※※印：2016年10月改訂（第８版、発売元社名変更等に伴う改訂）
※印：2014年12月改訂

貯　　法：遮光した気密容器、室温保存
使用期限：容器及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
注　　意：「**取扱い上の注意**」の項参照

日本標準商品分類番号
871319

※	承認番号	22600AMX00828000
※	薬価収載	2014年12月
	販売開始	2005年７月

日本薬局方

トラニラスト点眼液

アレルギー性結膜炎治療剤

※トラニラスト点眼液0.5%「SN」

Tranilast

【 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	１mL中：トラニラスト……５mg ＜添加物＞ エデト酸ナトリウム水和物、ステアリン酸ポリオキシル40、ベンザルコニウム塩化物、ホウ砂、ホウ酸、ポビドン、pH調節剤
性　　状	微黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	7.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

【 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)	眼瞼皮膚炎、眼瞼炎、接触性皮膚炎（眼周囲）
眼	刺激感、そう痒感、結膜充血、眼瞼腫脹

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
⑴**投与経路**：点眼用にのみ使用すること。
⑵**点 眼 時**：容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

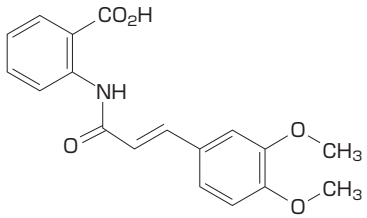
【 薬　効　薬　理 】

※※ **1.薬効薬理**[1)]
抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞等からのヒスタミンやロイコトリエンC4・D4などのケミカルメディエーターの遊離を抑制し、抗アレルギー作用を示す。受容体拮抗はない。

2.生物学的同等性試験[2)]
実験的アレルギー性結膜炎抑制作用
実験的アレルギー性結膜炎モデル（ラット及びモルモット）における血管透過性亢進の抑制効果について、トラニラスト点眼液0.5%「SN」と標準製剤（点眼剤、10μL）を結膜炎誘発20分前及び10分前に点眼して比較した。その結果、両製剤とも同様の抑制効果を示し、結膜炎誘発による血管透過性亢進の抑制作用について両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【 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-{[(2*E*)-3-(3,4-Dimethoxyphenyl)prop-2-enoyl]amino}benzoic acid
分子式：$C_{18}H_{17}NO_5$
分子量：327.33
融　点：207～210℃
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。結晶多形が認められる。
構造式：



【 取扱い上の注意 】

1.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。
2.安定性試験結果の概要[3)]
長期保存試験（３年）の結果、トラニラスト点眼液0.5%「SN」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 】

トラニラスト点眼液0.5%「SN」
５mL×10本

【 主　要　文　献 】

※※1）第十七改正日本薬局方解説書
2）シオノケミカル㈱社内資料（生物学的同等性試験）
3）シオノケミカル㈱社内資料（安定性試験）

※※【 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）

※※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
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲２丁目10番10号