

抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤

フルオロメトロン0.02%点眼液T

Fluorometholone Ophthalmic Suspension 0.02% T

フルオロメトロン点眼液

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)
注 意: 取扱い上の注意の項参照

承認番号	15300AMZ00431000
薬価収載	1994年10月
販売開始	1994年11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. 角膜上皮はく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0.02%点眼液T
有効成分	日局 フルオロメトロン
含量(1mL中)	0.2mg
添加物	塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、ポリビニルアルコール(完全けん化物)
pH	6.5~7.5
性状	やや粘性のある白色の無菌水性懸濁点眼剤

【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

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) 後のう下白内障: 長期投与により、後のう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】¹⁾²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾

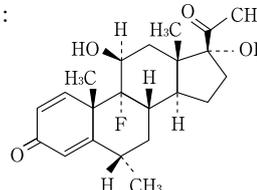
フルオロメトロンは、局所専用の合成副腎皮質ステロイドで、従来の副腎皮質ステロイドに比べて眼圧への影響が少ない。また、本剤は、毛細管新生、コラーゲンの沈着、瘢痕形成ならびに急性炎症時の浮腫、フィブリンの沈着、毛細管の拡張およびリンパ球の遊走を抑制して抗炎症作用をあらわす。

【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: C₂₂H₂₉FO₄

分子量: 376.46

性状: フルオロメトロンは白色~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。

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】

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。

<安定性試験>⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

フルオロメトロン0.02%点眼液T: 5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

【主要文献】

- 1) 山内秀泰ほか: 日本眼科紀要, 24, 969(73)
- 2) 野村正行ほか: 応用薬理, 8, 1157(74)
- 3) 藤田邦彦ほか: 臨床眼科, 26, 1329(72)
- 4) 東 郁郎ほか: 日本眼科紀要, 25, 912(74)
- 5) Fairbairn et al.: Arch. Ophthalmol., 86, 138(71)
- 6) 日東メディック(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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1