

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0.1%「日点」

※Fluorometholone Ophthalmic Solution 0.1%「NITTEN」

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 外箱及びラベルに表示
注意 【取扱い上の注意】の項参照

※承認番号	23000AMX00599000
※薬価収載	2018年12月
※販売開始	1987年10月

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)角膜上皮剝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】

1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 フルオロメトロン 1 mg
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. 製剤の性状

色・剤形	振りまぜるとき白濁する無菌水性懸濁点眼剤
pH	5.5 ~ 7.5
浸透圧比	0.9 ~ 1.1

【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】

用時よく振りまぜたのち、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

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。

(1)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)後嚢下白内障：長期投与により、後嚢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。

	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

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

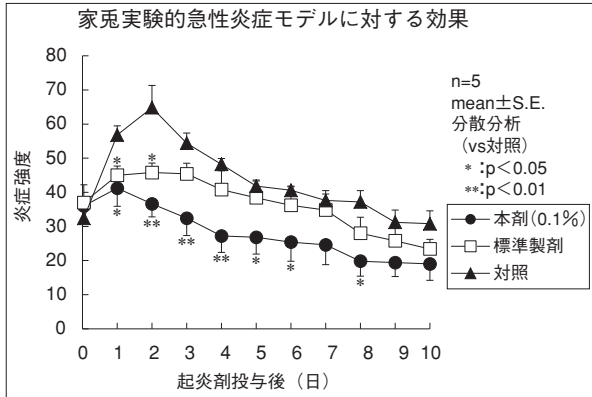
- (1)投与経路：点眼用에만使用すること。
- (2)投与時：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

※【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

家兎実験的急性炎症モデルに対する効果

フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」と標準剤の効果をマスタードオイルによる家兎実験的急性炎症モデルを用いて、Draize法に準じた炎症強度により評価した。分散分析を行った結果、両群に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。¹⁾



【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)

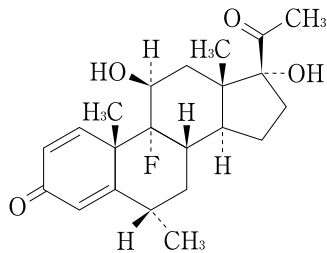
化学名：9-Fluoro-11β, 17-dihydroxy-6α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₂H₂₉FO₄

分子量：376.46

性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。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。

構造式：



※【取扱い上の注意】

〈注意〉

本剤は、保管の仕方によっては振りま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。

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

5 mL×10、5 mL×50

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料 (安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
 ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
 〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
 TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
 名古屋市南区桜本町40番地の2