|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | フルオロメトロン | | | |
| 剤　形 | 水性懸濁点眼剤 | | | |
| 薬効分類名 | 抗炎症ステロイド点眼剤 | | | |
| 成分・含量（1mL中） | 1mL中に　フルオロメトロン0.5mg | | | |
|  | | | | |
|  | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | |
| 製品名 | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | |  | |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 | |  | |
| 薬価 | 0.05％ 1mL　17.90円 | |  | |
| 添加物 | メチルセルロース、ベンザルコニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸 | |  | |
| 性状（色） | 振り混ぜる時白濁 | |  | |
| pH | 6.5～7.5 | |  | |
| 貯法 | 室温 | |  | |
| 品質再評価 | 該当しない | | | |
| 生物学的  同等性試験 | 【薬効薬理】：抗炎症作用 | | | |
|  | （１）ラットのクロトン油誘発結膜炎モデル 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、本剤及び標準製剤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、本剤と標準製剤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） |  |
|  | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | 35.34 ± 3.54 |  |
|  | 標準製剤（点眼液、0.05％） | 37.82 ± 3.87 |  |
|  | （平均値±標準偏差，ｎ＝10） | |  |
| 生物学的  同等性試験 |  | （２）ウサギの牛血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデル 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。本剤及び標準製剤について得られた、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、本剤と標準製剤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 |  |
|  | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | 9.8 ± 0.6 |  |
|  | 標準製剤（点眼液、0.05％） | 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 |  |
|  | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | 131.1 ± 7.07 |  |
|  | 標準製剤（点眼液、0.05％） | 136.1 ± 21.49 |  |
|  | （平均値±標準偏差，ｎ＝5） | |  |
|  | （表３） |  |  |
|  |  | 30日目の合計点数 |  |
|  | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | 8.6 ± 1.0 |  |
|  | 標準製剤（点眼液、0.05％） | 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） |  |
|  | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 | 11.9 ± 5.23 |  |
|  | 標準製剤（点眼液、0.05％） | 10.2 ± 4.59 |  |
|  | （平均値±標準偏差，ｎ＝5） | |  |
| 備考 |  | | | |
|  | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | |

　2021年4月