|  |  |
| --- | --- |
| 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0.5mg |
|  |
| 　 | 後発医薬品 | 先発医薬品 |
| 販売名 | フルオロメトロン点眼液0.05％「センジュ」 |  |
| 製造販売元 | 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、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」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 |
| 　 | 　 | 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 | 　 |
| 生物学的同等性試験 | 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2）、合計点数－時間（日）曲線下面積（表3）及び30日目の合計点数（表4）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5）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2 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 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3 |  | 　 |
| 　 | 　 | 7日～28日目までの合計点数－時間（日）曲線下面積 | 　 |
| 　 | 本剤 | 131.1 ± 7.1 | 　 |
| 　 | フルオロメトロン点眼液0.05％「日点」 | 136.1 ± 21.5 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝5 | 　 |
| 　 | 表4 |  | 　 |
| 　 | 　 | 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5 |  | 　 |
| 　 | 　 | 30日目の房水蛋白濃度（mg/mL） | 　 |
| 　 | 本剤 | 11.9 ± 5.2 | 　 |
| 　 | フルオロメトロン点眼液0.05％「日点」 | 10.2 ± 4.6 | 　 |
| 　 | 平均値±標準偏差、n＝5 | 　 |
| 備考 | 　 |
| 　 |
| 保険薬局名・連絡先等 | 　 |

　2024年4月