

## 非ステロイド性抗炎症点眼剤

### \*\* プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」

Pranoprofen Ophthalmic Solution 0.1% “NISSIN”

(プラノプロフェン製剤)

貯法：遮光・室温保存  
使用期限：3年（外箱に記載）  
注意：【取扱い上の注意】の項参照

** 承認番号	22600AMX00816000
** 薬価収載	2014年12月
** 販売開始	

#### 【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

#### \*\*【組成・性状】

販売名	プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方プラノプロフェン1mg
添加物	ポリソルベート80、エデ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調整剤
性状	無色澄明の無菌水性点眼液
pH	7.0~8.0
浸透圧比	0.9~1.1（生理食塩液に対する比）

#### 【効能・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）

#### 【用法・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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分行い、慎重に投与すること。

##### 2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
過敏症 <sup>(注)</sup>	接触性皮膚炎、発疹、蕁麻疹
眼 <sup>(注)</sup>	刺激感、結膜充血、痒痒感、眼瞼発赤・腫脹、眼瞼炎、眼脂、涙液、びまん性表層角膜炎、異物感、結膜浮腫
呼吸器 <sup>(注)</sup>	気道狭窄

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

##### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人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。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物実験（ラット）で分娩遅延が認められている。]

##### 4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

##### 5. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- (2) 投与时：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。  
眼周囲等に流出した液は拭きとること。
- (3) 薬剤交付時：患者に渡すときは、必ず添付の投薬袋に入れて保存するよう指導すること。

#### 【薬効薬理】

##### \*\*1. 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

###### (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」と標準製剤を、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、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。

###### (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」と標準製剤を、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。

##### \*\*2. 薬理作用<sup>2)</sup>

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）に対する選択性はない。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

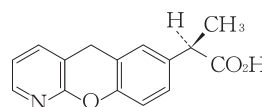
一般名：プラノプロフェン（Pranoprofen）

化学名：(2RS)-2-(10H-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：本品は白色～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。

本品の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℃

#### 【取扱い上の注意】

##### 1. 使用時の注意

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。  
使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること。

##### \*\*2. 安定性試験<sup>3)</sup>

プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、遮光・室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光・室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光・室温保存における3年間の安定性が確認された。

##### \*\*【包装】

プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」（5mL）10瓶

#### 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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

---

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