

口腔粘膜治療剤

# オルテクサー<sup>®</sup>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)



レモン風味

成分・分量	100g中 日局トリアムシノロンアセトニド100mg
効能・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。
包装	5g (アルミチューブ入り)

## 特長

- 湿潤部へ付着し、患部を被覆します。
- 淡いレモン風味で不快感を少なく使用できます。

## 生物学的同等性試験<sup>※</sup>

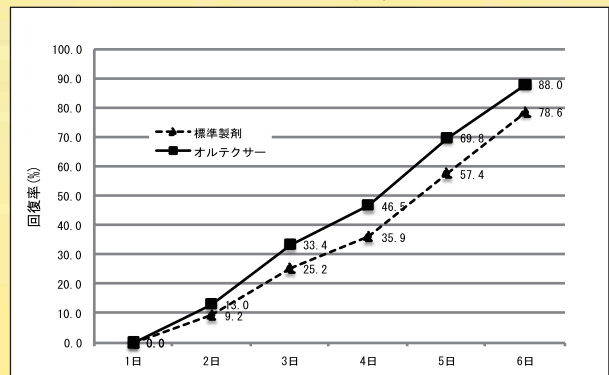
本剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された

### モルモット皮膚 PCA 反応試験

	動物番号						平均 ± 標準誤差
	1	2	3	4	5	6	
基剤塗布群	3.18	2.59	2.27	2.48	1.84	2.35	2.45 ± 0.18
標準製剤塗布群	1.80	2.06	2.11	1.80	1.41	2.21	1.90 ± 0.12
オルテクサー塗布群	2.06	2.25	1.51	1.48	1.87	2.20	1.90 ± 0.14

(単位 cm<sup>2</sup>)

### モルモットにおける人口歯肉炎の回復率試験



※社内資料(生物学的同等性)

### 【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がある患者。

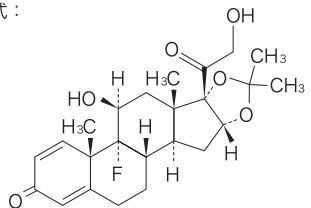
### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

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)

# オルテクサー口腔用軟膏 0.1%

2017年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成

薬効分類名	口腔粘膜治療剤						
日本標準商品分類番号	872646						
商品名	オルテクサー口腔用軟膏 0.1%						
一般名	トリアムシノロンアセトニド						
剤形	軟膏剤						
規制区分	該当しない						
承認番号	22100AMX00926000						
貯法	室温保存						
薬価基準収載年月	2009年9月						
販売開始年月	1988年4月						
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。						
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	100g中 有効成分：日局トリアムシノロンアセトニド 100mg 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  本剤は微黄色～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。						
効能・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・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の発生頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用 (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。 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>発現頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>① 口腔内にしびれ感など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。</td> </tr> </table> 2. 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。 3. 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。 4. 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。 5. 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。		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 口腔内にしびれ感など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。
	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 口腔内にしびれ感など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。						

薬効薬理	1. モルモットにおける人工歯肉炎の回復実験 <sup>1)</sup> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">被験試料</td> <td colspan="5">回復率(%)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>基剤群</td> <td>4.5±6.1</td> <td>6.8±6.2</td> <td>17.0±7.3</td> <td>27.6±6.5</td> <td>50.8±18.3</td> </tr> <tr> <td>オルテクサー群</td> <td>13.0±8.8</td> <td>33.4±12.7</td> <td>46.5±22.1</td> <td>69.8±28.0</td> <td>88.0±17.9</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">平均値 ± 標準偏差</p> 2. 生物学的同源性試験 <sup>2)</sup> 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の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、両剤の生物学的同源性が確認された。	被験試料	回復率(%)					1	2	3	4	5	基剤群	4.5±6.1	6.8±6.2	17.0±7.3	27.6±6.5	50.8±18.3	オルテクサー群	13.0±8.8	33.4±12.7	46.5±22.1	69.8±28.0	88.0±17.9
	被験試料		回復率(%)																					
1		2	3	4	5																			
基剤群	4.5±6.1	6.8±6.2	17.0±7.3	27.6±6.5	50.8±18.3																			
オルテクサー群	13.0±8.8	33.4±12.7	46.5±22.1	69.8±28.0	88.0±17.9																			
有効成分に関する <sup>3)</sup> 理化学的見	一般名：トリアムシノロンアセトニド (Triamcinolone Acetonide) 化学名：9-Fluoro-11β,21-dihydroxy-16α,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione 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、水にほとんど溶けない。 融点：約290°C(分解) 本品は結晶多形が認められる。																							
	安定性試験 <sup>4)</sup> 最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は室温下の市場流通下において5年間安定であることが確認された。																							
取扱上の注意																								
包装	5g																							
主要文献及び主要文献請求先	1. 主要文献 主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。 1) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(モルモットにおける人工歯肉炎の回復実験) 2) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(生物学的同源性試験) 3) 第十七改正日本薬局方解説書 4) 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 社内資料(安定性試験)  2. 文献請求先 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号 電話 (06) 6370-4182 (代) FAX (06) 6370-4184 (代)																							

## ■お取引先材料店

## ■製造販売元



## (株)ビーブランド・メディコーデンタル

本社：大阪市東淀川区西淡路5-20-19 | 東京営業所：東京都千代田区神田錦町1-14  
TEL: 06-6370-4182 FAX: 06-6370-4184 | TEL: 03-3295-6926 FAX: 03-3295-6927

<http://www.bee.co.jp/>

2018年8月作成