

\*\*2012年7月改訂(第7版)

\*2009年8月改訂

貯 法：1.室温保存

2.外箱開封後は、遮光して保存すること。

\*\* 使用期限：製造後3年(使用期限内であっても、開栓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	21900AMX01531
薬価収載	2007年12月
販売開始	1988年10月
再審査結果	1996年3月

非ステロイド性抗炎症点眼剤  
ニフラン<sup>®</sup>点眼液0.1%  
NIFLAN<sup>®</sup> OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%  
プラノプロフェン点眼液

\*(指定医薬品の削除)

®=田辺三菱製薬株式会社登録商標

【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】

成分・含量 (1mL中)	プラノプロフェン1mg
添加物	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、ベンザルコニウム塩化物
剤形	水性点眼剤
色	無色澄明
pH	7.0~8.0
その他	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

承認時及び使用成績調査での総症例5,843例中79例(1.35%)に副作用が認められた。

主な副作用は、刺激感29件(0.50%)、結膜充血16件(0.27%)、痒痒感14件(0.24%)、眼瞼発赤・腫脹11件(0.19%)、眼瞼炎7件(0.12%)、眼脂6件(0.10%)、流涙5件(0.09%)、びまん性表層角膜炎4件(0.07%)、異物感3件(0.05%)、結膜浮腫3件(0.05%)、接触性皮膚炎1件(0.02%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹		接触性皮膚炎
眼 <sup>注)</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>注)</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에만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。

【薬物動態】

(参考)

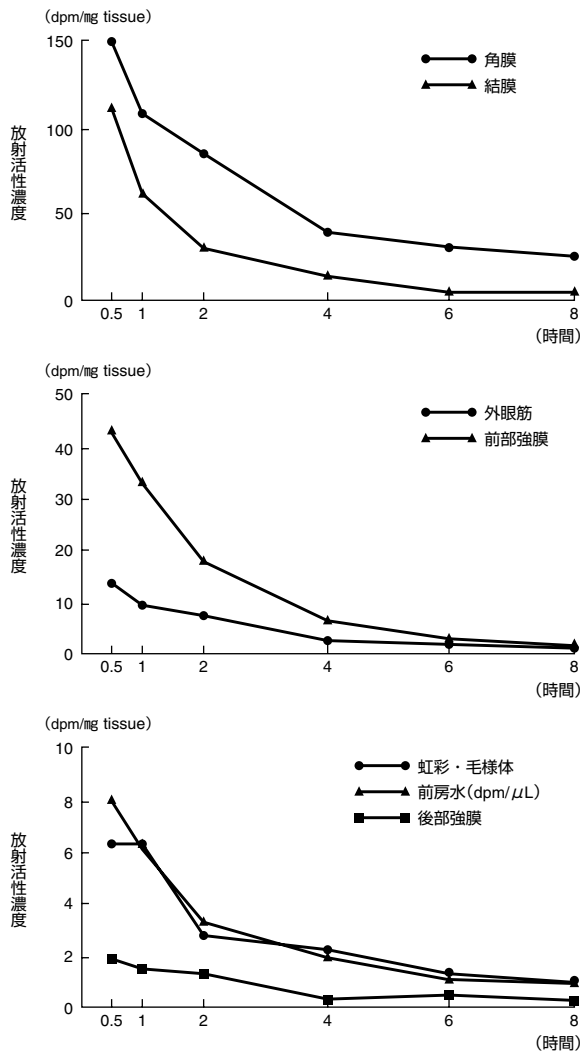
眼内移行(ウサギ)<sup>1)</sup>

ウサギの両眼に0.1%<sup>14</sup>C-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、30分、1、2、4、6、8時間後に放射活性を測定した試験では、眼内分布及び各眼組織内濃度の時間的推移は図のとおりである。

点眼30分後の眼組織の放射活性は、角膜、結膜、前部強膜、外眼筋、前房水、虹彩・毛様体、後部強膜の順に高い。

一方、網・脈絡膜、水晶体、血液、肝臓への分布は少なく、硝子体にはほとんど認められていない。

### 各眼組織における放射活性濃度の時間的推移



### 【臨床成績】

二重盲検比較対照試験を含む596例についての成績概要は表のとおりである。

なお、1日投与量、投与期間は大部分が1回1~2滴、1日4回、1~4週間である。

表. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%) 有効以上
眼 瞼 炎	76.3 (29/38)
結 膜 炎	82.3 (107/130)
角 膜 炎	60.7 (51/84)
強 膜 炎	55.0 (11/20)
上 強 膜 炎	100 (14/14)
前眼部ブドウ膜炎	65.9 (87/132)
術後炎症	56.2 (100/178)
合 計	66.9 (399/596)

また、亜急性結膜炎及び慢性結膜炎を対象とした0.05%デキサメタゾン点眼液との二重盲検比較対照試験及び前眼部ブドウ膜炎を対象としたプラセボとの二重盲検比較対照試験により本剤の有用性が認められている。

製造販売元 千寿製薬株式会社  
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

### 【薬効薬理】

#### 1. 薬理作用

(1)ウサギ実験的ブドウ膜炎に対する抗炎症作用<sup>2)</sup>

ニフラン点眼液0.1%は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する抗炎症作用が認められている。

(2)ラット実験的結膜炎に対する抗炎症作用<sup>3)</sup>

ニフラン点眼液0.1%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イスタチン、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ている。

また、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ている。

#### 2. 作用機序

ラット、モルモット及びウサギによる *in vitro* 又は *in vivo* の試験において、プロスタグランジン生成抑制作用及びライソソーム膜安定化作用が確認されている<sup>4~9)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】\*

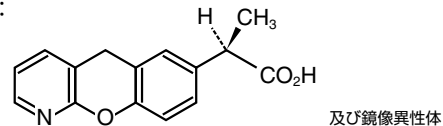
一般名：プラノプロフェン (Pranoprofen) [JAN]

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

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：255.27

構造式：



性状：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。

*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。

### 【包 装】

5mL×10、5mL×50

### 【主要文献】

- 1) 小河貴裕他：日本眼科紀要, **37**, 829, 1986.
- 2) 小河貴裕他：あたらしい眼科, **5**, 1335, 1988.
- 3) 小河貴裕他：日本眼科紀要, **33**, 1244, 1982.
- 4) 今吉朋憲他：炎症, **4**(Suppl.), 223, 1984.
- 5) 後藤一洋他：薬学雑誌, **97**, 1211, 1977.
- 6) 中西美智夫他：薬学雑誌, **95**, 1027, 1975.
- 7) 中西美智夫他：薬学雑誌, **95**, 672, 1975.
- 8) 後藤一洋他：薬学雑誌, **97**, 382, 1977.
- 9) 後藤一洋他：薬学雑誌, **96**, 1013, 1976.

### 【文献請求先】

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室  
〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号  
TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577  
受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く)

販売 武田薬品工業株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号