

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	トラニラスト		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トラニラスト点眼液 0.5% 「ニットー」	東亜薬品
	2	トラニラスト点眼液 0.5% 「TS」	テイカ製薬
	3	トラニラスト点眼液 0.5% 「サワイ」	沢井製薬
	4	トラニラスト点眼液 0.5% 「JG」	日本ジェネリック
	5	トラニラスト点眼液 0.5% 「FFP」	共創未来ファーマ
	6	トラニラスト点眼液 0.5% 「SN」	シオノケミカル
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	トラメラスPF点眼液 0.5%	日本点眼薬研究所
	②	リザベン点眼液 0.5%	キッセイ薬品工業
	③	トラメラス点眼液 0.5%	ニッテン
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数	該当資料なし ^{1) 3)} pKa：約 3.7（分配係数法） ²⁾		
溶解度 ^{1) 2) 3)}	水 ほとんど溶けない（日本薬局方の表現）		
原薬の安定性	水	該当資料なし ^{1) 3)} なし ²⁾	
	液性 (pH)	該当資料なし ^{1) 3)} なし ²⁾	
	光	該当資料なし ^{1) 3)} 光による虐待では分解物が検出され、含量低下がみられた。 ²⁾	
	その他	該当資料なし ^{1) 3)} 本品は室温放置下において 36 か月安定であり、高温、高湿に対しても安定である。トラニラストは光に注意して保存すれば 3 年間は安定である。 ²⁾	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	131 眼科用剤		
規格単位	25mg 5mL 1 瓶		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	○+	記載対象外		
2	トラニラスト点眼液0.5%「TS」	テイカ製薬	○+			
3	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」	沢井製薬	○+			
4	トラニラスト点眼液0.5%「JG」	日本ジェネリック	○+			
5	トラニラスト点眼液0.5%「FFP」	共創未来ファーマ	○+			
6	トラニラスト点眼液0.5%「SN」	シオノケミカル	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

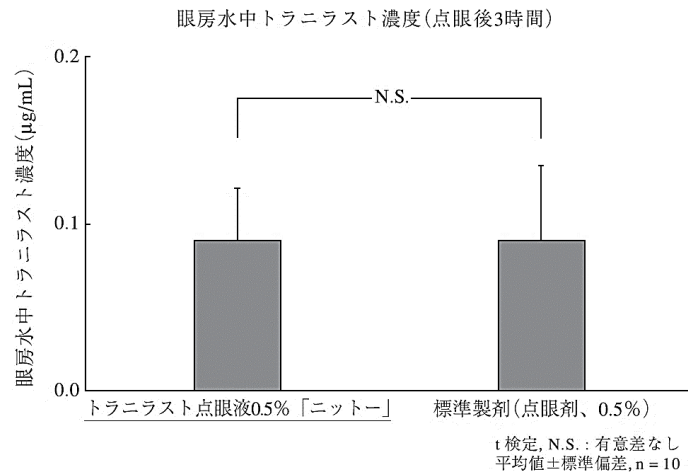
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注) テイカ製薬、沢井製薬及び共創未来ファーマ、日本ジェネリックの点眼液0.5%は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

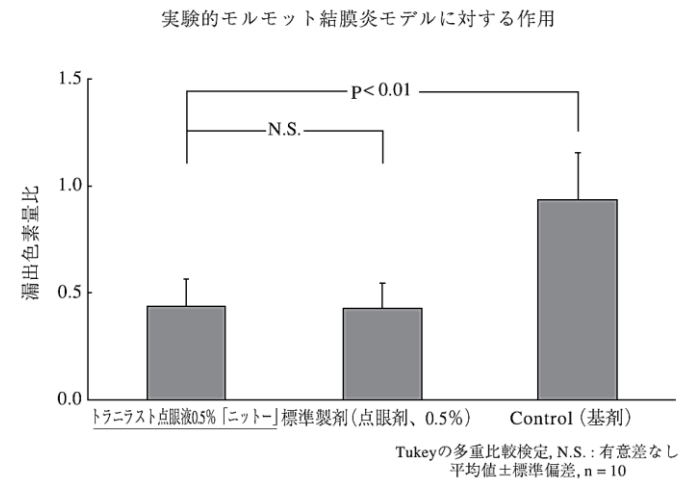
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ウサギにおける眼房水内移行

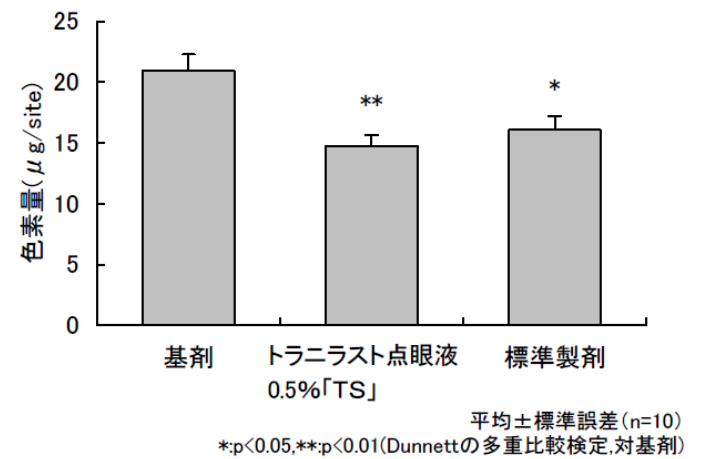


モルモット結膜炎モデルに対する効果

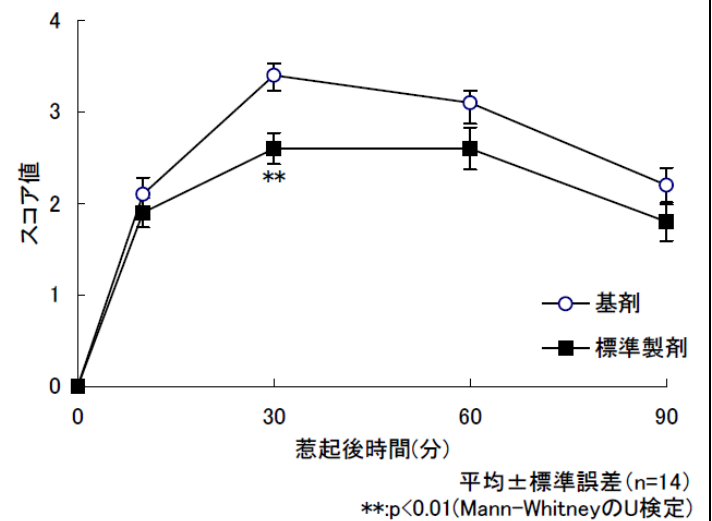
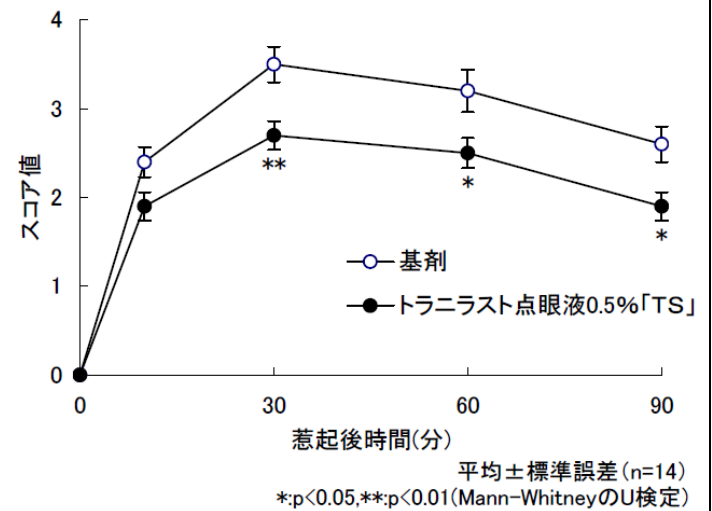


2 <参考>

ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用



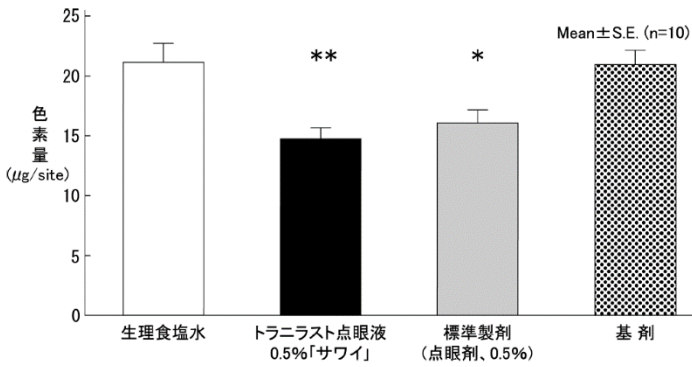
モルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用



(インタビューフォームより)

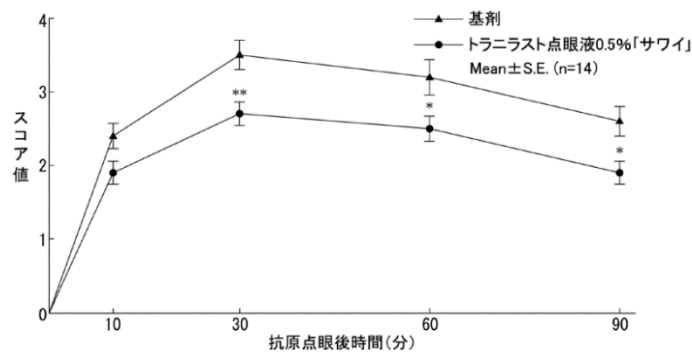
3 <参考>

ラット受動感作アレルギー性結膜炎に対する抑制作用

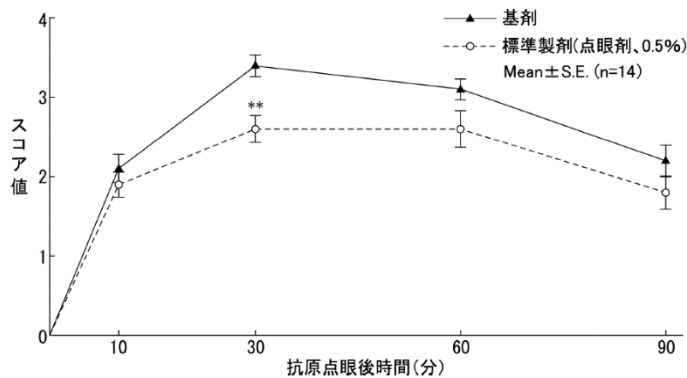


* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ vs 基剤点眼群 (Dunnett の多重比較検定)

モルモット能動感作アレルギー性結膜炎に対する抑制作用



* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ vs 基剤点眼群 (Mann-Whitney の U 検定)

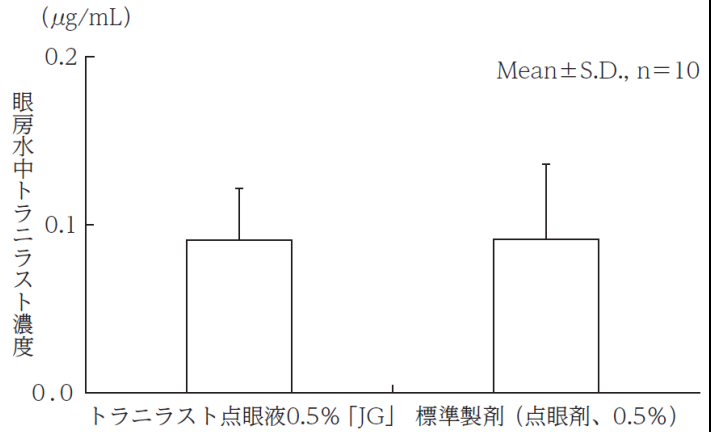


** : $p < 0.01$ vs 基剤点眼群 (Mann-Whitney の U 検定)

(インタビューフォームより)

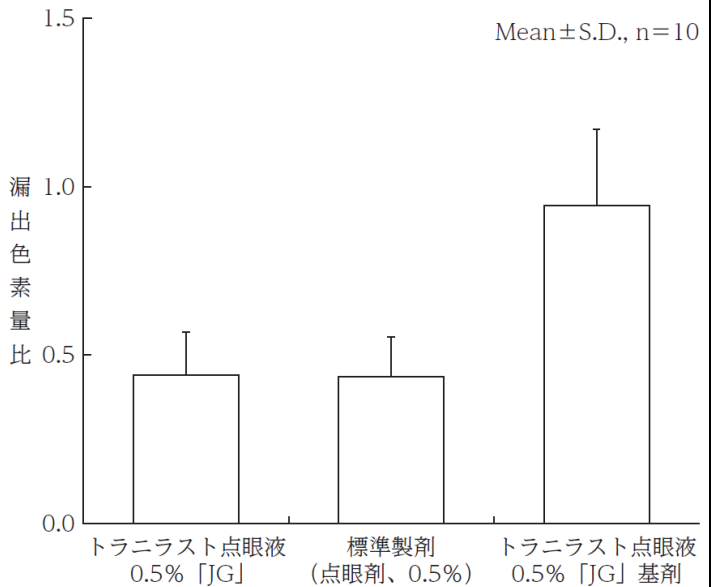
4 <参考>

ウサギにおける眼房水内移行



t 検定. N. S. : 有意差なし (インタビューフォームより)

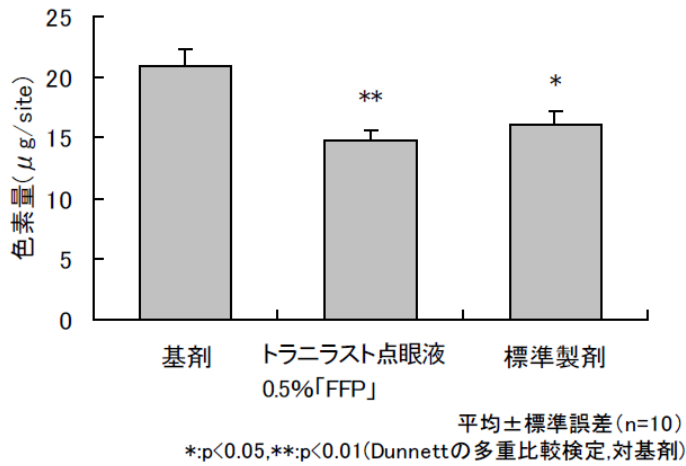
モルモット結膜炎モデルに対する効果



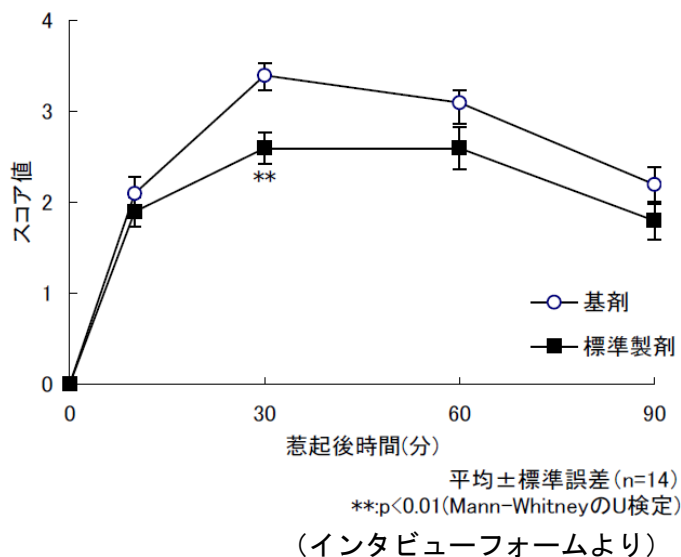
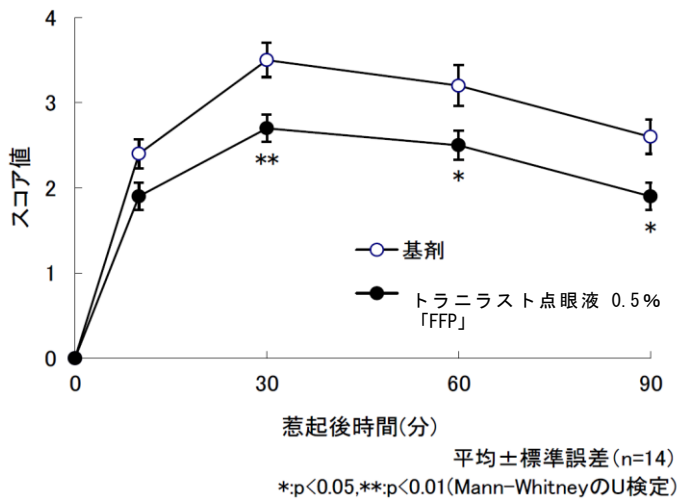
Tukey の多重比較検定. N. S. : 有意差なし (インタビューフォームより)

5 <参考>

ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用



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



6 <参考>

実験的アレルギー性結膜炎抑制作用

実験的アレルギー性結膜炎モデル（ラット及びモルモット）における血管透過性亢進の抑制効果について、トラニラスト点眼液 0.5%「SN」と標準製剤（点眼剤、10μL）を結膜誘発 20 分前及び 10 分前に点眼して比較した。その結果、両製剤とも同様の抑制効果を示し、結膜炎誘発による血管透過性亢進の抑制作用について両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) トラメラス PF 点眼液 0.5%（製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所）医薬品インタビューフォーム（2016年3月改訂、第6版）
- 2) リザベン点眼液 0.5%（製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年3月改訂、第5版）
- 3) トラメラス点眼液 0.5%（製造販売元：株式会社ニッテン）医薬品インタビューフォーム（2014年5月改訂、第7版）