

## トラニラストのリスク評価について

成分・含量	トラニラスト 0.5%
薬効分類	アレルギー用点眼薬
投与経路	点眼
販売名（製造販売業者）	ロートアルガードプレテクト（ロート製薬株式会社）
効能・効果	花粉，ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど），なみだ目，異物感（コロコロする感じ）
用法・用量	成人（15才以上）及び7才以上の小児：1回1～2滴，1日4回（朝，昼，夕方及び就寝前）点眼してください。
承認年月日	平成25年12月20日
製造販売開始日	平成26年1月8日
評価を行う理由	平成29年1月7日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 （第一・二次報告書）	調査期間：平成26年1月8日～平成28年1月7日 （製造販売開始後、2年間）  特別調査：1,058症例 副作用：9例13件（副作用発現症例率0.85%） 眼そう痒症4件、紅斑3件、腫脹3件 等 うち重篤な副作用：なし  一般調査 副作用：9例16件 眼そう痒症6件、充血4件 等 うち重篤な副作用：なし
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成28年1月8日～平成28年8月31日：なし
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	ロートアル ガードプレ テクト	トラニラス ト 0.5%	花粉，ハウスダスト（室 内塵）などによる次のよ うな目のアレルギー症状 の緩和：目の充血，目の かゆみ，目のかすみ（目 やにの多いときなど），な みだ目，異物感（コロコ ロする感じ）	成人（15才以上）及 び7才以上の小児： 1回1～2滴，1日 4回（朝，昼，夕方 及び就寝前）点眼し てください。	要指導 医薬品
医療用 医薬品	リザベン点 眼液 0.5%	トラニラス ト 5mg/mL	アレルギー性結膜炎	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。	—

(別紙様式 2)

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①ロートアルガードプレテクト	承認番号 ・年月日	①22500APX00617000
	②ロートアルフィット EX		②22500APX00618000 平成 25 年 12 月 20 日
		有効成分名	トラニラスト
調 査 期 間	平成 26 年 1 月 8 日～ 平成 27 年 1 月 7 日	報 告 年 次	定期(第 1 次)
調 査 施 設 数	297 店	調 査 症 例 数	417 症例
出 荷 数 量	① ロートアルガードプレテクト ② ロートアルフィット EX		
調 査 結 果 の 概 要	・現在販売しているロートアルガードプレテクトに関する調査結果を報告する。 ・本調査期間中に報告されたモニター薬局297店、417症例中副作用発現症例数(率)は、6例(1.44%)で、副作用発現件数は10件であった。別紙様式4-1に、一覧表として添付した。 ・一般調査では、本調査期間中に発現した副作用は9例16件であった。別紙様式4-2に、一覧表として添付した。 ・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。		
副作用の種類別 発現状況	別紙様式3に、一覧表として添付した。		
副作用の発現症例 一覧表	別紙様式4-1・4-2、別紙様式5、別紙様式6に、一覧表として添付した。		
調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙様式3の通り、副作用頻度調査において見られた副作用は、「眼刺激」、「眼そう痒症」、「目の異物感」、「発疹」、「紅斑」、「腫脹」の適用部位障害であり、各々、医療用トラニラスト点眼剤において報告された症状と同じであった。いずれも軽微な副作用であり、副作用発現症例率も同様であった。一般調査(別紙様式4-2)において見られた副作用も、「充血」、「眼そう痒症」、「眼痛」、「紅斑」、「眼刺激」、「腫脹」の症状であり、いずれも軽微な副作用であった。また、文献調査では、トラニラスト点眼剤の副作用や発生傾向の変化等につながる副作用報告は認められなかった。以上より、本調査期間中に副作用頻度調査、一般調査にて収集された安全性情報を総合的に検討した結果、新たに安全確保措置を立案、実施する必要があるような問題点は認められなかった。引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。		
備 考	申請区分 : 区分 4 (要指導医薬品として承認された事由 : 医薬品医療機器等法第四条第五項第三号イに掲げる医薬品) ロートアルガードプレテクト発売年月日 : 平成 26 年 1 月 8 日 連絡先 : ロート製薬株式会社 製品情報部 連絡先 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワー B 29F 電話番号		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 27 年 2 月 27 日

住所:大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1

氏名:ロート製薬株式会社

代表取締役社長 吉野 俊昭

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(別紙様式3)

## 副作用種類別発現状況

	医療用トラニラスト点眼剤		定期 (第1次)	販売開始以降の累計
	承認時までの調査	使用成績調査		
① 調査施設数	116	762	297	297
② 調査症例数	329	5622	417	417
③ 副作用発現症例数	5	67	6	6
④ 副作用発現件数	5	83	10	10
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	1.52	1.19	1.44	1.44
出荷数量	—	—		

副作用の種類	副作用発現件数			
	医療用トラニラスト点眼剤		定期 (第1次)	販売開始以降の累計
	承認時までの調査	使用成績調査		
[視覚障害]	3症例	46症例		
眼瞼炎	1件	11件		
眼瞼皮膚炎	1件	7件		
角膜びらん	1件	2件		
そう痒 (眼そう痒 (感))		12件		
眼脂		3件		
角膜上皮剥離		1件		
結膜充血		5件		
結膜濾胞		1件		
眼の異物感		2件		
眼瞼腫脹		2件		
結膜浮腫		1件		
眼瞼浮腫		1件		
眼瞼発赤		1件		
点状表層角膜炎		2件		
角膜上皮炎		1件		
結膜下出血		1件		
眼内異和感		2件		
麦粒腫		1件		
マイボーム腺炎		1件		
[呼吸器系障害]		1症例		
咽頭痛		1件		
[適用部位障害]	2症例	23症例		
刺激感・しみる	2件	20件		
眼痛 (刺激感)		5件		
[眼障害]			3症例	3症例
眼刺激			1件	1件
眼そう痒症			1件	1件
眼の異物感 <sup>※</sup>			1件	1件
[皮膚および皮下組織障害]			4症例	4症例
発疹			1件	1件
紅斑			3件	3件
腫脹			3件	3件

副作用頻度調査期間

定期 (第1次) : 平成26年 1月 8日～平成27年 1月 7日

定期 (第2次) : 平成27年 1月 8日～平成28年 1月 7日

中 間 : 平成28年 1月 8日～平成 年 月 日

最 終 : 平成 年 月 日～平成29年 1月 7日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間 (日)		症状	転帰	
腫脹	1 (女・3才)	2014/2/17	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1～2滴	2	花粉症	左目の下が腫れた	回復	併用薬剤なし ( )
眼の異物感	2 (女・4才)	2014/3/1	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1～2滴	7～8	花粉症	直ぐに治まる程度の異物感が 日に数回	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果 関係不明 ( )
				不明	不明	不明			
眼そう痒症、 紅斑、腫脹	3 (女・6才)	2014/3/6	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1～2滴	2	花粉症	使用当日からかゆみが増して 赤く腫れた	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果 関係不明 ( )
				不明	不明	不明			
発疹、紅斑	4 (女・4才)	2014/3/10	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1～2滴	7	目の充血、目のか ゆみ	使用開始から6～7日ほどして 鼻の両脇に発疹・発赤出現	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果 関係不明 ( )
				不明	不明	不明			
紅斑、腫脹	5 (女・6才)	2014/4/9	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1～2滴	1.5	目のかゆみ	使用翌日赤く腫れた	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果 関係不明 ( )
				不明	不明	高脂血症			

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間 (日)		症状	転帰	
眼刺激	6 (女・8才)	2014/3/25	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1~2滴	1	目のかゆみ	使用直後に目が熱くなった	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果 関係不明 ( )
			アムロジピンベシ ル酸塩	不明	不明	高血圧			
			テルミサルタン	不明	不明	高血圧			
			アトルバスタチン カルシウム	不明	不明	高脂血症			
			ランソプラゾール	不明	不明	不明			
			一硝酸イソソルビ ド	不明	不明	狭心症			

調査期間:平成26年1月8~平成27年1月7日

## 一般調査／副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間(日)		症状	転帰	
充血	1 (女・40代)	2014/1/23	ロートアルガードプレテクト(ロート製薬株式会社)	不明	3	花粉症	使用開始翌日から充血出現。そのまま使用を継続。その後、症状軽快。	軽快	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
			デキストロメトルファンニ臭化水素酸塩水和物	不明	不明	不明	不明		
			ツロプロロール	不明	不明	不明	不明		
眼そう痒症、充血	2 (女・60代)	2014/2/25	ロートアルガードプレテクト(ロート製薬株式会社)	3滴	1	花粉症予防	使用開始3滴でかゆみ・充血出現。その後、症状軽快。	軽快	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
			ロートアルガードプレテクト(ロート製薬株式会社)	1日3回 1回使用量不明	1	不明	点眼直後に痛みと痒み出現。そのまま使用継続。その後症状回復。	回復	
紅斑、眼そう痒症	4 (男・50代)	不明	ロートアルガードプレテクト(ロート製薬株式会社)	1日3回 1回使用量不明	不明	不明	点眼直後に出現。そのまま使用継続。その後症状回復。	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
			ロートアルガードプレテクト(ロート製薬株式会社)	1日2回 1回使用量不明	1	不明	点眼直後に眼刺激出現。使用翌朝に紅斑、腫脹出現。眼刺激はその後回復。	軽快	

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用 理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間(日)		症状	転帰	
充血、眼そう 痒症	6 (女・70代)	2014/4/2	ロートアルガ ードブレテク ト(ロート製薬 株式会社)	複数回	1	リザベン <sup>®</sup> の代用	痒みを感じていたが、夜中に 何度も点眼。その後、詳細不 明。	不明	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
眼そう痒症	7 (男・60代)	2014/7/20	ロートアルガ ードブレテク ト(ロート製薬 株式会社)	1日4回 1回使用量不明	不明	痒み	点眼直後に痒み出現。20~ 30分で症状軽快。	軽快	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
充血、眼痛	8 (女・60代)	不明	ロートアルガ ードブレテク ト(ロート製薬 株式会社)	1日1回 1回使用量不明	1	不明	使用開始初日から眼痛と充血 出現。その後、不明。	軽快	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )
眼そう痒症	9 (男・40代)	不明	ロートアルガ ードブレテク ト(ロート製薬 株式会社)	1日3~4回 1回使用量不明	5	不明	点眼すると目が痒くなる。その 後、回復。	回復	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明 ( )

調査期間:平成26年1月8~平成27年1月7日



## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
眼の異物感	1	女	4■才	2014/3/1	回復	非重篤	安全性定期報告	医師の意見:なし 製造販売業者の意見:因果関係不明 (■)

調査期間:平成26年1月8~平成27年1月7日

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

副作用 の種類	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 26 年 1 月 8～平成 27 年 1 月 7 日

(別紙様式 2)

### 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①ロートアルガードプレテクト	承認番号 ・年月日	①22500APX00617000
	②ロートアルフィット EX		②22500APX00618000 平成 25 年 12 月 20 日
		有効成分名	トラニラスト
調 査 期 間	平成 27 年 1 月 8 日～ 平成 28 年 1 月 7 日	報 告 年 次	定期(第 2 次)
調 査 施 設 数	317 店	調 査 症 例 数	641 症例
出 荷 数 量	① ロートアルガードプレテクト ② ロートアルフィット EX		
調 査 結 果 の 概 要	・現在販売しているロートアルガードプレテクトに関する調査結果を報告する。 本調査期間中に報告されたモニター薬局317店、641症例中副作用発現症例数(率)は、3例(0.47%)で、副作用発現件数は3件であった。別紙様式4-1に、一覧表として添付した。 ・一般調査では、本調査期間中に副作用は発現しなかった。 ・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。 ・販売開始以降、報告された症例数の累計は1058症例となり、副作用発現症例数(率)は、9例(0.85%)で、副作用発現件数は13件となった。(別紙様式3)		
副作用の種類別 発現状況	別紙様式3に、一覧表として添付した。		
副作用の発現症例 一覧表	別紙様式4-1・4-2、別紙様式5、別紙様式6に、一覧表として添付した。		
調査結果に関する 見解と今後の安全 対策	別紙様式3の通り、副作用頻度調査において見られた副作用は、「眼そう痒症」の適用部位障害であり、医療用トラニラスト点眼剤において報告された症状と同じであった。いずれも軽微な副作用であり、副作用発現症例率も同等以下の低い値であった。また、文献調査では、トラニラスト点眼剤の副作用や発生傾向の変化等につながる副作用報告は認められなかった。以上より、本調査期間中に副作用頻度調査、一般調査にて収集された安全性情報を総合的に検討した結果、新たに安全確保措置を立案、実施する必要性があるような問題点は認められなかった。なお、販売開始以降の症例数は1000例を超えたが、新たな問題点は認められなかった。 引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。		
備 考	申請区分：区分 4 (要指導医薬品として承認された事由：医薬品医療機器等法第四条第五項第三号イに掲げる医薬品) ロートアルガードプレテクト発売年月日：平成 26 年 1 月 8 日 連絡先：ロート製薬株式会社 製品情報部 連絡先 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワー B 29F 電話番号		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成 28 年 2 月 25 日

住所:大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1

氏名:ロート製薬株式会社

代表取締役社長 吉野 俊昭

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(別紙様式3)

## 副作用種類別発現状況

	医療用トラニラスト点眼剤		定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始以降の累計
	承認時までの調査	使用成績調査			
① 調査施設数	116	762	297	317	614
② 調査症例数	329	5622	417	641	1058
③ 副作用発現症例数	5	67	6	3	9
④ 副作用発現件数	5	83	10	3	13
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	1.52	1.19	1.44	0.47	0.85
出荷数量	—	—			

副作用の種類	副作用発現件数				
	医療用トラニラスト点眼剤		定期 (第1次)	定期 (第2次)	販売開始以降の累計
	承認時までの調査	使用成績調査			
[視覚障害]	3症例	46症例			
眼瞼炎	1件	11件			
眼瞼皮膚炎	1件	7件			
角膜びらん	1件	2件			
そう痒 (眼そう痒 (感))		12件			
眼脂		3件			
角膜上皮剥離		1件			
結膜充血		5件			
結膜濾胞		1件			
眼の異物感		2件			
眼瞼腫脹		2件			
結膜浮腫		1件			
眼瞼浮腫		1件			
眼瞼発赤		1件			
点状表層角膜炎		2件			
角膜上皮炎		1件			
結膜下出血		1件			
眼内異和感		2件			
麦粒腫		1件			
マイボーム腺炎		1件			
[呼吸器系障害]		1症例			
咽頭痛		1件			
[適用部位障害]	2症例	23症例			
刺激感・しみる	2件	20件			
眼痛 (刺激感)		5件			
[眼障害]			3症例	3症例	6症例
眼刺激			1件		1件
眼そう痒症			1件	3件	4件
眼の異物感※			1件		1件
[皮膚および皮下組織障害]			4症例		4症例
発疹			1件		1件
紅斑			3件		3件
腫脹			3件		3件

副作用頻度調査期間

定期 (第1次) : 平成26年 1月 8日～平成27年 1月 7日

定期 (第2次) : 平成27年 1月 8日～平成28年 1月 7日

最 終 : 平成28年 1月 8日～平成29年 1月 7日

## 副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用 理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間 (日)		症状	転帰	
眼そう痒症	1 (女・5才)	不明	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1~2滴	30	花粉症	点眼時、2~3分 かゆみが出る 事があった	回復	併用薬剤なし ( )
眼そう痒症	2 (男・5才)	2015/3/上旬	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日4回 1回1~2滴	40	花粉症	目のかゆみ、異物感	回復	併用薬剤なし ( )
眼そう痒症	3 (女・6才)	2015/4/8	ロートアルガード プレテクト(ロート 製薬株式会社)	1日3回 不明	3	花粉症	目の充血、目の かゆみ	回復	併用薬剤なし ( )

調査期間:平成27年1月8日~平成28年1月7日

一般調査／副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間(日)		症状	転帰	
該当なし									

調査期間：平成 27 年 1 月 8 日～平成 28 年 1 月 7 日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用 の種類	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 27 年 1 月 8 日～平成 28 年 1 月 7 日

重篤副作用症例一覧表

副作用 の種類	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用 の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 27 年 1 月 8 日～平成 28 年 1 月 7 日



使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう保管してください。

目のかゆみ、充血などのアレルギー症状に早めに対処したい人におすすめします。

アレルギー専用 **眼科用薬**

日本薬局方：トラニラスト点眼液

# ロートアルガード® プレテクト **要指導医薬品**

「ロートアルガードプレテクト」は、アレルギーによる目のかゆみの発生を防ぐ医療用成分トラニラストを配合したアレルギー専用の眼科用薬です。

## ■ 特長

Point  
**1**

目のかゆみにしっかり効く

アレルギー原因物質(ヒスタミンなど)の放出を抑えることができます。

Point  
**2**

目のかゆみが出にくくなります

早期使用(花粉飛散の1~2週間前から)により、アレルギー症状の発症を抑えることができます。

いつでも、どこでも、スムーズに点眼できる  
**フリーアングルノズル®**



簡単にアイケアできて、  
とっても便利です。

## 使用上の注意 ⚠

してはいけないこと ⊗ (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

**1** 次の人は使用しないでください。

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

相談すること

**1** 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 減感作療法など、アレルギーの治療を受けている人
- (5) アトピー性皮膚炎や喘息等のアレルギー体質をもつ小児
- (6) 次の症状のある人 ● はげしい目の痛み、強い異物感
- (7) 眼球乾燥症候群(ドライアイ)の診断を受けた人又はその恐れがある人
- (8) コンタクトレンズを装用している人
- (9) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人



とくに次のような場合はアレルギー以外の原因による症状の可能性があるので、  
使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- 片方の目だけに症状がある場合 ● 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
- 視力が低下した場合 ● 目やにの多い場合

**2** 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、  
この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤
目	充血、かゆみ*、はれ*、刺激感・しみる*、痛み*

\*目のまわりを含む

3 次の場合は使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。  
目のかすみが改善されない場合

### 効能・効果

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)

### 用法・用量

成人(15才以上)及び7才以上の小児：1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼してください。

#### ● 用法・用量に関連する注意

- (1)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (2)目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
- (3)容器の先を目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。  
(汚染や異物混入(目やにやホコリなど)の原因となる)また、  
混濁したものは使用しないでください。
- (4)点眼用에만使用してください。(5)用法・用量を厳守してください。
- (6)花粉など季節性アレルギーによる症状に使用する場合は、花粉飛散開始の1～2週間前から、又は花粉の飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。
- (7)1週間位使用しても症状がよくならない場合、また、症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。



### 成分・分量

有効成分	配合量
トラニラスト	0.5%

添加物として、ホウ酸、ホウ砂、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、エドト酸Naを含有する。

### 保管及び取扱い上の注意

- (1)高温を避け、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。また、過度の低温(冷蔵庫の中等)での保管は避けてください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても一度開封した後は、なるべく早くご使用ください。



### お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク

この商品をお使いになってのご意見・ご要望、またご不満な点などをお聞かせいただけませんか。「あなたに伝えたい」サポートデスクです。

東京:03-5442-6020 大阪:06-6758-1230

受付時間 9:00～18:00(土、日、祝日を除く)

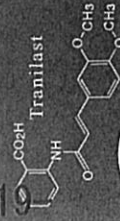
ROHTO ロート製薬株式会社  
大阪市生野区巽西1-8-1

401516901

アレルギー専用 眼科用薬

# ロートアルガード® プレテクト

医療用成分  
トラニラスト配合



## 花粉が 飛散する前に 早期使用でかゆみの 発生を抑える!

花粉症、ハウスダストなどによる  
目のかゆみ、充血に

7mL

要指導医薬品



### 医療用成分トラニラスト配合 医療用点眼薬と同濃度配合の 眼科用薬

販売名:ロートアルガードプレテクト 要指導医薬品

この薬に含まれているのは

有効成分	成分	分量
	トラニラスト	0.5%

添加物として、ホウ酸、ホウ砂、ポリドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸Naを含有する。

この薬の形は 本品は、微黄色透明の液です。

- (1) 意温を選び、直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
  - (2) 冷蔵庫での保管は避けてください。
  - (3) 小児の手の届かない所に保管してください。
  - (4) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる)
  - (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- なお、使用期限内であっても一度開封した後は、なるべく早くご使用ください。

[その他]

製造販売会社:

# ROHTO

ロート製薬株式会社  
大阪市生野区巽西1-8-1

### 医療用成分 トラニラスト配合

## かゆみの元からしっかりブロック

花粉症などのアレルギー症状は、アレルギーが体内に入りアレルギー原因物質を発生させることでおこります。「ロート アルガード® プレテクト」はアレルギー原因物質の発生を抑制。アレルギーを元から抑える医療用成分トラニラストを医療用点眼薬と同濃度配合した眼科用薬です。

### 医療用成分

# トラニラスト0.5%

抗アレルギー作用により、症状の悪化を防ぐ。

アレルギー専用 眼科用薬

## ロートアルガード® プレテクト

医療用成分  
トラニラスト配合

### 早期使用でかゆみの 発生を抑える



目のかゆみが出にくくなります  
アレルギー(花粉症)により、アレルギー原因物質(ヒスタミンなど)の放出を抑えることができます。

目のかゆみに  
しっかり効く  
アレルギー原因物質(ヒスタミンなど)の放出を抑えることができます。

自由な角度で点眼しやすい  
フリーアングルノズル®



## 情報提供資料について

本品は、既にアレルギー性結膜炎を発症し、花粉などによりアレルギー症状を起こした際に症状の改善を促すために、目薬です。

使用前には、「使用前に、確認すべきこと」の項をご確認ください。

また、使用後に、「使用中に気をつけなければならないこと」の項に該当する異常等が確認された場合には、すみやかに、医師又は薬剤師にご相談ください。

2014年12月改訂

## 1. この薬の効果

アレルギー用点眼薬

効能・効果:花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる

次のような目のアレルギー症状の緩和:

目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、  
なみだ目、異物感(コロコロする感じ)

〈この薬を使う前に、確認すべきことは〉  
してはいいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないでください。

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

## 相談すること

次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (4) 減感作療法など、アレルギー症状の治療を受けている人
  - (5) アトピー性皮膚炎や喘息等のアレルギー体質をもつ小児(6) 次の症状のある人
    - はげしい目の痛み、強い異物感
  - (7) 眼球乾燥症候群(ドライアイ)の診断を受けた人又はその恐れがある人
  - (8) コンタクトレンズを装着している人
  - (9) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人
- とくに次のような場合はアレルギー以外の原因による症状の可能性があるので、使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

片方の目だけに症状がある場合

目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合

視力が低下した場合

目やにの多い場合

## 〈この薬の使い方〉

次の用法・用量を守って点眼してください。

成人(15歳以上)及び7歳以上の小児:1回1~2滴、  
1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼してください。

(用法・用量に関連する注意)

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

(2) 目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。

(3) 容器の先を目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。〔汚染や異物混入(目やにやホコリなど)の原因となる〕また、混濁したものは使用しないでください。

(4) 点眼用のみ使用してください。

(5) 用法・用量を厳守してください。

(6) 花粉など季節性のアレルギーによる症状に使用する場合は、花粉飛散開始の1~2週間前から、又は花粉の飛散期に入って症状が始めたら、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。

(7) 1週間位使用しても症状がよくなりえない場合、また、症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

〈この薬の使用中に気をつけなければならないことは〉  
相談すること

1. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤
目	充血、かゆみ*、はれ*、刺激感・しみ*、痛み*

\*目のまわりを含む

2. 次の場合は、使用を中止し、説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

目のかすみ改善されない場合