

アレルギー性疾患治療剤
ケロイド・肥厚性瘢痕治療剤

*日本薬局方 **トラニラストカプセル**
トラニラストカプセル100mg「CH」
*日本薬局方 **シロップ用トラニラスト**
トラニラストDS5%「CH」

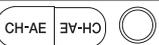
承認番号	カプセル100mg 22100AMX01133000	DS5% 22100AMX01116000
薬価取載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1990年7月	1990年7月
効能追加	2003年5月	2003年5月

【貯法】
遮光保存、室温保存、
気密容器
【使用期限】
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 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(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

****【組成・性状】**

販売名	トラニラストカプセル100mg「CH」	トラニラストDS5%「CH」
成分・含量	1カプセル中 日局 トラニラスト100mg	1g中 日局 トラニラスト50mg
添加物	マクロゴール6000、ステアリン酸カルシウム、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチン	白糖、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸
剤形・性状	頭部、胴部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡黄色の粒を含む粉末である。	淡黄色の粉末を含む粒である。
外形		
カプセル号数	4号	
重量(mg)	162	
識別コード	CH-AE	

【効能・効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、ケロイド・肥厚性瘢痕

【用法・用量】

トラニラストカプセル100mg「CH」:
通常、成人には1回1カプセル(トラニラストとして100mg)を1日3回経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。
トラニラストDS5%「CH」:
通常、小児には1日量0.1g/kg(トラニラストとして5mg/kg)を3回に分け、用時懸濁して経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害又はその既往歴のある患者[肝機能を悪化させるおそれがある。]
- (2) 腎障害又はその既往歴のある患者[腎機能を悪化させるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による膀胱炎様症状、肝機能障害が出現する場合には、末梢血中好酸球増多を伴うことが多いので、本剤投与中は定期的に血液検査(特に白血球数・末梢血液像の検査)を行うことが望ましい。好酸球数が増加した場合には、十分な経過観察を行うこと。
- (2) 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤等と異なり、すでに起こっている発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (3) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。

- (4) 本剤の投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので、注意すること。
- (5) 気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
- (6) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用

本剤の代謝には主としてCYP2C9が関与している。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	本剤との併用(又は併用中止)により、ワルファリンカリウムの作用が増強(又は減弱)し、トロンボテスト値が低下(又は上昇)したとの報告がある。本剤との併用(又は併用中止)を行う場合には、凝血能の変動に十分注意すること。	ヒト肝ミクロソームを用いたin vitroの試験で、ワルファリンカリウムの代謝を抑制することが確認されていることから、凝血能を変動させる可能性がある。

4. 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 膀胱炎様症状: 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状があらわれることがある。観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。
- 2) 肝機能障害、黄疸: 黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能障害または肝炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 腎機能障害: BUN、クレアチニンの上昇等を伴う腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 白血球減少、血小板減少: 白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒、蕁麻疹、紅斑、湿疹、落屑
消化器	食欲不振、嘔気、腹痛、下痢、胃部不快感、消化不良、便秘、嘔吐
血液	貧血、好酸球増多、溶血性貧血
精神神経系	頭痛、眠気、不眠、めまい、倦怠感、しびれ感
その他	月経異常、動悸、浮腫、潮紅、発熱、口内炎、脱毛、緑色尿

注1) 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。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、副作用があらわれた場合は減量するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。

[マウスに大量投与した実験で、骨格異常例の増加が認められている。]

(2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー性皮膚反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー性皮膚反応検査は本剤の投与前に実施すること。

8. 適用上の注意

(1) 調製時：トラニラストDS5%「CH」はエチレンジアミンと白色塩を形成するので、ネオフィリン末などエチレンジアミンを含む製剤とは配合しないこと。

(2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

－本剤投与に当たって－

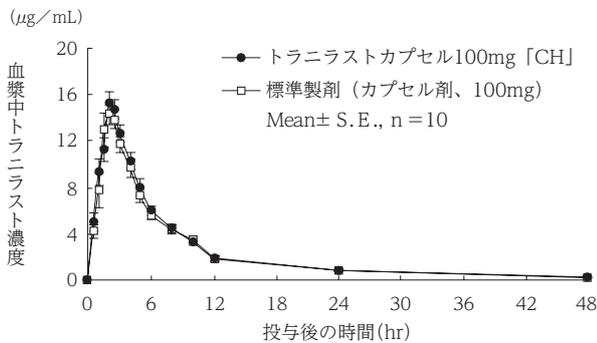
本剤を季節性アレルギー性疾患患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時までつづけることが望ましい。

*【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

(1) トラニラストカプセル100mg「CH」

トラニラストカプセル100mg「CH」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（トラニラストとして100mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中トラニラスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）につい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⁾



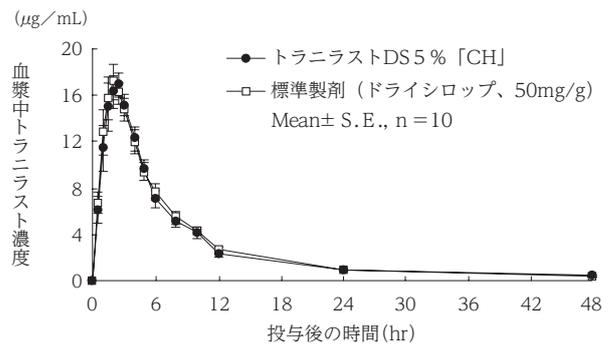
	判定パラメータ			参考パラメータ
	AUC ₀₋₄₈ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	
トラニラストカプセル100mg「CH」	112.54±4.74	17.10±0.55	2.05±0.14	
標準製剤 (カプセル剤、100mg)	107.80±3.51	16.66±0.64	1.95±0.14	

(Mean±S.E., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) トラニラストDS5%「CH」

トラニラストDS5%「CH」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g（トラニラストとして100mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中トラニラスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）につい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。²⁾



	判定パラメータ			参考パラメータ
	AUC ₀₋₄₈ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	
トラニラストDS5%「CH」	129.84±8.21	19.58±0.87	1.90±0.12	
標準製剤 (ドライシロップ、50mg/g)	134.09±7.16	19.43±1.00	1.90±0.16	

(Mean±S.E., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

トラニラストカプセル100mg「CH」及びトラニラストDS5%「CH」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトラニラストカプセル及びシロップ用トラニラストの溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

*【薬効薬理】

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。⁴⁾

*【有効成分に関する理化学的見解】

一般名：トラニラスト（Tranilast）

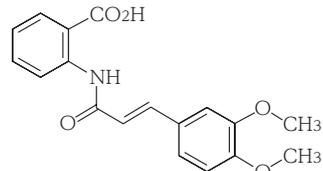
化学名：2-[[[(2E)-3-(3,4-Dimethoxyphenyl)prop-2-enoyl]amino]benzoic acid

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。

結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トラニラストカプセル100mg「CH」及びトラニラストDS5%「CH」の室温保存における3年間の安定性が確認された。⁵⁾

****【包装】**

トラニラストカプセル100mg 「CH」
PTP：100カプセル（10カプセル×10）、
1000カプセル（10カプセル×100）
トラニラストDS5% 「CH」
バラ：500g

****【主要文献】**

- ***
- 1)長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
 - 2)長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
 - 3)長生堂製薬株式会社 社内資料（溶出試験に関する資料）
 - 4)第十七改正日本薬局方解説書
 - 5)長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）

***【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

*販 売 元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地