

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

# トラメラス® PF点眼液0.5%

TRAMELAS PF Ophthalmic Solution 0.5%

貯法 気密容器、遮光、室温保存

※使用期限 外箱、アルミピロー及びラベルに表示

注意 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	21800AMZ10315000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年9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

有効成分	1 mL中 日局 トラニラスト	5 mg
添加物	ホウ酸、モノエタノールアミン	

### 2. 製剤の性状

色・剤形	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	

## 【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

本剤の臨床試験等は実施していないので、ベンザルコニウム塩化物を含有するトラニラスト点眼液での成績を以下にあげる。

トラニラスト点眼液が投与された5,951例中、副作用が報告されたのは72例（1.21%）88件であった。その主なものは、刺激感・しみる22件（0.37%）、眼瞼炎12件（0.20%）、眼癢痒感12件（0.20%）、眼瞼皮膚炎8件（0.13%）などであった。（再審査終了時）

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	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、癢痒感

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：点眼用のみ使用すること。

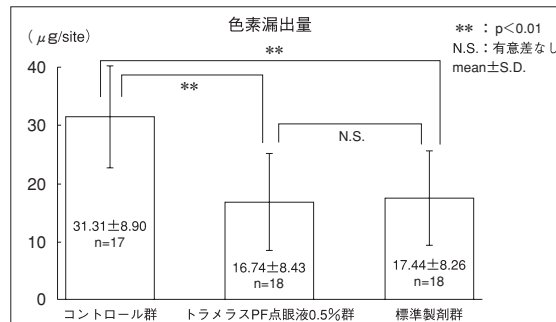
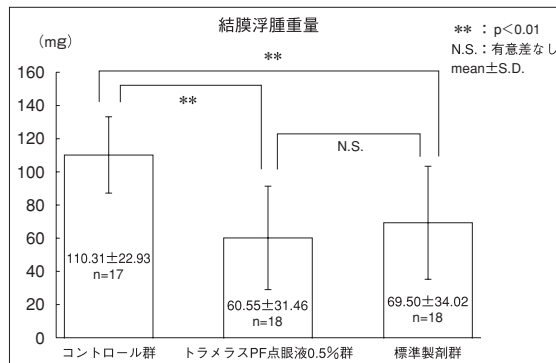
(2)点眼時：容器の先端が直接目に触れないように注意すること。眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

## 【薬効薬理】

### 〈生物学的同等性試験〉

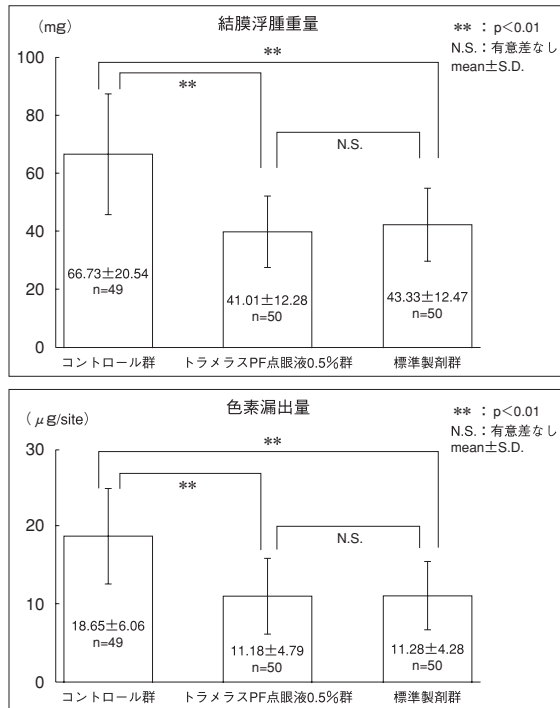
#### 1) 実験的IgE誘発アレルギー性結膜炎モデル

トラメラスPF点眼液0.5%と標準製剤をラットにおける実験的IgE誘発アレルギー性結膜炎モデルを用いて比較した。結膜浮腫重量及び色素漏出量を指標とし、トラメラスPF点眼液0.5%はそれぞれ60.55mg、16.74 μg/siteであり、標準製剤はそれぞれ69.50mg、17.44 μg/siteであった。いずれの指標においても両剤に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>



## 2) Compound 48/80 誘発結膜炎モデル

トラメラスPF点眼液0.5%と標準製剤をラットにおけるCompound 48/80 誘発結膜炎モデルを用いて比較した。結膜浮腫重量及び色素漏出量を指標とし、トラメラスPF点眼液0.5%はそれぞれ41.01mg、11.18  $\mu\text{g}/\text{site}$ であり、標準製剤はそれぞれ43.33mg、11.28  $\mu\text{g}/\text{site}$ であった。いずれの指標においても両剤に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>



### 【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

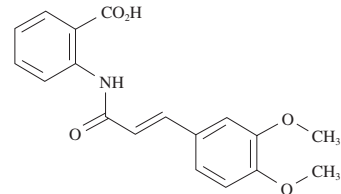
分子式： $\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{NO}_5$

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 $^{\circ}\text{C}$

構造式：



### 【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験 (40 $^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、トラメラスPF点眼液0.5%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

#### 〈注意〉

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

### 【包装】

5 mL  $\times$  10

### ※【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料 (生物学的同等性試験 I)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料 (生物学的同等性試験 II)
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料 (安定性試験)

#### 〈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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

**RN** ロートニッテン株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2