

口腔粘膜用剤

※ **アフタゾロン<sup>®</sup>口腔用軟膏0.1%**  
APHTASOLON<sup>®</sup> Oral Ointment 0.1%  
(デキサメタゾン軟膏)

※ 承認番号	21900AMX01428000
※ 薬価収載	2007年12月
※ 販売開始	2007年12月
再評価結果	1980年 8月

貯 法：室温保存  
使用期限：3年(外箱に表示)

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤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。〕

**【組成・性状】**

〈組成〉

有効成分	(日局)デキサメタゾン
1g中	1mg
添加物	ヒプロメロース、カルボキシビニルポリマー、ゲル化炭化水素

〈製剤の性状〉

本剤は白色の軟膏で、においはない。

〈基剤の特性〉

本剤の基剤は、口腔内の特殊性（常に唾液により湿潤していること、可動部が多いこと、咀嚼などによる粘膜面の機械的自浄作用が強いことなど）を考慮して、湿潤粘膜に対する付着性と口腔内滞留性が付与されている。本剤の局所塗布により患部をスムーズな被膜で長時間保護すると共にデキサメタゾンの効果を助長する<sup>1)~4)</sup>。

**【効能又は効果】**

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. 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ため、発現頻度については不明である。

- (1) 口腔の感染症 口腔の真菌性及び細菌性感染症(頻度不明)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) 過敏症 過敏症(頻度不明)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 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(頻度不明)をきたすおそれがある。

2. 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使用を避けること。

3. 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。

#### 4. 適用上の注意

##### (1) 使用時

使用後はしばらく飲食を避けさせること。

##### (2) 適用部位

眼科用として使用しないこと。

#### 【臨床成績】

口内炎の治療にアフタゾン口腔用軟膏0.1%を用い、治療効果を検討した<sup>1)~5)</sup>。140症例のうち、98症例が著効、有効（有効率70.0%）の成績を示し、また副作用は認められなかった。

本剤の付着性については<sup>4)</sup>、「食事中、食事後も付着している」とするもの55.2%で、付着による違和感が少ないため、平均約100分の付着時間が認められている。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

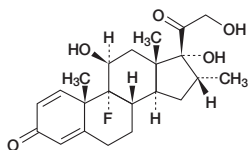
一般名：デキサメタゾン（Dexamethasone）

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約245℃(分解)

#### 【取扱い上の注意】

(注 意) ご使用後はキャップをしっかりと締めて保管して下さい。

#### 【包装】

3gチューブ×10, 3gチューブ×50

5gチューブ, 5gチューブ×10, 5gチューブ×50

#### 【主要文献】

- 1) 高井 宏ほか：日本歯科評論 354, 103~105 (1972)
- 2) 中沢 進ほか：診療と新薬 10 (12), 2823~2826 (1973)
- 3) 中島嘉助ほか：日本歯科評論 384, 168~174 (1974)
- 4) 黒須義宇ほか：基礎と臨床 18 (3), 129~134 (1984)
- 5) 小川幹雄ほか：日本歯科評論 331, 58~60 (1970)

#### ※※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号

TEL：0120-369-873

＜受付時間＞ 9：00～17：30（土・日・祝日・当社休日を除く）

製造販売元

※※



あゆみ製薬株式会社  
東京都中央区銀座四丁目12番15号