

アフタゾン[®]口腔用軟膏0.1%

デキサメタゾン軟膏

- 塗りやすい。
- ザラザラしない。
- 付着性がよい。

難治性の口内炎に



3gチューブ



5gチューブ

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。]

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は最終頁のDIをご参照ください。

アフタゾン[®]

口腔用軟膏0.1%



臨床成績

びらん状の限局性アフタ性口内炎の1症例 51歳女性



来院時

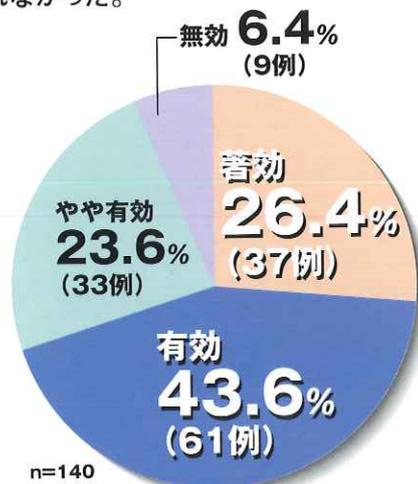


アフタゾン口腔用軟膏0.1%を1日2回塗布により、症状の改善が見られた。

写真提供：松本光吉教授(昭和大学歯学部第1保存学教室)

アフタ性口内炎等の治療効果^{1)~5)}

アフタ性口内炎等の1~69歳の患者140例に本剤を1日3~5回塗布した臨床試験では、**著効26.4% (37例)**、**有効43.6% (61例)**、**やや有効23.6% (33例)**、**無効6.4% (9例)**であった。
著効と有効を合わせた有効率は70%で、やや有効を含めると93.6%であった。
 副作用は全例に認められなかった。



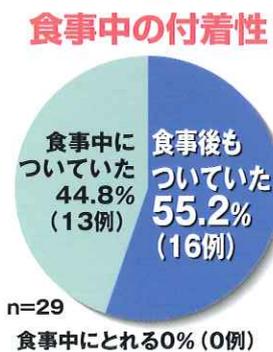
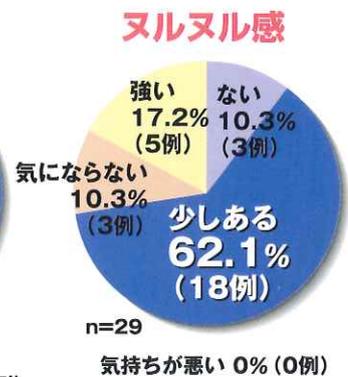
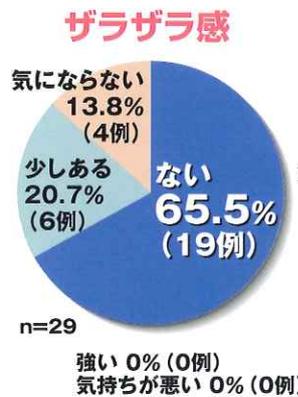
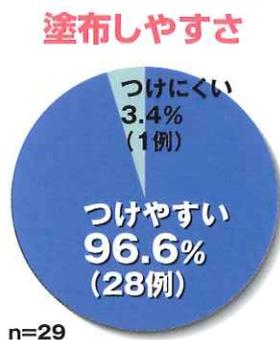
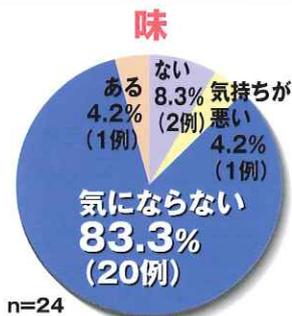
- 1) 高井 宏ほか:日本歯科評論 354,103~105 (1972)
- 2) 中沢 進ほか:診療と新薬 10 (12), 2823~2826 (1973)
- 3) 中島嘉助ほか:日本歯科評論 384,168~174 (1974)
- 4) 黒須義宇ほか:基礎と臨床 18 (3), 129~134 (1984)
- 5) 小川幹雄ほか:日本歯科評論 331,58~60 (1970)

1. びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎等に抗炎症作用が得られる。
2. 湿潤粘膜に対する付着性にすぐれ唾液で流出しにくい。
3. 塗布しやすい好ましい展延性。
4. 患部を被覆(保護)したときの違和感や不快感が少ない。

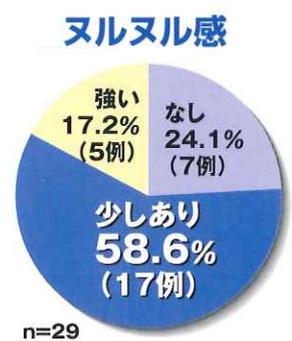
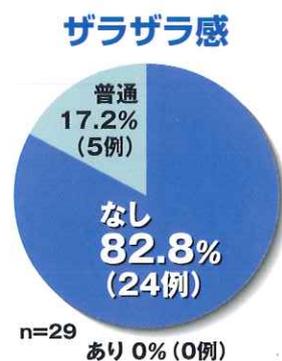
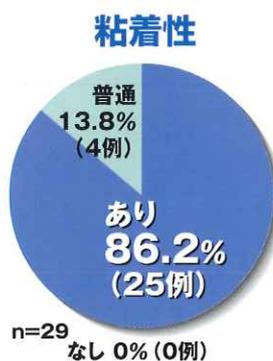
使用感に関するアンケート

1年間で慈恵会医科大学小児科及び関連病院を受診した重篤な合併症のない原発性と思われるアフタ性口内炎29例(男児11例、女児18例1.1~6.1歳)に、治療成績及び本剤の使用感について検討を行った。使用感については同伴の母親の協力のもとに直接又は問診によりアンケートを実施し、その結果は表1のようになった。一方、医師による使用感の判定は、表2のようになった。医師及び患者のアンケート結果がほとんど一致した。

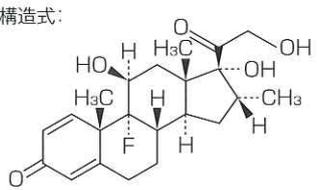
患者アンケート(表1)



医師アンケート(表2)



アフタゾン® 口腔用軟膏0.1%

製品概要	薬効分類名	口腔粘膜用剤	日本標準商品分類番号	87239	規制区分	—	
	販売名	和名	アフタゾン口腔用軟膏0.1%	承認番号	21900AMX01428000 (旧販売名:歯科用(口腔用)アフタゾン(14A)5937)	剤形	軟膏剤
		洋名	APHTASOLON Oral Ointment 0.1%	承認年月日	2007年9月10日 (旧販売名:歯科用(口腔用)アフタゾン1966年11月16日)	貯法	室温保存
	一般名	和名	デキサメタゾン	薬価基準 収載年月日	2007年12月 (旧販売名:歯科用(口腔用)アフタゾン1969年1月)	使用期限	3年(外箱に表示)
洋名		Dexamethasone	販売年月日	1969年2月	製造販売元	あゆみ製薬株式会社	
禁忌	【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	【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	有効成分	含量(1g中)	添加物		性状		
	(日局)デキサメタゾン	1mg	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		白色の軟膏で、においはない。		
効能・効果	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。						
臨床成績	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。						
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-11β, 17, 21-trihydroxy-16α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 分子式:C ₂₂ H ₂₉ FO ₅ 分子量:392.46 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)				構造式: 		
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。						
主要文献	1)高井 宏ほか:日本歯科評論 354, 103～105(1972) 4)黒須義宇ほか:基礎と臨床 18(3), 129～134(1984) 2)中沢 進ほか:診療と新薬 10(12), 2823～2826(1973) 5)小川幹雄ほか:日本歯科評論 331, 58～60(1970) 3)中島嘉助ほか:日本歯科評論 384, 168～174(1974)						
包装	3gチューブ:10本, 50本 5gチューブ:1本, 10本, 50本				(下線部 —:2016年 1月改訂箇所)		