



アレルギー性結膜炎治療剤 *日本薬局方 トラニラスト点眼液 トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」 TRANILAST

日本標準商品分類番号
8 7 1 3 1 9

貯法：遮光室温保存
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱等に表示

承認番号	22100AMX01872000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11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

【組成・性状】

・組成

トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」は、1 mL中に日局トラニラスト5 mgを含有する。
添加物として、エデト酸Na、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、ホウ砂、ホウ酸、ポビドン、ポリソルベート80、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
微黄色澄明 無菌水性点眼液	7.0~8.0	0.9~1.1

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

通常、1回1~2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

重症例には本剤単独では十分な効果が得られないので、他の適切な治療法への切替えあるいはそれとの併用を考慮し、本剤のみを漫然と長期に使用しないこと。

2. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	接触性皮膚炎(眼周囲)、眼瞼皮膚炎、眼瞼炎
眼	結膜充血、眼瞼腫脹、刺激感、痒痒感

注)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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(特に約3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験(マウス)で、本剤の経口大量投与により、骨格異常例の増加が認められている。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

5. 適用上の注意

1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

2) 点眼時：

- (1) 容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (2) 眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

【薬効薬理】

1. トラニラストは、抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞等からのケミカルメディエーター(ヒスタミン、ロイコトリエンなど)の遊離を抑制し、抗アレルギー作用を示す。

2. 生物学的同等性試験

1) ラット受動感作アレルギー性結膜炎モデルを用い、トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」と標準製剤の抗アレルギー作用について、薬剤をアレルギー反応惹起20分前及び10分前の2回点眼し、結膜への色素漏出量を指標として比較検討したところ、両剤は有意なアレルギー反応抑制作用を示した。また、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	色素漏出量(μg/site)
トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」	14.77 ± 0.90
標準製剤(点眼剤、0.5%)	16.08 ± 1.13
基剤	20.95 ± 1.33

(Mean ± S. E., n = 10)

2) モルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデル(n = 14)を用い、トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」と標準製剤の結膜炎抑制作用について、薬剤を結膜炎惹起15分前に点眼し、惹起30分後の結膜炎の程度を観察(スコア化)し比較検討したところ、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トラニラスト(Tranilast)

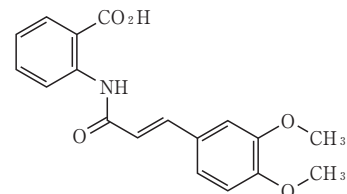
化学名：2-[[(2E)-3-(3,4-Dimethoxyphenyl) prop-2-enoyl] amino] benzoic acid

分子式：C₁₈H₁₇NO₅

分子量：327.33

融点：207~210℃

構造式：



性状：トラニラストは淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。光によって徐々に淡い黄褐色となる。

【取扱い上の注意】

・取扱い上の注意

本剤を冷蔵庫等で保存すると、結晶が析出することがあるので避けること。

・安定性試験

ポリプロピレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾



【包 装】

5 mL×10本

【主要文献及び文献請求先】

- ・ **主要文献**
 - 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
 - 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]
- ・ **文献請求先** [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K02 A120802

