

**2010年8月改訂(第6版)
*2009年1月改訂

日本標準商品分類番号
877290

蛍光眼底造影剤

貯法	室温保存
*使用期限	外箱及びラベルに 表示(2年)

処方せん医薬品^{注)}

フルオレサイト® 静注500mg FLUORESCITE® Intravenous Injection 500mg

承認番号	21900AMX00762000
薬価基準収載年月	2007年6月
販売開始年月	1978年9月
再評価結果年月	1986年12月

(フルオレセイン注射液)

【警告】

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 全身衰弱の患者 [全身状態がさらに悪化し、重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (3) 重篤な糖尿病の患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (4) 重篤な心疾患のある患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (5) 重篤な脳血流障害のある患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (7) 肝硬変の患者 [重篤な副作用が発現するおそれがある。]

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- (1) 褐色細胞腫あるいは心疾患の疑いのある患者 [血圧の急激な変動を起こし、重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (2) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

【組成・性状】

販売名	フルオレサイト® 静注500mg
有効成分の名称	フルオレセイン
5mL中含量	500mg
添加物	水酸化ナトリウム 150mg pH調節剤2成分 適量
剤形	水性注射液
容器	5mL バイアル
*pH	8.6~9.6
浸透圧比	約2~3 (0.9%塩化ナトリウム液に対する比)
*色調・性状	赤色~黄赤色澄明の注射液

【効能・効果】

ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断

【用法・用量】

フルオレセインとして、通常200~500mgを肘静脈に注射する。

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は静脈内のみ使用し、髄腔内への使用は重篤な副作用が発現する可能性があるため使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害のある患者 [一部肝臓から胆汁中に排泄され、症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [主たる排泄経路は腎臓であるので、排泄遅延から血中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症の患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) アレルギー素因のある患者
- (5) 重篤な高血圧症の患者 [血圧の変動を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意¹⁾

- (1) 慎重に適応を決定すること。また、他の方法による診断の可能性を検討すること。

** (2) 本剤の投与により、まれにショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、投与に際しては以下の点に留意すること。

1)十分に問診を行うこと。

2)患者の全身状態の観察を十分に行い、投与時または撮影時に異常が生じた場合、直ちに中止し、適切な処置を行うこと。なお検査終了後にも副作用の発現の可能性のあることを患者に説明した上で、異常が認められた場合には、担当医師に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

3)投与量はできるだけ必要最少量にとどめること。

4)検査中は血管確保をしておく等、常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

- (3) 皮内反応を実施した場合、その結果が陽性の患者においては、過敏症状があらわれるおそれがあるため、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。

なお、陰性の場合であっても過敏症状があらわれることがある。

****3. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については、文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)等があらわれることがあるので、投与後においても観察を十分に行い、発赤、そう痒感、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難、意識消失等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

*2) 心停止：心停止(頻度不明)が起こることがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、異常が生じた場合は、直ちに心マッサージ、アドレナリン等のカテコールアミン投与等の蘇生処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	悪心	嘔吐	
過敏症	そう痒症、潮紅、紅斑	蕁麻疹、発疹	光線過敏症等
精神神経系	意識消失		頭痛
その他	尿の黄褐色着色、皮膚の一過性の黄変、 <u>血圧低下</u>		注射部位の血栓性静脈炎

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- (2) ヒト母乳中への移行が報告されているので²⁾、授乳中の婦人には、検査後の授乳を避けさせることが望ましい。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路

静脈内のみを使用すること。[<用法・用量に関連する適用上の注意>の項参照]

(2) 投与前

バイアルは使用前にゴム栓部をエタノール綿等で清拭して使用すること。

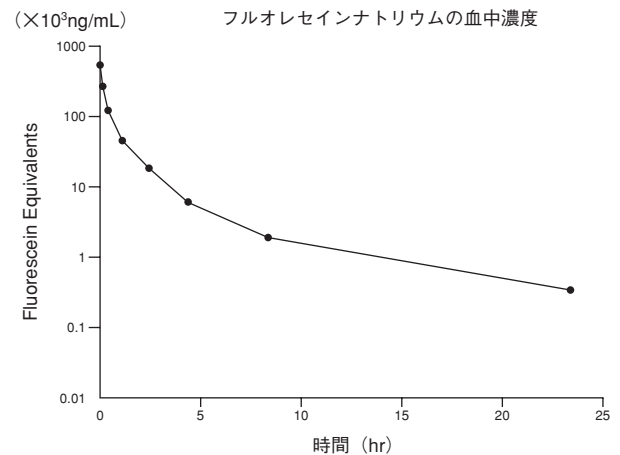
(3) 投与时

- 1) 他剤との混合注射は、避けること。
- 2) 注射時、本剤が血管外に漏れると疼痛を起こすので、なるべく太い静脈を選び、注意して投与すること。

【薬物動態】

1. 血中濃度(外国人データ)

健康人に10%フルオレセインナトリウム14mg/kgを静注投与したところ、血漿中濃度は下図のように推移し、フルオレセインの消失半減期($T_{1/2}$)は α 相で6.46分、 β 相で47.4分、 γ 相で301分であった³⁾。また、血漿タンパク結合率は約85%であった⁴⁾。



2. 代謝・排泄(外国人データ)

フルオレセインは静注投与後、肝臓でグルクロン酸抱合を受け、フルオレセインモノグルクロニドに代謝される^{3),5),6)}。また、健康人にフルオレセインナトリウム0.5mmol/Lを静注投与した場合、大部分が尿中に、一部は胆汁中に排泄された⁷⁾。

(参考)

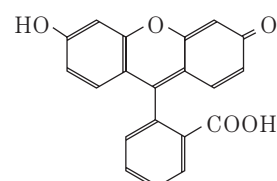
雄ラットに3mg/kgを静注投与したところ、2時間で、尿中への排泄量は19.5~40.3%、胆汁中への排泄量は9.1~19.4%であった⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルオレセイン (Fluorescein) (JAN)

化学名：3',6'-dihydroxyspiro [isobenzofuran-1(3H),9'-[9H]xanthen] -3-one

構造式：



分子式：C₂₀H₁₂O₅

分子量：332.31

性状：フルオレセインはだいたい色の粉末で、においはない。
エタノール（95）又は水酸化ナトリウム試液に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

***安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃/40%RH）の結果、フルオレサイト 静注500mgは通常流通下において2年以上安定であることが確認された⁹⁾。

【包 装】

5mL×12バイアル

【主要文献】

- 1) 宇山昌延 他：日本眼科学会雑誌, **87**(4), 300-305, 1983
- 2) Maguire AM, et al.:Arch.Ophthalmol., **106**(6), 718-719, 1988
- 3) Blair NP, et al.:Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., **27**(7), 1107-1114, 1986
- 4) Brubaker RF, et al.:Arch. Ophthalmol., **100**(4), 625-630, 1982
- 5) Chahal PS, et al.:Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., **26**(5), 764-768, 1985
- 6) Chen SC, et al.:Chem. Pharm. Bull., **28**(5), 1403-1407, 1980
- 7) Barry RE, et al.:Drug Res., **35**(3), 644-648, 1985
- 8) Webb JM, et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., **137**, 141-146, 1962

*9) 社内資料：安定性試験

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

電話 03-3588-3221

FAX 03-3588-3229

受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、社休日を除く）

Alcon[®] | 製造販売元（輸入元）
JAPAN | 日本アルコン株式会社
東京都港区赤坂2-17-7

©2008-2010 Alcon, Inc.

ALJF-7-0810