

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%「ニットー」  
\*\* **Tranilast** Ophthalmic Solution 0.5% [NITTO]

貯法：遮光した気密容器、室温保存  
使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）  
注意：取り扱い上の注意の項参照

**	承認番号	30100AMX00146000
**	薬価収載	2019年12月
**	販売開始	2003年7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

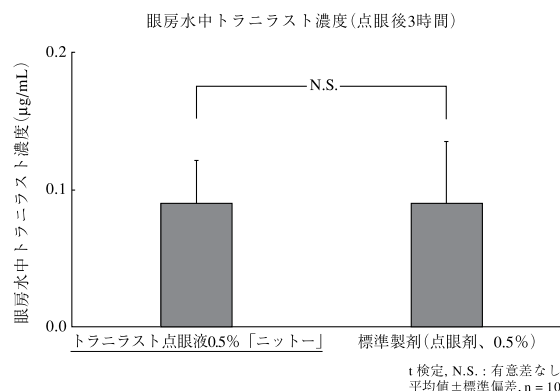
\*\*【薬物動態】

<生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

（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%「ニットー」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。



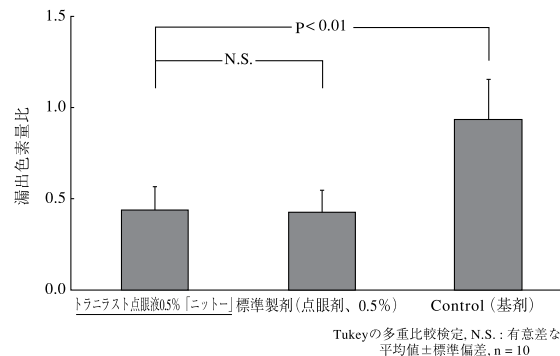
\*\*【薬効薬理】

<生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

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%「ニットー」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Control（基剤）に対し有意に色素漏出を抑制し、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。

実験的モルモット結膜炎モデルに対する作用



\*\*【組成・性状】

販売名	トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」
有効成分	日局 トラニラスト
含量(1mL中)	5 mg
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
剤形	水性点眼剤（無菌製剤）
pH	7.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.1
性状	微黄色澄明の水性点眼剤

**【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ため、副作用発現頻度は不明である。

種類\頻度	頻度不明
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、そう痒感

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カ月以内）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。

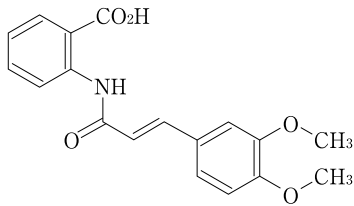
(2)点眼時：容器の先端が直接目に触れないように注意すること。眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

**\*【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：C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>

分子量：327.33

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】**

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。

<安定性試験><sup>2)</sup>

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、トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」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】**

トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」： 5 mL×5本  
5 mL×10本  
5 mL×50本

**\*\*【主要文献】**

- 1) 東亜薬品株式会社：トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」の生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」の安定性試験（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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口  
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24  
電話：03-3523-0345  
FAX：03-3523-0346

発売元

**日東メディック株式会社**

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

**東亜薬品株式会社**

富山県富山市水橋開発277番10