

※2017年6月改訂(第11版)
2014年9月改訂

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年6ヵ月)
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号

871315

承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00031	2017年6月	1981年11月*

*製品名変更後の販売開始：2017年8月

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」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%「WAKAMOTO」

〔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	フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	フルオロメトロン0.2mgを含有する。 添加物として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、メチルセルロースを含有する。
pH	6.5~7.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	白色又は乳白色懸濁の無菌製剤

〔効能・効果〕

- 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)

〔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(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)

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)

(1)重大な副作用

眼

1) 緑内障

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。

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。

(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。]

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) 原則として結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼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。

〔臨床成績〕

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次のとおりであった^{1)~3)}。

対象疾患名	有効率
外眼部炎症性疾患	95.5%(42/44)

〔薬効薬理〕

1. 抗アレルギー作用

ラットアレルギー性結膜浮腫に対して0.02%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⁴⁾。

2. 抗炎症作用

(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%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⁴⁾。

(2) 受動的Arthus反応による前眼部炎症に対する抑制効果

家兔前眼部炎症に対して0.02%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⁴⁾。

(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%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⁴⁾。

(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

家兔外眼部炎症に対して0.02%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⁴⁾。

3. 生物学的同等性試験

家兔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、本剤及び標準製剤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⁵⁾。

	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

(Mean±S. D., n=10)

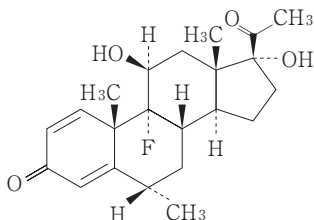
眼房水中の蛋白濃度等のパラメータは、被験個体の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

[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) (JAN)

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

構造式



分子式 C₂₂H₂₉FO₄

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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52～+60°(乾燥後、0.1g、ピリジン、10mL、100mm)。

[取扱い上の注意]

1. 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。

2. 安定性試験

長期保存試験(室温なりゆき: 20～25℃、3年6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された⁶⁾。

[包装]

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 5mL×10本

[主要文献]

- 1) 天野了一 他: 眼科臨床医報, 77(10), 1650(1983)
- 2) 太根節直 他: 基礎と臨床, 17(4), 1497(1983)
- 3) 大槻 潔: 新薬と臨床, 33(1), 145(1984)
- 4) 阿形光治 他: 基礎と臨床, 18(10), 5325(1984)
- 5) 斉藤嘉章 他(わかもと製薬): フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」の研究報告(生物学的同等性試験)(社内資料)
- 6) わかもと製薬株式会社 品質管理部: フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」の研究報告(長期安定性試験)(社内資料)

※[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ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272



製造販売元

わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

©A-1 2017.6