

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 2018（2019年更新版）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プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」
PRANOPROFEN OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中プラノプロフェン1mg
一般名	和名：プラノプロフェン（JAN） 洋名：Pranopropfen（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年2月27日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 販売開始年月日：2006年9月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ：https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	14
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	15
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	15
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 剤形	4	1. 規制区分	17
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	17
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	17
9. 溶出性	5	9. 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	17
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	17
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	17
V. 治療に関する項目	6	13. 各種コード	18
1. 効能又は効果	6	14. 保険給付上の注意	18
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	19
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	19
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	19
5. 臨床成績	6	XII. 参考資料	19
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	8	XIII. 備考	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	19
1. 血中濃度の推移	10	2. その他の関連資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プラノプロフェンは吉富製薬株式会社によって開発されたプロピオン酸系非ステロイド性抗炎症薬である。

プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」は、プラノプロフェンを含有する非ステロイド性抗炎症点眼剤であり、外眼部及び前眼部炎症に対する抗炎症作用が認められ、2006年2月に製造販売承認を取得し、2006年9月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) プラノプロフェン点眼液の後発医薬品である。

(2) 外眼部及び前眼部炎症に対し抗炎症作用が認められている。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項 参照)

(3) 生物学的同等性試験により、ニフラン点眼液0.1%との同等性が確認されている。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項 参照)

(4) 主な副作用として、刺激感、結膜充血、そう痒感、眼瞼炎等があらわれることがある。

(VIII. 8. (2) その他の副作用の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

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%「わかもと」

(2) 洋名

PRANOPROFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び製造販売会社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

プラノプロフェン (JAN)

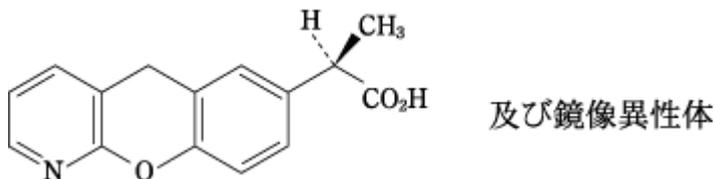
(2) 洋名(命名法)

Pranoprofen (JAN, INN)

(3) ステム

イブプロフェン系の消炎剤：-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₃NO₃

分子量：255.27

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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	日本薬局方の溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
アセトニトリル	溶けにくい
エタノール (95)	溶けにくい
無水酢酸	溶けにくい
ジエチルエーテル	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿度：-0.1～0.2% (40℃、60%RH・75%RH・82%RH、4ヵ月)

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：186～190℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁=2.4 (ベンゾピラノピリジン環、吸光度法)

pKa₂=3.5 (カルボキシル基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

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、定量法

日本薬局方「プラノプロフェン」による

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

定量法：電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性の液

(3) 識別コード

該当しない

<参考>キャップの色：薄藤色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：7.5～8.5

浸透圧比：0.9～1.1

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中プラノプロフェン1mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾、苛酷試験（光）²⁾

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH、遮光	36 ヶ月	最終包装	規格内
苛酷試験(光)	25℃ 白色蛍光灯 1000lx	120 万 lx・hr	ポリプロピレン製点眼容器 (シュリンク有)、容器正立	30 万 lx・hr まで規格内 (60 万 lx・hr で含量低下)
			ポリプロピレン製点眼容器 (シュリンク有)+投薬袋	規格内

測定項目：性状*、pH*、浸透圧比*、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

中 栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

1滴：約35μL

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

① 国内第Ⅲ相比較試験①（結膜炎に対する0.05%デキサメタゾン点眼液との比較）

亜急性又は慢性結膜炎と診断された患者を対象に、0.1%プラノプロフェン点眼液又は0.05%デキサメタゾン点眼液を1回2滴、1日4回、2週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験で、有効性及び安全性を比較した。その結果、臨床効果の有効率^{注1)}は0.1%プラノプロフェン点眼液群で87.6%（78/89例）、0.05%デキサメタゾン点眼液群92.2%（83/90例）であった。両群間に統計学的に有意な差はみられなかった（ $P=0.0727$ 、U検定）。

0.1%プラノプロフェン点眼液の副作用は96例中6例（6.3%）に認められ、主な副作用は結膜充血3例（3.1%）、刺激感2例（2.1%）、眼瞼炎、そう痒感、眼痛、眼瞼縁炎、結膜濾胞増殖各1例（1.0%）であった³⁾。

注1) 症状の推移に基づく評価（著効／有効／無効／悪化）から算出した、著効又は有効と判定された被験者の割合

② 国内第Ⅲ相比較試験②（前眼部ブドウ膜炎に対するプラセボとの比較）

術後炎症又はその他の原因による前眼部ブドウ膜炎患者を対象に、0.1%プラノプロフェン点眼液又はプラセボを1回1～2滴、1日4回、2週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験で、有効性及び安全性を比較した。その結果、臨床効果の有効率^{注2)}は0.1%プラノプロフェン点眼液群で58.2%（32/55例）、プラセボ群で40.7%（24/59例）であり、0.1%プラノプロフェン点眼液群のプラセボ群に対する優越性が示された（ $P=0.0068$ 、U検定）。疾患別の0.1%プラノプロフェン点眼液の有効率は、前眼部ブドウ膜炎56.0%（14/25例）、術後炎症60%（18/30例）であった。0.1%プラノプロフェン点眼液の副作用は認められなかった⁴⁾。

注2) 症状の推移に基づく評価〔著効／有効／やや有効／無効（悪化を含む）〕から算出した、著効又は有効と判定された被験者の割合

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

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、ネパフェナク

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

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：プロスタグランジン生成抑制作用及びライソソーム膜安定化作用により炎症を抑制するものと考えられている^{5) -11)}。

- ・ラット、ウサギ及びモルモットによる*in vitro* 又は*in vivo* の試験において、プロスタグランジン様物質またはプロスタグランジン代謝産物の生成抑制が確認され、プロスタグランジン生成抑制に作用すると推定された^{5) -7)}。
- ・ラット、ウサギによる*in vitro* 又は*in vivo* の試験において、ライソソーム酵素の遊離抑制が確認され、ライソソーム膜安定化に作用すると推定された^{8) -11)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

① ウサギ実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用

0.1%プラノプロフェン点眼液は、ウサギのウシ血清アルブミン注入による実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用が認められた⁵⁾。

② ラット実験的結膜炎に対する抗炎症作用

0.1%プラノプロフェン点眼液は、ラットにおけるカラゲニン、アラキドン酸等による実験的急性結膜浮腫や、ナスタチン、マスタードによる実験的持続性結膜浮腫に対する抗炎症作用が認められた¹²⁾。

また、ラットにおける卵アルブミン由来レアギン様抗血清による実験的アレルギー性結膜炎に対する抗炎症作用も認められた¹²⁾。

2) 生物学的同等性試験

① ウサギ実験的前眼部炎症に対する作用

ウサギアラキドン酸惹起前眼部炎症モデルを用いて、本剤とニフラン点眼液 0.1%をクロスオーバー法にて点眼し、点眼後のフレア値-時間曲線下面積 ($AUC_{0 \rightarrow 8hr}$) を炎症の指標として比較検討した。その結果、本剤及びニフラン点眼液 0.1%の対数変換した $AUC_{0 \rightarrow 8hr}$ における平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

	$AUC_{0 \rightarrow 8hr}$ ($\mu\text{g}/\text{ms} \cdot \text{hr}$)	平均値の差の 90%信頼区間 (対数変換)
プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」	1245.5±129.9	log0.81~log1.20
ニフラン点眼液 0.1%	1223.1±114.3	

(平均値±標準誤差、n=20)

②ラット実験的外眼部炎症に対する作用

- ・カラゲニンによるラット外眼部炎症モデルを用いて、本剤又はニフラン点眼液 0.1%点眼後の結膜浮腫重量を炎症の指標として比較検討した。その結果、平均値の差の 90%信頼区間がニフラン点眼液 0.1%の平均値の±20%以内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

	浮腫重量 (mg)	平均値の差の 90%信頼区間
プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」	73.5±2.1	-5.3~2.6mg (-7.0~3.4%)
ニフラン点眼液 0.1%	74.9±2.5	

カッコ内にニフラン点眼液 0.1%の平均値との比を示した。

(平均値±標準誤差、n=14)

- ・ラットアレルギー性結膜炎モデルを用いて、本剤又はニフラン点眼液 0.1%点眼後の浮腫重量をアレルギー性結膜炎の指標として比較検討した。その結果、平均値の差の 90%信頼区間はニフラン点眼液 0.1%の平均値の±20%以内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

	浮腫重量 (mg)	平均値の差の 90%信頼区間
プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」	100.0±2.4	-9.7~1.8mg (-9.4~1.8%)
ニフラン点眼液 0.1%	104.0±2.4	

カッコ内にニフラン点眼液 0.1%の平均値との比を示した。

(平均値±標準誤差、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。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

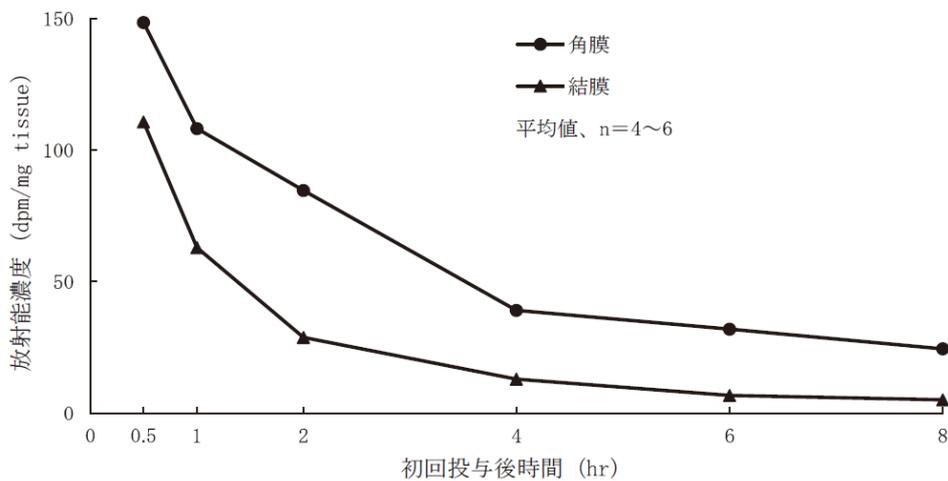
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

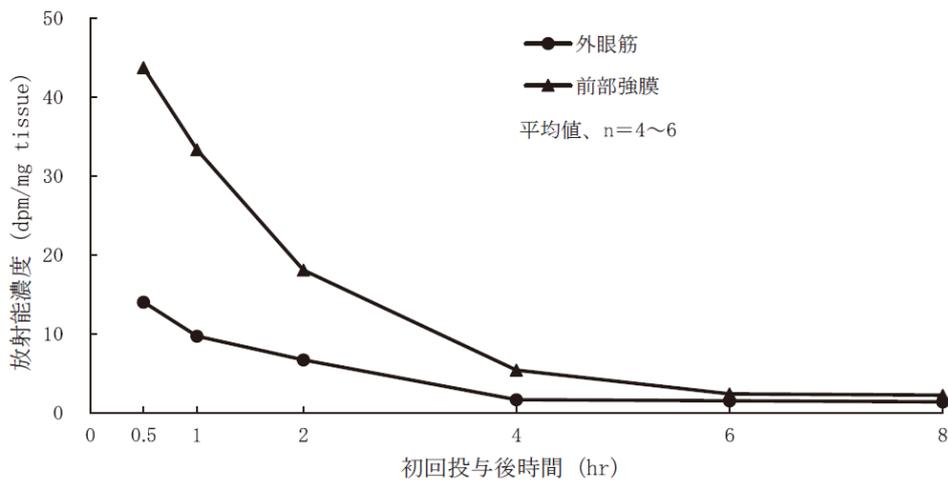
(5) その他の組織への移行性

ウサギの両眼に0.1%¹⁴C-プラノプロフェン点眼液を1回0.01mL、3分間隔で4回点眼したとき、各眼組織中放射能濃度の推移は図のとおりであった。

点眼後30分の放射能濃度は、角膜、結膜、前部強膜、外眼筋、前房水、虹彩・毛様体、後部強膜の順に高かった。網膜・脈絡膜、水晶体、血液及び肝臓中放射能濃度は低く、硝子体にはほとんど認められなかった¹⁴⁾。

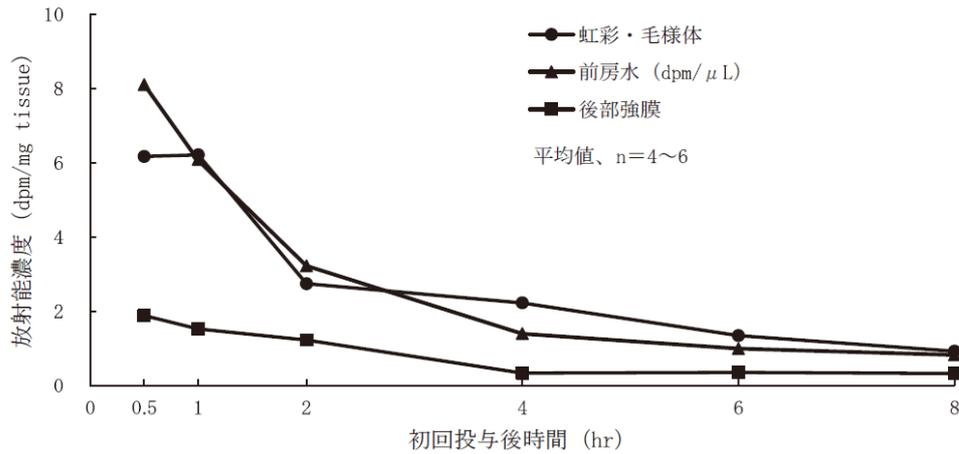


各眼組織中放射能濃度の推移



各眼組織中放射能濃度の推移

VII. 薬物動態に関する項目



各眼組織中放射能濃度の推移

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 眼の感染による炎症のある患者

感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット：経口投与）で分娩遅延が認められている¹⁵⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明
過敏症			発疹、蕁麻疹、接触皮膚炎
眼	刺激感	結膜充血、そう痒感、 眼瞼炎	びまん性表層角膜炎、眼瞼発赤・腫脹、異物感、眼脂、結膜浮腫、流涙
呼吸器			気道狭窄

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・ 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。
- ・ 患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・ 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・ 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

(解説)

- ・ 容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・ 閉眼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・ 複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ・ 遮光保存が必要な製剤であり、品質を保つため。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない
有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

(IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性の項参照)

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ニフラン点眼液0.1%

7. 国際誕生年月日

1981年6月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2006年2月27日	21800AMZ10097000	2006年7月7日	2006年9月21日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
プラノプロフェン 点眼液0.1% 「わかもと」	1319724Q1103	1319724Q1103	117639101	620004253

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 3) 北野周作 他：眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 432-438
- 4) 北野周作 他：眼科臨床医報. 1988 ; 82 : 706-714
- 5) 小河貴裕 他：あたらしい眼科. 1988 ; 5 : 1335-1342
- 6) 今吉朋憲 他：炎症. 1984 ; 4 (S 1) : 223-227
- 7) 後藤一洋 他：薬学雑誌. 1977 ; 97 : 1211-1215
- 8) 中西美智夫 他：薬学雑誌. 1975 ; 95 : 1027-1037
- 9) 中西美智夫 他：薬学雑誌. 1975 ; 95 : 672-679
- 10) 後藤一洋 他：薬学雑誌. 1977 ; 97 : 382-387
- 11) 後藤一洋 他：薬学雑誌. 1976 ; 96 : 1013-1021
- 12) 小河貴裕 他：日本眼科紀要. 1982 ; 33 : 1244-1251
- 13) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 14) 小河貴裕 他：日本眼科紀要. 1986 ; 37 : 829-834
- 15) 浜田佑二 他：医薬品研究. 1978 ; 9 : 194-204

2. その他の参考文献

- ・第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021
- ・日本薬局方医薬品情報 (JP DI) . じほう, 2021

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

XI. 文献 XII. 参考資料 XIII. 備考

2. その他の関連資料

該当資料なし