

※※2017年7月改訂(第5版)  
※2014年4月改訂

貯法：遮光、室温保存  
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号

薬価収載

販売開始

21800AMZ10097

2006年7月

2006年9月

非ステロイド性抗炎症点眼剤<プラノプロフェン>製剤

# プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」

PRANOPROFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「WAKAMOTO」

## 〔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%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	プラノプロフェン1mgを含有する。 添加物としてホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、 エデト酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、精製 ヒアルロン酸ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物 を含有する。
pH	7.5~8.5
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)
性状	無色澄明の無菌製剤

## 〔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。(再審査対象外)

	頻度不明
過敏症*	発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎
眼*	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*	気道狭窄

\*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 点眼用にのみ使用すること。
- (2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
  - 1)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。
  - 2)点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
  - 3)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

## 〔薬効薬理〕

### 1. 前眼部炎症に対する作用

白色家兎のアラキドン酸惹起前眼部炎症モデルにおいて、本剤は房水蛋白の増加を抑制し、抗炎症作用が認められた<sup>1)</sup>。

#### 生物学的同等性試験(クロスオーバー法)

アラキドン酸による前眼部炎症に伴うフレア値の時間曲線下面積(AUC<sub>0-8</sub>)を指標とし、本剤及び標準製剤について、得られたAUC<sub>0-8</sub>の平均値の差を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

	AUC <sub>0-8</sub> (pc/ms・hr)
プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」	1245.5±129.9
標準製剤(点眼剤、0.1%)	1223.1±114.3

(Mean±S.E., n=40)

### 2. 外眼部炎症に対する作用

#### (1)カラゲニン惹起結膜炎に対する抗炎症作用

ラットのカラゲニン惹起結膜炎モデルにおいて、本剤は結膜浮腫の発生を抑制し、抗炎症作用が認められた<sup>1)</sup>。

#### 生物学的同等性試験

カラゲニンによる外眼部炎症に伴う浮腫重量を指標とし、本剤及び標準製剤について、得られた浮腫重量の平均値の差を90%信頼区間法にて、統計解析を行った結果、標準製剤の平均値の±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

	浮腫重量(mg)
プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」	73.5±2.1
標準製剤(点眼剤、0.1%)	74.9±2.5

(Mean±S.E., n=14)

#### (2)アレルギー性結膜炎に対する抗炎症作用

ラットのアレルギー性結膜炎モデルにおいて、本剤は結膜浮腫の発生を抑制し、抗炎症作用が認められた<sup>2)</sup>。

#### 生物学的同等性試験

アレルギー性結膜炎に伴う浮腫重量を指標とし、本剤及び標準製剤について、得られた浮腫重量の平均値の差を90%信頼区間法にて、統計解析を行った結果、標準製剤の平均値の±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

	浮腫重量(mg)
プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」	100.0±2.4
標準製剤(点眼剤、0.1%)	104.0±2.4

(Mean±S.E., n=14)

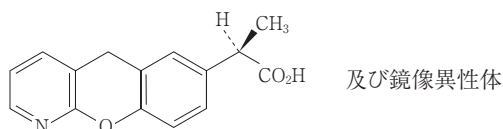
AUC及び浮腫重量等のパラメータは、被験個体の選択、測定時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### [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) (JAN)

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

構造式



分子式  $C_{15}H_{13}NO_3$

分子量 255.27

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。  
本品は*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。

### [取扱い上の注意]

#### 安定性試験

加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、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<sup>3)</sup>。

### [包装]

プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」

5 mL×10本、5 mL×50本

### [主要文献]

- 1)五十嵐 敦 他(わかもと製薬)：プラノプロフェン点眼液  
0.1%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資  
料)
- 2)五十嵐 敦 他(わかもと製薬)：プラノプロフェン点眼液  
0.1%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資  
料)
- 3)和田敬弘 他(わかもと製薬)：プラノプロフェン点眼液  
0.1%「わかもと」の研究報告〔安定性試験〕(社内資料)

### ※※[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くだ  
さい。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272

※製造販売元



**わかもと製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓕ-1 2017.7