

トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分(告示名)	現在のリスク区分	検討する理由
1	口内炎用薬	外用 (口腔用軟膏)	トリアムシノロンアセトニド。ただし、口腔用軟膏に限る。	第1類医薬品	トリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤について、製造販売後調査の結果に基づき区分を指定第2類に変更したことをふまえ、同成分の口腔内軟膏についても検討するものである。

(調査会での意見)

より吸収が良いと考えられる口腔内貼付剤が指定第2類であること等から、口腔用軟膏についても指定第2類とすることが適当である。

一般用トリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏剤について

- 一般用トリアムシノロンアセトニド含有製剤としては、次の2製剤が承認されている。
 - ・口腔内貼付剤
 - ・口腔用軟膏剤
- このうち、口腔内貼付剤については、平成18年にスイッチOTCとして承認され、その際に第1類医薬品に区分された。その後、市販後調査が平成21年12月に終了したことを受け、平成22年11月開催の安全対策調査会において、リスク区分の見直しが行われ、指定第2類医薬品とすることとされた。医薬品等安全対策部会での審議等を経て、本年1月7日付けで指定第2類医薬品として告示された。
- 一方、口腔用軟膏剤（昭和40年承認、一般用・医療用の区分なし）については、平成20年に一般用製剤としての効能・効果を取得し、その際に、当時の口腔用貼付剤と同じ第1類医薬品に区分された。現在、一般用製剤を現行承認から分割する承認事項一部変更承認申請が行われている。
- 口腔内貼付剤が指定第2類医薬品に区分されたこと、口腔用軟膏剤について一般用製剤を現行承認から分割する承認事項一部変更申請が行われていることを踏まえ、口腔用軟膏剤のリスク区分について見直しを行うものである。
- 口腔用軟膏剤の出荷量、副作用の発現状況は、別添のとおりである。

	口腔内貼付剤	口腔用軟膏剤
S40. 3		承認取得（一般用・医療用の区別なし）
S52. 2	医療用として承認取得	
H18.10	一般用として承認取得（スイッチOTC）	
H19. 3	トリアムシノロンアセトニドを第1類医薬品として告示	
H20.12		一般用としての効能効果を追加承認取得
H21.12	市販後調査終了	
H22.10		一般用医薬品としての承認を分割するための承認申請
H22. 11	市販後調査の終了を受けて、リスク区分の見直しが行われ、指定第2類医薬品とされる。	
H23. 1	トリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤を指定第2類医薬品として告示	

(別添)

「ケナログ口腔用軟膏 0.1%」の出荷量及び副作用発現状況について

ブリistol・マイヤーズ株式会社

1. 出荷量

過去5年間及び平成23年1月～3月の出荷数量を表1に示します。本剤については、平成20年12月19日に一般用医薬品の効能・効果を整備する一部変更承認を取得しました。平成21年7月27日から、一般用医薬品の包装品を別途販売しており、平成22年からは医療用と一般用の出荷数量を分けて報告します。

表1 過去5年間のお荷数量

出荷数量		平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年 1月～3月
	医療用						
一般用							

2. 副作用の発現状況

過去5年間及び平成23年1月～3月31日の副作用収集例数を表2に、副作用種類別発現状況を表3に、また、症例一覧表を表4-1（一般用）、表4-2（医療用）に示します。

本剤の一般用製剤については、平成21年7月以降本年3月末までに13例14件の副作用が収集されていますが、すべて弊社の「お薬に関する相談窓口」に電話のあった一般消費者又は販売店からの情報であり、使用状況、症状経過などの情報が十分に得られず、適切な評価が困難でした。

なお、医療用として販売している当該品目においても、当該期間に安全性に関する特段の事項は認められませんでした。

また、過去5年間及び平成23年1月～3月の期間中で、文献・学会報告、国外措置情報においても、研究報告、措置報告等の対象となるものはありませんでした。

表2 副作用収集例数

		平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年 1月～3月
副作用 例数	非重篤	0	1	0	3 一般用2 医療用1	7 一般用6 医療用1	7 一般用5 医療用2
	重篤	0	0	1 ^{注)}	0	0	0

平成21年7月以前は医療用の副作用として集計

注) 医療用ケナログの報告である。他社臨床試験の再発乳癌の症例(被疑薬パクリタキセル、ベバシズマブ、ケナログ(口内炎の治療に使用)、リン酸デキサメタゾンナトリウム、ゾレドロン酸水和物)において報告された骨炎(左下顎炎)

表3 副作用の種類別発現状況

副作用等の種類	一般用医薬品 副作用等の種類別発現症例 (件数)	医療用医薬品 副作用等の種類別発現症例 (件数)
神経系障害	5	1
* 味覚消失	1	
味覚異常	2	
感覚鈍麻	1	1
錯感覚	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	
* 口腔咽頭痛	1	
胃腸障害	2	3
* 口唇腫脹		1
* 悪心		1
* 口腔内痛	1	
* 流涎過多	1	
* 頬粘膜のあれ		1
皮膚および皮下組織障害	2	1
* 水疱	1	
* 冷汗	1	
* 水疱性皮膚炎		1
筋骨格系および結合組織障害		1
* 骨炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態	4	1
* 異常感		1
倦怠感	1	
* 腫瘍	1	
* 疼痛	1	
* 適用部位皮膚剥脱	1	

*:使用上の注意に記載のない副作用

副作用の用語は MedDRA/J Ver:13.1 の PT を使用

表4の1
ケナログ一般用症例一覧

No	性別 年齢	疾患 区分	疾患名	使用薬剤	S: 被疑 薬	投与 経路	投与 日数	副作用名 PT	副作用名 (患者主訴または医師記載用語)	投与開始 から発現 迄の期間	程度 (会社)	副作用 の転帰	副作用の処置	最新報告日	識別番号	情報源
1	男性 不明	原疾患	口内炎	ケナログ	S	局所	不明	錯感覚	ビリビリした	不明	非重篤	不明	ケナログ投与中止	-	-	自発報告
2	女性 40歳代	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	味覚異常	味覚異常	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
3	不明 不明	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	冷汗	冷や汗が止まらない	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
4	男性 不明	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	倦怠感	患部に塗布し気持ちが悪くなった	不明	非重篤	回復	-	-	-	自発報告
5	男性 不明	原疾患 合併症	口腔内痛 口内炎	ケナログ	S	局所	不明	腫瘍 水疱	小さなつぶつぶ 水疱	不明 不明	非重篤 非重篤	不明 不明	-	-	-	自発報告
6	女性 不明	原疾患	口内炎	ケナログ	S	局所	不明	疼痛	しみる	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
7	男性 成人	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	3日	味覚消失	味覚が全くなかった	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
8	男性 60歳代	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	口腔内痛	ひりひりしたような痛み	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
9	女性 不明	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	流涎過多	塗布すると唾液が多く出る	1日	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
10	不明 不明	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	適用部位皮膚剥脱	塗布したら白くボロボロとした皮膚 がはがれてきた	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
11	女性 不明	原疾患	口内炎	ケナログ	S	局所	不明	口腔咽頭痛	のどが痛い	2日	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
12	女性 不明	原疾患 合併症	不明 季節性アレルギー	ケナログ	S	局所	不明	味覚異常	味覚異常	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告
13	不明 不明	原疾患	不明	ケナログ	S	局所	不明	感覚鈍麻	患部のしびれ	不明	非重篤	不明	-	-	-	自発報告

(参考)

ケナログの添付文書



第1類医薬品

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

口内炎治療薬

ケナログ® 口腔用軟膏 0.1%

本剤は、口腔粘膜への優れた付着力があり、患部を保護するとともに、抗炎症作用により患部の炎症を抑え、口内炎・舌炎の痛みなどを改善します。



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用がおこりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください

- (1) 感染性の口内炎が疑われる人（医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。
 - ・ガーゼなどで擦ると容易に剥がすことのできる白斑が口腔内全体に広がっている人（カンジダ感染症が疑われる）
 - ・患部に黄色い膿がある人（細菌感染症が疑われる）
 - ・口腔内に米粒大～小豆大の小水疱が多発している人、口腔粘膜以外の口唇、皮膚にも水疱、発疹がある人（ウイルス感染症が疑われる）
 - ・発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹などの全身症状がみられる人（ウイルス感染症が疑われる）
- (2) 口腔内に感染を伴っている人（ステロイド剤の使用により感染症が悪化したとの報告があることから、歯槽膿漏、歯肉炎等の口腔内感染がある部位には使用しないでください。）
- (3) 5日間使用しても症状の改善がみられない人
- (4) 1～2日間使用して症状の悪化がみられる人



相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (5) 授乳中の人
- (6) 患部が広範囲にある人
- (7) 高齢者

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書をもって医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
口腔内	口腔内に白斑（カンジダ感染症が疑われる） 患部に黄色い膿（細菌感染症が疑われる） 味覚の異常、しびれ感

上記の症状のほか、アレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ等）があらわれた場合

3. 本剤使用后、次の症状があらわれた場合には、感染症による口内炎や他疾患による口内炎が疑われるので、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹、水疱（口腔内以外）、発疹・発赤、かゆみ、口腔内の患部が広範囲に広がる、目の痛み、かすみ目、外陰部潰瘍

効能

口内炎、舌炎

■こんな症状に

口内炎：口の中の粘膜が赤くはれ、熱いもの、すっぱいものを口に入れると痛みます。

舌炎：舌が炎症をおこしてしみます。

用法・用量

1日1～数回、適量を患部に塗布する。

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3) 本剤は口腔用のみ使用し、口腔用以外には使用しないでください。
- (4) 痛みが治まったら使用を終了してください。
- (5) 使用後はしばらく飲食をさけてください。
- (6) 入れ歯の接着など治療以外の目的に使用しないでください。

■ケナログ口腔用軟膏0.1%のつけ方

1



まず手を洗い指先を清潔にしましょう。

2



お口の中をすすいできれいにしてください。

3



ティッシュペーパーやガーゼなどで軽く押えるようにして患部のまわりの水分や唾液をぬぐってください。
(患部が乾きすぎるとケナログがつきにくくなりますので注意してください。)

4



患部をおおうだけの量のケナログを指先にとります。
(最初にチューブをあけるときは、キャップの反対側のとがった先を使います。)

5



(鏡などをみて) 患部のまわりから、静かにおおうようにつけます。
つけた後、舌でさぐらないようにし、しばらくは食べもの・飲みものをひかえましょう。
(従って、食後やおやすみ前につけるのがよいでしょう。)

成分・分量と働き

1g中

成分	分量	働き
トリアムシノロンアセトニド	1.0mg	患部の炎症を鎮め、口内炎・舌炎を改善します。

添加物として、ゼラチン、カルメロースナトリウム、プルラン、ゲル化炭化水素を含有します。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。使用期限内であっても、品質保持の点から開封後はなるべく早く使用してください。
- (5) 使用後はチューブの口やその周辺に付着した軟膏を拭き取ったあと、キャップをしっかり閉めて保管してください。(付着した軟膏が固まってしまうことがあります。)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

ブリストル・マイヤーズ株式会社 お薬に関する相談窓口

電話 03-5323-8355

受付時間 弊社営業日の9:00～17:00

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独) 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)



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