

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

水性懸濁合成副腎皮質ホルモン剤<フルオロメトロン>製剤

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%/0.1%「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 ：1mL中にフルオロメトロン0.2mgを含有 フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」 ：1mL中にフルオロメトロン1mgを含有
一般名	和名：フルオロメトロン (JAN) 洋名：Fluorometholone (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 1月31日 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日 発売年月日：1981年11月24日 (販売名変更後の販売開始年月：2017年8月)
開発・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：http://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2017年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF)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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、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。

[IFの様式]

①規格はA4版、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、添付文書で赤枠・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。

- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIF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、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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應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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	20
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	20
12. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
15. 刺激性	7	11. 薬価基準収載年月日	21
16. その他	7	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	21
V. 治療に関する項目	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	22
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XI. 文献	23
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	23
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 主な外国での発売状況	23
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	23
4. 分布	14	XIII. 備考	23
5. 代謝	14	その他の関連資料	23
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオロメトロンは、Upjohn社、GBSPeroらによって合成されたステロイドである。ステロイド点眼液は、眼科領域において、その卓越した抗炎症効果で各種眼疾患の治療に広く用いられており、現在までコルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、ベタメタゾン、デキサメタゾン等数多くのステロイド点眼液が使用されてきたが、一方では副作用も多く、とりわけ眼圧上昇を伴う、いわゆるステロイド緑内障に関しては数多くの報告がされ問題となっていた。本剤は、十分な抗炎症作用を有し、しかも眼圧上昇作用の軽微なフルオロメトロンの微粒子をリン酸塩緩衝液に懸濁させた点眼液で、ピトス点眼液0.02%及びピトス点眼液0.1%として1981年2月17日に承認され、外眼部及び前眼部の炎症性疾患に対し有用性が認められている。

ピトス点眼液0.02%及びピトス点眼液0.1%の販売名を「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について（平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号）」に基づき、2017年1月31日にフルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」と及びフルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 外眼部及び前眼部の炎症性疾患に抗炎症効果を発揮する。
- (2) 眼圧に対する影響の少ないステロイド剤である。
- (3) 懸濁性点眼液としての必要条件を十分に満たしている。
 - 1) 粒子が細かく均一になっている。
 - 2) 再分散性を有している。
- (4) 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。（再審査対象外）
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。「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8. 副作用」の項 参照

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

フルオロメトロン点眼液0.02% 「わかもと」

フルオロメトロン点眼液0.1% 「わかもと」

(2) 洋名

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02% 「WAKAMOTO」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% 「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(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)

フルオロメトロン (JAN)

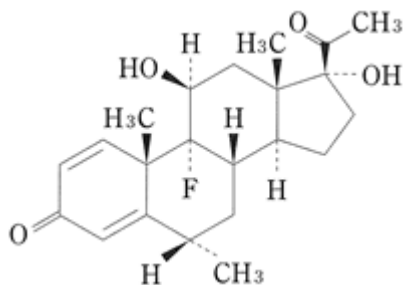
(2) 洋名(命名法)

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：C₂₂H₂₉FO₄

分子量：376.46

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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、10 mL、100 mm)

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

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

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



剤形の区別 : 水性懸濁点眼剤

外観及び性状 : 白色又は乳白色懸濁

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

販売名	フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」	フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」
キャップの色	淡桃色	濃桃色
キャップ天面		

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH : 6.5~7.5

浸透圧比: 約1 (生理食塩液に対する比)

(6) 無菌の有無

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

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 : 1mL中にフルオロメトロン0.2mgを含有

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」 : 1mL中にフルオロメトロン1mgを含有

(2) 添加物

リン酸二水素カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、メチルセルロース

(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

IV. 製剤に関する項目

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。

5. 製剤の各種条件下における安定性

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」

試験項目：性状*、pH、浸透圧比*、無菌試験*、含量

*：加速試験のみ

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 ¹⁾	室温なりゆき：20～25℃	3年6ヵ月	プラスチック	変化なし
加速試験 ²⁾	42±2℃、76±5%RH	6ヵ月	製点眼容器	変化なし

フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」

試験項目：性状、pH、浸透圧比、無菌試験、含量

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 ³⁾	25±2℃、60±5%RH	3年6ヵ月	プラスチック	変化なし
加速試験 ⁴⁾	42±2℃、76±5%RH	6ヵ月	製点眼容器	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

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) 液体クロマトグラフィー

(2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収極大波長：238~242nm)

(3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

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

該当しない

15. 刺激性

1) 瞬目反応

家兔眼にフルオロメトロン点眼液 0.02% 又は 0.1% 「わかもと」を 1 回点眼し、異物感覚ないし疼痛感覚により生ずる瞬目の回数を点眼後 1 分間測定した結果、生理食塩液点眼群に対して若干瞬目回数が増加する傾向が認められた⁵⁾。

2) 短期頻回点眼

家兔眼にフルオロメトロン点眼液 0.02% 又は 0.1% 「わかもと」を 30 分間隔で 1 日 15 回、2 日間点眼した結果、眼瞼結膜及び瞬膜に若干の充血、結膜に若干の粘性分泌物の浸出、角膜上皮にフルオレセイン染色斑が認められた⁵⁾。

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」

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）

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」

外眼部及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。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

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」

外眼部炎症性疾患を対象とした一般臨床試験44例における有効率は95.5%（42/44）であった^{6)~8)}。

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」

外眼部炎症性疾患、前眼部炎症性疾患及び術後炎症を対象とした一般臨床試験81例における有効率は次のとおりであった^{6)~8)}。

対象疾患名	有効率
外眼部炎症性疾患	89.7% (35/39)
前眼部炎症性疾患	68.8% (11/16)
術後炎症	92.3% (24/26)

(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試験の概要

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

副腎皮質ステロイド群

プレドニゾロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：外眼部、前眼部

作用機序：眼組織において拡散により標的細胞の細胞質内に入り核へと移行し、ホスホリパーゼA₂抑制活性をもつ蛋白群の合成を促進することにより、抗炎症作用を発揮するとされている。また、種々のサイトカインの産生を抑制することによっても抗炎症作用を発揮すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー作用⁹⁾

ラットアレルギー性結膜浮腫に対して0.02%及び0.1%フルオロメトロン懸濁液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

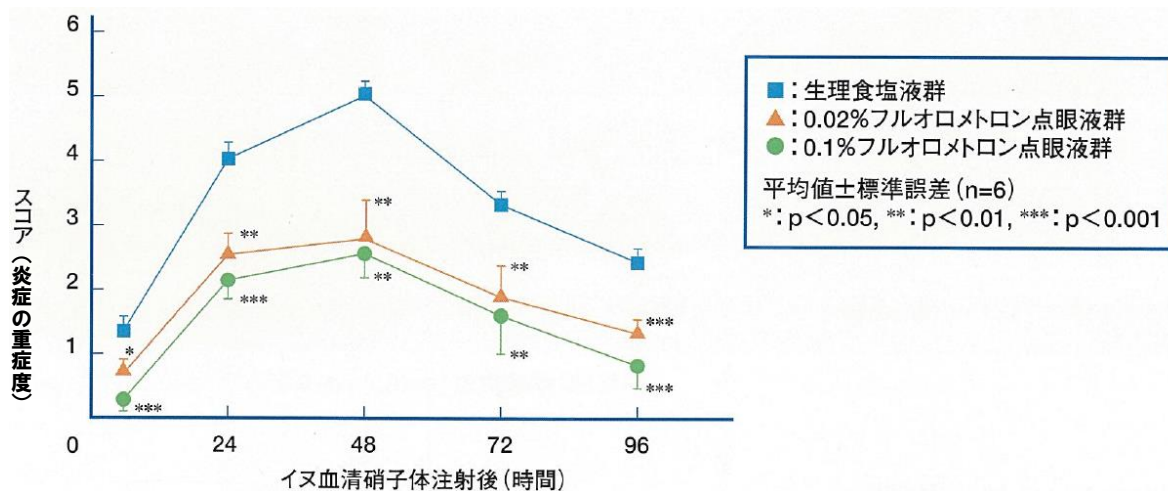
	IgE 血清注射		IgG 血清注射	
	浮腫重量(mg)	抑制率(%)	浮腫重量(mg)	抑制率(%)
生理食塩液群	314.2±24.6	—	301.2±24.2	—
0.02%フルオロメトロン点眼液群	230.2±25.2*	26.7	239.2±11.3*	20.6
0.1%フルオロメトロン点眼液群	231.4±22.2*	26.4	210.2±21.4*	30.2

平均値±標準誤差(n=6). *: p<0.05

2) 抗炎症作用⁸⁾

① 家兔ブドウ膜炎に対する抑制効果

家兔ブドウ膜炎に対して0.02%及び0.1%フルオロメトロン懸濁液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症反応を有意に抑制した。



② 受動的 Arthus 反応による前眼部炎症に対する抑制効果

家兎前眼部炎症に対して 0.02% 及び 0.1% フルオロメトロン懸濁液を点眼した結果、炎症症状の抑制が認められた。

	生理食塩液群に対する抑制率 (%)		
	炎症のスコア	房水蛋白	房水白血球数
0.02%フルオロメトロン点眼液群	17.2±3.3	32.0±1.9	15.8±2.5
0.1%フルオロメトロン点眼液群	42.4±3.5	52.2±4.6	65.1±6.5

平均値±標準誤差(n=6)

③ 各種起炎剤による急性結膜浮腫に対する抑制効果

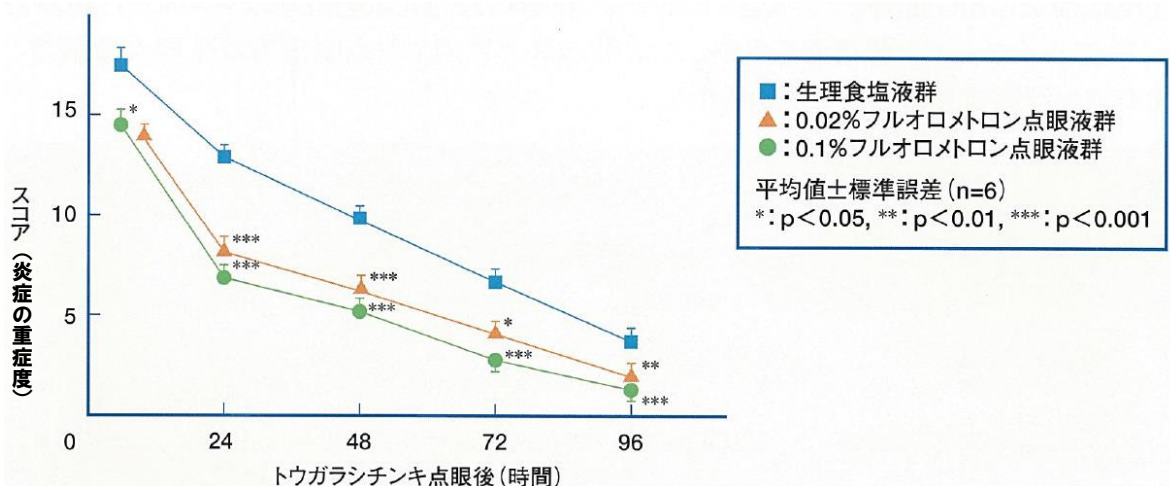
各種起炎剤 (カラゲニン、デキストラン等) によるラット結膜浮腫に対して 0.02% 及び 0.1% フルオロメトロン懸濁液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

	カラゲニン		デキストラン	
	浮腫重量 (mg)	抑制率 (%)	浮腫重量 (mg)	抑制率 (%)
生理食塩液群	177.3±6.3	—	127.7±5.3	—
0.02%フルオロメトロン点眼液群	111.4±5.5***	37.2	103.5±8.9*	19.0
0.1%フルオロメトロン点眼液群	97.9±18.4**	44.8	86.1±10.8**	32.6

平均値±標準誤差(n=6). *: p<0.05. **: p<0.01. ***: p<0.001

④ トウガラシチンキによる外眼部急性炎症に対する抑制効果

家兎外眼部炎症に対して 0.02% 及び 0.1% フルオロメトロン懸濁液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症症状を有意に抑制した。



<生物学的同等性試験^{10),11)}>

家兎実験的ブドウ膜炎における眼房水中の蛋白濃度を眼障害の指標とし、本剤 (0.02 及び 0.1%) 及び標準製剤 (点眼剤、0.02% 及び 0.1%) について得られた眼房水内蛋白濃度を t 検定にて統計解析を行った。その結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	眼房水内蛋白濃度 (mg/mL)
フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」	14.8±0.7
標準製剤 (点眼剤、0.02%)	15.1±0.8

平均値±標準偏差(n=10)

VI. 薬効薬理に関する項目

	眼房水内蛋白濃度 (mg/mL)
フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」	3.6±0.2
標準製剤 (点眼剤、0.1%)	3.6±0.2

平均値±標準偏差(n=10)

眼房水中の蛋白濃度等のパラメータは、被験個体の選択、体液の採取回数・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・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

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

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(原則禁忌を含む)

[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。]

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

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

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**
 フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」
 連用により、まれに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。
 フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」
 連用により、ときに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使用した場合には穿孔を生ずることがある。

4) **後囊下白内障**
 長期使用により、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

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。

	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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。
- (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
 - 1) 原則として結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫すること。
 - 2) 本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪すること。
 - 3) 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。
 - 4) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」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

1) 瞬目反応

家兎眼にフルオロメトロン点眼液0.02%又は0.1%「わかもと」を1回点眼し、異物感覚ないし疼痛感覚により生ずる瞬目の回数を点眼後1分間測定した結果、生理食塩液点眼群に対して若干瞬目回数が増加する傾向が認められた⁵⁾。

2) 短期頻回点眼

家兎眼にフルオロメトロン点眼液0.02%又は0.1%「わかもと」を30分間隔で1日15回、2日間点眼した結果、眼瞼結膜及び瞬膜に若干の充血、結膜に若干の粘性分泌物の浸出、角膜上皮にフルオレセイン染色斑が認められた⁵⁾。

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. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年6ヵ月

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-14. 適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10本

7. 容器の材質

ボ ト ル：ポリプロピレン

中 栓：硬質ポリエチレン

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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フルメトロン点眼液 0.02%、フルメトロン点眼液 0.1%

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

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	承認年月日	承認番号
フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00031
フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00032

<旧販売名>

	承認年月日
ピトス点眼液 0.02%	1981年2月17日
ピトス点眼液 0.1%	1981年2月17日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」	2017年6月16日
フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」	2017年6月16日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日
ピトス点眼液 0.02%	1981年9月1日
ピトス点眼液 0.1%	1981年9月1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

X. 管理的事項に関する項目

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	レセプト電算コード
フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」	102034202	1315704Q1131	620203402
フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」	102043402	1315704Q3142	620204302

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) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.02%長期安定性試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.02%加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.1%長期安定性試験]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.1%加速試験]
- 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]
- 6) 天野了一 他：眼科臨床医報, 77(10), 1650 (1983)
- 7) 太根節直 他：基礎と臨床, 17(4), 1497 (1983)
- 8) 大槻 潔 他：新薬と臨床, 33(1), 145 (1984)
- 9) 阿形光治 他：基礎と臨床, 18(1), 5325 (1984)
- 10) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.02%生物学的同等性試験]
- 11) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.1%生物学的同等性試験]

2. その他の参考文献

- ・第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, p. C-4618 (2016)

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

その他の関連資料

該当資料なし