

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

抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤
フルオロメトロン点眼液

フルオロメトロン点眼液0.02%「日点」
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」
フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」

Fluorometholone Ophthalmic Suspension

剤形	懸濁性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」 1mL 中 日局 フルオロメトロン 0.2mg ②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」 1mL 中 日局 フルオロメトロン 0.5mg ③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」 1mL 中 日局 フルオロメトロン 1mg
一般名	和名：フルオロメトロン（JAN） 洋名：Fluorometholone（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」 ③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」 製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987年10月 ②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」 製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1979年4月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本IFは2023年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。

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 －

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、IF 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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 2
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下
における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある
夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における
安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化
（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8

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 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 13
4. 吸収 13
5. 分布 13
6. 代謝 14
7. 排泄 14
8. トランスポーターに関する
情報 14
9. 透析等による除去率 14
10. 特定の背景を有する患者 14
11. その他 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由 15
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由 15
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 15
7. 相互作用 16
8. 副作用 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
10. 過量投与 17
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 19
2. 有効期間 19
3. 包装状態での貯法 19
4. 取扱い上の注意 19
5. 患者向け資材 19
6. 同一成分・同効薬 19
7. 国際誕生年月日 19
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 19
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 20

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11. 再審査期間 20
12. 投薬期間制限に関する情報 20
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

X I. 文献

1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

X III. 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 24
2. その他の関連資料 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオロメトロンは合成副腎皮質ホルモンである。黄体ホルモンの一種プロゲステロンの誘導体であり、眼圧への影響が少ないとされる局所専用ステロイドである。

フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」、フルオロメトロン点眼液 0.05%「日点」及びフルオロメトロン点眼液 0.1%「日点」は、フルオロメトロンを有効成分とする抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤である。

フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」は、フルオメソロン 0.02%点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として 1986 年 12 月に承認を取得、1987 年 10 月に販売開始した。また、2018 年 7 月にフルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018 年 12 月に薬価収載となった。

フルオロメトロン点眼液 0.05%「日点」は、フルオメソロン点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、加速試験を行い、1978 年 5 月に承認を取得、1979 年 4 月に販売開始した。また、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007 年 8 月に「フルオメソロン 0.05%点眼液」の販売名で再承認を取得し、2007 年 12 月に薬価収載となった。さらに、2018 年 7 月にフルオロメトロン点眼液 0.05%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018 年 12 月に薬価収載となった。

フルオロメトロン点眼液 0.1%「日点」は、フルオメソロン 0.1%点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として 1986 年 12 月に承認を取得、1987 年 10 月に販売開始した。また、2018 年 7 月にフルオロメトロン点眼液 0.1%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018 年 12 月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

0.02%は外眼部の炎症性疾患に対して、0.05%と 0.1%は外眼部及び前眼部の炎症性疾患に対して有用性が認められている。

(2) 安全性

フルオロメトロン点眼液の重大な副作用として、緑内障、角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症、穿孔、後囊下白内障が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

なし

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

1. 販売名

(1) 和名

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」
 フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」
 フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」

(2) 洋名

Fluorometholone Ophthalmic Suspension

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フルオロメトロン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

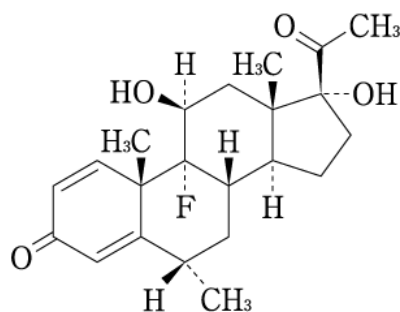
Fluorometholone (JAN、INN)

(3) ステム

プレドニゾン誘導体以外のステロイド：-olone

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₉F₀₄

分子量：376.46

5. 化学名 (命名法) 又は本質

9-Fluoro-11β, 17-dihydroxy-6α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
ピリジン	溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
テトラヒドロフラン	溶けにくい
水	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	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²⁾

融点：約 290℃（分解）

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52～+60°

（乾燥後、0.1g、ピリジン、10mL、100mm）

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

(1) 確認試験法

日局「フルオロメトロン」による

(2) 定量法

日局「フルオロメトロン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
懸濁性点眼剤
- (2) 製剤の外観及び性状
振り混ぜるとき白濁、無菌水性懸濁点眼剤
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
pH : 5.5 ~ 7.5
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

販売名	フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」	フルオロメトロン点眼液 0.05%「日点」
有効成分の含量	1mL 中 フルオロメトロンを 0.2mg 含有	1mL 中 フルオロメトロンを 0.5mg 含有
添加物	ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム水和物、等張化剤	

販売名	フルオロメトロン点眼液 0.1%「日点」
有効成分の含量	1mL 中 フルオロメトロンを 1mg 含有
添加物	ポリソルベート 80、ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、等張化剤

(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

加速試験

①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」³⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、40℃、75%RH

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (振りまぜると とき白濁)	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁
pH (5.5~7.5)	6.9	6.9	6.9~7.0	6.9
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [*]	97.2~99.1	96.9~102.0	97.8~100.1	99.8~101.6

※表示量に対する割合

②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」⁴⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、40℃、75%RH

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (振り混ぜると とき白濁)	振り混ぜると とき白濁	振り混ぜると とき白濁	振り混ぜると とき白濁	振り混ぜると とき白濁
pH (5.5~7.5)	6.9	6.9	6.9~7.0	6.9
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [*]	97.7~98.9	98.7~100.8	98.9~101.4	97.5~100.6

※表示量に対する割合

③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」⁵⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、40℃、75%RH

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (振りまぜると とき白濁)	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁	振りまぜると とき白濁
pH (5.5~7.5)	6.9	6.9	6.9	7.0
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [*]	96.1~97.9	98.8~101.5	98.6~100.6	99.0~100.8

※表示量に対する割合

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

①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」

プラスチック点眼容器 5mL×10本、5mL×50本

②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」

プラスチック点眼容器 5mL×10本、5mL×50本

③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」

プラスチック点眼容器 5mL×10本、5mL×50本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」
外眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎等）
- ②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」
外眼部およ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）
- ③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」
外眼部および前眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等）

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

- ①フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」
用時よく振りまぜたのち、通常、1回1～2滴、1日2～4回、点眼する。
年令、症状に応じ適宜増減する。
- ②フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」
用時よく振りまぜたのち、通常、1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。
なお症状により適宜増減する。
- ③フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」
用時よく振りまぜたのち、通常、1回1～2滴、1日2～4回、点眼する。
年令、症状に応じ適宜増減する。

（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

該当しない

（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

[国内臨床試験 I] ⁶⁾

外眼部疾患患者 57 例（有効性解析対象集団 49 例）を対象に、0.02%フルオロメトロン点眼液、0.01%フルオロメトロン点眼液^{注)} 又は 0.1%酢酸プレドニゾロン点眼液を 1 回 1~2 滴、1 日 3~4 回点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表 1 のとおりであり、3 薬剤間で有意差は認められなかったが、有効率は 0.02%フルオロメトロン点眼液群がもっとも高かった。

また、眼疾患患者 192 例（有効性解析対象集団 174 例）を対象に、0.1%フルオロメトロン点眼液、0.05%フルオロメトロン点眼液^{注)} 又は 0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液を 1 回 1~2 滴、1 日 3~4 回点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表 2 のとおりであった。

表 1 総合判定による有効率（やや有効以上）

	0.02%フルオロメトロン点眼液群	0.01%フルオロメトロン点眼液群 ^{注)}	0.1%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	100.0%	86.7%	94.1%

表 2 総合判定による有効率（やや有効以上）

	0.1%フルオロメトロン点眼液群	0.05%フルオロメトロン点眼液群 ^{注)}	0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	91.3%	91.3%	87.0%
前眼部疾患	71.4%	66.7%	81.3%
術後炎症	80.0%	88.2%	100.0%
合計	82.5%	82.8%	89.8%

注) 本試験で承認されたフルオロメトロン点眼液の濃度は 0.02%及び0.1%である。

[国内臨床試験 II] ⁷⁾

眼疾患患者 111 例（有効性解析対象集団 95 例）を対象に、0.05%フルオロメトロン点眼液又は 0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液を 1 日 3~4 回、1 回 1~2 滴点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表のとおりであり、薬剤間で有意差は認められなかった。

表 総合判定による有効率（やや有効以上）

	0.05%フルオロメトロン点眼液群	0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	89.5%	94.1%
前眼部疾患	92.9%	84.6%
術後炎症	94.1%	100.0%
合計	92.0%	93.3%

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

副腎皮質ホルモン

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：眼組織

作用機序¹⁾：フルオロメトロンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する。糖質コルチコイドは受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。その結果、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[抗炎症作用]^{8~10)}

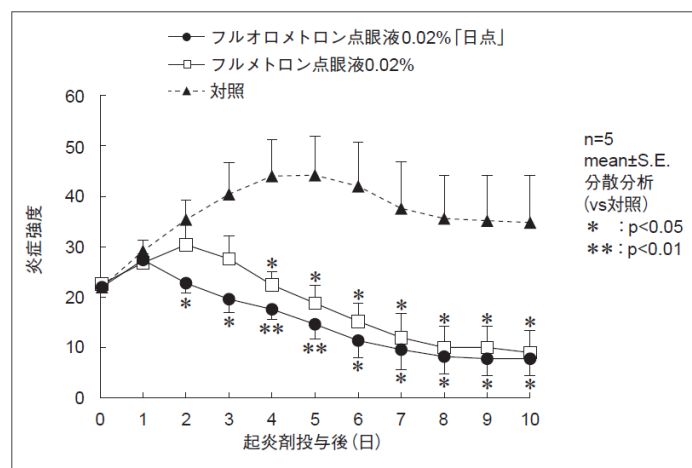
フルオロメトロン点眼液をウサギのフェリチンあるいはウシ血清蛋白による実験的ブドウ膜炎に用いると炎症抑制効果を示した。

[生物学的同等性試験]

1. 家兎実験的外眼部炎症モデルに対する効果¹¹⁾

雄性白色家兎に界面活性剤を点眼し起炎させた後、フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」又はフルメトロン点眼液 0.02%を 1日3回、1回2滴点眼し、症状の経過を観察した。

対照群は無処置とした。炎症強度の測定法は Draize の点数評価基準に準じて採点し、その合計をそれぞれの炎症強度とした。各群の炎症強度の平均値をグラフに示した。



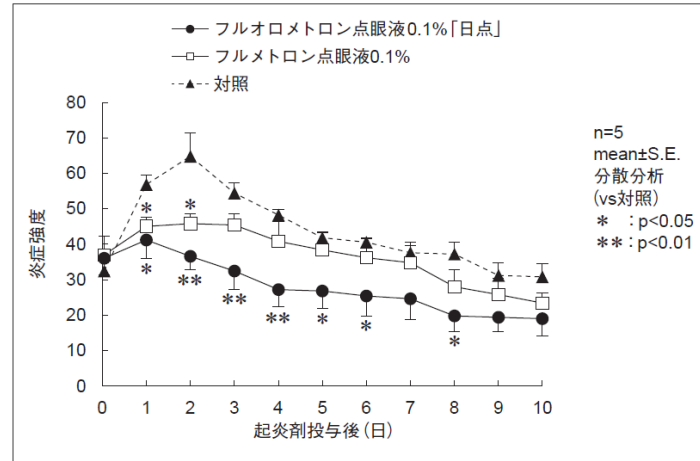
分散分析を行った結果、フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」は対照群と比較し有意の炎症症状抑制効果を示し、明らかな抗炎症効果を有することが認められた。

また、フルメトロン点眼液 0.02%と比較したとき統計的に有意差は認められず、生物学的同等性が認められた。

2. 家兎実験的急性炎症モデルに対する効果¹²⁾

雄性白色家兎にマスタードオイルを点眼し起炎させた後、フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」又はフルメトロン点眼液0.1%を1日3回、1回2滴点眼し、症状の経過を観察した。

対照群は無処置とした。炎症強度の測定法はDraizeの点数評価基準に準じて採点し、その合計をそれぞれの炎症強度とした。各群の炎症強度の平均値をグラフに示した。



分散分析を行った結果、フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」は対照群と比較し有意の炎症症状抑制効果を示し、明らかな抗炎症効果を有することが認められた。

また、フルメトロン点眼液0.1%と比較したとき統計的に有意差は認められず、生物学的同等性が認められた。

(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 |

	<p>(5) その他の組織への移行性¹³⁾</p> <p>標識した0.1%フルオロメトロン懸濁液25μLをウサギに点眼すると、眼組織濃度は角膜では5分後に、房水では45分後にそれぞれ1.99μg/g、0.16μg/gのピークを示した。点眼30分後の各組織濃度は、角膜1.544μg/g、球結膜0.738μg/g、虹彩0.320μg/g、強膜0.178μg/g、房水0.154μg/gであった。また、フルオロメトロンの眼組織からの消失速度は、デキサメタゾン、プレドニゾン酢酸エステルに比べて速かった。</p>
	<p>(6) 血漿蛋白結合率</p> <p>該当資料なし</p>
6. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率</p> <p>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率</p> <p>該当資料なし</p>
7. 排泄	<p>該当資料なし</p>
8. トランスポーターに関する情報	<p>該当資料なし</p>
9. 透析等による除去率	<p>該当資料なし</p>
10. 特定の背景を有する患者	<p>該当資料なし</p>
11. その他	<p>該当資料なし</p>

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）

2.1 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

8.1 連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。[11.1.1 参照]

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 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.3参照]

9.1.2 ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.3参照]

(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。長期・頻回投与を避けること。

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障（頻度不明）

連用により、数週間から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがある。[8.1参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症（いずれも頻度不明）

角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。

11.1.3 穿孔（頻度不明）

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある。[9.1.1、9.1.2参照]

11.1.4 後囊下白内障（頻度不明）

長期投与により、後囊下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激、結膜充血、角膜沈着物、 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
皮膚	発疹
その他	創傷治癒の遅延

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。

- ・点眼前にキャップをしたまま点眼容器をよく振ること。
- ・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。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・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。

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」を参照すること
- (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^{14, 15)}
比較対照薬としてデキサメタゾンを用い、ラットにそれぞれ0.1mg/kgを21日間毎日1回皮下注射した結果、フルオロメトロンでも体重増加抑制、赤血球数及びヘマトクリット値の上昇、白血球数及びリンパ球の減少、総脂質及び総コレステロール値の上昇等がみられたが、いずれもデキサメタゾン群よりはるかに軽微であった。
比較対照薬としてデキサメタゾンを用い、家兎にそれぞれ0.05%液を103日間毎日1回点眼した結果、フルオロメトロンでも体重増加抑制等、副腎皮質ステロイドとしての全身作用が認められた。
- (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
〔眼刺激性試験〕
 - ①フルオロメトロン点眼液0.02%「日点」
該当資料なし
 - ②フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」¹⁶⁾
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」を家兎に1回(約0.1mL)点眼し、7日間観察した結果、眼粘膜に刺激性は認められなかった。
 - ③フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」
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：該当しない

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

本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：フルメトロン点眼液 0.02%（参天製薬）
フルオロメトロン点眼液 0.05%「センジュ」（千寿製薬）
フルメトロン点眼液 0.1%（参天製薬）
同 効 薬：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム

7. 国際誕生年月日

不明

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

①フルオロメトロン点眼液 0.02%「日点」
製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による）
承認番号：23000AMX00597000
薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による）
販 売 開 始 年 月：1987年10月
[注] 旧販売名：フルオメソロン 0.02%点眼液
承認年月日：1986年12月9日
経過措置期間終了：2019年9月30日

- ②フルオロメトロン点眼液 0.05%「日点」
 製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による）
 承認番号：23000AMX00598000
 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による）
 販売開始年月：1979年4月
 [注] 旧販売名：フルオメソロン点眼液
 承認年月日：1978年5月23日
 経過措置期間終了：2008年8月31日
 [注] 旧販売名：フルオメソロン0.05%点眼液
 承認年月日：2007年8月31日
 経過措置期間終了：2019年9月30日
- ③フルオロメトロン点眼液 0.1%「日点」
 製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による）
 承認番号：23000AMX00599000
 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による）
 販売開始年月：1987年10月
 [注] 旧販売名：フルオメソロン0.1%点眼液
 承認年月日：1986年12月25日
 経過措置期間終了：2019年9月30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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

①販売名：フルオロメトロン点眼液 0.02% 「日点」

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
1315704Q1018	1315704Q1140	102035901	620203501

②販売名：フルオロメトロン点眼液 0.05% 「日点」

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
1315704Q2014	1315704Q2065	102041001	620204101

③販売名：フルオロメトロン点眼液 0.1% 「日点」

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
1315704Q3010	1315704Q3150	102044101	620204401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2021 (じほう)
- 3) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験 I]
- 4) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験 II]
- 5) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験 III]
- 6) 石川哲 他: 医学のあゆみ. 1974 ; 88 : 442-449
- 7) 小原博亨 他: 日本眼科紀要. 1977 ; 28 : 625-634
- 8) Grad HD, et al. : Ophthalmic Res. 1973 ; 5 : 204-214
- 9) 山内秀泰 他: 日本眼科紀要. 1973 ; 24 : 969-979
- 10) 小原博亨 他: 日本眼科紀要. 1977 ; 28 : 619-624
- 11) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 I]
- 12) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 II]
- 13) Yamauchi H, et al. : Jpn J Ophthalmol. 1975 ; 19 : 339-347
- 14) 小原博亨 他: 日本眼科紀要. 1977 ; 28 : 467-479
- 15) 小原博亨 他: 日本眼科紀要. 1977 ; 28 : 480-487
- 16) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]

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 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

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 |
| 2. その他の関連資料 | 該当資料なし |

N00433