

**2015年6月改訂（第11版、処方変更）
*2013年8月改訂

日本標準商品分類番号
871315

承認番号	22000AMX00230000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1975年10月

抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤

フルメトロン[®]点眼液0.1%

Flumetholon[®] ophthalmic suspension 0.1%

フルオロメトロン点眼液

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載（3年）
注意：取扱い上の注意の項参照

Santen

〔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

〔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）〕

- 1) 角膜上皮剥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。]
- 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。]

**〔組成・性状〕

販売名	フルメトロン点眼液0.1%
有効成分	フルオロメトロン
含量(1mL中)	1mg
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、リン酸二水素ナトリウム水和物、ポリソルベート80、メチルセルロース、リン酸水素ナトリウム水和物
pH	6.8~7.8
浸透圧比	0.9~1.1
性状	振り混ぜるとき、白濁。無菌水性懸濁点眼剤

〔効能・効果〕

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）。

〔用法・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。
年齢、症状に応じ適宜増減する。

*〔使用上の注意〕

1. 副作用

承認時までの調査及び副作用調査の総症例10,343例中、副作用が認められたのは25例(0.24%)であった。主な副作用は眼圧上昇13件(0.13%)、眼刺激感・結膜充血5件(0.05%)、眼脂4件(0.04%)であった。(副作用調査時)

1) 重大な副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明)

眼

(1) 緑内障: 連用により、ときに数週間後から眼内圧亢進、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。

2) 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	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼	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)	眼	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	眼	創傷治癒の遅延

2. 高齢者への投与

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。

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には長期・頻回投与を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

4. 小児等への投与

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]

5. 適用上の注意

- 1) 投与経路: 点眼用のみ使用すること。
- 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。

〔薬物動態〕

眼組織内移行¹⁾

(参考: ウサギ)

標識した0.1%フルオロメトロン懸濁液25 μ L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1.99 μ g/g、0.16 μ g/gのピークを示した。点眼30分後の各組織濃度は、角膜1.544 μ g/g、球結膜0.738 μ g/g、虹彩0.320 μ g/g、強膜0.178 μ g/g、房水0.154 μ g/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、プレドニゾロン酢酸エステルに比べて速かった。

〔臨床成績〕

本剤を外眼部疾患(眼瞼炎、アレルギー性結膜炎、フリクテン性結膜炎、春季カタル、流行性角結膜炎、表層角膜炎、角膜ヘルペス、強膜炎等)107例、前眼部疾患(虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎等)104例及び術後炎症(白内障、緑内障、網膜剥離、斜視矯正等の手術)105例に使用した臨床効果は下表の通りである²⁾。

臨床効果%(症例数)

	著 効	有 効	やや有効	不明又は無効
外眼部疾患	15.9%(17)	49.5%(53)	22.4%(24)	12.1%(13)
前眼部疾患	6.7%(7)	51.9%(54)	23.1%(24)	18.3%(19)
術 後 炎 症	13.3%(14)	55.2%(58)	26.7%(28)	4.8%(5)

(社内集計)

〔薬効薬理〕

抗炎症作用^{3),4)}

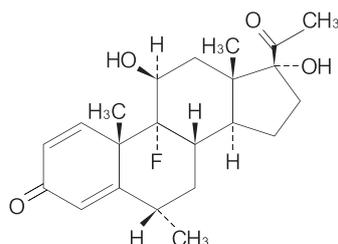
フルオロメトロン点眼液をウサギのフェリチンあるいはウシ血清蛋白による実験的ブドウ膜炎に用いると、同濃度のデキサメタゾン点眼液と同等の炎症抑制効果を示した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：フルオロメトロン (Fluorometholone)

化学名：9-Fluoro-11 β ,17-dihydroxy-6 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₂H₂₈FO₄

分子量：376.46

性 状：本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は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。

〔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。

〔包 装〕

プラスチック点眼容器 5 mL×10本
5 mL×50本

〔主要文献及び文献請求先〕

<主要文献>

- 1) H. Yamauchi et al. : Jpn. J. Ophthal., **19**, 339(1975) [51532]
- 2) 石川 哲他 : 医学のあゆみ **88**, 442(1974) [51529]
- 3) H. D. Gnad et al. : Ophthal. Res., **5**, 204(1973) [51524]
- 4) 山内秀泰他 : 日本眼科紀要 **24**, 969(1973) [51525]

<文献請求先・製品に関するお問い合わせ先>

参天製薬株式会社 製品情報センター

〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20

TEL 0120-921-839 06-6321-7056

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)