

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

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%「参天」

Pranoprofen ophthalmic solution 0.1%「Santen」

プラノプロフェン点眼液

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中プラノプロフェン 1mg 含有
一般名	和名: プラノプロフェン (JAN) 洋名: Pranoprofen (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日: 2020年7月6日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2020年12月11日(販売名変更による) 発売年月日: 1998年7月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL: 0120-921-839 06-7664-862 受付時間: 9時~17時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 -----1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 -----1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 -----2
- 2. 一般名 ----- 2
- 3. 構造式又は示性式 -----2
- 4. 分子式及び分子量 -----2
- 5. 化学名(命名法) -----2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 -----2
- 7. CAS 登録番号 -----2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 -----3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 -----3
- 3. 有効成分の確認試験法 -----3
- 4. 有効成分の定量法 -----3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 -----4
- 2. 製剤の組成 -----4
- 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 -----4
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 -----4
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 -----4
- 6. 溶解後の安定性 -----5
- 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) -----5
- 8. 溶出性 -----5
- 9. 生物学的試験法 -----5
- 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 -----5
- 11. 製剤中の有効成分の定量法 -----5
- 12. 力価 -----5
- 13. 混入する可能性のある夾雑物 -----5
- 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器
に関する情報 -----5
- 15. 刺激性 -----5
- 16. その他 -----5

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 -----6
- 2. 用法及び用量 -----6
- 3. 臨床成績 -----6

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理的に関連ある化合物又は
化合物群 -----7
- 2. 薬理作用 -----7

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 ----- 8
- 2. 薬物速度論的パラメータ ----- 8
- 3. 吸収 -----8
- 4. 分布 -----8
- 5. 代謝 -----9
- 6. 排泄 -----9
- 7. トランスポーターに関する情報 -----9
- 8. 透析等による除去率 -----9

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 1. 警告内容とその理由 ----- 10
- 2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む) ----- 10
- 3. 効能・効果に関連する使用上の注意と
その理由 ----- 10
- 4. 用法・用量に関連する使用上の注意と
その理由 ----- 10
- 5. 慎重投与内容とその理由 ----- 10
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 ----- 10
- 7. 相互作用 ----- 10
- 8. 副作用 ----- 10
- 9. 高齢者への投与 ----- 11
- 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ----- 11
- 11. 小児等への投与 ----- 11
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ----- 11
- 13. 過量投与 ----- 11
- 14. 適用上の注意 ----- 11
- 15. その他の注意 ----- 11
- 16. その他 ----- 11

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ----- 12
- 2. 毒性試験 ----- 12

X. 管理的事項に関する項目

1.規制区分-----	13
2.有効期間又は使用期限-----	13
3.貯法・保存条件-----	13
4.薬剤取扱い上の注意点-----	13
5.承認条件等-----	13
6.包装-----	13
7.容器の材質-----	13
8.同一成分・同効薬-----	13
9.国際誕生年月日-----	13
10.製造販売承認年月日及び承認番号-----	13
11.薬価基準収載年月日-----	13
12.効能・効果追加、用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容-----	14
13.再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容-----	14
14.再審査期間-----	14
15.投薬期間制限医薬品に関する情報-----	14
16.各種コード-----	14
17.保険給付上の注意-----	14

X I . 文献

1.引用文献-----	15
2.その他の参考文献-----	15

X II . 参考資料

1.主な外国での発売状況-----	16
2.海外における臨床支援情報-----	16

X III . 備考

1.その他の関連資料-----	17
-----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はピリジノピラノフェニルプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症剤であるプラノプロフェンを主成分とする点眼剤である。プラノプロフェンは光に不安定なため遮光保存する必要があるが、本剤は患者さんの立場に立ち視認性を高めるために白色半透明の点眼瓶を用いた製剤であり、1997年6月に承認、翌年7月に薬価収載、販売された。

2008年6月、プロラノン点眼液は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)」に基づき、販売名をプロラノン点眼液0.1%に変更し、更に、2020年12月、プロラノン点眼液0.1%は「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて(平成29年6月30日付医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号)」に基づき、販売名をプラノプロフェン点眼液0.1%「参天」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特になし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プラノプロフェン点眼液 0.1%「参天」

(2) 洋名

Pranoprofen ophthalmic solution 0.1%「Santen」

(3) 名称の由来

後発医薬品の販売名命名法(一般名+剤形+規格(含量)+屋号)に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プラノプロフェン (JAN)

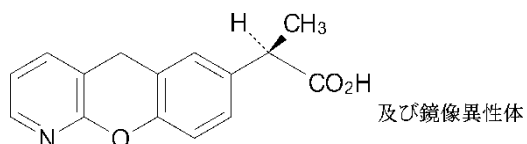
(2) 洋名 (命名法)

Pranoprofen (JAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{15}H_{13}NO_3$

分子量: 255.27

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-(10*H*-9-Oxa-1-azaanthracen-6-yl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

なし

7. CAS登録番号

52549-17-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解性表現
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
酢酸(100)	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
アセトニトリル	溶けにくい
エタノール(95)	溶けにくい
無水酢酸	溶けにくい
ジエチルエーテル	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:186～190℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	36ヵ月	2重のポリ袋／ファイバードラム	変化なし
加速試験	40℃/75%RH	6ヵ月		

3. 有効成分の確認試験法

日局「プラノプロフェン」による

4. 有効成分の定量法

日局「プラノプロフェン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形:水性点眼剤

規格:1mL 中にプラノプロフェン 1mg を含有する。

性状:無色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:7.5~8.5、浸透圧比:0.8~1.0

(6) 無菌の有無

無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中にプラノプロフェン 1mg を含有する。

(2) 添加物

添加物としてベンザルコニウム塩化物、トロメタモール、pH 調節剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 ^{※1}
苛酷試験	1000 lx、25℃	10万 lx・hr	点眼容器 (シュリンクラベルあり、 投薬袋・箱なし)	含量の低下が認められ、規格外となった ^{※2}
		60万 lx・hr	点眼容器 (シュリンクラベルあり、 遮光用投薬袋あり、箱なし)	規格内 ^{※2}
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 ^{※3}

※1 測定項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、含量、無菌

※2 測定項目:性状、pH、浸透圧比、含量

※3 測定項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、含量、無菌

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の
確認試験法

(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤紫色の沈殿を生じる。
(2) 薄層クロマトグラフィー
試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットとRf値が等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

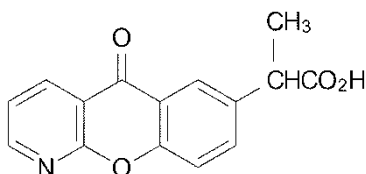
液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

(2*RS*)-2-(10*H*-9-Oxa-10-oxo-1-azaanthracen-6-yl)propanoic acid



14. 治療上注意が必要な容器に
関する情報

該当しない

15. 刺激性

Ⅸ-2-(4)眼刺激性・眼毒性 の項参照

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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)

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

第 I 相試験^{1,2)}

健康成人男性(6例)を対象に片眼に本剤を1回2滴、単回または1日4回、1週間連続点眼した。その結果、単回点眼において1例に軽度のそう痒感、連続点眼において1例に軽度のそう痒感と異物感がみられたが、いずれも本剤との関連なしと判断された。眼科的検査、理化学的検査および臨床検査において臨床上問題となる変化は認められなかった。以上の結果より本剤の安全性が確認された。

東純一:プロラノン点眼液の第1相臨床試験—単回点眼試験— 社内資料¹⁾

東純一:プロラノン点眼液の第1相臨床試験—1週間連続点眼試験— 社内資料²⁾

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

実施していない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物
又は化合物群

ピリジノピラノフェニルプロピオン酸系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：外眼部及び前眼部

作用機序：結膜の炎症時における組織修復過程を促進する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性（薬力学的試験）

次の試験結果により、本剤は標準製剤と生物学的に同等であることが確認された。

- 1) ラットのカラゲニン惹起結膜炎モデルを用いて、本剤および標準製剤（0.1%点眼液）を炎症惹起 1 時間前から 1 時間間隔で、炎症惹起 3 時間後までの計 5 回、5 μ L/眼を両眼に点眼し、炎症惹起 4 時間後の結膜浮腫部位の重量を測定した。その結果、本剤点眼群および標準製剤点眼群の浮腫重量は、基剤点眼群と比較して有意に減少したが、本剤点眼群と標準製剤点眼群との間に有意な差は認められず、平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

	例数	浮腫重量(mg) (平均値±標準誤差)	有意差検定 (Studentのt検定)
本剤	20	59.5±2.1	有意差なし (P=0.758)
標準製剤	20	60.4±1.9	

- 2) ウサギの前房穿刺眼炎症モデルを用いて、本剤および標準製剤（0.1%点眼液）を穿刺 1 時間前に 50 μ L/眼を両眼に点眼し、穿刺 30 分後の房水タンパク質濃度を測定した。その結果、本剤点眼群および標準製剤点眼群の房水タンパク質濃度は、基剤点眼群と比較して有意に低値を示したが、本剤点眼群と標準製剤点眼群との間に有意な差は認められなかった。

	例数	タンパク質濃度(mg/mL) (平均値±標準誤差)	有意差検定 (Studentのt検定)
本剤	30	18.4±1.2	有意差なし (P=0.465)
標準製剤	30	17.1±1.3	

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する
情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない(特に設定されていない)

2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

〔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. 効能・効果に関連する
使用上の注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

4. 用法・用量に関連する
使用上の注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない(特に設定されていない)

6. 重要な基本的注意とその
理由及び処置方法

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)眼の感染症を不顕在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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない(特に設定されていない)

(2)併用注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない(特に設定されていない)

(3)その他の副作用

副作用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。

頻度 種類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼 発赤・腫脹	接触性皮膚炎	発疹、蕁麻疹
眼	刺激感、結膜 充血、そう痒 感、眼脂	流涙、びまん性 表層角膜炎、 異物感、結膜 浮腫	—
呼吸器	—	—	気道狭窄

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

〔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

9. 高齢者への投与

該当しない(特に設定されていない)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性及び授乳中の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。[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。

<参考>

虎の門病院の薬剤危険度評価基準危険度点数:1点

11. 小児等への投与

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない(特に設定されていない)

13. 過量投与

該当しない(特に設定されていない)

14. 適用上の注意

適用上の注意

1)投与経路:点眼用에만使用すること。

2)投与時: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よう指導すること。

15. その他の注意

該当しない(特に設定されていない)

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼刺激性・眼毒性

白色ウサギ(本剤を1回1滴、30分間隔10回点眼)を用いた試験において、眼科学的検査、一般状態に変化は認められなかった³⁾。

白色ウサギ(本剤を1回1滴、2時間間隔1日4回点眼を13週間)を用いた試験において、眼科学的検査、病理組織学的検査に変化は認められなかった⁴⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤:該当しない 有効成分:劇薬														
2. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)														
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存、気密容器														
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取扱い上の留意点について 特になし (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) Ⅷ-14. 適用上の注意 の項参照 ・患者向医薬品ガイド : 無し ・くすりのしおり : 有り ・服薬指導箋 : 無し (3) 調剤時の留意点について 特になし														
5. 承認条件等	該当しない														
6. 包装	プラスチック点眼容器:5mL×10本、5mL×50本														
7. 容器の材質	本体:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン ラベル:ポリエチレンテレフタレート 投薬袋:ポリエチレン 箱:紙														
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬:同一成分:ニフラン錠75mg、ニフランシロップ1.5%等 同効薬:ブロムフェナクナトリウム水和物														
9. 国際誕生年月日	不明														
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 25%;">製造承認年月日</th> <th style="width: 25%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」</td> <td>2020年7月6日</td> <td>30200AMX00559000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">旧販売名</td> <td>プロラノン点眼液0.1%</td> <td>2008年3月13日</td> </tr> <tr> <td>プロラノン点眼液</td> <td>1997年6月 5日</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>20900AMZ00462000</td> </tr> </tbody> </table>		製造承認年月日	承認番号	プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」	2020年7月6日	30200AMX00559000	旧販売名	プロラノン点眼液0.1%	2008年3月13日	プロラノン点眼液	1997年6月 5日			20900AMZ00462000
	製造承認年月日	承認番号													
プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」	2020年7月6日	30200AMX00559000													
旧販売名	プロラノン点眼液0.1%	2008年3月13日													
	プロラノン点眼液	1997年6月 5日													
		20900AMZ00462000													
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」</td> <td>2020年12月11日</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">旧販売名</td> <td>プロラノン点眼液0.1%</td> </tr> <tr> <td>プロラノン点眼液</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1998年7月10日</td> </tr> </tbody> </table>	プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」	2020年12月11日	旧販売名	プロラノン点眼液0.1%	プロラノン点眼液		1998年7月10日							
プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」	2020年12月11日														
旧販売名	プロラノン点眼液0.1%														
	プロラノン点眼液														
	1998年7月10日														

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
(10本入)1022056010201	1319724Q1200	620220501
(50本入)1022056010202		

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 東純一:プロラノン点眼液の第1相臨床試験—単回点眼試験— 社内資料【52957】
- 2) 東純一:プロラノン点眼液の第1相臨床試験—1週間連続点眼試験— 社内資料【52958】
- 3) 生頼敏己他:プラノプロフェン点眼液のウサギにおける1日10回点眼による眼刺激性試験 社内資料【53047】
- 4) 生頼敏己他:プラノプロフェン点眼液のウサギにおける13週間反復点眼による眼毒性試験 社内資料【53048】

2 . そ の 他 の 参 考 文 献

第十七改正日本薬局方解説書

X II . 参 考 資 料

1 . 主 な 外 国 で の 発 売 状 況

該 当 し な い (発 売 さ れ て い な い)

2 . 海 外 に お け る 臨 床 支 援 情 報

該 当 資 料 な し

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料

特になし