

## 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

# フルメトロン<sup>®</sup>点眼液0.02%

# フルメトロン<sup>®</sup>点眼液0.1%

## Flumetholon<sup>®</sup> ophthalmic suspension

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	フルメトロン点眼液0.02%: 1mL中フルオロメトロン 0.2mg 含有 フルメトロン点眼液0.1%: 1mL 中フルオロメトロン 1mg 含有
一般名	和名:フルオロメトロン (JAN) 洋名: Fluorometholone (JAN, INN)
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: 2008年2月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日: 1975年10月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL: 0120-921-839 06-7664-8624 受付時間: 9時~17時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.santen.co.jp/medical-channel/">https://www.santen.co.jp/medical-channel/</a>

本IFは2023年2月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。



「添文ナビ(アプリ)」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文を閲覧いただけます。

## 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、「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・臨床適応するとともに、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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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IF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、IFを活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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	- 5 -
10. 容器・包装	- 5 -
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11

5. 分布 .....	11
6. 代謝 .....	12
7. 排泄 .....	12
8. トランスポーターに関する情報 .....	13
9. 透析等による除去率 .....	13
10. 特定の背景を有する患者 .....	13
11. その他 .....	13
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....</b>	<b>14</b>
1. 警告内容とその理由 .....	14
2. 禁忌内容とその理由 .....	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	14
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	14
7. 相互作用 .....	15
8. 副作用 .....	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
10. 過量投与 .....	17
11. 適用上の注意 .....	18
12. その他の注意 .....	18
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>19</b>
1. 薬理試験 .....	19
2. 毒性試験 .....	19
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>21</b>
1. 規制区分 .....	21
2. 有効期間 .....	21
3. 包装状態での貯法 .....	21
4. 取扱い上の注意 .....	21
5. 患者向け資材 .....	21
6. 同一成分・同効薬 .....	21
7. 国際誕生年月日 .....	21
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 .....	21
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 .....	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	22
11. 再審査期間 .....	22
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	22
13. 各種コード .....	22
14. 保険給付上の注意 .....	22
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>26</b>
1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	26
2. その他の関連資料 .....	26

# 略 語 表

なし(個別に各項目において解説する。)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

副腎皮質ステロイドの点眼剤は強力な抗炎症、抗アレルギー作用に反し種々の副作用が問題になっているため、抗炎症作用が強く眼圧上昇作用の弱い副腎皮質ステロイドの開発が望まれていた。1958年アメリカで黄体ホルモンの一種プロゲステロンの誘導体であるフルオロメロンが開発され、その抗炎症効果が確認され、本邦では1962年に皮膚外用剤として販売された。

眼科領域では、アメリカのアラガン社が1971年より二重盲検試験を行い、0.1%フルオロメロン点眼液が既存のステロイド点眼剤と遜色のない消炎効果を有し、しかも眼圧上昇が少ないことを客観的に評価した。

これに基づきアラガン社はFML Liquifilmの販売名で1973年にアメリカで販売開始した。

本邦においてはアラガン社との技術提携により1973年より二重盲検試験を行い、フルメロン0.02及びフルメロン0.1の販売名で1975年8月に承認され、発売した。2000年にアラガン社との提携は終了した。

2008年6月、フルメロン0.02及びフルメロン0.1は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)」に基づき、販売名をフルメロン点眼液0.02%及びフルメロン点眼液0.1%に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

特になし

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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料, 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル, 参照先
RMP	無	該当資料なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

## 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

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フルメトロン<sup>®</sup>点眼液0.02%  
フルメトロン<sup>®</sup>点眼液 0.1%

#### (2) 洋名

Flumetholon<sup>®</sup> ophthalmic suspension 0.02%  
Flumetholon<sup>®</sup> ophthalmic suspension 0.1%

#### (3) 名称の由来

一般名フルオロメトロンの下線部より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

フルオロメトロン(JAN)

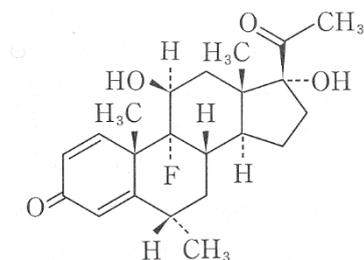
#### (2) 洋名(命名法)

Fluorometholone(JAN, INN)

#### (3) ステム

プレドニゾ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: C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>4</sub>

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 (IUPAC)

### 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	日局の溶解性表現
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

該当資料なし

##### (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

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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	ポリエチレン袋に入れ 段ボール箱に保管	規格内
	40°C/75%RH	12 ヶ月		規格内

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### < 確認試験法 >

日局「フルオロメロン」による

##### < 定量法 >

日局「フルオロメロン」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区分

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

振り混ぜるとき、白濁。無菌水性懸濁点眼剤

(3) 識別コード

包装を識別する情報：キャップ天面および側面に濃度表示あり

(4) 製剤の物性

	フルメロン点眼液 0.02%	フルメロン点眼液 0.1%
pH	6.8～7.8	
浸透圧比	0.9～1.1	

(5) その他

特になし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	フルメロン点眼液 0.02%	フルメロン点眼液 0.1%
有効成分	1mL 中にフルオロメロン 0.2mg を含有	1mL 中にフルオロメロン 1mg を含有
添加剤	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、メチルセルロース、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水和物	

(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

製剤に混入する可能性のある夾雑物は、有効成分の製造工程不純物(合成中間体、副生成物)である。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

フルメトロン点眼液 0.02%、フルメトロン点眼液 0.1% 共通

		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25°C/40%RH	36ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 <sup>※1</sup>
加速試験		40°C/20%RH	6ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 <sup>1</sup>
苛酷試験	光	25°C	120万lx・hr <sup>※2</sup>	点眼容器 (シュリンクラベルあり、箱・ 投薬袋なし)	規格内 <sup>※3</sup>
	温度	60°C	1ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 <sup>※3</sup>

※1 測定項目: 性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性微粒子、無菌、含量

※2 総照度120万lx・hr以上および総近紫外放射エネルギー200W・hr/m<sup>2</sup>以上

※3 測定項目: 性状、pH、浸透圧比、含量

## 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

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

点眼容器: 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

## 11. 別途提供される資材類

特になし

## 12. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈フルメロン点眼液 0.02%〉

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)。

〈フルメロン点眼液 0.1%〉

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。

年令、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

該当しない

〈参考〉<sup>1)</sup>

##### 1) フルメロン点眼液 0.02%

フルメロン点眼液0.02%を外眼部疾患(眼瞼炎、アレルギー性結膜炎、フリクテン性結膜炎、春季カタル、流行性角結膜炎、表層角膜炎、角膜ヘルペス、強膜炎等)80例に使用した臨床効果は下表の通りである。

臨床効果%(括弧内:症例数)

	著効	有効	やや有効	不明又は無効
外眼部疾患	7.5%(6)	48.8%(39)	20.0%(16)	23.7%(19)

(社内集計)

##### 2) フルメロン点眼液0.1%

フルメロン点眼液0.1%を外眼部疾患(眼瞼炎、アレルギー性結膜炎、フリクテン性結膜炎、春季カタル、流行性角結膜炎、表層角膜炎、角膜ヘルペス、強膜炎等)107例、前眼部疾患(虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎等)104例及び術後炎症(白内障、緑内障、網膜剥離、斜視矯正等の手術)105例に使用した臨床効果は下表の通りである。

臨床効果% (括弧内: 症例数)

	著効	有効	やや有効	不明又は無効
外眼部疾患	15.9%(17)	49.5%(53)	22.4%(24)	12.1%(13)
前眼部疾患	6.7%( 7)	51.9%(54)	23.1%(24)	18.3%(19)
術後炎症	13.3%(14)	55.2%(58)	26.7%(28)	4.8%( 5)

(社内集計)

## (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

比較試験<sup>1)</sup>

眼疾患患者 192 例 (有効性解析対象集団 174 例、内訳: 外眼部疾患 69 例、前眼部疾患 48 例、術後炎症 57 例) を対象とし、0.1%、0.05%フルオロメロン点眼液および 0.5%プレドニゾン酢酸エステル点眼液 (対照薬) を 1 回 1~2 滴、1 日 3~4 回点眼した二重盲検比較試験の結果、他覚的症狀改善度、自覚症狀の経過などの成績による総合判定を基にした有効率 (やや有効以上) は、各疾患とも 3 薬剤間で有意差は認められなかった。また、0.1%および 0.05%フルオロメロン点眼液の眼圧への影響は、0.5%プレドニゾン酢酸エステル点眼液に比べ小さかった。

また、外眼部疾患患者 57 例 (有効性解析対象集団 49 例) に対して、0.02%、0.01%フルオロメロン点眼液および 0.1%プレドニゾン酢酸エステル点眼液 (対照薬) を 1 回 1~2 滴、1 日 3~4 回点眼した二重盲検比較試験の結果、他覚的症狀改善度、自覚症狀の経過などの成績による総合判定を基にした有効率 (やや有効以上) は、3 薬剤間で有意差が認められなかった。0.02%および 0.01%フルオロメロン点眼液の眼圧への影響はほとんど認められなかった。

注) 本剤が承認されている濃度は 0.02%及び 0.1%である。

目的: 炎症性眼疾患におけるフルオロメロン点眼液の抗炎症作用および眼圧に及ぼす影響の検討

試験デザイン	多施設共同二重盲検群間比較試験					
対象	(高濃度グループ) 外眼部疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、その他の外眼部疾患): 69 例 前眼部疾患(虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、ペーチェット病、その他の前眼部疾患): 48 例 術後炎症(白内障術後、緑内障術後、その他の術後炎症性疾患): 57 例 (低濃度グループ) 外眼部疾患(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、その他の外眼部疾患): 49 例					
試験方法	(高濃度グループ) 0.1%、0.05%フルオロメロン点眼液(FML) および 0.5%プレドニゾロン酢酸エステル点眼液(Pred: 対照薬) (低濃度グループ) 0.02%、0.01%フルオロメロン点眼液(FML) および 0.1%プレドニゾロン酢酸エステル点眼液(Pred: 対照薬) を原則として1回1~2滴、1日3~4回、治癒するまで点眼					
評価項目	他覚的症狀改善度、自覚症狀の経過などの成績により総合的に4段階(著効、有効、やや有効、および無効)に判定					
結果	医師総合判定による薬効検定					
	グループ	疾患分類	薬剤	やや有効以上	無効	有効率(%)
高濃度	外眼部疾患	0.1% FML	21	2	91.3	0.310
		0.05% FML	21	2	91.3	
		0.5% Pred	20	3	87.0	
	前眼部疾患	0.1% FML	10	4	71.4	0.966
		0.05% FML	12	6	66.7	
		0.5% Pred	13	3	81.3	
	術後炎症	0.1% FML	16	4	80.0	4.287
		0.05% FML	15	2	88.2	
		0.5% Pred	20	0	100.0	
	全症例	0.1% FML	47	10	82.5	1.694
		0.05% FML	48	10	82.8	
		0.5% Pred	53	6	89.8	
低濃度	外眼部疾患	0.02% FML	17	0	100.0	2.467
		0.01% FML	13	2	86.7	
		0.1% Pred	16	1	94.1	
( $\chi^2 0.05(2)=5.991$ )						
眼圧測定結果						
グループ	疾患分類	薬剤	眼数(眼)	平均投与日数(日)	平均眼圧上昇度(mmHg)	
高濃度	外眼部疾患	0.1% FML	26	30.3±21.8	+0.90±2.7	
		0.05% FML	36	26.3±16.2	-0.86±2.4	
		0.5% Pred	28	25.4±14.5	+1.62±4.7	
	前眼部疾患	0.1% FML	19	57.2±38.2	-2.33±7.8	
		0.05% FML	21	54.3±31.5	-1.93±5.8	
		0.5% Pred	24	52.9±33.7	+3.38±4.3	
	術後炎症	0.1% FML	11	29.1±25.1	-1.51±8.0	
		0.05% FML	8	22.3±4.9	-0.75±6.3	
		0.5% Pred	11	21.7±11.5	+1.16±3.3	
低濃度	外眼部疾患	0.02% FML	22	18.0±11.7	-0.42±1.8	
		0.01% FML	21	15.1±8.8	-0.55±2.4	
		0.1% Pred	28	15.8±10.7	+0.34±1.6	

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験<sup>2)</sup>

0.1%ベタメタゾン点眼液の1日4回、4週間点眼により明白な眼圧上昇をきたすことが確認されたステロイド反応陽性者(15例)を対象とし、0.01%、0.05%および0.1%フルオロメロン点眼液を1日4回、4週間点眼後の眼圧に及ぼす影響を検討した結果、いずれの濃度においても有意な眼圧上昇は認められなかった。

なお、0.1%および0.05%フルオロメロン点眼液の眼圧上昇作用はそれぞれ、0.1%ベタメタゾン点眼液の1/8および1/14であった。

注) 本剤が承認されている濃度は0.02%及び0.1%である。

目的:ステロイド反応陽性者におけるフルオロメロン点眼液の眼圧に及ぼす影響に関する検討

試験デザイン	群間比較試験				
対象	0.1%ベタメタゾン点眼液(BMS)の1日4回、4週間点眼により明白な眼圧上昇をきたすことが確認されたステロイド反応陽性者(15例)				
試験方法	0.01%、0.05%および0.1%フルオロメロン点眼液(FML)を1日4回、4週間点眼 複数濃度の点眼例では、少なくとも6週間の間隔をおいた				
評価項目	①眼圧上昇度、②房水流出率の差				
結果		薬剤	例数(眼数)	眼圧上昇度 mmHg	房水流出率の差 μl/min/mmHg
		0.1%BMS	7(14)	+17.8±3.8 <sup>*1</sup>	-0.09±0.033 <sup>*1</sup>
		0.01%FML	7(14)	-0.6±0.5	+0.01±0.014
		0.1%BMS	6(12)	+14.0±2.6 <sup>*2</sup>	-0.07±0.01 <sup>*2</sup>
		0.05%FML	6(12)	+1.0±1.5	-0.01±0.036
		0.1%BMS	7(14)	+22.6±5.6 <sup>*2</sup>	-0.1±0.011 <sup>*2</sup>
		0.1%FML	7(14)	+2.7±1.2	-0.04±0.217 <sup>*3</sup>
*1: p<0.01、*2: p<0.005、*3: p<0.05					
FML群はBMS群に比し、眼圧上昇作用は著しく軽微で、いずれの濃度においても有意な眼圧上昇は認められなかった。0.1%FML群のみ、点眼前より点眼後に房水流出率が下降し、有意差が認められた。					

(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

該当しない

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

特になし

## 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

副腎皮質ホルモン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

フルオロメ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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用

##### 1) アルブミン誘発ブドウ膜炎に対する作用(ウサギ)<sup>5)</sup>

ウシ血清アルブミンをウサギの硝子体に注入して誘発させたブドウ膜炎に対して、0.01%、0.02%、0.05%および0.1%フルオロメロン(FML)を1日2回点眼して抗炎症作用を検討した。その結果、0.01%および0.02%FML点眼は50%以上の強い消炎効果を認め、0.05%および0.1%FML点眼ではさらに著明な作用を示し、濃度に比例した抗炎症効果を示した。0.05%デキサメタゾン点眼の作用の強さは、0.02%FMLよりは強く、0.05%FMLよりは弱い傾向であった。また、ウシ血清アルブミンをウサギの耳静脈より注入して誘発させたブドウ膜炎に対して、FML(0.01%、0.02%、0.05%、0.1%)を1日2回点眼したところ、濃度に比例して房水蛋白濃度を抑制した。

##### 2) フェリチン誘発ブドウ膜炎に対する作用(ウサギ)<sup>6)</sup>

フェリチンをウサギの硝子体に注入して誘発させたブドウ膜炎に対して、0.1%FMLまたは0.1%デキサメタゾンを1日1回結膜下注射したところ、両薬剤とも明らかな抗炎症作用を示し、両薬剤間に差は認められなかった。なお、0.1%FMLの免疫抑制作用は0.1%デキサメタゾンよりも小さかった。

#### (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  
該当しない
- (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  
特になし

### 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

〈参考〉

#### 眼組織内移行(ウサギ)<sup>7)</sup>

白色ウサギの眼球結膜上に0.1%<sup>3</sup>H-フルオロメロン水性懸濁液25 $\mu$ Lを点眼し、眼組織内の放射能濃度を測定した。眼球結膜では、放射能濃度は点眼5分後に最高値(2.6 $\mu$ g/g)に到達した後、急速に減少し、点眼45分後からは指数関数的に減少した。角膜では、点眼5分後に最高濃度(1.99 $\mu$ g/g)に到達した後、指数関数的に減少した。房水では、点眼45分後に最高濃度(0.16 $\mu$ g/g)に到達した後、指数関数的に減少した。また、点眼30分後の各眼組織内濃度は、外・前眼部(角膜、眼球結膜、虹彩、強膜、房水)では比較的高く、後眼部(硝子体、脈絡膜・網膜)では低かった。また、フルオロメ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。

0.1%<sup>3</sup>H-フルオロメロン点眼30分後の眼組織内濃度

組織	組織内濃度( $\mu$ g/g組織湿重量)
眼球結膜	0.738 $\pm$ 0.343
角膜	1.544 $\pm$ 0.198
強膜	0.178 $\pm$ 0.030
房水	0.154 $\pm$ 0.015
虹彩	0.320 $\pm$ 0.044
硝子体	0.003 $\pm$ 0.002
脈絡膜・網膜	0.034 $\pm$ 0.033

### (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

〈参考:ウサギ〉

0.1%フルオロメロン点眼液を白色ウサギの結膜嚢内に点眼したところ、房水中に代謝産物として20 $\alpha$ -ジヒドロフルオロメロンが検出された。また、白色ウサギの角膜細切片を0.1%フルオロメロン点眼液とインキュベートしたところ、20 $\alpha$ -ジヒドロフルオロメロンの生成が確認された<sup>8)</sup>。

### (2)代謝に関する酵素(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

特になし

## 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

〈解説〉

2.1 本剤の副作用として発疹、蕁麻疹、接触皮膚炎、眼そう痒感、眼瞼浮腫が報告されているため、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

[1978年3月追加改訂]

### 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]

〈解説〉

8.1 他のステロイド点眼剤と同様に PDR の記載に基づいて記載した。(Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状 の項参照)

[承認時より記載、1978年3月緑内障を追加]

### 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]

〈解説〉

9.1.1 ステロイド点眼剤共通の注意事項である。角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者に本剤を投与すると、その

修復能力を抑えて、症状を増悪させたり、さらには角膜穿孔を生じさせるおそれがあることから記載した。

〔1978年3月追加改訂、1996年1月「角膜上皮剥離のある患者」を追加〕

9.1.2 ステロイド点眼剤共通の注意事項である。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に本剤を投与すると、免疫抑制作用により、症状を増悪させたり、さらには角膜穿孔を生じさせるおそれがあることから記載した。

〔承認時より記載〕

(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にのみ投与すること。長期・頻回投与を避けること。

〈解説〉

本剤は妊産婦への使用経験がなく安全性が十分検討されていないことから記載した。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を検討すること。

〈参考〉 X II.2 海外における臨床支援情報の項参照

〔承認時より記載、1978年3月記載変更〕

(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。

〈解説〉

小児等への使用経験が少なく、安全性が十分検討されていないことから PDR の記載に基づいて記載した。また、小児等を対象とした臨床試験を実施していないことから記載した。

〈参考〉 X II.2 海外における臨床支援情報の項参照

〔承認時より記載〕

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

〈解説〉

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向にあり、一般的に医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要である。

本剤は、高齢者に投与した場合の安全性が十分検討されていないことから、一般的な注意として記載した。

〔1993年12月(本剤0.02%)、同年11月(本剤0.1%)薬安第30号(H4.4.1)により改訂〕

## 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 後嚢下白内障(頻度不明)

長期投与により、後嚢下白内障があらわれることがある。

〈解説〉

11.1.1～11.1.4 他のステロイド点眼剤と同様に PDR の記載に基づいて記載した。発現頻度は承認時までの臨床試験の結果に基づいている。1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通りである(2023年2月27日現在)。

###### 11.1.1

眼圧上昇 55 件、緑内障 15 件

[承認時より記載、1978年3月緑内障を追加]

###### 11.1.2

角膜ヘルペス(ヘルペス眼感染、眼部単純ヘルペス) 18 件<sup>9)</sup>、角膜真菌症(真菌性角膜炎) 17 件、緑膿菌感染症 1 件

[1978年3月追加改訂]

###### 11.1.3

穿孔(角膜穿孔) 4 件

[1978年3月追加改訂]

###### 11.1.4

後嚢下白内障(白内障) 9 件

[1978年3月追加改訂]

#### (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

〈解説〉

医師からの自発報告及び PDR 等海外の記載に基づいて記載した。1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通りである(2023年2月27日現在)。

眼刺激: 31 件

[承認時より「過敏症状」を記載、1999年6月記載変更、2023年2月記載整備により記載変更]

結膜充血(眼充血): 26 件

[承認時より「過敏症状」を記載、1999年6月記載変更]

角膜沈着物<sup>10)</sup>: 3 件

[2013年8月記載変更]

眼瞼炎、眼瞼皮膚炎(眼瞼湿疹): 40 件

眼瞼皮膚炎の症例概要は X Ⅲ.備考 の項参照

[承認時より「過敏症状」を記載、1999年6月記載変更、2023年2月記載整備により記載変更]

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:0件

[承認時より記載]

皮膚

発疹(湿疹):23件

発疹の症例概要はXⅢ.備考の項参照

[2009年2月追加改訂、2023年2月記載整備により記載変更]

その他

創傷治癒の遅延:2件

[1978年3月追加改訂]

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

フルメロン点眼液 0.02%

	承認時までの臨床試験	副作用調査 (承認～1978年9月21日)	計
調査症例数	151	7,125	7,276
副作用発現症例数	1 (0.66%)	2 (0.03%)	3 (0.04%)
副作用発現件数	1	2	3
副作用の種類	副作用の種類別発現件数(%)		
眼圧上昇	—	2 (0.03)	2 (0.03)
アレルギー性結膜炎の悪化	1 (0.66)	—	1 (0.01)

フルメロン点眼液 0.1%

	承認時までの臨床試験	副作用調査 (承認～1978年9月21日)	計
調査症例数	316	10,027	10,343
副作用発現症例数	23 (7.28%)	2 (0.02%)	25 (0.24%)
副作用発現件数	23	2	25
副作用の種類	副作用の種類別発現件数(%)		
眼圧上昇	11 (3.5)	2 (0.02)	13 (0.13)
刺激・充血	5 (1.6)	—	5 (0.05)
眼脂	4 (1.3)	—	4 (0.04)
角膜障害	2 (0.6)	—	2 (0.02)
頭痛	1 (0.3)	—	1 (0.01)

臨床検査値異常

該当資料なし

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

## 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。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・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、粒子を分散させうえで点眼するよう指導すること。

〔2023年2月より記載〕

- ・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、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するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔1999年6月追加改訂〕

- ・点眼液は鼻涙管を経由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉瞼及び涙嚢部を圧迫して全身吸収を抑制することにより、全身性の副作用を防ぎ、また治療効果を高めるために記載した。

〔2023年2月より記載〕

- ・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

〔2023年2月より記載〕

## 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) 非臨床使用に基づく情報

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<sup>11)</sup>

		LD <sub>50</sub> (mg/kg)		
動物種	性	経口	皮下	腹腔内
マウス	雄	>2,000	>2,000	>2,000
	雌	>2,000	>2,000	>2,000
ラット	雄	>2,000	>2,000	719* 293**
	雌	>2,000	>2,000	443* 209**

\* : 14日間観察時のLD<sub>50</sub>値を示す。

\*\* : 21日間観察時のLD<sub>50</sub>値を示す。

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>12)</sup>

ラットにフルオロメトロン 0.1 及び 0.01mg/kg を 1 日 1 回、28 日間、皮下投与した。0.1mg/kg 投与群では、体重増加抑制、赤血球数・赤血球容積の増加傾向が認められた。これらは、投与中止後に速やかに回復する傾向を示した。血清生化学的検査では、両投与群とも総脂質の増加が認められたが、投与中止後に回復した。副腎では、0.1mg/kg 投与群で束状帯及び網状帯の萎縮に伴って逆に球状帯幅の増加がごく軽微に認められた。脾臓では、両投与群とも重量減少の程度に比例して、リンパ球の縮小、血鉄素沈着の増加及び髄外造血能の退行の増強傾向が認められ、これらは投与中止により回復しなかった。肺では、軽度から中等度に肺胞内への泡沫細胞の浸潤が認められ、投与中止後に軽減する傾向を示した。

#### (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

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

##### 点眼毒性

1) ラットにフルオロメトロン (FML) 0.1%, 0.05% 及び 0.01% 点眼液を 1 日 3 回、1 滴ずつ、30 日間点眼した。その結果、眼粘膜刺激性及び眼組織の異常は認められなかった。血液検査では、FML 0.1% 及び 0.05% 点眼群でかな

り著明なリンパ球減少が認められた。血液生化学的検査では、FML0.1%及び0.05%点眼群で総脂質及びコレステロールの増加が認められた。副腎では、副腎皮質の萎縮がかなり高度であり、FML濃度の低い方で強い傾向が認められた。胸腺では、皮髄の境界が不明瞭となり、胸腺細胞の変性破壊が認められた。脾臓では、FML0.1%及び0.05%点眼群で髄外造血の減退、**germinal center**の減形成と細胞密度の減少が認められた<sup>13)</sup>。

2) イヌにFML0.1%及び0.02%点眼液を1日6回、2滴ずつ、37日間点眼した。その結果、眼粘膜、角膜、虹彩及び眼底の異常は認められなかった。臨床化学的検査では、薬物投与による影響は認められなかった。副腎では、FML0.1%点眼群で皮質のリポイド増加と軽度の肥厚が認められた。また、FML0.1%及び0.02%点眼群で脾臓のリンパ球の萎縮傾向、骨髄の脂肪化及び胸腺の退縮の亢進が認められた<sup>14)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤 : 該当しない

有効成分 : 該当しない

### 2. 有効期間

3年(安定性試験結果に基づく)

### 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 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

### 6. 同一成分・同効薬

本剤は先発医薬品であり、一物二名称の製品はない。

### 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

	フルメロン点眼液 0.02%	旧販売名:フルメロン 0.02
承認年月日	2008年2月28日	1975年8月4日
承認番号	22000AMX00229000	15000AMZ00364000
薬価基準収載年月日	2008年6月20日	1975年9月22日
販売開始年月日	2008年8月頃	1975年10月1日

	フルメトロン点眼液 0.1%	旧販売名:フルメトロン 0.1
承認年月日	2008年2月28日	1975年8月4日
承認番号	22000AMX00230000	15000AMZ00363000
薬価基準収載年月日	2008年6月20日	1975年9月22日
販売開始年月日	2008年7月頃	1975年10月1日

## 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

	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
フルメトロン点眼液0.02%	1315704Q1115	1315704Q1115	102037301	620007763
フルメトロン点眼液0.1%	1315704Q3126	1315704Q3126	102047201	620007764

## 14. 保険給付上の注意

設定されていない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 石川哲他:医学のあゆみ 1974;88:442-449〔51529〕
- 2) 堀江武他:眼科 1974;16:323-329〔51536〕
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店;2021:C4848-4851〔66669〕
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店;2021:C4346-4353〔66668〕
- 5) 山内秀泰他:日本眼科紀要 1973;24:969-979〔51525〕
- 6) Grad HD, et al.:Ophthalmic. Res. 1973;5:204-214〔51524〕
- 7) Yamauchi H, et al.:Jpn. J. Ophthalmol.1975;19:339-347〔51532〕
- 8) 飽浦淳介:日本眼科学会雑誌 1987;91:1137-1146〔10468〕
- 9) 日下陽子他:あたらしい眼科 1997;14:787-789〔51559〕
- 10) 清崎邦洋他:眼科臨床医報 2004;98:292-295〔02572〕
- 11) 社内資料:Fluorometholoneの急性毒性試験〔51533〕
- 12) 高瀬謙二他:基礎と臨床 1974;8:2349-2364〔51530〕
- 13) 野村正行他:応用薬理 1974;8:1157-1168〔51531〕
- 14) 社内資料:Fluorometholone点眼液の犬に対する点眼毒性試験(眼粘膜刺激性および全身におよぼす影響について)〔51534〕

### 2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果、用法・用量は以下の通りである。

#### 〔効能・効果〕

〈フルメロン点眼液 0.02%〉

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）。

〈フルメロン点眼液 0.1%〉

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）。

#### 〔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。

〈フルメロン点眼液 0.02%〉

販売名	国名	効能・効果	用法・用量
Flumetholon 0.02	台湾	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、 上強膜炎	日本と同じ
	韓国	日本と同じ	1回1～2滴、1日2～4回点眼 症状に応じ適宜増減
	中国、マカオ、香港、 ベトナム	日本と同じ	日本と同じ

〈フルメロン点眼液0.1%〉

販売名	国名	効能・効果	用法・用量
Flumetholon 0.1	台湾	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、 ぶどう膜炎、術後炎症など	日本と同じ
	韓国	日本と同じ	1回1～2滴、1日2～4回点眼 症状に応じ適宜増減
	中国、マカオ、香港、 ベトナム、ミャンマー、 インドネシア	日本と同じ	日本と同じ
FLULON 0.1	フィリピン	日本と同じ	日本と同じ

（2023年9月現在）

### 2. 海外における臨床支援情報

#### ・妊娠に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、FDA（米国の添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。なお、日本の添付文書に「9.6 授乳婦」の項は設定されていない。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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にのみ投与すること。長期・頻回投与を避けること。

米国の添付文書※（2023年1月）

**Pregnancy**

Fluorometholone has been shown to be embryocidal and teratogenic in rabbits when administered at low multiples of the human ocular dose. Fluorometholone was applied ocularly to rabbits daily on days 6-18 of gestation, and dose-related fetal loss and fetal abnormalities including cleft palate, deformed rib cage, anomalous limbs and neural abnormalities such as encephalocele, craniorachischisis, and spina bifida were observed. There are no adequate and well controlled studies of fluorometholone in pregnant women, and it is not known whether fluorometholone can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Fluorometholone should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Nursing Mothers**

Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when FLAREX (fluorometholone acetate ophthalmic suspension) 0.1%, is administered to a nursing woman.

FDA: Pregnancy Category	記載なし※（2023年1月）
オーストラリア分類	B3（2023年9月現在）†

※FLAREX (fluorometholone acetate ophthalmic suspension) 0.1%

† Prescribing medicines in pregnancy database より引用

〈参考: 分類の概要〉

オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

**Category B3:** Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

・小児等に関する記載

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、FDA（米国の添付文書）および英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

米国の添付文書※（2023年1月）

**Pediatric Use**

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

※FLAREX (fluorometholone acetate ophthalmic suspension) 0.1%

英国の SmPC\*\*\*（2022年3月）

**Paediatric population**

The safety and efficacy in children aged 2 years or less has not been established.

※ FML Liquifilm Ophthalmic 1 mg/ml eye drops, suspension

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### ◎その他の副作用の症例の概要

##### 【眼瞼皮膚炎】

No.	患者		製品名 1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 ・ 20代	アレルギー性 結膜炎 (接触性皮膚 炎、自家感受性 皮膚炎、蕁麻 疹、痔瘻)	フルメロン 点眼液 0.1% 2回 1日間	<b>接触皮膚炎</b> 投与開始日 : 両眼及び周囲の紅斑、かゆみに対して皮膚科よりプレドニゾロン、酢酸エステル眼軟膏、眼科よりトラニラスト点眼液及び本剤を処方され、1回使用後両眼の紅斑、かゆみが悪化し腫脹した。本剤、トラニラスト点眼液の投与中止。 中止2日後 : 皮膚科受診。プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏の使用を継続。 中止7日後 : 軽快。本剤及びトラニラスト点眼液を用いたパッチテストを施行。 中止9日後 : パッチテスト結果は本剤及びトラニラスト点眼液の陽性。 中止10日後 : 眼周囲の症状は改善。
併用薬:トラニラスト点眼液、プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏				

##### 【発疹】

No.	患者		製品名 1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 ・ 60代	結膜炎 (睫毛乱生症)	フルメロン 点眼液 0.1% 4回 1日間	<b>発疹</b> 投与開始日 : 午後2時、結膜炎に対してレボフロキサシン点眼液、5分あけ(投与中止日)て本剤を点眼するも異常なし。 午後9時、就寝前にレボフロキサシン点眼液、5分あけて本剤を両眼に点眼。 中止翌日:午前0時頃、体幹に発疹出現(朝には軽快)。 午前9時、レボフロキサシン点眼液のみを点眼するも異常なし。 午前10時、当院受診。眼球・眼瞼の異常は自覚的・他覚的にも認めず。回復。
併用薬:レボフロキサシン点眼液				

