



※※2014年11月改訂（第7版、販売名変更等に伴う改訂）  
 ※2009年6月改訂

■貯法■：遮光・室温保存  
 ■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。）

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	22600AMX00816000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12月

※ **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)

■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)	「日局」プラノプロフェン1mg
添加物	ポリソルベート80、エデト酸Na水和物、無水リン酸一水素Na、クエン酸水和物、塩化Na、ベンザルコニウム塩化物液、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

- 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。
- 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>3)</sup>	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎
眼 <sup>3)</sup>	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 <sup>3)</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

- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 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。
- 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

(1) 実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用<sup>1)</sup>

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 実験的結膜炎に対する抗炎症作用<sup>1)</sup>

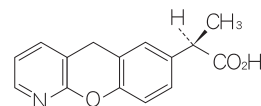
ラットのカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫及びナイスタチンによる実験的持続性結膜浮腫に対し、プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」と標準製剤を、それぞれプラノプロフェンとして1回0.005mg点眼した結果、基剤及び生理食塩液と比較して、両製剤とも同様の有意な抗炎症作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

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：「日局」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℃

■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。

※※ 2. 安定性試験<sup>3)</sup>

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。

※※■包 装■  
プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」 5 mL×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。  
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地  
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305