

* 2013年11月改訂（第2版）
2010年11月作成

貯 法：遮光保存、室温保存、気密容器
使用期限：外箱等に表示
注 意：「取扱上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
871319

承認番号	22200AMX00654000
薬価収載	2010年11月
販売開始	2010年11月

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%「JG」

【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】

販 売 名	トラニラスト点眼液0.5%「JG」
成分・含量 (1mL中)	トラニラスト 5mg
添 加 物	ポビドン、ホウ酸、グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH調節剤
性状・剤形	微黄色澄明の水溶性点眼剤（無菌製剤）
pH	7.0~8.0
浸透圧比	0.9~1.1（0.9%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)}	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：

点眼用により使用すること。

(2)点眼時：

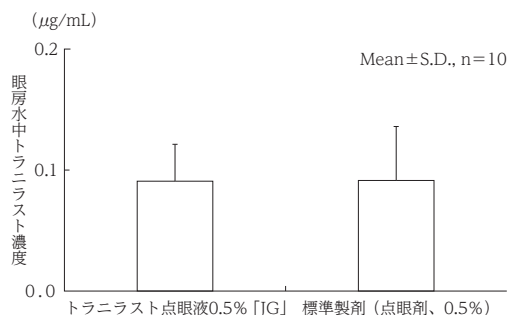
容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験（参考）

ウサギにおける眼房水内移行

トラニラスト点眼液0.5%「JG」と標準製剤（点眼剤、0.5%）について、ウサギ眼に点眼し、点眼後3時間に眼房水を採取し、眼房水中トラニラスト濃度を測定した。その結果、両剤の点眼後3時間の眼房水中トラニラスト濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

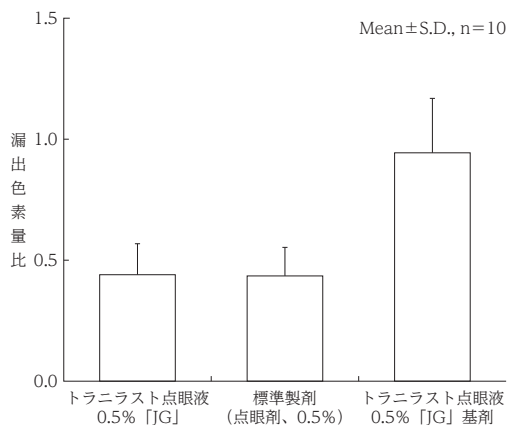


【薬効薬理】

生物学的同等性試験

モルモット結膜炎モデルに対する効果

抗卵白アルブミン（ovalbumin：OVA）血清により感作された実験的モルモット結膜炎モデルに対して、トラニラスト点眼液0.5%「JG」と標準製剤（点眼剤、0.5%）を点眼投与後に1%エバンスブルーと1%OVA溶液の等量混合液によりアレルギー反応を誘発し、眼瞼結膜からの漏出色素量を測定し、生理食塩液を点眼投与した眼での漏出色素量との比率から血管透過性亢進（アレルギー反応）抑制作用を評価した。その結果、両剤ともトラニラスト点眼液0.5%「JG」基剤に対し有意に色素漏出を抑制し、また、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



〈文献請求先・お問合せ先〉

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ください。

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

*【有効成分に関する理化学的知見】

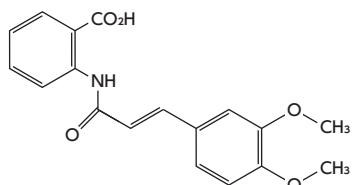
一般名：トラニラスト (Tranilast)

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

分子式：C₁₈H₁₇NO₅

分子量：327.33

構造式：



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解やすく、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。

2.安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トラニラスト点眼液0.5% [JG] 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。²⁾

【包装】

トラニラスト点眼液0.5% [JG]

5mL × 10

*【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
生物学的同等性試験 (2010)
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
安定性試験 (2013)