

貯法	室温保存
使用期限	ラベルに最終年月表示

## アミノグリコシド系抗生物質製剤

劇薬、処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

## 日本薬局方 ジベカシン硫酸塩点眼液

## パニマイシン<sup>®</sup>点眼液0.3%

## PANIMYCIN<sup>®</sup> OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%

承認番号	22000AMX00813000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年7月

### 禁忌（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分並びにアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

#### (1)組成

パニマイシン点眼液0.3%は、1 mL中に下記の成分を含有する。

有効成分	ジベカシン硫酸塩	3 mg (力価)
添加物	ベンザルコニウム塩化物液、pH調整剤、等張化剤	

#### (2)製剤の性状

パニマイシン点眼液0.3%は、無色澄明の水溶性点眼液ではないが、わずかに塩味のある無菌製剤である。  
pH6.5～7.5 浸透圧比1.0(日局生理食塩液対比)

### 【効能・効果】

#### <適応菌種>

ジベカシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌、アシネトバクター属

#### <適応症>

眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎

### 【用法・用量】

通常、1回2滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

#### 用法・用量に関連する使用上の注意

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

### 【使用上の注意】

#### (1)重要な基本的注意

- 1) 長期間使用しないこと。
- 2) 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には、使用を中止すること。

#### (2)副作用

市販後使用成績調査の結果は以下のとおりであった。  
全国490施設の医師から総症例7,927例の臨床例が報告された。副作用発現症例数は107例(1.35%)であり、副作用発現件数は167件であった。

主な副作用は、視覚障害(アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼球充血、結膜充血等)67例、皮膚・皮膚付属器障害(痒痒感等)42例、適用部位障害(接触皮膚炎等)21例、一般的全身障害(眼瞼腫脹等)10例、血管(心臓外)障害(眼瞼発赤等)6例等であった。(パニマイシン点眼液の再審査終了時)

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注2)</sup>	痒痒、接触皮膚炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、結膜充血、眼球充血等	眼瞼腫脹、眼瞼発赤等
その他	刺激感、刺激痛	—

注2) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

#### (3)適用上の注意

##### 使用部位

眼科用にもみ使用すること。

### 【臨床成績】

全国39施設で集積された501例の疾患別有効率は急性結膜炎99.2%(259/261例)、亜急性結膜炎95.9%(47/49例)、慢性結膜炎94.2%(81/86例)、角膜炎100%(15/15例)、眼瞼炎93.3%(14/15例)、麦粒腫100%(28/28例)、瞼板腺炎100%(15/15例)、涙嚢炎96.9%(31/32例)であった。<sup>1,2)</sup>

### 【薬効薬理】

#### (1)in vitro抗菌作用

ジベカシンは細菌の蛋白合成を阻害し殺菌的に作用する。眼感染症患者から分離したブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、アシネトバクター属、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、緑膿菌に抗菌力を示す。<sup>3)</sup>

#### (2)in vivo抗菌作用

家兎角膜にムチン添加法により緑膿菌感染をおこさせ、本剤を1日9回2日間点眼したところ緑膿菌性角膜炎の発症を阻止した。<sup>4)</sup> またブドウ球菌を用いた実験でも同様に角膜炎の発症を阻止した。<sup>5)</sup>

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

## 【有効成分に関する理化学的知見】

性状：ジベカシン硫酸塩は白色～黄白色の粉末である。  
本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

一般名：ジベカシン硫酸塩 Dibekacin Sulfate

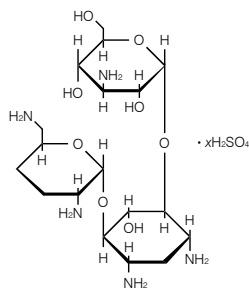
略号：DKB

化学名：3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-[2, 6-diamino-2, 3, 4, 6-tetra-deoxy- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub> · xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：451.52 (ただし遊離塩基)

構造式：



分配係数：(log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0~10.0
< -3.0

## 【包装】\*\*

1 mL中 3 mg (力価) 含有 5 mL×10本

## 【主要文献】

- 1) 市川 宏ほか：臨床眼科, 35(12)：1843, 1981
- 2) 徳田久弥ほか：日本眼科学会雑誌, 85(12)：2126, 1981
- 3) 北野周作ほか：眼科臨床医報, 75(2)：206, 1981
- 4) 塩田 洋ほか：臨床眼科, 35(12)：1803, 1981
- 5) 近藤千代ほか：眼科臨床医報, 75(9)：1412, 1981

## 【文献請求先】\*

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

## 〈製品情報問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 電話(03)3273-3539  
FAX(03)3272-2438