

## 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 2013 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 0.02%点眼液T**

Fluorometholone Ophthalmic Suspension 0.02% T

**フルオロメトロン 0.1%点眼液T**

Fluorometholone Ophthalmic Suspension 0.1% T

(フルオロメトロン点眼液)

|  |   |
|--|---|
| 剤 形  | 点眼剤   |
| 製 剤 の 規 制 区 分                                | 該当しない   |
| 規 格 ・ 含 量                                    | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T<br>1mL 中、日局フルオロメトロン 0.2mg を含有<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T<br>1mL 中、日局フルオロメトロン 1mg を含有   |
| 一 般 名  | 和名：フルオロメトロン(JAN)<br>洋名：Fluorometholone (JAN、INN)  |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日<br>薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 | 製造販売承認年月日：1978年 5月 9日<br>薬価基準収載年月日：1994年10月31日<br>発 売 年 月 日：1994年11月 1日   |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名   | 製造販売元：日東メディック株式会社<br>発 売 元：キョーリンリメディオ株式会社<br>販 売 元：杏林製薬株式会社   |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先                        |   |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                                | 日東メディック株式会社 おくすり相談窓口<br>TEL：03-3523-0345 FAX：03-3523-0346<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nittomedic.co.jp/index.html">http://www.nittomedic.co.jp/index.html</a> |

本 IF は 2013 年 8 月改訂（フルオロメトロン 0.02%点眼液 T）及び 2013 年 8 月改訂（フルオロメトロン 0.1%点眼液 T）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### 【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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 M R 等へのインタビューにより薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

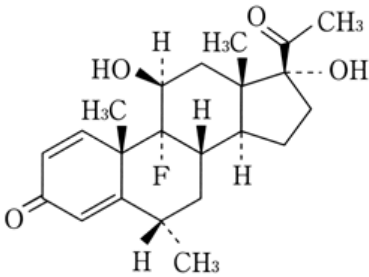
|                             |   |                           |    |
|-----------------------------|---|---------------------------|----|
| I. 概要に関する項目                 | 1 | VII. 薬物動態に関する項目           | 10 |
| 1. 開発の経緯                    | 1 | 1. 血中濃度の推移・測定法            | 10 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ            | 10 |
| II. 名称に関する項目                | 2 | 3. 吸収                     | 10 |
| 1. 販売名                      | 2 | 4. 分布                     | 11 |
| 2. 一般名                      | 2 | 5. 代謝                     | 11 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2 | 6. 排泄                     | 11 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報         | 12 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 2 | 8. 透析等による除去率              | 12 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 2 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目  | 13 |
| 7. CAS登録番号                  | 2 | 1. 警告内容とその理由              | 13 |
| III. 有効成分に関する項目             | 3 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)     | 13 |
| 1. 物理化学的性質                  | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 3 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由            | 13 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 13 |
| IV. 製剤に関する項目                | 4 | 7. 相互作用                   | 13 |
| 1. 剤形                       | 4 | 8. 副作用                    | 14 |
| 2. 製剤の組成                    | 4 | 9. 高齢者への投与                | 15 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法         | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与        | 15 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 4 | 11. 小児等への投与               | 15 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性          | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 15 |
| 6. 溶解後の安定性                  | 5 | 13. 過量投与                  | 15 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 5 | 14. 適用上の注意                | 15 |
| 8. 溶出性                      | 5 | 15. その他の注意                | 15 |
| 9. 生物学的試験法                  | 5 | 16. その他                   | 15 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法          | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目           | 16 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 5 | 1. 薬理試験                   | 16 |
| 12. 力価                      | 6 | 2. 毒性試験                   | 16 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 6 | X. 管理的事項に関する項目            | 17 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 | 1. 規制区分                   | 17 |
| 15. 刺激性                     | 6 | 2. 有効期間又は使用期限             | 17 |
| 16. その他                     | 6 | 3. 貯法・保存条件                | 17 |
| V. 治療に関する項目                 | 7 | 4. 薬剤取扱い上の注意点             | 17 |
| 1. 効能又は効果                   | 7 | 5. 承認条件等                  | 17 |
| 2. 用法及び用量                   | 7 | 6. 包装                     | 17 |
| 3. 臨床成績                     | 7 | 7. 容器の材質                  | 17 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 9 | 8. 同一成分・同効薬               | 17 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群        | 9 | 9. 国際誕生年月日                | 18 |
| 2. 薬理作用                     | 9 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号       | 18 |
|                             |   | 11. 薬価基準収載年月日             | 18 |

|   |           |
|---|-----------|
| 12. 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..... | 18        |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....        | 18        |
| 14. 再審査期間 .....                         | 18        |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....                | 18        |
| 16. 各種コード.....                          | 18        |
| 17. 保険給付上の注意 .....                      | 18        |
| <b>XI. 文献</b> .....                     | <b>19</b> |
| 1. 引用文献 .....                           | 19        |
| 2. その他の参考文献.....                        | 19        |
| <b>XII. 参考資料</b> .....                  | <b>20</b> |
| 1. 主な外国での発売状況.....                      | 20        |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                   | 20        |
| <b>XIII. 備考</b> .....                   | <b>21</b> |
| 1. その他の関連資料.....                        | 21        |

# I. 概要に関する項目

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯          | <p>副腎皮質ステロイドの点眼剤は強力な抗炎症、抗アレルギー作用に反し種々の副作用が問題になっているため、抗炎症作用が強く眼圧上昇作用の弱い副腎皮質ステロイドの開発が望まれていた。</p> <p>本品は、フルオロメトロンを 0.02%及び 0.1%含有する抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤として開発された製剤であり、1994 年 11 月より発売した。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>(1)眼圧に対する影響の少ない合成ステロイドである。</p> <p>(2)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。</p> <p>(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。)</p>                                       |

## II. 名称に関する項目

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 販売名            |   |
| (1) 和名            | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T   |
| (2) 洋名            | Fluorometholone Ophthalmic Suspension 0.02% T<br>Fluorometholone Ophthalmic Suspension 0.1% T |
| (3) 名称の由来         | 有効成分の一般名による   |
| 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           | プレドニゾロン誘導体以外のステロイド:-olone   |
| 3. 構造式又は示性式       |            |
| 4. 分子式及び分子量       | 分子式 : $C_{22}H_{29}FO_4$<br>分子量 : 376.46  |
| 5. 化学名 (命名法)      | 9-Fluoro-11 $\beta$ , 17-dihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione<br>(IUPAC) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 特になし  |
| 7. CAS 登録番号       | 426-13-1  |

### 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～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。   |
| (2) 溶解性              | ピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)又はテトラヒドロフランに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。                           |
| (3) 吸湿性              | 該当資料なし  |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点   | 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        | 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        | 日本薬局方「フルオロメトロン」の確認試験による。<br>(1) フッ化物の定性反応(2)<br>(2) 紫外可視吸光度測定法<br>(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法） |
| 4. 有効成分の定量法          | 日本薬局方「フルオロメトロン」の定量法による。<br>液体クロマトグラフィー  |



## IV. 製剤に関する項目

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. 剤形                       |   |
| (1) 投与経路                    | 点眼  |
| (2) 剤形の区別、外観及び性状            | 剤形：水性懸濁点眼剤<br>性状：やや粘性のある白色の無菌水性懸濁点眼剤  |
| (3) 製剤の物性                   | 該当資料なし  |
| (4) 識別コード                   | 該当しない   |
| (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 | pH：6.5～7.5  |
| (6) 無菌の有無                   | 本剤は無菌製剤である。   |
| 2. 製剤の組成                    |   |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量           | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T：<br>1mL 中、日局フルオロメトロン 0.2mg を含有<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T：<br>1mL 中、日局フルオロメトロン 1mg を含有                         |
| (2) 添加物                     | 塩化ナトリウム（等張化剤）、ベンザルコニウム塩化物（防腐剤）、ポリソルベート 80（懸濁剤）、エデト酸ナトリウム水和物（安定剤）、リン酸水素ナトリウム水和物（緩衝剤）、リン酸二水素ナトリウム（緩衝剤）、ポリビニルアルコール（完全けん化物）（粘稠化剤） |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量            | 該当しない   |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法         | 該当しない   |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 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。  |

## IV. 製剤に関する項目

| 5. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)~3)</sup>       | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T、フルオロメトロン 0.1%点眼液 T において、各種条件下における安定性は以下であった。  |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|---|---|-----------|------------|--------------|--------|------------------|----|--------|-------|----------|------|-----------|--------|------|---------------|------|-----------|--------|-------|-------|------------------|--------------|--------------|--------|-------|-----------|------|------------------|--------|--------|-------|---|------------|-----------|--------|------|---|------------|-----------|--------|
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>製剤</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>0.02%</td> <td>室温(なりゆき)</td> <td>36ヶ月</td> <td>ポリエチレン製容器</td> <td>変化なし※1</td> </tr> <tr> <td>0.1%</td> <td>室温(なりゆき)</td> <td>36ヶ月</td> <td>ポリエチレン製容器</td> <td>変化なし※1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加速試験</td> <td>0.02%</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>ポリエチレン製容器、外箱</td> <td>変化なし※2</td> </tr> <tr> <td>0.1%</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>ポリエチレン製容器、外箱</td> <td>変化なし※2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">光安定性試験</td> <td>0.02%</td> <td>-</td> <td>120万 lx・hr</td> <td>ポリエチレン製容器</td> <td>変化なし※3</td> </tr> <tr> <td>0.1%</td> <td>-</td> <td>120万 lx・hr</td> <td>ポリエチレン製容器</td> <td>変化なし※3</td> </tr> </tbody> </table> | 試験        | 製剤         | 保存条件         | 保存期間   | 保存形態             | 結果 | 長期保存試験 | 0.02% | 室温(なりゆき) | 36ヶ月 | ポリエチレン製容器 | 変化なし※1 | 0.1% | 室温(なりゆき)      | 36ヶ月 | ポリエチレン製容器 | 変化なし※1 | 加速試験  | 0.02% | 40℃、75%RH        | 6ヶ月          | ポリエチレン製容器、外箱 | 変化なし※2 | 0.1%  | 40℃、75%RH | 6ヶ月  | ポリエチレン製容器、外箱     | 変化なし※2 | 光安定性試験 | 0.02% | - | 120万 lx・hr | ポリエチレン製容器 | 変化なし※3 | 0.1% | - | 120万 lx・hr | ポリエチレン製容器 | 変化なし※3 |
| 試験  | 製剤  | 保存条件      | 保存期間       | 保存形態         | 結果     |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 長期保存試験                                    | 0.02%   | 室温(なりゆき)  | 36ヶ月       | ポリエチレン製容器    | 変化なし※1 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|   | 0.1%  | 室温(なりゆき)  | 36ヶ月       | ポリエチレン製容器    | 変化なし※1 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 加速試験                                      | 0.02%   | 40℃、75%RH | 6ヶ月        | ポリエチレン製容器、外箱 | 変化なし※2 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|   | 0.1%  | 40℃、75%RH | 6ヶ月        | ポリエチレン製容器、外箱 | 変化なし※2 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 光安定性試験                                    | 0.02%   | -         | 120万 lx・hr | ポリエチレン製容器    | 変化なし※3 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|   | 0.1%  | -         | 120万 lx・hr | ポリエチレン製容器    | 変化なし※3 |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|   | <p>※1 試験項目：性状、定量試験</p> <p>※2 試験項目：pH、定量、再分散性(懸濁後に再沈降した沈殿物の溶解性)</p> <p>※3 試験項目：性状、pH、浸透圧比、定量</p>   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 6. 溶解後の安定性                                | 該当しない   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 7. 他剤との配合変化<br>(物理化学的变化)<br><sup>4)</sup> | <p>添加物にホウ酸、ホウ砂を使用した点眼剤と配合すると、ゲル状の白色沈殿を生じる(本剤に添加されているポリビニルアルコールとの反応)。</p> <p>配合方法：フルオロメトロン 0.1%点眼液 T と配合薬液を 1:1 の比で配合</p> <p>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T 外観：白色水性懸濁液 pH：6.96</p>   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">配合薬液</th> <th>外観</th> <th>pH</th> <th rowspan="2">備考</th> </tr> <tr> <th>商品名</th> <th>容量(mL)</th> <th>pH</th> <th>外観</th> <th>直後</th> <th>直後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アレニスト点眼液 0.5%</td> <td>5</td> <td>7.60</td> <td>無色澄明</td> <td>ゲル状沈殿</td> <td>7.46</td> <td>ホウ酸を添加物として使用している</td> </tr> <tr> <td>リザベン点眼液 0.5%</td> <td>5</td> <td>7.45</td> <td>微黄色澄明</td> <td>ゲル状沈殿</td> <td>7.45</td> <td>ホウ酸を添加物として使用している</td> </tr> </tbody> </table>  | 配合薬液      |            |              |        | 外観               | pH | 備考     | 商品名   | 容量(mL)   | pH   | 外観        | 直後     | 直後   | アレニスト点眼液 0.5% | 5    | 7.60      | 無色澄明   | ゲル状沈殿 | 7.46  | ホウ酸を添加物として使用している | リザベン点眼液 0.5% | 5            | 7.45   | 微黄色澄明 | ゲル状沈殿     | 7.45 | ホウ酸を添加物として使用している |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 配合薬液                                      |   |           |            | 外観           | pH     | 備考               |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 商品名                                       | 容量(mL)  | pH        | 外観         | 直後           | 直後     |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| アレニスト点眼液 0.5%                             | 5   | 7.60      | 無色澄明       | ゲル状沈殿        | 7.46   | ホウ酸を添加物として使用している |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| リザベン点眼液 0.5%                              | 5   | 7.45      | 微黄色澄明      | ゲル状沈殿        | 7.45   | ホウ酸を添加物として使用している |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 8. 溶出性                                    | 該当しない   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 9. 生物学的試験法                                | 該当しない   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法                        | (1) 硫酸による呈色反応<br>(2) 紫外可視吸光度測定法   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法                          | 吸光度測定法による定量   |           |            |              |        |                  |    |        |       |          |      |           |        |      |               |      |           |        |       |       |                  |              |              |        |       |           |      |                  |        |        |       |   |            |           |        |      |   |            |           |        |

## IV. 製剤に関する項目

---

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 12. カ価                      | 該当しない                                  |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 該当資料なし                                 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 特になし                                   |
| 15. 刺激性                     | IX. 非臨床試験に関する項目、2. 毒性試験(4)その他の特殊毒性の項参照 |
| 16. その他                     | 特になし                                   |

---

## V. 治療に関する項目

|   |   |
|---|---|
| 1. 効能又は効果                                   | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T :<br>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）<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T :<br>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. 用法及び用量                                   | 用時よく振り混ぜたのち、通常 1 回 1～2 滴、1 日 2～4 回点眼する。<br>年齢、症状に応じ適宜増減する。  |
| 3. 臨床成績                                     |   |
| (1) 臨床データパッケージ                              | 該当資料なし  |
| (2) 臨床効果                                    | 該当資料なし  |
| (3) 臨床薬理試験                                  | 該当資料なし  |
| (4) 探索的試験                                   | 該当資料なし  |
| (5) 検証的試験                                   |   |
| 1) 無作為化並行用量反応試験                             | 該当資料なし  |
| 2) 比較試験                                     | 該当資料なし  |
| 3) 安全性試験                                    | 該当資料なし  |
| 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） | 該当しない   |

## V. 治療に関する項目

---

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 | 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           | デキサメタゾン、プレドニゾロン酢酸エステルなどの副腎皮質ホルモン  |
| 2. 薬理作用                        |   |
| (1) 作用部位・作用機序 <sup>5)~9)</sup> | フルオロメトロンは、局所専用の合成副腎皮質ステロイドで、従来の副腎皮質ステロイドに比べて眼圧への影響が少ない。また、本剤は、毛細管新生、コラーゲンの沈着、瘢痕形成ならびに急性炎症時の浮腫、フィブリンの沈着、毛細管の拡張およびリンパ球の遊走を抑制して抗炎症作用をあらわす。 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績                | 該当資料なし  |
| (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・測定法                       |        |
| (1) 治療上有効な血中濃度                       | 該当しない  |
| (2) 最高血中濃度到達時間                       | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度                   | 該当資料なし |
| (4) 中毒域                              | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響                        | 該当資料なし |
| (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 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) バイオアベイラビリティ                      | 該当資料なし |
| (4) 消失速度定数                           | 該当資料なし |
| (5) クリアランス                           | 該当資料なし |
| (6) 分布容積                             | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率                          | 該当資料なし |
| 3. 吸収                                | 該当資料なし |

## VII. 薬物動態に関する項目

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| 4. 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             | 該当資料なし |
| 5. 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（CYP450 等）の分子種 | 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比率           | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ         | 該当資料なし |
| 6. 排泄                       |        |
| (1) 排泄部位及び経路                | 該当資料なし |
| (2) 排泄率                     | 該当資料なし |
| (3) 排泄速度                    | 該当資料なし |



## VII. 薬物動態に関する項目

---

7. トランスポーターに関する情報 該当資料なし

8. 透析等による除去率 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              | 該当しない  |
| 2. 禁忌内容とその理由<br>(原則禁忌を含む) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br/>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b><br/>(1) 角膜上皮はく離又は角膜潰瘍のある患者 [これらの疾患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。]<br/>(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 [これらの疾患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。]</p> </div> |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない  |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない  |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | 該当しない  |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 該当しない  |
| 7. 相互作用                   |  |
| (1) 併用禁忌とその理由             | 該当しない  |
| (2) 併用注意とその理由             | 該当しない  |

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### 重大な副作用（頻度不明）

##### 眼

- (1) **緑内障**：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。
- (2) **角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症**：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。このような場合には、適切な処置を行うこと。
- (3) **穿孔**：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。
- (4) **後囊下白内障**：長期投与により、後囊下白内障があらわれることがある。

#### (3) その他の副作用

##### その他の副作用

副作用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。

| 種類                    | 頻度 | 頻度不明           |
|-----------------------|----|----------------|
| 過 敏 症                 |    | 眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹   |
| 眼                     |    | 刺激感、結膜充血、角膜沈着物 |
| 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 |
| そ の 他                 |    | 創傷治癒の遅延        |

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

|                        |   |
|------------------------|---|
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b><br/>         本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>                               |
| 9. 高齢者への投与             | <p>その他の副作用<br/>         過敏症(頻度不明)：眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹</p>  |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与     | <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。</p>   |
| 11. 小児等への投与            | <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回投与を避けること。<br/>         [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p>                   |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響       | <p>特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。[乳児、小児に対する安全性は確立していない。]</p>   |
| 13. 過量投与               | <p>該当資料なし</p>   |
| 14. 適用上の注意             | <p>該当資料なし</p>   |
| 15. その他の注意             | <p>1) 投与経路: 点眼用にのみ使用すること。<br/>         2) 投与時: 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よう指導すること。</p> |
| 16. その他                | <p>該当しない</p>  |
|                        | <p>特になし</p>   |

## 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」参照） |   |
| (2) 副次的薬理試験                   | 該当資料なし  |
| (3) 安全性薬理試験                   | 該当資料なし  |
| (4) 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) 生殖発生毒性試験                  | 該当資料なし  |
| (4) その他の特殊毒性                  | 眼粘膜刺激性試験（ウサギ） <sup>10)</sup><br>フルオロメトロン 0.02%点眼液 T またはフルオロメトロン 0.1%点眼液 T を左眼に、生理食塩水を右眼に 1 回 100 $\mu$ L ずつウサギ眼瞼結膜のうに 30 分間隔で 12 回点眼投与し、最終投与 1、24、48 及び 72 時間後に眼刺激性の判定を行った。<br>その結果、投与部位においていずれも刺激性反応は認められず、フルオロメトロン 0.02%点眼液 T とフルオロメトロン 0.1%点眼液 T は無刺激物であると評価された。 |

## X. 管理的事項に関する項目

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. 規制区分                            | 製 剤：フルオロメトロン 0.02%点眼液 T 該当しない<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T 該当しない<br>有効成分：フルオロメトロン 該当しない   |
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく <sup>1),2)</sup>   |
| 3. 貯法・保存条件                         | 室温保存   |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      |  |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について              | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>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。</p> </div>  |
| (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【適用上の注意】</b></p> <p>1) <b>投与経路</b>：点眼用にもみ使用すること。</p> <p>2) <b>投与時</b>：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よう指導すること。</p> </div> |
| (3) 調剤時の留意点について                    | くすりのしおり：有り<br><br>特になし   |
| 5. 承認条件等                           | 該当しない  |
| 6. 包装                              | フルオロメトロン 0.02%点眼液 T 5mL×20本<br>フルオロメトロン 0.1%点眼液 T 5mL×20本  |
| 7. 容器の材質                           | 本 体：ポリエチレン<br>中 栓：ポリエチレン<br>キャップ：ポリエチレン<br>遮光袋：ポリエチレン  |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 同一成分薬：フルメトロン点眼液 0.02%、フルメトロン点眼液 0.1%<br>同 効 薬：デキサメタゾン、プレドニゾン酢酸エステル   |

## X. 管理的事項に関する項目

|                                    |                                  |             |                   |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------|-------------------|
| 9. 国際誕生年月日                         | 不明                               |             |                   |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 販売名                              | 製造販売承認年月日   | 承認番号              |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.02%点眼液 T           | 1978年5月9日   | 15300AMZ00431000  |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.1%点眼液 T            | 1978年5月9日   | 15300AMZ00432000  |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 販売名                              | 薬価基準収載年月日   |                   |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.02%点眼液 T           | 1994年10月31日 |                   |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.1%点眼液 T            | 1994年10月31日 |                   |
| 12. 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                            |             |                   |
| 13. 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                            |             |                   |
| 14. 再審査期間                          | 該当しない                            |             |                   |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 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。 |             |                   |
| 16. 各種コード                          | 販売名                              | HOT(9桁)番号   | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.02%点眼液 T           | 102039701   | 1315704Q1093      |
|                                    | フルオロメトロン<br>0.1%点眼液 T            | 102049601   | 1315704Q3010      |
|                                    |                                  |             | レセプト電算コード         |
|                                    |                                  |             | 660406163         |
|                                    |                                  |             | 660406162         |
| 17. 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) 日東メディック（株） 社内資料：長期保存試験
- 2) 日東メディック（株） 社内資料：加速試験
- 3) 日東メディック（株） 社内資料：光安定性試験
- 4) 日東メディック（株） 社内資料：配合変化試験
- 5) 山内秀泰他：日本眼科紀要, 24, 969 ('73)
- 6) 野村正行他：応用薬理, 8, 1157 ('74)
- 7) 藤田邦彦他：臨床眼科, 26, 1329 ('72)
- 8) 東 郁郎ほか：日本眼科紀要, 25, 912 ('74)
- 9) Fairbairn et al. : Arch. Ophthalm., 86, 138 ('71)
- 10) 日東メディック（株） 社内資料：眼粘膜刺激性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## 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 |

## XII. 備考

---

1. その他の関連資料

該当資料なし