

トラニラスト（点眼）のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分・含量	トラニラスト 0.5%
薬効群（投与経路）	アレルギー用点眼薬
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） ロートアルフィットEX（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
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 26 年 1 月 8 日～平成 29 年 1 月 7 日 特別調査：1,194 症例 副作用：9 例 13 件（副作用発現症例率 0.75%） 眼そう痒症 4 件、紅斑 3 件、腫脹 3 件 等 うち重篤な副作用：0 例 一般調査 副作用：9 例 16 件 眼そう痒症 6 件、充血 4 件、眼痛 2 件、紅斑 2 件 等 うち重篤な副作用：0 例

【調査会における議論】

- ・ 眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 既に類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他のアレルギー用点眼薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(参考)

・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
アシタザノラスト水和物	第2類
ケトチフェンフマル酸塩	第2類

・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

ロートアルガードプレデクト ロートアルファイットEX (トラニラスト)	アイフリーコーワAL (アシタザノラスト水和物)	ザジテンAL 点眼薬 (ケトチフエンフマル酸塩)
1. 次の人は服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	次の人は使用しないでください 7歳未満の幼児。	1. 次の人は使用しないでください。 (1) 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 (2) 1才未満の小児 2. 点鼻薬と併用する場合には、使用後、乗物又は 機械類の運転操作をしないでください。(眠気等 があらわれることがあります。)

副作用の発現状況

		本剤	類薬		医療用同一成分品
販売名（成分名）		①ロートアルガードブ レテクト ②ロートアルフィット EX（トラニラスト）	アイフリーコーワ AL （アシタザノラスト水 和物）	①ザジテンAL点眼薬 ②アイリスアレスト（ケ トチフェンフマル酸塩）	医療用トラニラスト 点眼剤 【使用成績調査】
販売開始～製造販売後調査 期間終了		平成 26 年 1 月 8 日～平 成 29 年 1 月 7 日	平成 24 年 11 月 1 日～平 成 27 年 10 月 31 日	平成 19 年 11 月 1 日～平 成 22 年 10 月 31 日	
調査症例数		1, 194 例	1, 187 例	1, 102 例	5, 622 例
副作用発現件数／件・例（率：％）					
※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例(件)として集計している。					
合計件数		9 例 13 件 (0.75%)	1 例 1 件 (0.08%)	16 例 36 件 (1.45%)	67 例 83 件 (1.19%)
感染症及び寄生虫症		-	-	-	-
免疫系障害		-	-	-	-
代謝及び栄養障害		-	-	-	-
精神障害		-	-	-	-
神経系障害		-	-	2 例 (0.18%)	-
眼障害		6 例 (0.50%)	1 例 (0.08%)	14 例 (1.27%)	46 例 (0.82%)
耳および迷路障害		-	-	-	-
心臓障害		-	-	-	-
血管障害		-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔 障害		-	-	-	1 例 (0.02%)
胃腸障害		-	-	-	-
肝胆道系障害		-	-	-	-
皮膚及び皮下組織障害		4 例 (0.34%)	-	1 例 (0.09%)	-
筋骨格系および結合組 織障害		-	-	-	-
腎および尿路障害		-	-	-	-
生殖系および乳房障害		-	-	-	-
一般・全身障害および投 与部位の状態代謝		-	-	2 例 (0.18%)	23 例 (0.41%)
臨床検査		-	-	-	-
出荷数※					
副作用報告数		9 例 16 件	8 例 10 件	97 例 138 件	
主な副作用		眼そう痒症 4 件 紅斑 3 件 腫脹 3 件 等	眼痛：5 件 霧視、眼そう痒症、眼充 血、動悸、悪心：1 件	眼瞼浮腫：25 件 傾眠：16 件 眼充血：12 件 等	
副作用報告（医薬品医療機器等法第 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） （製造販売後調査終了後～各剤のリスク区分検討時まで）					
報告症例数・副作用件数		0 例	0 例	0 例	
報告副作用内訳		-	-	-	

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

(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 ②ロートアルフィット EX	承認番号 ・ 年 月 日	①22500APX00617000 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 29 年 1 月 7 日	報 告 年 次	第 1 次～3 次
調 査 施 設 数	577 店	調 査 症 例 数	1194 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577店、1194症例中副作用発現症例数(率)は、9例(0.75%)で、副作用発現件数は13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1の通り		
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 29 年 2 月 7 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

調査結果に関する見解と今後の安全対策

製造販売後3年間の副作用頻度調査において見られた副作用は、別紙様式3の通り、「眼刺激」1件、「眼そう痒症」4件、「眼の異物感」1件、「発疹」1件、「紅斑」3件、「腫脹」3件の計13件でいずれも軽微な副作用であった。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り、副作用発現症例率も同等以下であった。一般調査(別紙様式4-2)において見られた副作用も、「充血」4件、「眼そう痒症」6件、「眼痛」2件、「紅斑」2件、「眼刺激」1件、「腫脹」1件の計16件であり、いずれも軽微な副作用であった。

このうち、添付文書の使用上の注意から予測できない副作用は「眼の異物感」であったが、集積された件数が少なく、報告薬剤師による因果関係判定においても「関連不明」とされており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。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、製造販売後3年間の副作用頻度調査、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、副作用発生傾向の著しい変化は認められず、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。

今後も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の確保を図る所存である。

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）	定期（第3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	26	640
② 調査症例数	329	5622	417	641	136	1194
③ 副作用発現症例数	5	67	6	3	0	9
④ 副作用発現件数	5	83	10	3	0	13
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	1.52	1.19	1.44	0.47	0.0	0.75
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）	定期（第3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

定期（第3次）：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	
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
			一般用抗菌点眼 剤	不明	不明	不明			
眼まじ痒症、 紅斑、腫脹	3 (女・6才)	2014/3/6	一般用抗アレルギー 点眼剤	不明	不明	不明	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
			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			
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
			オロパタジン塩酸 塩	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
			アトレルバスタチ ンカルシウム	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 プレデクト(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			
眼そう痒症	7 (女・5才)	不明	ロートアルガード プレデクト(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	8 (男・5才)	2015/3/上旬	ロートアルガード プレデクト(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	9 (女・6才)	2015/4/8	ロートアルガード プレデクト(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26年1月8日～平成29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 トルフアーン臭 化水素酸塩水 和物	不明	不明	不明			
			ソロブテロー ル	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
眼痛、眼そう 痒症	3 (男・60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	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	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明
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
眼刺激、紅 斑、腫脹	5 (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	医師の意見:なし 製造販売業者の意見: 因果関係不明

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 ードプレテク ト(ロート製薬 株式会社)	複数回	1	リザベン [®] 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 ードプレテク 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 ードプレテク 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 ードプレテク 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日～平成29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	41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 日～平成 29 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 日～平成 29 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®

第1類医薬品

販売名：ロートアルガードプレテクト

毎年やってくる目のかゆみに悩んでいるあなたへ
抗アレルギー成分のトラニラストが**かゆみにWアプローチ**

■ 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、
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
皮膚	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) 点眼用に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、エデト酸Naを含有する。

保管及び取扱上の注意

- (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

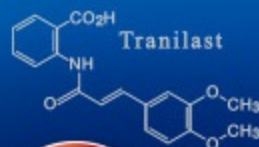
受付時間 9:00～18:00(土、日、祝日を除く)

アレルギー専用 眼科用薬

ロートアルガード® プレテクト

メディエーター遊離抑制作用
抗アレルギー成分

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!

7mL

第1類医薬品

花粉症、ハウスダストなどによる
目のかゆみ、充血に

メディエーター遊離抑制作用 抗アレルギー成分

トラニラスト配合 の眼科用薬

販売名: ロートアルガードプレテクト 第1類医薬品

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、ポビドン、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、微黄色澄明の液です

【その他】

- (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。
※冷蔵庫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。

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

メディエーター遊離抑制作用
抗アレルギー成分

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起こります。「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メディエーター遊離抑制作用 抗アレルギー成分 トラニラストを配合した眼科用薬です。

メディエーター遊離抑制作用 抗アレルギー成分

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。



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。

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®



第1類医薬品

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していただくための目薬です。

使用前には、「使う前に、確認すべきこと」の項をご確認のうえ、使用可能に該当することをご確認ください。

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。

更新年月日
2017年1月8日

〈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

〈この薬の使い方は〉

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) 点眼用に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。

〈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・しみる*、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