

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%「日点」

※Pranoprofen Ophthalmic Solution 0.1% [NITTEN]

プラノプロフェン点眼液

貯 法 気密容器、遮光、室温保存
使用期限 外箱及びラベルに表示
注 意 【取扱い上の注意】の項参照

※ 承認番号	23000AMX00875000
※ 薬価収載	2019年6月
販売開始	1996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】

1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 プラノプロフェン 1 mg
添加物	ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明の無菌水性点眼剤
pH	7.5 ~ 8.5
浸透圧比	0.9 ~ 1.1

【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 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血、痒痒感、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

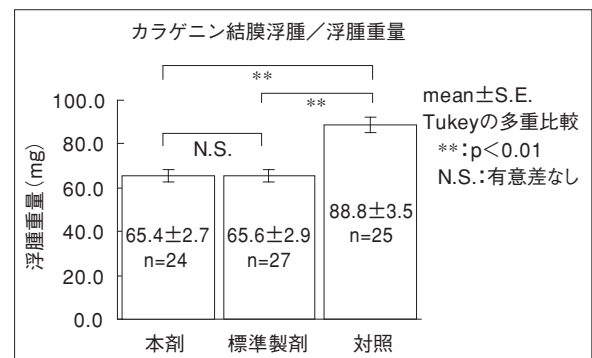
- (1)投与経路：点眼用のみ使用すること。
- (2)投与時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3)薬剤交付時：患者に渡すときは、必ず添付の投薬袋に入れて保存するよう指導すること。

※【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

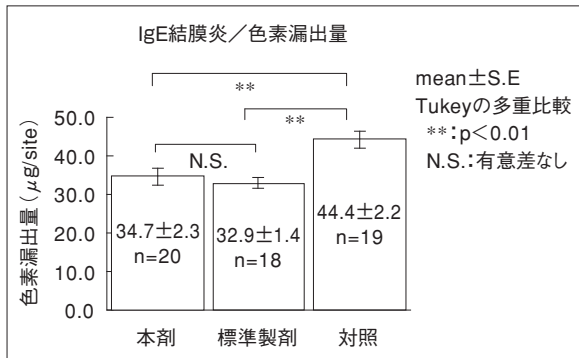
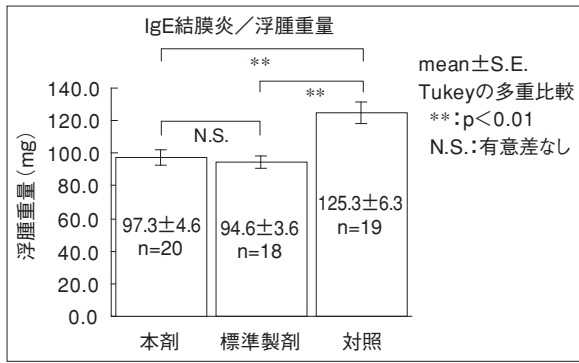
1)ラット実験的急性結膜浮腫に対する効果

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」と標準製剤の効果をカラゲニンによるラット実験的急性結膜浮腫を用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。¹⁾ (Tukeyの多重比較)



2)ラットIgE結膜炎に対する効果

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」と標準製剤の効果をラットIgE結膜炎を用いて、浮腫重量及び色素漏出量を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。²⁾ (Tukeyの多重比較)



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

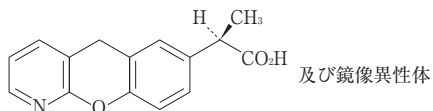
分子式：C₁₅H₁₃NO₃

分子量：255.27

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℃

構造式：



※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

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、プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」は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。³⁾

【包装】

5 mL × 10、5 mL × 50

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験 I)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験 II)
- 3) ロートニッテン(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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL : 0120-691-910 FAX : 052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2