

貯法：室温保存
有効期間：5年

承認番号	22100AMX01602000
販売開始	1976年10月

眼科検査用試験紙

フルオレセインナトリウム

処方箋医薬品^{注)}フローレス[®]眼検査用試験紙0.7mg

FLUORES Ocular Examination Test Papers 0.7mg

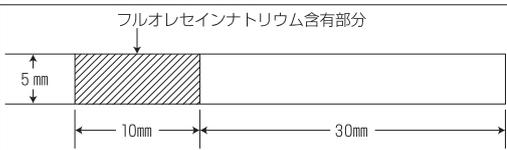
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	(日局) フルオレセインナトリウム
1枚中	0.7mg

3.2 製剤の性状

性状	本剤は下記の形状をしたる紙片で、フルオレセインナトリウム含有部分は橙赤色を呈している。
形状	 <p>フルオレセインナトリウム含有部分</p> <p>5mm</p> <p>10mm</p> <p>30mm</p>

4. 効能又は効果

外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等

6. 用法及び用量

1眼に1枚の試験紙を用いる。通常、滅菌食塩水1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、これを結膜嚢に接触し、薬物を移行させる。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 ソフトコンタクトレンズは、本剤により着色するおそれがあるので、装着検査には使用しないこと。
- 14.1.2 フルオレセインナトリウムを特に微量用いたいときは、生理食塩液1滴を試験紙の薬剤含有部に滴下し、一度雫を落としてから使用すること。
- 14.1.3 試験紙を濡らさないで直接結膜に接触させた場合には、やや痛みを伴うことがあり、また、約5秒間おしつけていないと色素が出にくい場合があるので適当ではない。
- 14.1.4 生理食塩液を滴下する時は、薬剤含有部の先端に、静かに一滴を落とすこと。
- 14.1.5 薬剤含有部に滴下する生理食塩液の代わりに、常用の化学療法剤、点眼麻酔剤、手術用滅菌点眼剤などの点眼液を使用することができる。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

- (1) 発表文献2、未発表文献2の4論文における角膜疾患201例に対する眼検査の全例において良好な染色成績が得られた^{1) -4)}。
- (2) Applanation Tonometryの臨床において236眼に応用し、全例に良好な染色成績が得られた¹⁾。
- (3) コンタクトレンズ装着検査179例の臨床に応用し、全例に良好な染色成績が得られた¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

フルオレセインは水溶性で、530nmの光により最も強い蛍光を発する。細隙灯顕微鏡検査ではコバルトブルーフィルターにより励起されると橙黄色のフルオレセインが黄緑色の蛍光として観察される。細胞そのものを染色するのではなく、上皮細胞の細胞間隙を染色することで角膜上皮、結膜上皮の欠損部を検出する⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

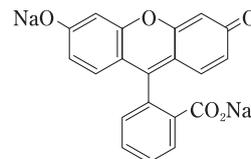
一般名：フルオレセインナトリウム (Fluorescein Sodium)

化学名：Disodium 2-(6-oxido-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoate

分子式：C₂₀H₁₀Na₂O₅

分子量：376.27

構造式：



性状：橙色の粉末で、におい及び味はない。水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。吸湿性である。

20. 取扱い上の注意

保存中における汚染や吸湿がないよう注意し、密栓後遮光保存すること。

22. 包装

200枚 [25枚×8瓶]

23. 主要文献

- 1) 北野周作 他：眼科1963；5（7）：535 [AYM190027]
- 2) 杉浦清治 他：眼科臨床医報1963；57（3）：212-214 [AYM190152]
- 3) あゆみ製薬（株）社内資料：フローレス試験紙の使用経験（1）
- 4) あゆみ製薬（株）社内資料：フローレス試験紙の使用経験（2）
- 5) 眼科診療プラクティス編集委員編：眼科検査ガイド（文光堂）2004；448 [AYM200181]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

あゆみ製薬株式会社
〒104-0061 東京都中央区銀座四丁目12番15号
TEL：0120-137-413

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 あゆみ製薬株式会社
東京都中央区銀座四丁目12番15号