

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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%「TS」
TRANILAST Ophthalmic Solution 0.5%「TS」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中日本薬局方トラニラスト5mg
一般名	和名：トラニラスト(JAN) 洋名：Tranilast (JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	テイカ製薬株式会社 業務推進部 学術課 TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ http://www.teika.co.jp/

本IFは2013年1月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者が評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	9
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5.	製剤の各種条件下における安定性	
6.	溶解後の安定性	
7.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8.	溶出性	
9.	生物学的試験法	
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	
11.	製剤中の有効成分の定量法	
12.	力価	
13.	混入する可能性のある夾雑物	
14.	治療上注意が必要な容器に関する情報	
15.	刺激性	
16.	その他	
V.	治療に関する項目	12
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	

V I . 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸 収	
4. 分 布	
5. 代 謝	
6. 排 泄	
7. 透析等による除去率	
V III . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
I X . 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X . 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包 装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	

9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

X I . 文 献22

1. 引用文献
2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料22

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考22

その他の関連資料

I. 概要に関する項目

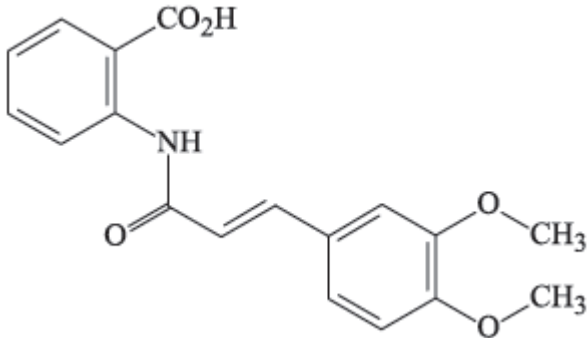
1. 開発の経緯

トラニラストは肥満細胞からのケミカルメディエーター遊離抑制作用を持つアレルギー性疾患治療剤である。キッセイ薬品工業株式会社により 1995 年にアレルギー性結膜炎を適応症としたリザベン点眼液 0.5% として上市された。トラニラスト点眼液 0.5% 「TS」はテイカ製薬株式会社が後発医薬品として開発した医療用点眼液で、加速試験、生物学的同等性試験等を実施の上、平成 21 年 7 月に承認され、平成 21 年 11 月に薬価収載され同月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 肥満細胞からヒスタミン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制する。
2. 薬力学的検証において、標準製剤と同等であることが確認された。
3. 既存のトラニラスト製剤と適応症（アレルギー性結膜炎）および用法・用量は同一である。
4. ウサギを用いた眼刺激性試験において、刺激性が認められないことを確認した。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 トラニラスト点眼液 0.5% 「TS」
	(2) 洋名 Tranilast Ophthalmic Solution 0.5% 「TS」
	(3) 名称の由来 「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(薬食審査発第 0922001 号、平成 17 年 9 月 22 日)に従い、「有効成分の一般名」+「剤型」+「含量」+「屋号」として設定した。
2. 一般名	(1) 和名 (命名法) トラニラスト(JAN)
	(2) 洋名 (命名法) Tranilast (JAN, INN)
	(3) ステム antiasthmatic, antiallergics, not acting primarily antihistaminics (抗喘息薬、抗アレルギー薬、受容体に直接作用しない抗ヒスタミン薬) : -ast
3. 構造式又は示性式	構造式： 
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₈ H ₁₇ NO ₅ 分子量 : 327.33
5. 化学名 (命名法)	2-[[<i>(2E)</i> -3-(3,4-Dimethoxyphenyl)prop-2-enoyl]amino}benzoic acid (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	開発コード : Ts170ME
7. CAS登録番号	53902-12-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 結晶多形が認められる。</p> <p>(2) 溶解性 <i>N,N</i>-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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 融点：207～210℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
2. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>(1) 各種条件下における安定性 光によって徐々に淡い黄褐色となる。</p> <p>(2) 強制分解による生成物 該当資料なし</p>
3. 有効成分の確認試験法	日局「トラニラスト」による。
4. 有効成分の定量法	日局「トラニラスト」による。

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区分 : 点眼剤

規格 : 1mL 中に日本薬局方トラニラスト 5mg を含有する

性状 : 微黄色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 7.0 ~ 8.0

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中日本薬局方トラニラスト 5mg 含有

(1 瓶 5mL 中に日本薬局方トラニラスト 25mg)

(2) 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 Na、水酸化 Na、ベンザルコニウム塩化物

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する 製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<長期保存試験>¹⁾

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

試験項目 \ 保存期間	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
性状	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験*	適合			
pH	7.4	7.4	7.3	7.4
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
無菌*	適合			
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子*	適合			
含量	99.0	100.5	98.8	98.1
試験項目 \ 保存期間	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験*				適合
pH	7.4	7.4	7.3	7.3
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
無菌*				適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子*				適合
含量	98.8	100.5	100.0	101.4

※試験開始時と 36 ヶ月目に試験実施
測定値は 3 ロットの平均値

<加速試験>¹⁾

本品 3 ロットの検体を用い、下表の試験項目について加速試験 (40℃ / 75%RH、6 ヶ月間) を実施した。その結果、全ての項目においてほとんど変化が認められなかった。

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験*	適合			適合
pH	7.4	7.4	7.3	7.3
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
無菌*	適合			適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合			適合
含量	99.0	99.5	99.5	98.5

※試験開始時と 6 ヶ月目に試験実施
測定値は 3 ロットの平均値

<光安定性>

室温・120 万 Lux・hr の保存条件において含量に変化なかった。

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
8. 溶出性	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験	日局「トラニラスト点眼液」による。
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局「トラニラスト点眼液」による。
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験において、刺激性は認められなかった。（「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験」参照）
16. その他	1 滴量：約 40 μ L

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	アレルギー性結膜炎
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	<p>(1)臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2)臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3)臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4)探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5)検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6)治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 該当資料なし</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当資料しない</p>

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

クロモグリク酸ナトリウム, ケトチフェンフマル酸塩, アンレキサノクス, ペミロラストカリウム など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

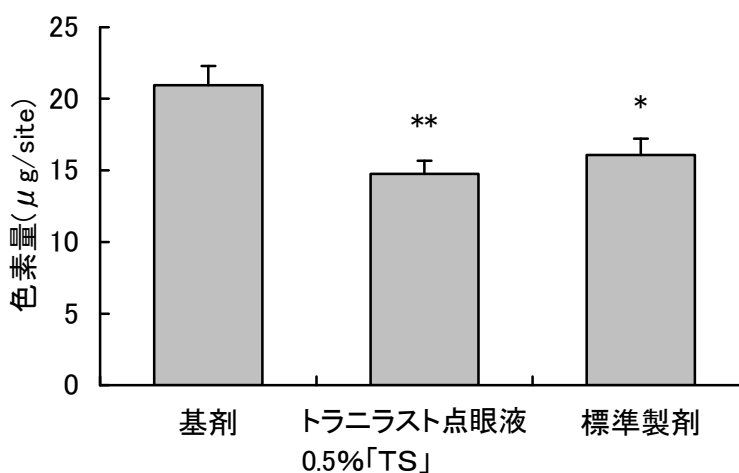
作用部位：眼結膜

作用機序：結膜組織の肥満細胞、各種炎症細胞からのヒスタミン、ロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制することにより、抗アレルギー作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

1) ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用

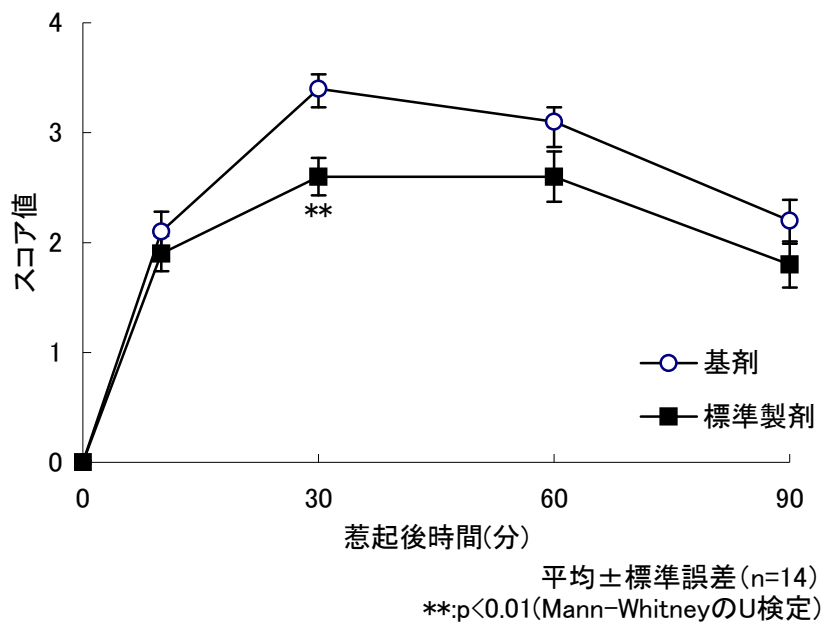
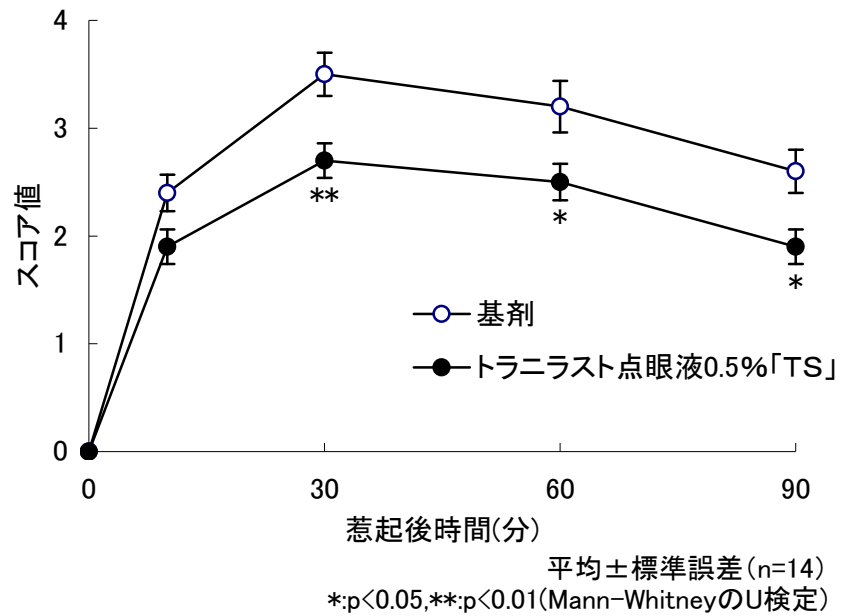
抗卵白アルブミンラット血清をラット結膜下に注射することにより受動感作し、72 時間後に卵白アルブミン/エバンスブルー溶液を静脈内投与し結膜にアレルギー反応を惹起した。トラニラスト点眼液 0.5%「TS」あるいは標準製剤は、アレルギー惹起 20 分前および 10 分前に点眼した。惹起 30 分後に眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とし評価した。トラニラスト点眼液 0.5%「TS」及び標準製剤において得られた値を用いて 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ ($-0.09691 \sim 0.09691$) の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。



平均±標準誤差 (n=10)
*:p<0.05,**:p<0.01(Dunnettの多重比較検定,対基剤)

2) モルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用

卵白アルブミンをモルモットに腹腔内投与することにより能動感作し、14日後に卵白アルブミン溶液を点眼することによりアレルギー性結膜炎を惹起させた。トラニラスト点眼液0.5%「TS」あるいは標準製剤を惹起15分前に点眼投与することにより予防効果を検証した。結膜炎の程度を肉眼的に観察し、基準に従いスコア化することにより評価した。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、両製剤のスコア平均の差の90%信頼区間は、標準製剤のスコア平均の±20%の範囲内にあることから両製剤の生物学的同等性が確認された。



V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし
	(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし
	(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし
	(4) 中毒域 該当資料なし
	(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし
	(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) コンパートメントモデル 該当資料なし
	(2) 吸収速度定数 該当資料なし
	(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし
	(4) 消失速度定数 該当資料なし
	(5) クリアランス 該当資料なし
	(6) 分布容積 該当資料なし
	(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし
	(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし

	(3) 乳汁への移行性 該当資料なし
	(4) 髄液への移行性 該当資料なし
	(6) その他の組織への移行性 該当資料なし
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし
	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 該当資料なし
	(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし
	(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし
	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
6. 排泄	(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし
	(2) 排泄率 該当資料なし
	(3) 排泄速度 該当資料なし
7. 透析等による除去率	(1) 腹膜透析 該当資料なし
	(2) 血液透析 該当資料なし
	(3) 直接血液灌流 該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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</p> </div>									
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない									
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない									
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>									
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 該当しない</p>									
8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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ため、副作用発現頻度は不明である。</p> </div> <p>(2) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注)}</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">接触性皮膚炎(眼周囲), 眼瞼皮膚炎, 眼瞼炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">結膜充血, 眼瞼腫脹, 刺激感, そう痒感</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p>	種類 \ 頻度	頻度	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, そう痒感	
種類 \ 頻度	頻度	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, そう痒感									

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。]

11. 小児等への投与

低出生体重時、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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用에만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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	<p>(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <ul style="list-style-type: none">1) ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用2) モルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用 <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
2. 毒性試験	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし 参考：「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-10」参照</p> <p>(4) その他の特殊毒性 眼刺激性³⁾ ウサギを用いた短期頻回点眼試験 (1 時間間隔で 1 日 8 回、1 回 50 μ L、7 日間点眼) では、前眼部刺激性検査、角膜上皮障害性検査及び瞬目回数測定などの眼科学的諸検査を実施したが、いずれの検査からも眼刺激性は認められなかった。</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1) 薬局での取り扱いについて 取扱上の注意：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。</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-14」参照</p>
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL×5本、5mL×10本
7. 容器の材質	容器：ポリプロピレン 中 栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
8. 同一成分・同薬効	同一成分薬：リザベン点眼液0.5%（キッセイ） 同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、 アンレキサノクス、ペミロラストカリウム など
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	2009年7月13日 22100AMX01871000
11. 薬価基準収載年月日	2009年11月13日
12. 効能・効果追加、用法 ・用量変更追加等の年 月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結 果公表年月日及びその 内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号(9 桁)	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電算 コード
トリアラスト点眼液 0.5% 「TS」	119570501	1319736Q1092	621957001

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献	1) テイカ製薬（株）社内資料：安定性試験 2) テイカ製薬（株）社内資料：生物学的同等性試験 3) テイカ製薬（株）社内資料：眼刺激性試験
3. その他の参考文献	第十六改正日本薬局方・第一追補解説書（廣川書店）（2012）

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料	
-----------------	--