

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%「日新」

PRANOPROFEN

(プラノプロフェン製剤) Ophthalmic Solutions 0.1%“NISSIN”

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中「日局」プラノプロフェン1mgを含有
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：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（販売名変更による） 発売年月日：2014年12月12日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.skk-net.com/

本IFは2014年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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・製薬企業の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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 版、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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

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（命令法）	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	5
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	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13
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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

有効成分のプラノプロフェンは、吉富製薬株式会社で開発された三環構造をもつプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬である。

プラノプロフェンは眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症などの外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法に有用性が認められている。

バルライザー[®]点眼液（旧販売名）は、日新製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、昭和55年5月30日付薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験による生物学的同等性試験を実施し、2000年3月13日に承認を取得した。株式会社三和化学研究所では、2003年7月7日に発売した。

2008年12月に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のバルライザー[®]点眼液からバルライザー[®]点眼液0.1%に変更した。

その後、2014年12月に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のバルライザー[®]点眼液0.1%からプラノプロフェン点眼液0.1%「日新」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

実験的ブドウ膜炎（ウサギ）、急性結膜浮腫及び持続性結膜浮腫の実験的結膜炎（ラット）において、基剤及び生理食塩液に比べ有意な抗炎症作用が認められている¹⁾。

II. 名称に関する項目

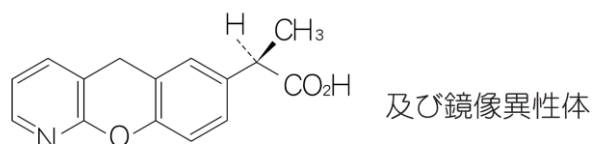
1. 販売名

- (1) 和 名 : プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」
- (2) 洋 名 : PRANOPROFEN Ophthalmic Solutions 0.1% “NISSIN”
- (3) 名称の由来 : 有効成分名に基づき命名

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 : -profen イブプロフェン系抗炎症薬

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

特になし

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

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸 (100)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
アセトニトリル	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール (95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
無水酢酸	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

「日局」プラノプロフェンの確認試験法に準拠する。

4. 有効成分の定量法

「日局」プラノプロフェンの定量法に準拠する。

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

1) 区別: 水性点眼液

2) 性状: 無色澄明の無菌水性点眼液

(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: 7.0~8.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 0.9~1.1

(6) 無菌の有無

無菌製剤

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1mL 中「日局」プラノプロフェン 1mg を含有する。

(2) 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、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物液及び pH 調整剤を含有する。

(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

(1) 加速試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌、不溶性異物、定量

(2) 苛酷試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
苛酷試験	約 30 万 lx・h (室内散乱光)	30 日	直接容器品	保存 30 日後の時点で、確認試験において不適、定量において含量低下が認められた。その他の項目について変化はなかった。
			遮光袋 (投薬袋) 挿入品	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌、不溶性異物、定量

(3) 長期保存試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	遮光、室温保存	3 年	最終包装	変化なし

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

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、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」の遮光・室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

6. 溶解後の安定性

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
- (2)紫外可視吸光度測定法
- (3)薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー（内標準法）

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254nm）

カラム：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物³⁾

2-(5-oxo-5*H*-[1]benzopyrane[2,3-*b*]pyridine-7-yl)propionic acid

7-ethyl-5-oxo-5*H*-[1]benzopyrane[2,3-*b*]pyridine

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

(1)ウサギにおける眼粘膜一次刺激性試験⁴⁾

プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」とその基剤について、ウサギにおける点眼後の眼粘膜刺激性反応と一般状態を 72 時間後まで観察した結果、いずれの個体にも変化は認められず、「Draize の判定基準」及び「Kay and Calandra の分類」による判定から、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」の眼粘膜一次刺激性はないものと判断された。

(2)ウサギにおける眼粘膜 1 日頻回投与刺激性試験⁵⁾

プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」、標準製剤及びプラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」の基剤について、ウサギにおける頻回投与時（1 日 15 回、30 分毎に点眼）の刺激性反応と、最終点眼後 1、3、24 時間、その後 1 日 1 回、7 日まで毎日一般状態を観察した結果、いずれの個体にも著しい変化は認められず、「Draize の判定基準」及び「Kay and Calandra の分類」による判定から、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」の頻回投与による眼粘膜刺激性はほとんどないものと判断された。

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

(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）

該当しない

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

酸性非ステロイド性抗炎症薬（インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、ブロムフェナクナトリウム水和物）

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：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³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ウサギによるブドウ膜炎に対する抗炎症作用¹⁾

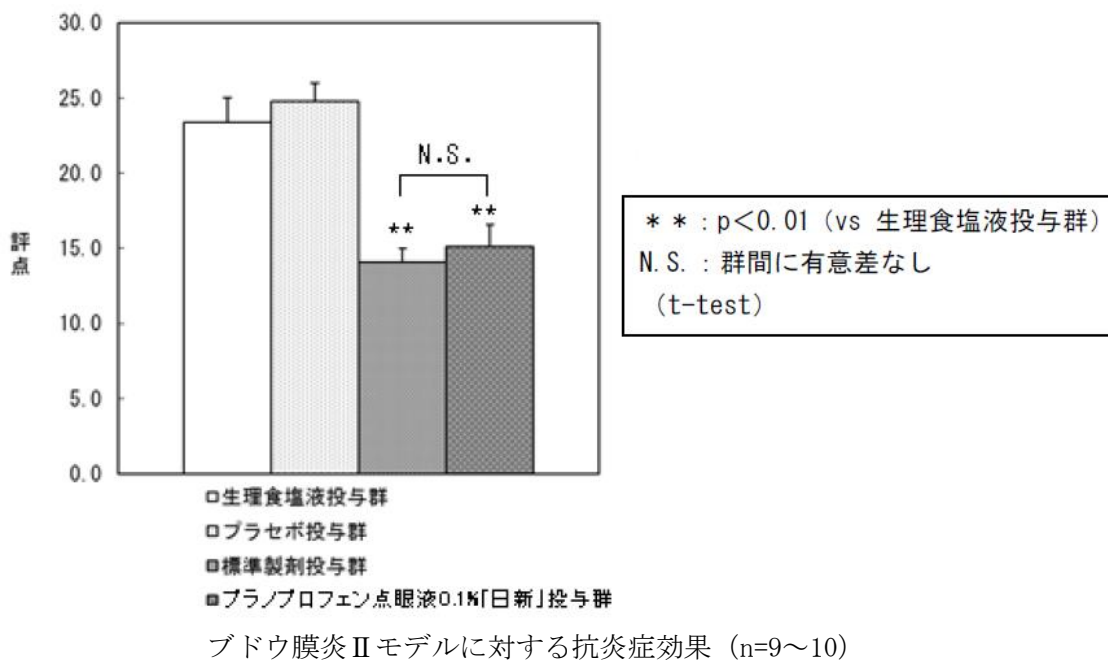
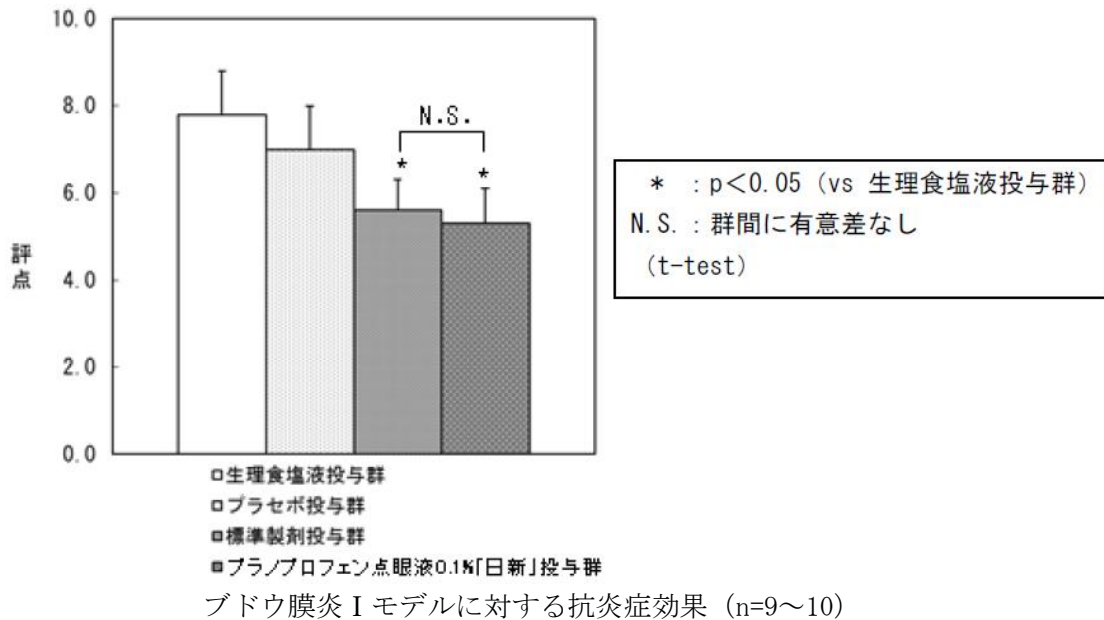
白色種雄性ウサギを1群9～10匹とし、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」投与群、標準製剤（点眼剤、1mL中プラノプロフェン1mgを含有）投与群、生理食塩液投与群、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」の基剤投与群（以下、プラセボ投与群）に割り付けた。

牛血清アルブミン10%溶液（BSA液）0.1mLを右眼の硝子体に注入し、ブドウ膜炎Ⅰとブドウ膜炎Ⅱ（ブドウ膜炎Ⅰ消失後28日目に再びBSA液を耳静脈より注入して24時間に認められた眼炎症）を起こした。

ブドウ膜炎Ⅰに対しては、BSA液を、注入した翌日より注入後27日まで、各製剤を連日2時間おきに1日5回、1回50 μ Lを右眼に投与した。また、ブドウ膜炎Ⅱについては、BSA液注入直後とその後2時間おきに5回、計6回投与した。

炎症の程度をブドウ膜炎ⅠについてはBSA液注入後、隔日午前中に観察し、ブドウ膜炎ⅡについてはBSA液注入後24時間に観察し、評点で表した。

結果は、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」投与群、標準製剤投与群ともに生理食塩液投与群と比べて評点の有意な低値を示した。また、両群間に統計学的に有意差は認められなかったため、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」と標準製剤は生物学的に同等と判断された（Student-t検定又はAspin-Welch t検定）。



2) ラットによる急性結膜炎並びに持続性結膜炎に対する抗炎症効果¹⁾

Wistar 系雌性ラットをプラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」投与群、標準製剤（点眼剤、1mL 中プラノプロフェン 1mg を含有）投与群、生理食塩液投与群、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」の基剤投与群（以下、プラセボ投与群）及び無処置群の 5 群（1 群 5 匹）に割り付けた。

ラットの両眼に各製剤 5 μ L を点眼した後、上眼瞼結膜下に急性結膜浮腫の起炎物質としてカラゲニン生理食塩液（10mg/mL）を、持続性結膜浮腫の起炎物質としてナスタチン生理食塩液（80u/ μ L）をそれぞれ 50 μ L ずつ皮下投与し、浮腫を惹起させた。その後眼瞼結膜浮腫部の湿重量を測定した。

結果は、急性結膜炎モデル、持続性結膜炎モデルともに無処置群に対して生理食塩液投与群及びプラセボ投与群は、浮腫重量に有意差が認められず、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」投与群及び標準製剤投与群は浮腫重量が低下し、有意差が認められた。また、プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」投与群と標準製剤投与群の間には統計学的に有意差は認められなかったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された（Student-t 検定）。

急性結膜炎モデルによる浮腫重量及び抑制結果 (n=10)

	無処置群	生理食塩液 投与群	プラセボ 投与群	標準製剤 投与群	プラノプロフェン 点眼液 0.1%「日新」 投与群
	浮腫重量 (mg)				
Mean±S. D	111.56 ±29.12	126.02 ±26.94	124.64 ±22.83	75.77 ±15.81	76.29 ±14.11
抑制率	-	-12.96%	-11.72%	32.08%	31.62%

急性結膜炎モデル有意差判定 (T 値)

	無処置群	生理食塩液 投与群	プラセボ 投与群	標準製剤 投与群
プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」投与群	3.4468***	5.1719***	5.6977***	0.0776
標準製剤投与群	3.4153***	5.0874***	5.5650***	
プラセボ投与群	1.1178	0.1236		
生理食塩液投与群	1.1527			

※ : 5%の危険率で有意差有り T 値分布 (5%) = 2.101

※※ : 1%の危険率で有意差有り T 値分布 (1%) = 2.878

持続性結膜炎モデルによる浮腫重量及び抑制結果 (n=10)

	無処置群	生理食塩液 投与群	プラセボ 投与群	標準製剤 投与群	プラノプロフェン 点眼液 0.1%「日新」 投与群
	浮腫重量 (mg)				
Mean±S. D.	104.78 ±17.29	105.07 ±15.18	97.82 ±16.07	49.08 ±9.18	54.35 ±16.82
抑制率	-	-0.28%	6.64%	53.16%	48.13%

持続性結膜炎モデル有意差判定 (T 値)

	無処置群	生理食塩液 投与群	プラセボ 投与群	標準製剤 投与群
プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」投与群	6.6118***	7.0803***	5.9104***	0.8699
標準製剤投与群	8.9985***	9.9828***	8.3303***	
プラセボ投与群	0.9325	1.0373		
生理食塩液投与群	0.0399			

※ : 5%の危険率で有意差有り T 値分布 (5%) = 2.101

※※ : 1%の危険率で有意差有り T 値分布 (1%) = 2.878

(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

該当資料なし

(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体内動態変動要因

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

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

該当しない

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

(3) その他の副作用

	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。

(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

その他の副作用

過敏症^{注)}: 発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎 (頻度不明)

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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。]

11. 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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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)

(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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」 該当しない

有効成分：プラノプロフェン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（外箱等に記載。使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること。）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

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

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。

(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）

1) 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。

眼周囲に流出した液は拭きとること。

2) 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。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10 瓶

7. 容器の材質

瓶、中 栓：ポリエチレン

キャップ：ポリスチレン

ピロー：ポリエチレン、アルミ

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニフラン点眼液 0.1%

同 効 薬：インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、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

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」
製造販売承認年月日：2014年7月4日
承認番号：22600AMX00816000

バルライザー点眼液 0.1% (旧販売名)
製造販売承認年月日：2008年10月7日
承認番号：22000AMX02190000

バルライザー点眼液 (旧販売名)
製造販売承認年月日：2000年3月13日
承認番号：21200AMZ00223000

11. 薬価基準収載年月日

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」：2014年12月12日
バルライザー点眼液 0.1% (旧販売名)：2008年12月19日
経過措置期間終了予定：2015年9月30日
バルライザー点眼液 (旧販売名)：2000年7月7日 経過措置期間終了：2009年8月31日

12. 効能又は効果追加，用法及び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

販売名	HOT(9桁)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
プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」	113974702	1319724Q1170	621397401

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) 日新製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-4037, 2011
- 4) 日新製薬株式会社 社内資料（眼粘膜一次刺激性試験）
- 5) 日新製薬株式会社 社内資料（眼粘膜1日頻回投与刺激性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) プラノプロフェン製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし