



## 新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

口腔粘膜治療剤

**オルテクサー® 口腔用軟膏0.1%**

ORTEXER (トリアムシノロンアセトニド 口腔軟膏)

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「オルテクサー® 口腔用軟膏 0.1%」の添付文書を「医療用医薬品添付文書の新記載要領」に基づき改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白

**1 対象製品**

オルテクサー® 口腔用軟膏 0.1%

**2 変更内容**

新様式への記載整備

**3 変更品の製造番号及び出荷時期**

製造番号：41C1

出荷時期(予定)：2021年12月15日

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。

口腔粘膜治療剤  
(トリアムシノロンアセトニド口腔軟膏)**オルテクサー® 口腔用軟膏0.1%**

ORTEXER® Oral Ointment

貯法：室温保存  
有効期間：5年**2. 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。

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	オルテクサー口腔用軟膏0.1%
有効成分	100g中に日局トリアムシノロンアセトニド100mg
添加剤	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

**3.2 製剤の性状**

販売名	オルテクサー口腔用軟膏0.1%
性状・剤形	微黄色～淡褐色で、微小粒子が均等に分散した軟膏である。
味・におい	特異な芳香があり、味は甘い。

**4. 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。

**6. 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。

**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**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用しないこと。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。感染症の増悪を招くおそれがある。

**9.5 妊婦**

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。

**9.7 小児等**

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

**9.8 高齢者**

患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

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。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 口腔の感染症(頻度不明)**

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。

**11.1.2 下垂体・副腎皮質系機能(頻度不明)**

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。

**11.2 その他の副作用**

	発現頻度不明
過敏症	過敏症状
その他	口腔内の不快感(しびれ感など)、味覚異常、味覚減退

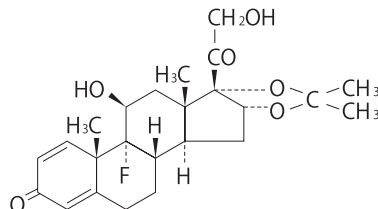
**14. 適用上の注意****14.1 薬剤投与時の注意****14.1.1** 使用後はしばらく飲食を避けさせること。**14.1.2** 眼科用として使用しないこと。**16. 薬物動態****16.2 吸収**粘膜において受動拡散により吸収されると考えられる。<sup>1)</sup>**16.3 分布**イヌの頬粘膜に<sup>3</sup>H-トリアムシノロンアセトニドを附着させたとき、上皮および上皮下層に分布し、特に基底膜直下の結合組織にある真皮乳頭において顕著であった。<sup>1)</sup>**16.5 排泄**イヌの頬粘膜に附着させた<sup>3</sup>H-トリアムシノロンアセトニドを粘膜表面から除去すると、3時間後までに85%以上が組織内から消失した。<sup>1)</sup>**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**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>2)</sup>**18.2 生物学的同等性試験**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療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の治療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。<sup>3)</sup>**19. 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 $\beta$ , 21-dihydroxy-16 $\alpha$ , 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione[76-25-5]

構造式：

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

分子量：434.50

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトン又は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、水にはほとんど溶けない。

融点：約290℃(分解)

本品は結晶多形が認められる。

**22. 包装**

5g

**23. 主要文献**

- 1) Addy M. : Archive of oral biology. 1980 ; 25 : 809-817.
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2016 : C-3478-3483.
- 3) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(生物学的同等性試験)

**24. 文献請求先及び問い合わせ先**株式会社ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号  
TEL. (06)6370-4182 FAX. (06)6370-4184**26. 製造販売業者等****26.1 製造販売元**株式会社ビーブランド・メディコーデンタル  
大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号  
TEL. (06)6370-4182