

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

| 有効成分 | フルオロメトロン | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---|--|---------------------|------|--|--|------|------|------|----|--------|----|------|---------------------|------|------------------------|--|---------------------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | フルオロメトロン点眼液0.02%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | フルオロメトロン点眼液0.02%「ニットー」 | 日東メディック | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」 | 千寿製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 | わかもと製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 | フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」 | 千寿製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7 | フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 8 | フルオロメトロン点眼液0.1%「ニットー」 | 日東メディック | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 9 | フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」 | 千寿製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10 | フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」 | わかもと製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | フルメトロン点眼液0.02% | 参天製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ② | フルメトロン点眼液0.1% | 参天製薬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水：ほとんど溶けない（日局の溶解性表現） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 光 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | その他 | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>60ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存</td> <td>ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | 長期保存試験 | 室温 | 60ヵ月 | ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管 | 変化なし | 室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存 | | ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管 |
| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | | | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存試験 | 室温 | 60ヵ月 | ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | |
| | 室温で54ヵ月間保存後、50℃で6ヵ月間保存 | | ポリエチレン袋に入れ厚紙製ドラムに保管 | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 131 眼科用剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格単位 | 0.02%1mL 0.05%1mL（後発医薬品） 0.1%1mL | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 純度 | 検査 |
|----|------------------------|----------|----|-----------|----|----|
| 1 | フルオロメトロン点眼液0.02%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | ○+ | 記載対象外 | | ○ |
| 2 | フルオロメトロン点眼液0.02%「ニットー」 | 日東メディック | | | | ○* |
| 3 | フルオロメトロン点眼液0.02%「センジュ」 | 千寿製薬 | ○+ | | | ○* |
| 4 | フルオロメトロン点眼液0.02%「わかもと」 | わかもと製薬 | ○+ | | | ○ |
| 5 | フルオロメトロン点眼液0.05%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | | | | ○ |
| 6 | フルオロメトロン点眼液0.05%「センジュ」 | 千寿製薬 | ○+ | | | ○* |
| 7 | フルオロメトロン点眼液0.1%「日点」 | 日本点眼薬研究所 | ○+ | | | ○ |
| 8 | フルオロメトロン点眼液0.1%「ニットー」 | 日東メディック | | | | ○* |
| 9 | フルオロメトロン点眼液0.1%「センジュ」 | 千寿製薬 | ○+ | | | ○* |
| 10 | フルオロメトロン点眼液0.1%「わかもと」 | わかもと製薬 | ○+ | | | ○ |

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

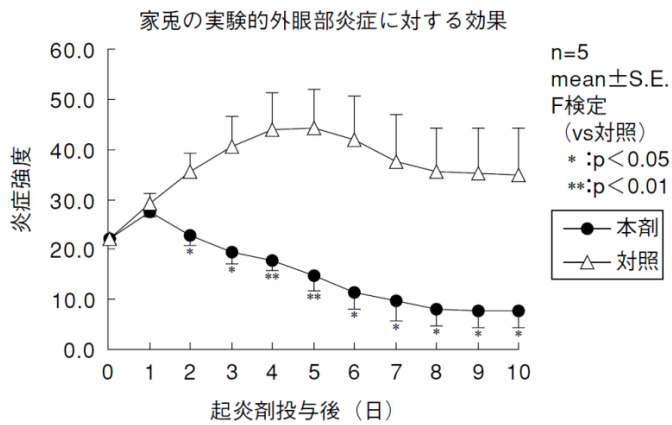
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>



2

なし

3 <参考>

抗炎症作用

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。
(n=10)

4 <参考>

家兔実験的ブドウ膜炎における眼房水中の蛋白濃度を眼障害の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた眼房水内蛋白濃度を t 検定にて統計解析を行った。その結果、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。
(n=10)

5

なし

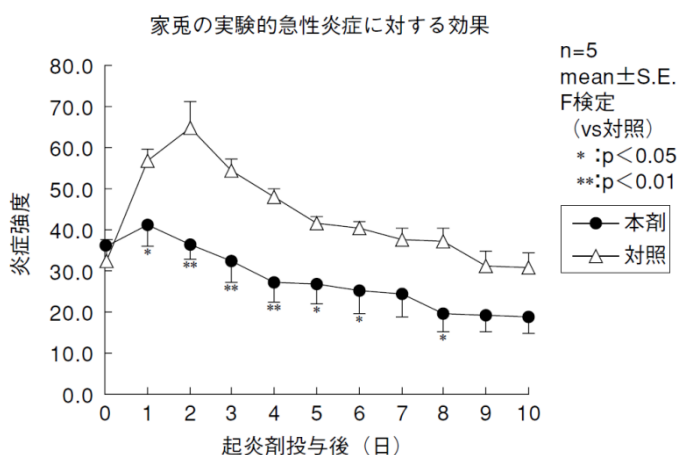
6 <参考>

抗炎症作用

1) 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。(n=10)

2) 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、合計点数-時間(日)曲線下面積及び 30 日目の合計点数を 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。(n=5)

7 <参考>



8

なし

9 <参考>

抗炎症作用

1) 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。(n=10)

2) 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 15、16、17 日目の合計点数の平均値、30 日目の合計点数及び 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。(n=5)

10 <参考>

家兎実験的ブドウ膜炎における眼房水中の蛋白濃度を眼障害の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた眼房水内蛋白濃度を t 検定にて統計解析を行った。その結果、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。(n=10)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

| |
|---------------|
| 令和元年度（定量試験） 適 |
|---------------|

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フルメトロン点眼液 0.02%/0.1% (製造販売元: 参天製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年10月改訂、第10版)
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)