

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% [FFP]

TRANILAST Ophthalmic Solution 0.5% [FFP]

貯 法：遮光して保存、気密容器、室温保存
 取扱い上の注意の項参照

使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

承認番号	22300AMX00863000
薬価収載	2011年11月
販売開始	2011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

1. 組成

成分・含量	日局 トラニラスト 5.0mg/mL
添加物	ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物

2. 性状

性状	微黄色澄明、無菌水性点眼液
pH	7.0～8.0
浸透圧比 ^{注1)}	0.9～1.1

注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投与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り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2)}	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、そう痒感

注2) 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

点眼用にのみ使用すること。

(2)点眼時

薬液汚染防止のため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

<生物学的同等性試験>¹⁾

- 抗卵白アルブミンラット血清により受動感作させたラット実験的アレルギー性結膜炎モデルを用い、結膜部位の漏出色素量を比較した。トラニラスト点眼液0.5% [FFP]あるいは標準製剤はアレルギー反応惹起20分前および10分前に点眼し、惹起30分後につき、結膜中漏出色素量について比較検討を行ったところ両製剤は有意な抑制を示し、また90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	色素漏出量 ($\mu\text{g}/\text{site}$)
トラニラスト点眼液0.5% [FFP]	14.77 \pm 0.90
標準製剤（点眼剤、0.5%）	16.08 \pm 1.13
基剤	20.95 \pm 1.33

(Mean \pm S.E., n=10)

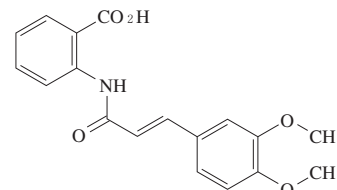
- 卵白アルブミンにより能動感作させたモルモットに対しアレルギー反応惹起15分前にトラニラスト点眼液0.5% [FFP]あるいは標準製剤を点眼し結膜炎症をスコア化し評価した。反応惹起後30分におけるスコア値を用い統計解析を行った結果、両製剤は基剤群と比較して有意な結膜症状抑制作用を示し、また90%信頼区間法により生物学的同等性が確認された。

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

構造式：



分子式：C₁₈H₁₇NO₅

分子量：327.33

性状：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。

融点：207～210℃

■取扱い上の注意

1. 保管方法

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²⁾

最終包装品製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、トラニラスト点眼液0.5%「FFP」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

5 mL×10本

■主要文献

- 1) 生物学的同等性試験
(共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- 2) 安定性試験
(共創未来ファーマ株式会社 社内資料)

■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。

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846