

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

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「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中フルオロメトロン0.2mg フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」： 1mL中フルオロメトロン1.0mg
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年1月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1981年11月24日
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： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	11
1. 開発の経緯	1	11. その他	11
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	12
6. RMPの概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
2. 一般名	2	7. 相互作用	13
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	13
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	14
		12. その他の注意	14
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	15
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 剤形	4	1. 規制区分	16
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	16
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	16
9. 溶出性	5	9. 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	16
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 別途提供される資材類	6	11. 再審査期間	17
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	17
		13. 各種コード	17
V. 治療に関する項目	7	14. 保険給付上の注意	17
1. 効能又は効果	7		
2. 効能又は効果に関連する注意	7	XI. 文献	18
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	18
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の参考文献	18
5. 臨床成績	7		
		XII. 参考資料	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. 海外における臨床支援情報	18
2. 薬理作用	9		
		XIII. 備考	18
VII. 薬物動態に関する項目	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	18
1. 血中濃度の推移	10	2. その他の関連資料	18
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	11		

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、プレドニゾロン、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、さらに眼圧上昇作用の少ない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. 製品の治療学的特性

- (1) 実験的ブドウ膜炎において、同濃度のデキサメタゾン点眼液と同等の炎症抑制効果を示した。
(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照)
- (2) ウサギのウシ血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルにおける生物学的同等性試験により、フルメトロン点眼液0.02%及びフルメトロン点眼液0.1%との同等性が確認されている。
(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照)
- (3) 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、後囊下白内障があらわれることがある。
(VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

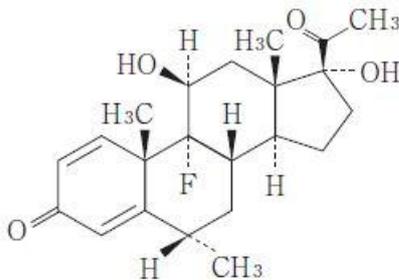
(2) 洋名(命名法)

Fluorometholone (JAN)

(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)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

FML

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

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
ピリジン	溶けやすい
メタノール	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
テトラヒドロフラン	溶けにくい
水	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	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、定量法

日本薬局方「フルオロメトロン」による

確認試験法：

- (1) フッ化物の定性反応 (2)
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

定量法：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色又は乳白色の水性懸濁液

(3) 識別コード

該当しない

<参考>

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		

(4) 製剤の物性

pH：6.5～7.5

浸透圧比：約1

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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」
有効成分	1mL中フルオロメトロン0.2mg	1mL中フルオロメトロン1.0mg
添加剤	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	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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」〉

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2°C、60±5%RH	3年6ヵ月	最終包装	規格内
加速試験	40°C、75%RH	8ヵ月	ポリプロピレン製点眼容器	規格内

測定項目：性状、pH、浸透圧比*、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ実施

〈フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」〉

長期保存試験³⁾、加速試験⁴⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2°C、60±5%RH	3年6ヵ月	最終包装	規格内
加速試験	40±1°C、75±5%RH	6ヵ月	ポリプロピレン製点眼容器	規格内

測定項目：性状*、確認試験**、pH、浸透圧比、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ実施 **：加速試験のみ実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」〉

プラスチック点眼容器：5mL×10本

〈フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」〉

プラスチック点眼容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

中栓：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

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 1滴：約32 μ L

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」 1滴：約35 μ L

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」〉

外眼部および前眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、強膜炎、上強膜炎、ブドウ膜炎、術後炎症等）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

外眼部疾患患者57例（有効性解析対象集団49例）を対象に、0.02%、0.01%^{注)}フルオロメトロン点眼液又は0.1%酢酸プレドニゾロン点眼液を1回1～2滴、1日3～4回点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表1のとおりであり、3薬剤間で有意差は認められなかった。

また、眼疾患患者192例（有効性解析対象集団174例）を対象に、0.1%、0.05%^{注)}フルオロメトロン点眼液又は0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液を1回1～2滴、1日3～4回点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表2のとおりであった⁵⁾。

表1 総合判定による有効率（やや有効以上）

	0.02%フルオロメトロン点眼液群	0.01%フルオロメトロン点眼液群 ^{注)}	0.1%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	100.0%	86.7%	94.1%

V. 治療に関する項目

表2 総合判定による有効率（やや有効以上）

	0.1%フルオロメトロン 点眼液群	0.05%フルオロメトロン 点眼液群 ^{注)}	0.5%酢酸プレドニゾロン 点眼液群
外眼部疾患	91.3%	91.3%	87.0%
前眼部疾患	71.4%	66.7%	81.3%
術後炎症	80.0%	88.2%	100.0%
合計	82.5%	82.8%	89.8%

注) 本剤の承認された濃度は0.02%及び0.1%である。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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：フルオロメトロンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する⁶⁾。糖質コルチコイドは受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。その結果、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

フルオロメトロン点眼液をウサギのフェリチンあるいはウシ血清蛋白による実験的ブドウ膜炎に用いると、同濃度のデキサメタゾン点眼液と同等の炎症抑制効果を示した^{8)、9)}。

2) 生物学的同等性試験

〈フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」〉

ウサギのウシ血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルを用いて、本剤0.02%又はフルメトロン点眼液0.02%点眼後の眼房水中蛋白濃度を眼炎症の指標として比較検討した。その結果、本剤0.02%とフルメトロン点眼液0.02%との間に有意な差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

〈フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」〉

ウサギのウシ血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルを用いて、本剤0.1%又はフルメトロン点眼液0.1%点眼後の眼房水中蛋白濃度を眼炎症の指標として比較検討した。その結果、本剤0.1%とフルメトロン点眼液0.1%との間に有意な差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

0.1%³H-フルオロメトロン懸濁液25μLをウサギに点眼すると、眼組織フルオロメトロン濃度は角膜では5分後に、房水では45分後にそれぞれ1.99μg/g、0.16μg/gのピークを示した。点眼30分後の各組織濃度は、角膜1.544μg/g、球結膜0.738μg/g、虹彩0.320μg/g、強膜0.178μg/g、房水0.154μg/gであった。また、フルオロメトロンの眼組織からの消失速度は、デキサメタゾン、プレドニゾン酢酸エステルに比べて速かった¹²⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。 [11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。 [11.1.3 参照]

9.1.2 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。 [11.1.3 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。長期・頻回投与を避けること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障（頻度不明）

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。[8.1 参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症（いずれも頻度不明）

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。

11.1.3 穿孔（頻度不明）

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。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.4 後囊下白内障（頻度不明）

長期投与により、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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激、結膜充血、角膜沈着物、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
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
皮膚	発疹
その他	創傷治癒の遅延

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・点眼前にキャップをしたまま点眼容器をよく振ること。
- ・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こと。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

(解説)

- ・懸濁剤のため、点眼前に点眼容器をよく振り、粒子を分散させるためである。
- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉眼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

1) 瞬目反応

家兎眼に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」又は生理食塩液を1回2滴点眼し、点眼後1分間の瞬目回数を測定した結果、生理食塩液点眼群と同程度であった¹³⁾。

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、角膜上皮にフルオレセイン染色斑が認められた¹³⁾。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：フルメトロン点眼液0.02%、フルメトロン点眼液0.1%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」>

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ピトス点眼液0.02%	1981年2月17日	(56AM) 112	1981年9月1日	1981年11月24日
フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00031000	2017年6月16日	2017年8月

<フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」>

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ピトス点眼液0.1%	1981年2月17日	(56AM) 113	1981年9月1日	1981年11月24日
フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00032000	2017年6月16日	2017年8月

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フルオロメトロン点眼 液0.02%「わかもと」	1315704Q1131	1315704Q1131	102034202	620203402
フルオロメトロ点眼 液0.1%「わかもと」	1315704Q3010	1315704Q3142	102043402	個別：620204302 統一：622770900

14. 保険給付上の注意

フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」：本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない

フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」：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% 長期保存試験]
- 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% 長期保存試験]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.1% 加速試験]
- 5) 石川 哲 他：医学のあゆみ. 1974 ; 88 : 442-449
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C4848-C4851
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C4346-C4353
- 8) Gnad HD, et al. : Ophthalmic Res. 1973 ; 5 : 204-214
- 9) 山内秀泰 他：日本眼科紀要. 1973 ; 24 : 969-979
- 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]
- 12) Yamauchi H, et al. : Jpn J Ophthal. 1975 ; 19 : 339-347
- 13) わかもと製薬株式会社 社内資料 [0.02%/0.1% 眼刺激性試験]

2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021
- ・日本薬局方医薬品情報 (JP DI). じほう. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし