

付着フィルム型アフタ性口内炎治療剤

# ワプロン口腔用貼付剤25 $\mu$ g

## WAPLON

貯法：遮光した気密容器、室温保存  
使用期限：外箱に表示

（トリアムシノロンアセトニド貼付剤）

承認番号	22000AMX01905
薬価収載	2008年12月
販売開始	1992年7月

**禁忌（次の患者には使用しないこと）**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**原則禁忌（次の患者には使用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使用すること）**  
口腔内に感染を伴う患者〔感染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がある場合は、あらかじめ適切な抗真菌剤、抗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

販売名	ワプロン口腔用貼付剤25 $\mu$ g
成分・含量	1枚中 トリアムシノロンアセトニド0.025mg
添加物	ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色五号、ヒプロメロースフタル酸エステル、セラック、グリセリン脂肪酸エステル
色調・剤形	淡黄赤色の着色層（薬剤層）と白色半透明層（支持層）からなる円形の薄いフィルム状の口腔内粘膜貼付剤である。
外形	直径 約12mm 厚さ 約0.16mm 重量 約20mg
識別コード	590（包材のみ）

**効能・効果**  
アフタ性口内炎

### 用法・用量

通常、1患部に1回1枚ずつを1日1～2回、淡黄赤色面を患部粘膜に付着させて用いる。  
なお、症状により適宜増量する。

### 使用上の注意

#### 1. 副作用

副作用は全症例（47例）に認められなかった。（承認時）  
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。

	頻度不明
口腔の感染症 <sup>注1)</sup>	真菌性感染症（カンジダ症等）、細菌性感染症
過敏症 <sup>注2)</sup>	気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等

注1) このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を用い、症状が改善するまで本剤の使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

#### 2. 高齢者への使用

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使用する。

#### 3. 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大量又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。〕

#### 4. 適用上の注意

##### (1) 投与経路

本剤は口腔内粘膜貼付剤であるので、内服及び外皮用として使用しないこと。

##### (2) 使用方法

本剤は使用法を間違えると付着しないことがあるので、次の諸点に注意し、正しく使用すること。

- 正しい使い方：本剤を指先にとり、淡黄赤色面を患部にできるだけ被覆するように貼付し、約3秒間指先で押さえた後、指先を離す。
- 淡黄赤色面をあらかじめぬらすと粘膜への付着性が悪くなるので、注意すること。
- 患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、付着しないことがあるので、あらかじめガーゼなどで軽く拭き取り付着させること。

##### (3) 使用時

- 本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れないこと。
- 貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失する。
- 付着している本剤を無理にはがさないこと。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。

##### (4) 乳幼児への使用時

乳幼児への使用においては、貼付後指ではがしとるおそれがあるので注意すること。

### 臨床成績<sup>1)</sup>

慢性再発性アフタを含むアフタ性口内炎47例の一般臨床試験において、有効率87.2%（41/47）を示した。

### 薬効薬理

#### 1. トリアムシノロンアセトニドの作用<sup>2)3)</sup>

トリアムシノロンアセトニドは、糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、優れた抗炎症性・抗アレルギー作用を有している。ヒトの健康皮膚における毛細血管収縮作用は、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの100倍であり<sup>2)</sup>、またラットの線維芽細胞増殖抑制作用は、ヒドロコルチゾンの約150倍である<sup>3)</sup>。

#### 2. 本剤の抗炎症作用<sup>4)</sup>

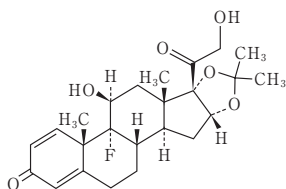
- 肉芽腫形成抑制作用：ハムスター頬部コットンペレット挿入法による本剤の肉芽腫形成抑制率は、無処置及び基剤に対して31.9%、36.5%を示した。
- 毛細血管透過性抑制作用：ハムスター頬袋粘膜キシレン刺激法による本剤の毛細血管透過性の抑制率は、無処置及び基剤に対して30.1%、31.0%を示した。

## 有効成分に関する理化学的知見

一般名：トリアムシノロンアセトニド  
(Triamcinolone Acetonide)

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-16 $\alpha$ , 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

融点：約290℃(分解)

\*性状：白色の結晶性の粉末である。

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。

結晶多形が認められる。

## 取扱上の注意

### \*\*安定性試験<sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ワブロン口腔用貼付剤25 $\mu$ gは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 包装

120枚〔(6枚×2シート)×10袋〕

## 主要文献

- 1) 石橋克禮他：歯科薬物療法, 7. 80 (1988)
- 2) McKenzie, A. W. et al.: Arch. Derm., 86. 611 (1962)
- 3) Ruhmann, A. G. et al.: J. Invest. Derm., 49. 123 (1967)
- 4) 救急薬品工業(株)社内資料：抗炎症作用に関する資料
- 5) 救急薬品工業(株)社内資料：安定性に関する資料

### \*文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

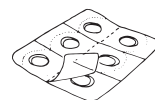
## 本剤の使い方と注意

1回1枚、1日1~2回患部に貼って下さい。

### 〔使用方法〕

本剤は口腔内貼付剤(外用)ですので、内服せず(飲み込まないこと)下記の方法により患部に貼り付けて下さい。

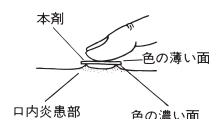
- ①シート上面の透明フィルムを静かにはがして下さい。



- ②指先で本剤をつまみ上げて下さい。この時、色の薄い上側部分には、薬剤がついていませんので、裏表に御注意下さい。



- ③色の濃い面を患部に軽く押し当て、1、2、3と、約3秒間指先で押さえた後指先を離して下さい。



- ④貼付後、数分間は移動することがあるので、なるべく舌で触れないようにして下さい。

### 〔注意〕

- 本剤は口腔内貼付剤ですので、飲み込まないで下さい。
- 指の代わりにピンセットを使用して、付着させて頂いても結構です。
- 上手に貼り付かなかった場合は、新しい薬剤で改めて貼り付けて下さい。
- 本剤をとり出した後、シートは再び開封したアルミ袋に入れ、袋の口を折り返して保管して下さい。

### \*販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

### \*発売元

**武田テバファーマ株式会社**

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

### 製造販売元

**救急薬品工業株式会社**

富山県射水市戸破 32-7