

貯法：室温保存

有効期間：3年

## プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」

Pranoprofen Ophthalmic Solution 0.1% "NISSIN"

承認番号	22600AMX00816000
販売開始	2000年7月

2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方プラノプロフェン1mg
添加剤	ポリソルベート80、エドト酸ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物液、等張化剤、pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

販売名	プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」
性状	無色澄明の水溶性点眼液（無菌製剤）
pH	7.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

## 4. 効能又は効果

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

## 6. 用法及び用量

通常、1回1～2滴を1日4回点眼する。  
なお、症状により適宜回数を増減する。

## 8. 重要な基本的注意

本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 眼の感染による炎症のある患者

感染症を不顕性化するおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット：経口投与）で分娩遅延が認められている<sup>1)</sup>。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明
過敏症			発疹、蕁麻疹、接触皮膚炎
眼	刺激感	結膜充血、そう痒感、眼瞼炎	びまん性表層角膜炎、眼瞼発赤・腫脹、異物感、眼脂、結膜浮腫、流涙
呼吸器			気道狭窄

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
  - ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
  - ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
  - ・眼周囲等に流出した液は拭きとること。
  - ・必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。[20.2 参照]

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

プラノプロフェンは酸性非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用をあらわす。構成型COX（COX-1）と誘導型COX（COX-2）に対する選択性は低い<sup>2)</sup>。

## 18.2 生物学的同等性試験

## 18.2.1 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用

ウサギの牛血清アルブミン注入による実験的ブドウ膜炎に対し、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」とニフラン点眼液0.1%を、それぞれプラノプロフェンとして1回0.05mg、28日間頻回点眼した結果、基剤及び生理食塩液と比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

## 18.2.2 実験的結膜炎に対する抗炎症作用

ラットのカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫及びナイスタチンによる実験的持続性結膜浮腫に対し、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」とニフラン点眼液0.1%を、それぞれプラノプロフェンとして1回0.005mg点眼した結果、基剤及び生理食塩液と比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

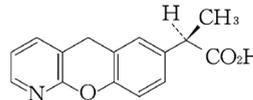
## 19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般的名称：プラノプロフェン（Pranoprofen）

化学名：(2*RS*)-2-(10*H*-9-*Oxa*-1-*azaanthracen*-6-yl)propanoic acid分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：255.27

構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色～微黄白色の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、酢酸（100）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル、エタノール（95）又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液（1→30）は旋光性を示さない。

融点：186～190℃

## 20. 取扱い上の注意

20.1 使用時までピロー包装を開封しないこと。包装が破損又は剥がれている時は使用しないこと。

20.2 ピロー包装開封後は遮光して保存すること。[14.1 参照]

## 22. 包装

5mL×10瓶（プラスチック点眼容器、脱酸素剤入り）

**23. 主要文献**

- 1) 浜田佑二 他：医薬品研究, 1978 ; 9 : 194-204
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書, C-4037, 廣川書店 (2011)
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験

**24. 文献請求先及び問い合わせ先**

日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

**26. 製造販売業者等**

**26.1 製造販売元**



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号