|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | フルオロメトロン | | | |
| 薬効分類名 | 抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤 | | | |
| 有効成分 | 1mL中 フルオロメトロン0.2mg | | | |
|  | | | | |
|  | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | |
| 販売名 | フルオロメトロン点眼液0.02％「センジュ」 | |  | |
| 製造販売元 | 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、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 | |  | |
| 性状 | 振り混ぜるとき白濁する無菌水性懸濁性点眼剤 | |  | |
| pH | 6.5 ～ 7.5 | |  | |
| 貯法 | 室温保存 | |  | |
| 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。 | |  | |
| 品質再評価 | 該当しない | | | |
| 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％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 | 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＝20 | | | |
| 備考 |  | | | |
|  | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | |

2024年4月