

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%「ニットー」

** Pranoprofen ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

プラノプロフェン点眼液

貯 法: 遮光、室温保存
使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)

**	承認番号	23000AMX00842000
**	薬価収載	2019年6月
	販売開始	2000年7月

【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%「ニットー」
有効成分	日局 プラノプロフェン
含量(1mL中)	1mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、pH調整剤
pH	7.0~8.0
浸透圧比	約1.1(生理食塩水に対する比)
性状	無色澄明の無菌水性点眼剤

【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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血、そう痒感、眼瞼発赤・腫脹、眼瞼炎、眼脂、流涙、びまん性表層角膜炎、異物感、結膜浮腫
呼吸器 ^{注)}	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注意するよう指導すること。
- (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】

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、リソソーム膜安定化及びリソソーム酵素分泌抑制などによる。

<生物学的同等性試験>¹⁾

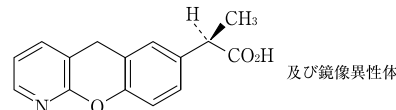
- 急性結膜浮腫に対する抗炎症作用
起炎物質としてカラジニン、アラキドン酸、ホルマリン、カオリンを用いた実験的急性結膜浮腫モデル(ラット)において、本剤と標準製剤(点眼剤、0.1%)で比較を行ったところ、抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた。
- 持続性結膜浮腫に対する抗炎症作用
起炎物質としてナイスタチン、マスタードを用いた実験的持続性結膜浮腫モデル(ラット)において、本剤と標準製剤(点眼剤、0.1%)で比較を行ったところ、抗炎症作用に有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた。
- アレルギー性結膜炎に対する抗炎症作用
実験的アレルギー性結膜炎モデル(ラット)において、本剤と標準製剤(点眼剤、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。

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

構造式:



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。

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℃

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】

<安定性試験>²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

**【包装】

プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」: 5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

【主要文献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験

【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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

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