

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

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

剤 形	口腔用軟膏
製剤の規制区分	該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
規格・含量	0.1%（1g中トリアムシノロンアセトニド 1.0mg を含有）
一般名	和名：トリアムシノロンアセトニド（JAN） 洋名：Triamcinolone Acetonide（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：昭和40年3月4日 薬価基準収載年月日：平成18年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：昭和41年12月1日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
医薬情報 担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部 TEL:0120-093-507(9:00~17:30/土日祝日及び当社休業日を除く) FAX:03-6705-7954 医療関係者向けホームページ： http://www.bmshealthcare.jp

本IFは2016年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

®：登録商標

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
12. 力価…………… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な
容器に関する情報…………… 5
15. 刺激性…………… 5
16. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
2. 薬理作用…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
3. 吸収…………… 8
4. 分布…………… 9
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 9
7. トランスポーターに関する情報…………… 9
8. 透析等による除去率…………… 10

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由…………… 11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 11
3. 効能又は効果に関連する使用上の
注意とその理由…………… 11
4. 用法及び用量に関連する使用上の
注意とその理由…………… 11
5. 慎重投与内容とその理由…………… 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法…………… 11
7. 相互作用…………… 11
8. 副作用…………… 12
9. 高齢者への投与…………… 12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 13
11. 小児等への投与…………… 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 13
13. 過量投与…………… 13
14. 適用上の注意…………… 13
15. その他の注意…………… 14
16. その他…………… 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 15
2. 毒性試験…………… 15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 17
2. 有効期間又は使用期限…………… 17
3. 貯法・保存条件…………… 17
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 17
5. 承認条件等…………… 17
6. 包装…………… 17
7. 容器の材質…………… 17
8. 同一成分・同効薬…………… 18
9. 国際誕生年月日…………… 18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号… 18
11. 薬価基準収載年月日…………… 18
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更
追加等の年月日及びその内容 …… 18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容…………… 18
14. 再審査期間…………… 18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報… 18
16. 各種コード…………… 19
17. 保険給付上の注意…………… 19

XI. 文献

1. 引用文献…………… 20
2. その他の参考文献…………… 20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 21
2. 海外における臨床支援情報…………… 21

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トリアムシノロンアセトニドは Prednisolone の誘導体の一つで、9 *a* 位にフッ素、16 *a* 位に水酸基が置換された合成副腎皮質ホルモンである。1956年に米スクイブ医学研究所において Bemstein らによって、Triamcinolone が合成され、1958年に Fried らによる Triamcinolone 誘導体の研究で生物活性のより強い Triamcinolone acetonide が発見された。口腔用軟膏として昭和40年に輸入承認を得て発売に至っている。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

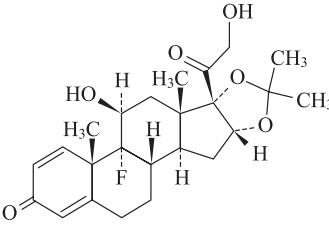
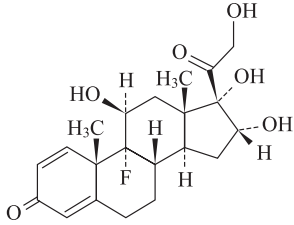
口腔粘膜への優れた付着力がある。(7頁参照)

歯肉、口腔粘膜など湿潤創傷面を保護すると共に、抗炎症作用を発揮する。(7頁参照)

使用量の調節が可能である。(15頁参照)

なお、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。(10、11頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名：ケナログ口腔用軟膏 0.1% (2) 洋名：KENALOG IN ORABASE (3) 名称の由来：特になし
2. 一般名	(1) 和名(命名法)：トリアムシノロンアセトニド (JAN) (2) 洋名(命名法)：Triamcinolone Acetonide (JAN, INN) (3) ステム：不明
3. 構造式又は示性式	<p>triamcinolone acetonide</p>  <p>triamcinolone</p> 
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₄ H ₃₁ FO ₆ 分子量：434.50
5. 化学名(命名法)	9-Fluoro-11β, 21-dihydroxy-16α, 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	76-25-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
白色の結晶性の粉末で、においはない。
- (2) 溶解性
 - 1) 各種溶媒に対する溶解度
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 (実測値は該当資料なし)。
 - 2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度
該当資料なし
- (3) 吸湿性
該当資料なし
- (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点
融点: 290° (分解)
- (5) 酸塩基解離定数
該当しない
- (6) 分配係数
該当資料なし
- (7) その他の主な示性値
施光度
 $[\alpha]_D^{20}$: + 100 ~ + 107°
(乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

酸に対して安定である。

3. 有効成分の確認試験法

- 日局「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験による
- (1) 環状ケトンとフェノール化合物による呈色反応
 - (2) α -ケトール基による還元反応 (フェーリング試液による沈殿析出)
 - (3) 酸素フラスコ燃焼法による生成物のフッ化物定性反応
 - (4) 紫外可視吸光光度測定法
 - (5) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「トリアムシノロンアセトニド」の定量法による
液体クロマトグラフィー
充填剤: オクタデシルシリル化シリカゲル
移動相: 水・アセトニトリル混液 (3:1)
検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240nm)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 口腔粘膜</p> <p>(2) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>1) 区別：口腔用軟膏剤</p> <p>2) 規格：1g 中にトリアムシノロンアセトニド 1.0mg を含有。</p> <p>3) 外観及び性状：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においがあり、味はない。</p> <p>(3) 製剤の物性 稠度、展延性：本剤は湿潤創傷面の使用に適し、創傷面を覆う様に塗布する。</p> <p>(4) 識別コード 該当しない</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(6) 無菌の有無 陰性（微生物試験より）</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 1g 中トリアムシノロンアセトニド 1.0mg を含有</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
5. 製剤の各種条件下における安定性	本剤はアルミニウムチューブに充填して加速試験の 40°,75%RH 及び室温に 6 ヶ月間保存したとき、試験開始時と比較して変化が認められなかった（測定項目：該当資料なし）。

IV. 製剤に関する項目

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	基剤 (ORABASE) は、湿潤創傷面の使用に適する様に作られている為、他の製剤との配合には適さない。
8. 溶出性	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	有効成分の確認試験 (1) を準用する。
11. 製剤中の有効成分の 定量法	有効成分の定量法 (液体クロマトグラフィー) を準用する。
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果 ^{1)～9)}	適応疾患に対する有効率は77.9% (314/403)で、疾患別にみると、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。
(3) 臨床薬理試験	1) 忍容性試験(単回、反復) 該当資料なし 2) 薬力学的試験 該当資料なし 3) QT/QTc 評価試験 該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし
(6) 治療的使用	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 該当資料なし 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ベタロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾンなどの副腎皮質ステロイド
2. 薬理作用 ^{10)~14)}	
(1) 作用部位・作用機序	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ため、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。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>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。</p> <p>〈参考：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®)</p>
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・ 測定法	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 臨床試験で確認された 血中濃度	
(4) 中毒域	
(5) 食事・併用薬の影響	
(6) 母集団(ポピュレー ション)解析により判 明した薬物体内動態 変動要因	
2. 薬物速度論的 パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラ ビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	吸収部位は口腔粘膜である

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	通過性あり
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料はないが、マウスの筋注投与では通過性が示唆されている (IX. 非臨床試験に関する項目、2-(3) 参照)
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	〈参考〉 静脈注射での報告によれば、トリアムシノロンは遊離型 (61.6%) で尿中に排泄され、血漿中及び尿中にトリアムシノロンのグルクロン酸抱合が著しく少ないことから、トリアムシノロンはかなり代謝を受けにくいステロイドであると考えられる。 ^{15) 16)}
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし

8. 透析等による除去率	該当資料なし
(1) 腹膜透析	
(2) 血液透析	
(3) 直接血液灌流	

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>【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</p> <p>【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、やむを得ず使用する必要のある場合には、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。]</p> <p>(理由) 該当資料なし</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重使用(次の患者には慎重に使用すること) 高齢者(「高齢者の使用」の項参照)</p> <p>(理由) 該当資料なし</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用	該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(解説)

該当資料なし

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

	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。

(解説)

該当資料なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

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、慎重に投与すること。

(解説)

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

(解説)

該当資料なし

11. 小児等への投与

小児等への投与

長期連用により発育障害を来すおそれがある。

(解説)

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

(解説)

該当資料なし

15. その他の注意

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。

(解説)

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

1) 蛋白質代謝に及ぼす影響¹⁷⁾

トリアムシノロンアセトニド投与ラットでは筋肉内 RNA への³H-Uridine、³²P の取り込み低下が用量反応的に起こる。

2) 脂肪代謝に及ぼす影響¹⁸⁾

トリアムシノロン 0.1mg/kg を毎日 7 時間筋注したヒツジの副腎皮質スライスに¹⁴C-ピルビン酸を添加してインキュベートすると、対照に比較して組織 cholesterol 標識能の減退がみられる。ただし、これが副腎での直接作用であるか、ACTH 分泌減退を介する間接作用なのかは明確ではない。

3) 電解質代謝に及ぼす影響¹⁹⁾

イヌで実験したところ、トリアムシノロンアセトニドの利尿効果は、0.023 ~ 0.045mg/kg の 63 日間連続投与でみられている。

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験^{20)~23)}

経路	薬剤		トリアムシノロンアセトニド (LD ₅₀) mg/kg		
	動物				
経口	マウス		5,000		
腹腔内	マウス		105 ± 20		
皮下	マウス	7日目	800		
		14日目	141		
		21日目	132		
	ラット		Normal Diet	Medicate Diet	
		7日目	94	117	
		14日目	35	39	
	21日目	32	36		

(2) 反復投与毒性試験^{19)24)~26)}

動物	投与量及び投与方法	一般症状
ウサギ	眼結膜下に 0.7mg/kg を週 1 回 4 ヶ月間注射以後、8 ヶ月大腿筋肉内に注射	実験的白内障 体重減少 血糖値上昇 血清 Aldolase 活性低下
イヌ	0.023 ~ 0.045mg/kg の 9 週間連日経口投与	糖尿病様症状 (投与量減量によって減退するし、可逆的である)
サル	1 ~ 6mg/kg を連日約 9 週間経口投与	死亡例、全身的影響、肝、腎等主要臓器の変化についてはふれていない 少なくとも口腔組織になんら異常は認められない

この他イヌで、トリアムシノロンアセトニドによる好酸球減少反応がかなりの少量で認められている。

(3) 生殖発生毒性試験²⁷⁾²⁸⁾

(妊娠 11.5 日のマウス 2mg/kg 1 回筋注投与) 異常は認められていない。
(妊娠 11.5 日のマウス 10mg/kg 1 回筋注投与) 口蓋裂の発生が認められている。²⁷⁾ ヒトを用いたトリアムシノロンアセトニド投与の月経周期に及ぼす影響を調べた実験では、トリアムシノロンアセトニド投与によって卵胞成熟、黄体発育が抑制され、膣塗抹試験では estrogen 減少が示唆されている。²⁸⁾

(4) その他の特殊毒性

筋肉内、皮内または皮下投与により局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：ケナログ口腔用軟膏 0.1% 該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である) 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年(包装に表示)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	1) 使用前に手洗い、うがいをすること。 2) ティッシュペーパーやガーゼなどで患部周囲の余分な水分や唾液をぬぐうこと。 3) 患部をおおうだけの量のケナログを指先に取り、患部周囲からおおるように塗布する。 4) 塗布後、舌でさぐらないようにし、しばらく飲食を控えること。 5) 使用後はチューブの先に残った薬をよくふきとりキャップをきちんとしめること。
(3) 調剤時の留意点について	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5g、5g × 10、5g × 50、2g × 30
7. 容器の材質	アルミチューブ(キャップ部分：プラスチック)

8. 同一成分・同効薬	<p>1) 同一成分 ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL、ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL、ケナコルト-AG 軟膏、ケナコルト A 軟膏、ケナコルト-AG クリーム、ケナコルト-A クリーム</p> <p>2) 同効薬 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン等</p>
9. 国際誕生年月日	1953 年 12 月 4 日
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>口腔用ケナログ (旧販売名) 昭和 40 年 3 月 4 日 (40A 輸) 第 99 号 ケナログ口腔用軟膏 0.1% 平成 18 年 7 月 24 日 21800AMX10582000</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>口腔用ケナログ (旧販売名) : 昭和 45 年 8 月 1 日 ケナログ口腔用軟膏 0.1% : 平成 18 年 12 月 8 日</p>
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果通知 : 昭和 55 年 8 月
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ケナログ口腔用軟膏0.1%	105092901	2399707M1049	620004800

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 石田勝一、他：日本口腔外科学会雑誌 13 (4) : 450 (1964) 【KL64-001】
- 2) 美濃 真：診療と新薬 3 (3) : 481 (1966) 【KL66-002】
- 3) 松林倭文子：診療と新薬 3 (5) : 851 (1966) 【KL66-003】
- 4) 田代英雄、他：臨床と研究 43 (5) : 995 (1966) 【KL66-004】
- 5) 初山光男、他：歯界展望 19 (10) : (1962) 【KL62-005】
- 6) 多田譲治：診療と新薬 21 (12) : 153 (1984) 【KL84-004】
- 7) 横田和子：診療と新薬 21 (6) : 191 (1984) 【KL84-003】
- 8) 加藤一郎：診療と新薬 22 (2) : 235 (1985) 【KL85-002】
- 9) 山下佐英、他：日本歯科評論 509 : 239 (1985) 【KL85-001】
- 10) 勝 正孝、他：新薬と臨牀 15 : 15 (1966) 【KA66-020】
- 11) 梅原千治、他：ステロイドホルモンV、南江堂(1967) 【KA67-021】
- 12) Ringler I, et al. : Proc.Soc.Exp.Biol.Med.102 : 628 (1959) 【KA59-001】
- 13) Lerner L.J., et al. : Ann.N.Y.Acad.Sci.116 : 1071 (1964) 【KA64-002】
- 14) Lerner L.J., : Clin.Med.73 (10) : 53 (1966) 【KA66-004】
- 15) 宮崎達男：日本内科学会雑誌 53 (9) : 44 (1964) 【KT64-012】
- 16) Kupfer D.,et al. : Arch.of Biochem. And Biophysics 140 : 23 (1970) 【KA70-004】
- 17) Peters R.f.,et al : Biochem J 116 : 349 (1970) 【KA70-001】
- 18) Cans J.H.,et al Endocrinology 82 : 995 (1968) 【KT68-011】
- 19) Osbaldiston G.W. : Can.J.Comp.Med.35 : 28 (1971) 【KA71-002】
- 20) 社内資料
- 21) 社内資料
- 22) Tonelli G. : Steroids8 (6) : 857 (1966) 【KA66-001】
- 23) Tonelli G. : Toxicol.Appl.Pharmacol.8 : 250 (1966) 【KA66-002】
- 24) Tarkkanen A.,et al. : Annales Chirurgia et Gynaecologiae 56 : 467 (1967) 【KA67-002】
- 25) Applbaum E. : Osal Surg.Oral Med.Oral Pathol 14 : 556 (1961) 【KA61-008】
- 26) Tonelli G.,et al. : Proc.Soc.Exp.Biol.Med. 116 : 501 (1964) 【KA64-001】
- 27) Andrew F.,et al. : Teratology 4 (1) : 31 (1971) 【KA71-005】
- 28) Hagino N. : J.Clin.Endocri.& Metab. 35 (5) : 716 (1972) 【KA72-002】

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	下記の国における Bristol-Myers Squibb 社及びその関連会社で発売されている。 KENALOG IN ORABASE (豪、加) KENALOG (中) ADCORTYL (英) 他 17 カ国にて販売。
2. 海外における 臨床支援情報	該当資料なし

XII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元： **ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**

資料請求先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー

フリーダイヤル 0120-093-507

KL/16-03/0033/18-02