|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | フルオロメトロン 0.2mg | | | |
|  | | | | |
|  | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | |
| 製品名 | フルオロメトロン点眼液0.02％「センジュ」 | |  | |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 | |  | |
| 薬　価 | 0.02％ 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 | 室温保存 | |  | |
| 品質再評価 | 該当しない。 | | | |
| 生物学的 同等性試験 | 抗炎症作用 | | | |
| ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いて本剤の抗炎症効果を検討した結果、結膜浮腫の抑制作用が認められた。  〈生物学的同等性試験〉  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0.02％「センジュ」 | 29.69 ± 2.93 |
| 標準製剤（点眼液、0.02％） | 31.35 ± 3.29 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝10） | | | |
| 備　考 |  | | | |
|  | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | |

2023年4月