

貯法:室温保存
有効期間:3年

非ステロイド性抗炎症点眼剤

プラノプロフェン点眼液

プラノプロフェン点眼液 0.1%「ニットー」

Pranoprofen ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

承認番号	23000AMX00842000
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%「ニットー」
有効成分	1mL中 プラノプロフェン 1mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、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%「ニットー」
pH	7.0～8.0
性状	無色澄明の無菌水性点眼剤

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¹⁾。

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。
- ・ 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

プラノプロフェンの抗炎症作用の作用機序は、プロスタグランジン生合成抑制、リソノーム膜安定化及びリソノーム酵素分泌抑制などによる。

18.2 生物学的同等性試験**18.2.1 急性結膜浮腫に対する抗炎症作用**

起炎物質としてカラジーナン、アラキドン酸、ホルマリン、カオリンを用いた実験的急性結膜浮腫モデル(ラット)において、プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」とニフラン点眼液0.1%で比較を行ったところ、抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた²⁾。

18.2.2 持続性結膜浮腫に対する抗炎症作用

起炎物質としてナイスタチン、マスタードを用いた実験的持続性結膜浮腫モデル(ラット)において、プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」とニフラン点眼液0.1%で比較を行ったところ、抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた²⁾。

18.2.3 アレルギー性結膜炎に対する抗炎症作用

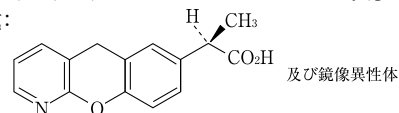
実験的アレルギー性結膜炎モデル(ラット)において、プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」とニフラン点眼液0.1%で比較を行ったところ、抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:プラノプロフェン(Pranoprofen) [JAN]

化学名:(2*R,S*)-2-(10*H*-9-*Oxa*-1-*azaanthracen*-6-*yl*)propanoic acid

構造式:



分子式:C₁₅H₁₃NO₃

分子量:255.27

性状:プラノプロフェンは白色～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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×5本、5mL×10本、5mL×50本

23. 主要文献

- 1) 浜田佑二ほか:医薬品研究. 1978;9(1):194-204
- 2) 社内資料:プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7
電話:03-3523-0345
FAX:03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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