

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%「センジュ®」

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ®」

フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ®」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION

剤形	水性懸濁点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	0.02%：1mL中にフルオロメトロン0.2mg含有 0.05%：1mL中にフルオロメトロン0.5mg含有 0.1%：1mL中にフルオロメトロン1mg含有
一般名	和名：フルオロメトロン（JAN） 洋名：Fluorometholone（JAN）
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：0.02% 2020年7月6日 0.05% 2020年7月6日 0.1% 2020年7月6日 薬価基準収載年月日：0.02% 2020年12月11日 0.05% 2020年12月11日 0.1% 2020年12月11日 販売開始年月日：0.02% 1981年11月16日 0.05% 1984年7月4日 0.1% 1981年11月16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.senju.co.jp/

※本IFは2023年12月改訂の電子添文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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販 売 名	3
2. 一 般 名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤 形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力 価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7

7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶 出 性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. そ の 他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
4. 吸 収	17
5. 分 布	17
6. 代 謝	17
7. 排 泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. そ の 他	18

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	22
IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	26
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	26
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	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
11. 再審査期間	26

12. 投薬期間制限に関する情報	26
13. 各種コード	27
14. 保険給付上の注意	27
XI. 文 献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28
XIII. 備 考	28
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	28
2. その他の関連資料	28

略語表

なし

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオロメトロンは1958年 G. B. Speroによってプロゲステロンの誘導体として合成されたステロイドである。オドメール点眼液はフルオロメトロンの懸濁点眼液で、0.02%製剤は外眼部、0.05%製剤、0.1%製剤は外眼部及び前眼部の炎症性疾患を適応症として、各々、1979年7月、1983年4月、1979年7月に承認を取得した。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従い、0.02%製剤は「オドメール点眼液0.02%」、0.05%製剤は「オドメール点眼液0.05%」、0.1%製剤は「オドメール点眼液0.1%」として代替新規申請を行い、0.02%製剤及び0.05%製剤は2008年9月に、0.1%製剤は2008年8月に承認を取得した。

さらに今回、販売名を「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）」に従って『フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」』、『フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」』、『フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」』として代替新規申請を行い、2020年7月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

フルオロメトロンはプロゲステロンの誘導体であり、眼科領域の炎症に対して、抗炎症作用が認められている。

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

該当しない

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

フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」

フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」

(2) 洋 名

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION 0.02%「SENJU」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION 0.05%「SENJU」

FLUOROMETHOLONE OPHTHALMIC SUSPENSION 0.1%「SENJU」

(3) 名称の由来

有効成分であるフルオロメトロンに剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

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）

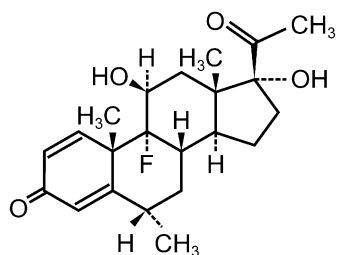
Fluorometholone（JAN）

(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

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{29}FO_4$

分子量 : 376.46

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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

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。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52～+60°（乾燥後、0.1 g、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	温度：25℃ 湿度：60%RH	36ヵ月	二重低密度ポリエチレン袋 ＋ファイバードラム	規格内

〔測定項目〕性状、水分、定量法（含量）、純度試験

（千寿製薬社内資料）

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「フルオロメトロン」の確認試験による。

定量法

日局「フルオロメトロン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別

水性懸濁性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

振り混ぜるとき白濁する無菌水性懸濁性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～7.5

(5) そ の 他

該当しない

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%「センジュ」	フルオロメトロン点眼液 0.05%「センジュ」	フルオロメトロン点眼液 0.1%「センジュ」
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0.5mg	1mL中 フルオロメトロン1mg
添加剤	メチルセルロース、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤		

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱 量

該当資料なし

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%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液 0.05%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液 0.1%「センジュ」 共通

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	36 ヶ月	5 mL ポリプロピレン容器	規格内
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH	6 ヶ月		規格内

〔測定項目〕 性状、確認試験、pH、定量法

(千寿製薬社内資料)

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 5 mL×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

5 mL 点眼瓶

本 体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. その他

該当しない

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%「センジュ」:

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0.05%「センジュ」:

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」:

外眼部及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）

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

フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」:

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。

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」:

用時よく振り混ぜたのち、通常、1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

4. 用法及び用量に関する注意

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

(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

フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」¹⁾：

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%フルオロメトロン点眼液、0.01%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が、有効率は0.02%フルオロメトロン点眼液群がもっとも高かった。

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%フルオロメトロン点眼液、0.05%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。

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	0.1%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	100.0% (17/17)	86.7% (13/15)	94.1% (16/17)

()：例数

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	0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	91.3% (21/23)	91.3% (21/23)	87.0% (20/23)
前眼部疾患	71.4% (10/14)	66.7% (12/18)	81.3% (13/16)
術後炎症	80.0% (16/20)	88.2% (15/17)	100.0% (20/20)
合計	82.5% (47/57)	82.8% (48/58)	89.8% (53/59)

()：例数

<注意>本剤の承認された用法及び用量は濃度0.02%、0.1%で、「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。」である。

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」²⁾：

眼疾患患者111例（有効性解析対象集団95例）を対象に、0.05%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日3～4回、1回1～2滴点眼した結果、有効率（やや有効以上）は表のとおりであり、薬剤間で有意差は認められなかった。

表：総合判定による有効率（やや有効）

	0.05%フルオロメトロン点眼液群	0.5%酢酸プレドニゾロン点眼液群
外眼部疾患	89.5%（17/19）	94.1%（16/17）
前眼部疾患	92.9%（13/14）	84.6%（11/13）
術後炎症	94.1%（16/17）	100.0%（15/15）
合計	92.0%（46/50）	93.3%（42/45）

（ ）：例数

<注意>本剤の承認された用法及び用量は濃度0.05%で、「用時よく振り混ぜたのち、通常、1日3～5回、1回1～2滴宛点眼する。なお症状により適宜増減する。」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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン

「注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。」

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」：外眼部

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.1%

「センジュ」：外眼部及び前眼部

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³⁾。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⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」：

抗炎症作用⁵⁾

0.02%フルオロメトロン点眼液は家兎眼の牛血清アルブミンによる実験的ブドウ膜炎に対し、炎症抑制効果を示した。

生物学的同等性試験⁶⁾

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及びフルメトロン点眼液0.02%について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、本剤とフルメトロン点眼液0.02%に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。

	上部眼瞼重量 (mg)
本剤	29.69±2.93
フルメトロン点眼液0.02%	31.35±3.29

平均値±標準偏差、n=10

フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」:

抗炎症作用⁵⁾

0.05%フルオロメトロン点眼液は家兎眼の牛血清アルブミンによる実験的ブドウ膜炎に対し、炎症抑制効果を示した。

生物学的同等性試験⁶⁾

① ラット急性結膜炎モデルに対する抗炎症効果

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及びフルオロメトロン点眼液0.05%「日点」について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、本剤とフルオロメトロン点眼液0.05%「日点」に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。

	上部眼瞼重量 (mg)
本剤	35.34±3.54
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」	37.82±3.87

平均値±標準偏差、n=10

② ウサギブドウ膜炎モデルに対する抗炎症効果

ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及びフルオロメトロン点眼液0.05%「日点」について得られた、ブドウ膜炎を誘発して7日目から28日目までの合計点数の最高値(表1)、合計点数-時間(日)曲線下面積(表2)及び30日目の合計点数(表3)を t 検定にて統計解析を行った。また、30日目(ブドウ膜炎再発24時間後)に採取した房水の蛋白濃度(表4)について、t 検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤とフルオロメトロン点眼液0.05%「日点」間に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。

(表1)

	7日～28日目までの合計点数の最高値
本剤	9.8±0.6
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」	10.5±1.5

平均値±標準偏差、n=5

(表 2)

	7 日～28 日目までの 合計点数－時間 (日) 曲線下面積
本剤	131.1 ± 7.07
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」	136.1 ± 21.49

平均値 ± 標準偏差、n=5

(表 3)

	30 日目の合計点数
本剤	8.6 ± 1.0
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」	9.4 ± 1.5

平均値 ± 標準偏差、n=5

(表 4)

	30 日目の房水蛋白濃度 (mg/mL)
本剤	11.9 ± 5.23
フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」	10.2 ± 4.59

平均値 ± 標準偏差、n=5

フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」:

抗炎症作用⁵⁾

0.1%フルオロメトロン点眼液は家兎眼の牛血清アルブミンによる実験的ブドウ膜炎に対し、炎症抑制効果を示した。

生物学的同等性試験⁶⁾

① ラット急性結膜炎モデルに対する抗炎症効果

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及びフルメトロン点眼液0.1%について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、本剤とフルメトロン点眼液0.1%間に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。

	上部眼瞼重量 (mg)
本剤	37.95 ± 4.60
フルメトロン点眼液0.1%	35.93 ± 4.47

平均値 ± 標準偏差、n=20

② ウサギブドウ膜炎モデルに対する抗炎症効果

ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再

発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及びフルメトロン点眼液0.1%について得られた、ブドウ膜炎を誘発して15、16、17日目の合計点数の平均値（表1）、30日目の合計点数（表2）及び30日目（ブドウ膜炎再発24時間後）に採取した房水の蛋白濃度（表3）について、t検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、本剤とフルメトロン点眼液0.1%に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。

（表1）

	15、16、17日目の合計点数の平均値
本剤	7.7±1.8
フルメトロン点眼液0.1%	7.9±1.8

平均値±標準偏差、n=5

（表2）

	30日目の合計点数
本剤	9.5±2.6
フルメトロン点眼液0.1%	8.3±0.9

平均値±標準偏差、n=5

（表3）

	30日目の房水蛋白濃度（mg/mL）
本剤	6.9±7.2
フルメトロン点眼液0.1%	7.9±4.8

平均値±標準偏差、n=5

（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

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

眼組織内移行⁷⁾

雄性白色ウサギに0.1%の³H-フルオロメトロン懸濁液25 μ Lを点眼したときの眼組織中濃度を評価した。その結果、C_{max}は角膜では投与後5分に1.99 μ g/g、房水では45分に0.16 μ g/gであった。また、投与後30分の各組織中濃度は、角膜、球結膜、虹彩、強膜及び房水でそれぞれ1.54 μ g/g、0.74 μ g/g、0.32 μ g/g、0.18 μ g/g及び0.15 μ g/gであった。

(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

該当しない

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

本剤の成分：

有効成分	フルオロメトロン
添加剤	メチルセルロース、リン酸水素ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤

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. 特定の背景を有する患者に関する注意**
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にのみ投与すること。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	眼刺激感、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

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。

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 (P. 12) 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

眼刺激性 (ウサギ)

- 1) ウサギの右眼にフルオロメトロン点眼液 (0.02%、0.05%、0.1%) 「センジュ」を、
対照として左眼に生理食塩液を 1 回 1 滴、15 分間隔で 2 時間頻回点眼した試験では、
いずれも眼瞼結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。
フルオレセインによる角膜染色斑については、フルオロメトロン点眼液 (0.02%、
0.05%、0.1%) 「センジュ」で染色斑の増加がみられた。

(千寿製薬社内資料)

- 2) ウサギの右眼にフルオロメトロン点眼液 (0.02%、0.05%、0.1%) 「センジュ」を、
対照として左眼に生理食塩液を 1 回 1 滴、2 時間間隔で 1 日 5 回、1 週 5 日で 4 週間
連続点眼した試験では、いずれも各観察日 (1、2、3 日目、1、2、3、4 週目)

の点眼終了後に眼瞼結膜、球結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。フルオレセインによる角膜染色斑については、フルオロメトロン点眼液（0.02%、0.05%、0.1%）「センジュ」で染色斑を認める場合があったが、対照眼と比較して差はなく、また点眼の経過に伴う増減の傾向は認められなかった。

（千寿製薬社内資料）

（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

1. 規制区分

製 剤：フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.05%

「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」 該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

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りますので、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

同一成分薬：フルオロメトロン懸濁点眼液としてフルメトロン点眼液0.02%、フルメトロン点眼液0.1% 等

同 効 薬：抗炎症ステロイド点眼剤として

デキサメタゾン

デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

プレドニゾロン酢酸エステル

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

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%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」、フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」

	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	オドメール0.02%点眼液	1979年7月13日	(54AM) 第982号	1981年9月1日	1981年11月16日
	オドメール0.05%点眼液	1983年4月6日	(58AM) 第381号	1984年6月2日	1984年7月4日
	オドメール0.1%点眼液	1979年7月13日	(54AM) 第981号	1981年9月1日	1981年11月16日
旧 販 売 名	オドメール点眼液0.02%	2008年9月4日	22000AMX01932000	2008年12月19日	1981年11月16日
	オドメール点眼液0.05%	2008年9月4日	22000AMX01931000	2008年12月19日	1984年7月4日
	オドメール点眼液0.1%	2008年8月11日	22000AMX01813000	2008年12月19日	1981年11月16日
販 売 名 変 更	フルオロメトロン点眼液 0.02%「センジュ」	2020年7月6日	30200AMX00587000	2020年12月11日	1981年11月16日
	フルオロメトロン点眼液 0.05%「センジュ」	2020年7月6日	30200AMX00588000	2020年12月11日	1984年7月4日
	フルオロメトロン点眼液 0.1%「センジュ」	2020年7月6日	30200AMX00586000	2020年12月11日	1981年11月16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（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（13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% 「センジュ」	1315704Q1018	1315704Q1166	1020335010201	620203301
フルオロメトロン 点眼液0.05% 「センジュ」	1315704Q2014	1315704Q2073	1020403010201	620204001
フルオロメトロン 点眼液0.1% 「センジュ」	1315704Q3010	1315704Q3177	1020427010201	620204201

14. 保険給付上の注意

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) 石川 哲 他：医学のあゆみ，1974；88：442-449
- 2) 小原博亨 他：日本眼科紀要，1977；28：625-634
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店），2021；C4848-C4851
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店），2021；C4346-C4353
- 5) 山内秀泰 他：日本眼科紀要，1973；24：969-979
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) Yamauchi H, et al. : Jpn J Ophthalmol, 1975；19：339-347

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当しない

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 砕

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

