

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（1998年9月）に準拠して作成

蛍光眼底造影剤

処方箋医薬品

フルオレサイト® 静注500mg

FLUORESCITE® Intravenous Injection 500mg

（フルオレセイン注射液）

剤 形	水性注射液
規 格 ・ 含 量	1バイアル（5mL）中にフルオレセイン500mgを含有
一 般 名	和名：フルオレセイン 洋名：fluorescein
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月22日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発 売 年 月 日：1978年9月1日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ノバルティス ファーマ株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	

®：登録商標

本IFは2019年4月改訂（第9版）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/>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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。

また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IF利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全性対策情報）等により薬剤師自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
3. 有効成分の安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3
5. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
4. 他剤との配合変化
（物理化学的変化）…………… 4
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 4
6. 製剤中の有効成分の確認試験…………… 4
7. 製剤中の有効成分の定量法…………… 4
8. 容器の材質…………… 4
9. その他…………… 4

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果…………… 5
2. 用法・用量…………… 5
3. 臨床成績…………… 5

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…………… 6
2. 薬理作用…………… 6

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 7
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 7
3. 吸収…………… 8
4. 分布…………… 8
5. 代謝…………… 8
6. 排泄…………… 9
7. 透析等による除去率…………… 9

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…………… 10
2. 禁忌内容とその理由
（原則禁忌を含む）…………… 10
3. 効能・効果に関連する
使用上の注意とその理由…………… 10
4. 用法・用量に関連する
使用上の注意とその理由…………… 10
5. 慎重投与内容とその理由…………… 10
6. 重要な基本的注意と
その理由及び処置方法…………… 10
7. 相互作用…………… 11
8. 副作用…………… 11
9. 高齢者への投与…………… 12

目次

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………	12	XI. 文献	
11. 小児等への投与……………	12	1. 引用文献……………	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………	12	2. その他の参考文献……………	15
13. 過量投与……………	12	3. 文献請求先……………	15
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等) ……	12	XII. 参考資料	
15. その他の注意……………	12	主な外国での発売状況……………	16
IX. 非臨床試験に関する項目		XIII. 備考	
1. 一般薬理……………	13	その他の関連資料……………	17
2. 毒性……………	13		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限……………	14		
2. 貯法・保存条件……………	14		
3. 薬剤取扱い上の注意点……………	14		
4. 承認条件……………	14		
5. 包装……………	14		
6. 同一成分・同効薬……………	14		
7. 国際誕生年月日……………	14		
8. 製造販売承認年月日及び 承認番号……………	14		
9. 薬価基準収載年月日……………	14		
10. 効能・効果追加、用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容……………	14		
11. 再審査結果、再評価結果公表 年月日及びその内容……………	14		
12. 再審査期間……………	14		
13. 長期投与の可否……………	14		
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード……………	14		
15. 保険給付上の注意……………	14		

I. 概要に関する項目

1.開発の経緯

Ehrlich (1882) は家兎にフルオレセインを静注し、この色素が前房に出現するのを観察した。蛍光眼底撮影については、Chaoらが1959年ネコに試み、ヒトではNovotonyが、1961年2種のフィルターを用い、蛍光のみを選択的に撮影した。それ以来、眼科領域で、特に網膜血管を形態学的に調べることにより、網膜血管障害（糖尿病性網膜症、中心性網膜炎、網膜静脈閉塞症など）の診断や機能検査に用いられ、他の眼科領域にも使用されてきている。発売時より眼科領域のほか、外科手術時の胆嚢等の診断及び内科領域に適応があったが、昭和61年12月の再評価結果により適応は「ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断」に限られた。

2.製品の特徴及び有用性

フルオレサイト® 静注500mgは、国内で唯一フルオレセイン10%を含有する蛍光眼底造影剤である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルオレサイト® 静注500mg

(2) 洋名

FLUORESCITE® Intravenous Injection 500mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

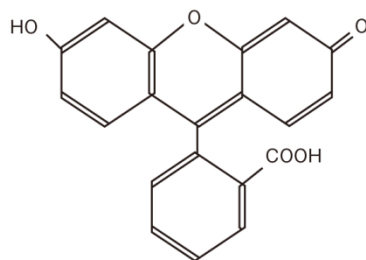
(1) 和名

フルオレセイン (JAN)

(2) 洋名

Fluorescein (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{12}O_5$

分子量 : 332.31

5. 化学名 (命名法)

3', 6'-dihydroxyspiro [isobenzofuran-1 (3H), 9'-[9H] xanthen]-3-one (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

なし

7. CAS登録番号

fluorescein : 2321-07-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

普通医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

だいたい色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

エタノール又は水酸化ナトリウム試液に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

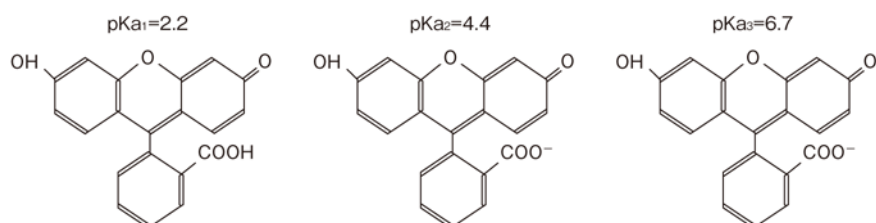
(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点

融点：314～316℃

(5) 酸塩基解離定数



(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 蛍光試験：アルカリ性下で緑色の強い蛍光を現わす
- (2) 呈色反応：水酸化ナトリウム試液に本品を加えた溶解液をろ紙に滴下する時、黄色を呈する。このろ紙を臭素ガス、アンモニアガスの順に接触させると赤色になる

5. 有効成分の定量法

493nm付近の吸収極大波長における吸光度より測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、
規格及び性状

剤形：水性注射液
規格：1 mL中、フルオレセイン100mg
色調・性状：赤色～黄赤色澄明の注射液

(2) 溶液及び溶解時のpH、
浸透圧比、粘度、比
重、安定なpH域等

pH：8.6～9.6
浸透圧比：約2～3（0.9%塩化ナトリウム液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊
な気体の有無及び種類

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分
（活性成分）の含量

1バイアル（5mL）中、フルオレセイン500mgを含有する。

(2) 添加物

水酸化ナトリウム 150mg
pH調節剤2成分 適量

3. 製剤の各種条件下における
安定性

保存条件：無色バイアル入り、温度40℃
保存期間：9週間
結果：性状、pH、浸透圧比、含量ともに変化は認められなかった

4. 他剤との配合変化
（物理化学的変化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある
夾雑物

該当資料なし

6. 製剤中の有効成分の
確認試験

(1) 蛍光試験：アルカリ性下で緑色の強い蛍光を現わす
(2) 呈色反応：水酸化ナトリウム試液に本品を加えた溶解液をろ紙に滴下する時、黄色を呈する。このろ紙を臭素ガス、アンモニアガスの順に接触させると赤色になる

7. 製剤中の有効成分の定量法

493nm付近の吸収極大波長における吸光度より測定する。

8. 容器の材質

バイアル：無色澄明のガラス
ゴム栓：クロロブチルゴム

9. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断

2. 用法・用量

フルオレセインとして、通常200～500mgを肘静脈に注射する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は静脈内にもみ使用し、髄腔内への使用は重篤な副作用が発現する可能性があるため使用しないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

本品は蛍光を発する色素で、肘静脈内に注入すると、網膜及び脈絡膜の血管に蛍光が出現することから、眼科領域で蛍光造影診断に用いられる。蛍光眼底造影により、網膜血管の形態的病変を鮮明に捉えるとともに、連続撮影により、刻々と変化する眼底の血行状態、更には微小血管系の壁透過性の変化及び眼底病巣と血管系の関連性なども捉えることができる。¹⁾

本品を肘静脈内に注入すると、9～14秒後には網膜及び脈絡膜の血管に蛍光の出現が眼底カメラ下に観察される。この時に最初の撮影を行い、以後2～3秒ごとに連続撮影を行う。

本品による副作用の発現防止には、アレルギー歴の問診、全身病の有無、注射速度、その他の対策が検討されている。²⁾

(2) 臨床薬理試験

該当しない

(3) 探索的試験

該当しない

(4) 検証的試験

該当しない

(5) 治療的使用

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

フルオレセインナトリウム

2.薬理作用

本品には薬理作用がなく、眼科領域で蛍光造影診断用医薬品として使用される。

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度

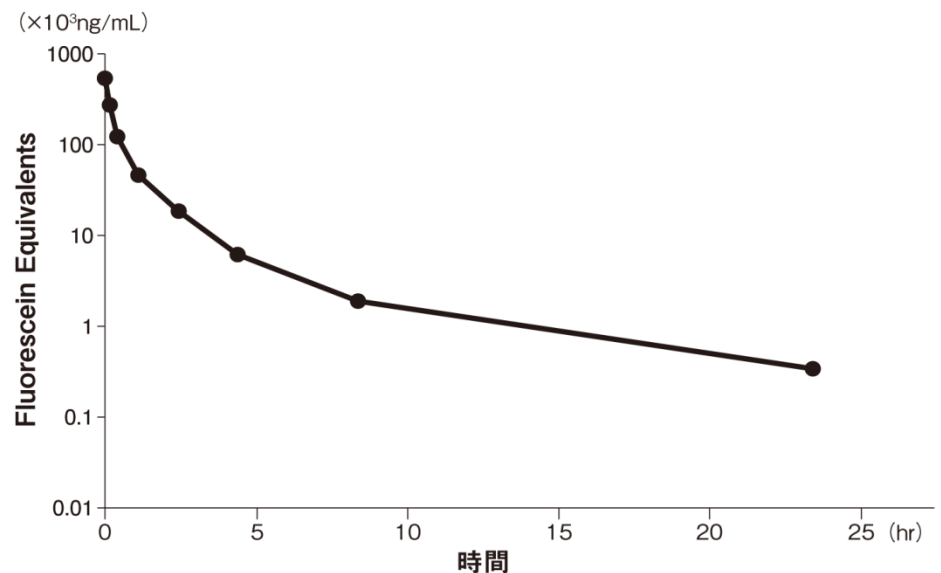
該当しない

該当しない

<参考：外国人データ³⁾>

健常人に10%フルオレセインナトリウム14mg/kgを静注投与したところ、血漿中濃度は下図のように推移し、フルオレセインの消失半減期 ($T_{1/2}$) は α 相で6.46分、 β 相で47.4分、 γ 相で301分であった。

▼フルオレセインナトリウムの血中濃度



- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積

該当資料なし

<参考：外国人データ³⁾>

健常人に10%フルオレセインナトリウム14mg/kgを静脈内投与した結果、AUCは11,000 \pm 1,900 μ g \cdot min/mL eq. であった。

該当資料なし

<参考：外国人データ⁴⁾>

139mL/min (フルオレセイン 0.5mmol/L静注投与時)

<参考：外国人データ⁴⁾>

36.8L/70kg (フルオレセイン 0.5mmol/L静注投与時)

(6) 血漿蛋白結合率

85%が血漿蛋白と結合する。⁵⁾

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) 胎児への移行性

<参考^{6,7)}>

妊娠しているハツカネズミに5%および10%フルオレセインナトリウム500mg/kgを静注後、直ちに開腹してみると胎盤、羊水、胎仔ともに染色されていた。また、ラット及びウサギに10%フルオレセインナトリウムを100mg/kg静注した実験では、胎仔内濃度は投与後速やかに上昇し、妊娠が進むにつれてフルオレセイン濃度が高くなる傾向にあった。

(3) 乳汁中への移行性

10%フルオレセインナトリウム5mLを静注したところ、6時間後に最高乳汁中濃度372ng/mLで、半減期は約62時間であった。⁸⁾

(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

<参考⁹⁾>

白色家兎にフルオレセイン20 μmol/kgを耳静脈から投与し、血液および前眼部組織内濃度を投与30分、5時間後に測定した。

(単位: μmol/kg)

	血漿	角膜	房水	虹彩・毛様体	前部強膜
30分	1.64	0.30	0.33	2.64	2.12
5時間	0.0005	0.26	0.03	0.06	0.21

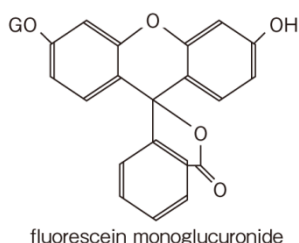
5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フルオレセインは静注投与後、肝臓でグルクロン酸抱合を受け、フルオレセインモノグルクロニドに代謝される。^{3,10,11)}

(2) 代謝に関する酵素(CYP450等)の分子種

β-グルクロニダーゼ^{10,11)}



(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	<p><参考：外国人データ⁶⁾></p> <p>フルオレセイン0.5mmol/Lを静注投与したところ、大部分が尿中に、一部は胆汁中に排泄された。</p>
(2) 排泄率	<p><参考¹²⁾></p> <p>雄ラットにフルオレセイン3mg/kgを静注投与したところ、2時間で、尿中への排泄率は19.5～40.3%、胆汁中には9.1～19.4%であった。</p>
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	<p>透析患者にフルオレサイト静注500mgによる蛍光眼底造影後、速やかに血液透析を開始した。血中濃度は透析4時間後で透析前値の17.5%、5時間で14%に低下した。またクリアランスは1時間値約20.2mL/min、2時間値約30.8mL/minであった。¹³⁾</p>
(3) 直接血液灌流	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

【警告】

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

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）】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 全身衰弱の患者 [全身状態がさらに悪化し、重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (3) 重篤な糖尿病の患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (4) 重篤な心疾患のある患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (5) 重篤な脳血流障害のある患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (7) 肝硬変の患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]

【原則禁忌（次の患者に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) 褐色細胞腫あるいは心疾患の疑いのある患者 [血圧の急激な変動を起こし、重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (2) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

3. 効能・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・用量に関連する 使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は静脈内のみ使用し、髄腔内への使用は重篤な副作用が発現する可能性があるため使用しないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者 [一部肝臓から胆汁中に排泄され、症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [主たる排泄経路は腎臓であるため、排泄遅延から血中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症の患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) アレルギー素因のある患者
- (5) 重篤な高血圧症の患者 [血圧の変動を起こすおそれがある。]

6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 慎重に適応を決定すること。また、他の方法による診断の可能性を検討すること。
- (2) 本剤の投与により、まれにショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。
 - 1) 十分に問診を行うこと。

- 2) 患者の全身状態の観察を十分に行い、投与時または撮影時に異常が生じた場合、直ちに中止し、適切な処置を行うこと。なお検査終了後にも副作用の発現の可能性のあることを患者に説明した上で、異常が認められた場合には、担当医師に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。
 - 3) 投与量はできるだけ必要最少量にとどめること。
 - 4) 検査中は血管確保をしておく等、常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
- (3) 皮内反応を実施した場合、その結果が陽性の患者においては、過敏症状があらわれるおそれがあるので、診断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。なお、陰性の場合であっても過敏症状があらわれることがある。

7.相互作用

該当しない

8.副作用

(1) 副作用の概要

副作用

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、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）等があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、発赤、そう痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 心停止：心停止（頻度不明）が起こることがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合は、直ちに心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミン投与等の蘇生処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

種類 / 頻度	5%以上又は 頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心、腹痛	嘔吐	
過敏症	そう痒症、潮紅、紅斑	蕁麻疹、発疹	光線過敏症等
精神神経系	意識消失、めまい		頭痛
その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、血圧低下、血圧上昇、咳嗽、咽喉刺激感、熱感		注射部位の血栓性静脈炎

(2) 項目別副作用
発現頻度率及び
臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 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

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ため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、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) ヒト母乳中への移行が報告されている⁸⁾ので、授乳中の婦人には、検査後の授乳を避けさせることが望ましい。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本品は蛍光物質であるため、蛍光物質を用いた検査では検査値を変動させる可能性がある。

<参考：外国人データ¹⁴⁾>

5%フルオレセイン溶液10mL又は10%溶液5～7mLを静注後30秒及び2分後の血糖値が、2～10mg/100mL減少した。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 投与経路
静脈内のみを使用すること。[<用法・用量に関連する使用上の注意>の項参照]
- (2) 投与前
バイアルは使用前にゴム栓部をエタノール綿等で清拭して使用すること。
- (3) 投与时
1) 他剤との混合注射は、避けること。
2) 注射時、本剤が血管外に漏れると疼痛を起こすので、なるべく太い静脈を選び、注意して投与すること。

15. その他の注意

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

雄マウス静脈内注射LD₅₀1, 130mg/kg¹⁵⁾

(2) 反復投与毒性試験

ラットに100mg/kg以下の72時間ごとの静脈内投与で28日間検討した結果、異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠しているハツカネズミに5%及び10%フルオレセインナトリウム500mg/kgを静注した実験では、催奇形作用及び致死作用は認められなかった。⁸⁾

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1.有効期間又は使用期限	使用期限：外箱及びラベルに表示（2年）									
2.貯法・保存条件	室温保存									
3.薬剤取扱い上の注意点	処方箋医薬品* *注意－医師等の処方箋により使用すること 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃/40%RH）の結果、フルオレサイト® 静注500mgは通常流通下において2年以上安定であることが確認された。									
4.承認条件	該当しない									
5.包装	5mL×12バイアル									
6.同一成分・同効薬	該当なし									
7.国際誕生年月日	1971年11月 チェコスロバキア									
8.製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルオレサイト® 静注500mg</td> <td>2007年3月22日</td> <td>21900AMX00762000</td> </tr> <tr> <td>フルオレサイト® 注射液1号</td> <td>1977年9月29日</td> <td>15200AMY00274000</td> </tr> </tbody> </table>		製造販売承認年月日	承認番号	フルオレサイト® 静注500mg	2007年3月22日	21900AMX00762000	フルオレサイト® 注射液1号	1977年9月29日	15200AMY00274000
	製造販売承認年月日	承認番号								
フルオレサイト® 静注500mg	2007年3月22日	21900AMX00762000								
フルオレサイト® 注射液1号	1977年9月29日	15200AMY00274000								
9.薬価基準収載年月日	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>フルオレサイト® 注射液1号（アンプル製剤）</td> <td>1978年9月1日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>フルオレサイト® 注射液1号（バイアル製剤）</td> <td>2005年7月8日</td> <td>（容器変更）</td> </tr> <tr> <td>フルオレサイト® 静注500mg</td> <td>2007年6月15日</td> <td>（販売名変更）</td> </tr> </tbody> </table>	フルオレサイト® 注射液1号（アンプル製剤）	1978年9月1日		フルオレサイト® 注射液1号（バイアル製剤）	2005年7月8日	（容器変更）	フルオレサイト® 静注500mg	2007年6月15日	（販売名変更）
フルオレサイト® 注射液1号（アンプル製剤）	1978年9月1日									
フルオレサイト® 注射液1号（バイアル製剤）	2005年7月8日	（容器変更）								
フルオレサイト® 静注500mg	2007年6月15日	（販売名変更）								
10.効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	2005年7月8日 承認事項一部変更（容器の変更）									
11.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>再評価結果公表年月日：1986年（昭和61年）12月3日</p> <p>内容：(1) 有効であることが実証されているもの ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断</p> <p>(2) 有効と判定する根拠がないもの 外科手術時の胆嚢・胆管・嵌頓ヘルニア・脳腫瘍・硬膜外血腫等の診断、内科領域：胃腸機能及び血液循環状態の診断</p>									
12.再審査期間	該当しない									
13.長期投与の可否	該当しない									
14.厚生省薬価基準収載医薬品コード	7290402A2035									
15.保険給付上の注意	該当しない									

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第13改正 日本薬局方解説書 C-2186
- 2) 宇山 昌延ほか：日本眼科学会雑誌 87(4)：300-305, 1983
- 3) Blair NP et al.：Invest Ophthalmol Vis Sci 27(7)：1107-1114, 1986
- 4) Barry RE et al.：Drug Res. 35(3)：644-648, 1985
- 5) Brubaker RF et al.：Arch Ophthalmol 100(4)：625-630, 1982
- 6) 白井 正一郎ほか：日本眼科紀要 26(2)：132-137, 1975
- 7) 藤井 治：東邦医学会雑誌 32(5・6)：609-622, 1986
- 8) Maguire AM et al.：Arch Ophthalmol 106(6)：718-719, 1988
- 9) 白矢 勝一ほか：眼科臨床医報 83(8)：1657-1659, 1989
- 10) Chahal PS et al.：Invest Ophthalmol Vis Sci 26(5)：764-768, 1985
- 11) Chen SC et al.：Chem Pharm Bull 28(5)：1403-1407, 1980
- 12) Webb JM et al.：J Pharmacol Exp Ther 137:141-146, 1962
- 13) 梅田 優ほか：透析会誌 26(3)：319-322, 1993
- 14) Chazan BI et al.：Ann Ophthalmol 3:44-49, 1971
- 15) 社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

3. 文献請求先

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1 TEL：0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30(祝祭日及び当社休日を除く)
医療関係者向けホームページ <https://www.novartis.co.jp/>

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

欧米、中近東、アジア、オセアニア諸国で広く発売されている。

▼主要国における発売状況

国名	販売名	承認月日	効能・効果	規格
アメリカ	フルオレサイト10% 注射液	—	眼底及び虹彩血管 のフルオレセイン 蛍光造影	10%、25%
カナダ		1980年		10%、25%
オーストラリア		1978年1月		10%、25%
中国		1996年12月		10%
ドイツ	フルオレセイン10% 注射液	1977年9月	眼底の変化及び疾患 の診断	10%

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

