成分	名称	トリアムシノロンアセトニド
	含量(1g中)	1.0mg
添加物		ゼラチン カルメロースナトリウム プルラン ゲル化炭化水素

2. 製剤の性状

白色～微黄褐色の軟膏よう物質で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はない。

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重使用(次の患者には慎重に使用すること)

高齢者(「高齢者への使用」の項参照)

2. 副作用

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。

	頻度不明
口腔の感染症 ^{注1)}	細菌性感染症、真菌性感染症
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制(長期連用による)
その他	口腔内のしびれ感、味覚異常、味覚減退

注1) 適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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。

注2) 使用を中止すること。

3. 高齢者への使用

高齢者に長期使用した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に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。]

5. 小児等への使用

長期連用により発育障害を来すおそれがある。

6. 適用上の注意

(1)使用部位：

眼科用として使用しないこと。

(2)使用時：

1) 口腔に感染を伴う症例には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、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。

2) 使用後はしばらく飲食を避けさせること。

3) 開栓後はしっかり栓をしめること。

7. その他の注意

(1) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

(2) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

(3) 入れ歯の接着等治療以外の目的に使用しないこと。

【臨床成績】

適応疾患に対する有効率は77.9%(314/403)で、疾患別によりみると慢性再発性アフタ58.8%(60/102)、ベーチェット症候群による口内炎87.5%(14/16)、アフタ性口内炎88.0%(154/175)、その他の口内炎74.5%(38/51)、舌炎・舌潰瘍81.4%(48/59)であった。

【薬効薬理】

1. トリアムシノロンアセトニドの作用^{1)~4)}

トリアムシノロンアセトニドは、糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、しかも鉱質代謝作用が弱い、ナトリウム、水分の体内貯留に基づく浮腫などが少ないという特長を有する。コルチコイド活性に関する動物実験(ラット)から抗炎症作用、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン貯留作用が明らかにされている。また、副腎摘出ラットの延命効果、作用の持続時間、皮膚透過性においても優れている。

2. 基剤の接着性

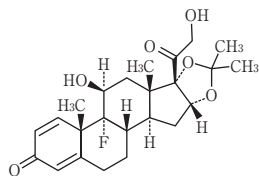
ゼラチン、プルラン、カルメロースナトリウム、ゲル化炭化水素(ポリエチレン、流動パラフィン)を混合した基剤で、湿潤した粘膜面への接着性を有し、トリアムシノロンアセトニドの作用を発揮させると共に、患部を保護する。(ORABASE®)

【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)

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：トリアムシノロンアセトニドは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)

【包装】

ケナログ口腔用軟膏0.1%：5g, 5g×10, 5g×50,
2g×30

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 勝 正孝ほか：新薬と臨牀 **15**, 15(1966)
- 2) Ringler, I., et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. **102**, 628(1959)
- 3) Lerner, L. J., et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. **116**, 1071(1964)
- 4) Lerner, L. J. : Clin. Med. **73**(10), 53(1966)

文献請求先

ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報部
(住所)東京都新宿区西新宿6-5-1
(TEL)0120-093-507

®登録商標



製 造
販 売 元

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1