

# 添付文書改訂のお知らせ

《2018年6月》

製造販売元

**日東メディック株式会社**  
富山県富山市八尾町保内1-14-1

抗炎症ステロイド水性懸濁点眼剤

**フルオロメトロン0.02%点眼液T**

**フルオロメトロン0.1%点眼液T**

フルオロメトロン点眼液

この度、標記製品につきまして【組成・性状】の変更に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2018年5月16日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する【取扱い上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

改訂後（下線__部は改訂箇所）			改訂前		
<b>【組成・性状】</b>			<b>【組成・性状】</b>		
販売名	フルオロメトロン 0.02%点眼液 T	フルオロメトロン 0.1%点眼液 T	販売名	フルオロメトロン 0.02%点眼液 T	フルオロメトロン 0.1%点眼液 T
有効成分	日局 フルオロメトロン		有効成分	日局 フルオロメトロン	
含量（1mL中）	0.2mg	1mg	含量（1mL中）	0.2mg	1mg
添加物	塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）		添加物	塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、ポリビニルアルコール（完全けん化物）	
pH	6.0~7.5		pH	6.5~7.5	
浸透圧比	1.0~1.2		性状	やや粘性のある白色の無菌水性懸濁点眼剤	
性状	やや粘性のある白色の無菌水性懸濁点眼剤		性状	やや粘性のある白色の無菌水性懸濁点眼剤	
<b>【取扱い上の注意】</b> （省略） <安定性試験> <sup>6)</sup> ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。			<b>【取扱い上の注意】</b> （省略） <安定性試験> <sup>6)</sup> 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。		

（改訂箇所のみ抜粋）

## 2. 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2018年5月16日付）の取得に伴い、「組成・性状」を変更いたしました。また「組成・性状」の変更に伴い、「取扱い上の注意」を改訂いたしました（自主改訂）。

（裏面に続く）

今回の【取扱い上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.270に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。