

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

アミノグリコシド系抗生物質製剤

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

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL中 日局ジベカシン硫酸塩3mg（力価）
一般名	和名：ジベカシン硫酸塩（JAN） 洋名：Dibekacin Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1983年2月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあ

たつては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報.....	8
(1) 承認条件 .....	1	(2) 包装 .....	8
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1	(3) 予備容量.....	8
6. RMPの概要 .....	2	(4) 容器の材質.....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	11. 別途提供される資材類.....	8
1. 販売名 .....	3	12. その他.....	8
(1) 和名 .....	3	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9
(2) 洋名 .....	3	1. 効能又は効果.....	9
(3) 名称の由来 .....	3	2. 効能又は効果に関連する注意.....	9
2. 一般名 .....	3	3. 用法及び用量.....	9
(1) 和名（命名法） .....	3	(1) 用法及び用量の解説.....	9
(2) 洋名（命名法） .....	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	9
(3) ステム（stem） .....	3	4. 用法及び用量に関連する注意.....	9
3. 構造式又は示性式 .....	3	5. 臨床成績.....	9
4. 分子式及び分子量 .....	3	(1) 臨床データパッケージ.....	9
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	(2) 臨床薬理試験.....	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	(3) 用量反応探索試験.....	9
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5	(4) 検証的試験.....	9
1. 物理化学的性質 .....	5	(5) 患者・病態別試験.....	10
(1) 外観・性状 .....	5	(6) 治療的使用.....	10
(2) 溶解性 .....	5	(7) その他.....	10
(3) 吸湿性 .....	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
(5) 酸塩基解離定数 .....	5	2. 薬理作用.....	11
(6) 分配係数 .....	5	(1) 作用部位・作用機序.....	11
(7) その他の主な示性値 .....	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	(3) 作用発現時間・持続時間.....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	7	1. 血中濃度の推移.....	12
1. 剤形 .....	7	(1) 治療上有効な血中濃度.....	12
(1) 剤形の区別 .....	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	12
(2) 製剤の外観及び性状 .....	7	(3) 中毒域.....	12
(3) 識別コード .....	7	(4) 食事・併用薬の影響.....	12
(4) 製剤の物性 .....	7	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
(5) その他 .....	7	(1) 解析方法.....	12
2. 製剤の組成 .....	7	(2) 吸収速度定数.....	12
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	7	(3) 消失速度定数.....	12
(2) 電解質等の濃度 .....	7	(4) クリアランス.....	12
(3) 熱量 .....	7	(5) 分布容積.....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	(6) その他.....	12
4. 力価 .....	7	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	(1) 解析方法.....	12
		(2) パラメータ変動要因.....	12

4. 吸収	12	2. 毒性試験	18
5. 分布	13	(1) 単回投与毒性試験	18
(1) 血液-脳関門通過性	13	(2) 反復投与毒性試験	18
(2) 血液-胎盤関門通過性	13	(3) 遺伝毒性試験	19
(3) 乳汁への移行性	13	(4) がん原性試験	19
(4) 髄液への移行性	13	(5) 生殖発生毒性試験	19
(5) その他の組織への移行性	13	(6) 局所刺激性試験	19
(6) 血漿蛋白結合率	13	(7) その他の特殊毒性	19
6. 代謝	13	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>20</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	13	1. 規制区分	20
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	13	2. 有効期間	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	3. 包装状態での貯法	20
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	14	4. 取扱い上の注意	20
7. 排泄	14	5. 患者向け資材	20
8. トランスポーターに関する情報	14	6. 同一成分・同効薬	20
9. 透析等による除去率	14	7. 国際誕生年月日	20
10. 特定の背景を有する患者	14	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	20
11. その他	14	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	20
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>15</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	20
1. 警告内容とその理由	15	11. 再審査期間	21
2. 禁忌内容とその理由	15	12. 投薬期間制限に関する情報	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	13. 各種コード	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	14. 保険給付上の注意	21
5. 重要な基本的注意とその理由	15	<b>XI. 文献</b>	<b>22</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15	1. 引用文献	22
(1) 合併症・既往歴等のある患者	15	2. その他の参考文献	22
(2) 腎機能障害患者	15	<b>XII. 参考資料</b>	<b>23</b>
(3) 肝機能障害患者	15	1. 主な外国での発売状況	23
(4) 生殖能を有する者	15	2. 海外における臨床支援情報	23
(5) 妊婦	15	<b>XIII. 備考</b>	<b>24</b>
(6) 授乳婦	15	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	24
(7) 小児等	16	(1) 粉碎	24
(8) 高齢者	16	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	24
7. 相互作用	16	2. その他の関連資料	24
(1) 併用禁忌とその理由	16		
(2) 併用注意とその理由	16		
8. 副作用	16		
(1) 重大な副作用と初期症状	16		
(2) その他の副作用	16		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	17		
11. 適用上の注意	17		
12. その他の注意	17		
(1) 臨床使用に基づく情報	17		
(2) 非臨床試験に基づく情報	17		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>18</b>		
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験	18		
(2) 安全性薬理試験	18		
(3) その他の薬理試験	18		

## 略語表

略語	略語内容
DKB	ジベカシン
GM	ゲンタマイシン

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ジベカシン硫酸塩は、1971年に梅澤濱夫博士らがカナマイシン耐性菌の耐性機構の理論的追求と、カナマイシンの置換基の変換研究から見出したアミノグリコシド系抗生物質で、カナマイシンB（ベカナマイシン）の3'、4'位の水酸基を水素に置換したものである。

ジベカシン硫酸塩はグラム陽性菌及びグラム陰性菌に殺菌的に作用し、緑膿菌、変形菌及び多剤耐性のブドウ球菌、大腸菌などによる各種感染症に有効であることが確認され、1974年7月26日に筋注用製剤として承認された。さらに1984年7月24日には、点滴静注投与も承認され、用法・用量が追加された。また、ジベカシン硫酸塩の抗菌作用、眼組織移行性、有効性、安全性等を検討し、1982年12月15日に点眼剤として承認された。

パニマイシン®点眼液は、2008年6月20日付厚生労働省告示第339号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、新たに「パニマイシン®点眼液0.3%」の販売名で薬価基準収載され、同年7月発売となった。

なお、「ジベカシン硫酸塩点眼液」は2009年10月第十五改正日本薬局方第二追補に収載され、保健医療上重要な医薬品として認められている。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1)眼科主要菌であるヘモフィルス属（コッホ・ウィークス菌）、モラクセラ属（モラー・アクセンフェルト菌）、ブドウ球菌属、緑膿菌及びその他のグラム陽性菌、グラム陰性菌に抗菌作用を示す。（「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (2)家兎眼に頻回点眼後に走査型電子顕微鏡で検査したところ、角膜表層に異常はみられなかった。（「IX. 2. (6)局所刺激性試験」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1)水性点眼液で、涙液に近いpH範囲で等張化されている。（「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」、「IV. 1. (4)製剤の物性」、「IV. 2. (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2)室温保存で3年間安定である。（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」、「X. 2. 有効期間」、「X. 3. 包装状態での貯法」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年7月現在)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

該当しない

### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

パニマイシン®点眼液 0.3%

(2) 洋名

PANIMYCIN® OPHTHALMIC SOLUTION

以下\*を省略する。

(3) 名称の由来

Pan (抗菌力が広い) +-mycin (ストレプトマイセス属の産生する抗生物質)

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジベカシン硫酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

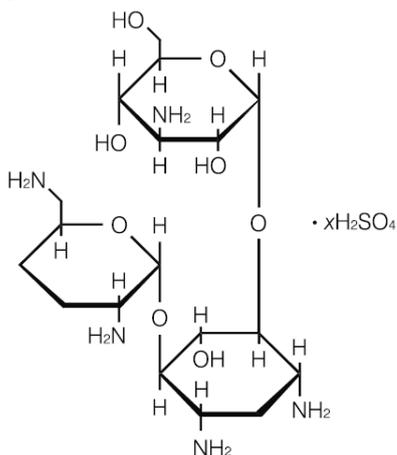
Dibekacin Sulfate (JAN)

dibekacin (遊離塩基、INN)

(3) ステム (stem)

-kacin : antibiotics, kanamycin and bekanamycin derivatives (obtained from *Streptomyces kanamyceticus*)<sup>1)</sup>

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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)

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名 : 3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→6)-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DKB

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

臨界湿度：52～61%RH

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：240～241℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

( $\log_{10}$ 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0～10.0
< -3.0

(7) その他の主な示性値<sup>2)</sup>

pH：6.0～8.0（1.0g、水20mL）

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+96～+106°（乾燥物に換算したもの0.25g、水、25mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 粉末状態の安定性

保存条件		保存期間	結果
温度	室温散光下、遮光	25ヵ月	規格内
	25℃、遮光		
	40℃、遮光	6ヵ月	
	60℃、遮光	14日間	
光	室温、蛍光灯下 (約4500lux)	14日間	いずれの条件も含湿度は1日目より規格外 その他の測定項目は規格内
	室温、蛍光灯下 (約4500lux、密封)		
	直射日光下、密栓	6時間	規格内
	直射日光下、密封		

試験項目※：力価残存率、含湿度、pH、外観、溶解色、薄層クロマトグラフ、紫外外部吸収スペクトル

※：申請当時の本薬の規格である日抗基、日抗基一般試験法及び本薬の規格及び試験方法に従って実施した。

(2) 水溶液中での安定性

保存条件			保存期間	結果
温度	50mg/mL	5℃、遮光、密閉	48時間	規格内
		25℃、遮光、密閉		
		40℃、遮光、密閉		
	100mg/mL	5℃、遮光、密閉	48時間	40℃保存において、外観が24時間後に無色透明からごく薄い黄色澄明に変化し、規格外 その他の保存条件、測定項目はいずれも規格内
		25℃、遮光、密閉		
		40℃、遮光、密閉		
光	50mg/mL	直射日光下、密封	6時間	規格内
		室温、蛍光灯下 (約4500lux 密封)	24時間	
	100mg/mL	直射日光下、密封	6時間	規格内
		室温、蛍光灯下 (約4500lux 密封)	24時間	

試験項目※：力価残存率、pH、外観、薄層クロマトグラフ、紫外吸収スペクトル

※：申請当時の本薬の規格である日抗基、日抗基一般試験法及び本薬の規格及び試験方法に従って実施した。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法(日局「ジベカシン硫酸塩」の確認試験法による)<sup>2)</sup>

- 1) 薄層クロマトグラフィー
- 2) 沈殿反応(塩化バリウム試液)

定量法(日局「ジベカシン硫酸塩」の定量法による)<sup>2)</sup>

試験法：円筒平板法

試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性点眼液でにおいはなく、わずかに塩味のある無菌製剤である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～7.5

浸透圧比：1.0（日局生理食塩液対比）

(5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（1mL中）	添加剤
日局ジベカシン硫酸塩 3mg（力価）	ベンザルコニウム塩化物液、pH調整剤、等張化剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

ジベカシン（ $C_{18}H_{37}N_5O_8$ ）としての量を質量（力価）で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存形態	保存条件	保存期間	測定項目 <sup>※2</sup>	結果
最終製品 <sup>※1</sup>	室温 (散光下)	42ヵ月	外観、力価、pH、無菌、異物	規格内
	40℃ (遮光)	6ヵ月	外観、力価、pH、無菌、異物 薄層クロマトグラフィー	規格内
プラスチック瓶	直射日光下	6時間	同 上	規格内
	蛍光灯下 (約4500ルクス)	14日	同 上	規格内

※1：プラスチック瓶、紙箱入り

※2：申請当時の本薬の規格である日抗基、日抗基一般試験法及び本薬の規格及び試験方法に従って実施した。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

5mL×10本（投薬袋同梱）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器（本体）、中蓋：ポリエチレン

キャップ：ポリスチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない（2009年4月以前の承認品目）

#### (2) 臨床薬理試験

10名の健康成人の一眼に0.3%DKB点眼液、他眼に0.5%DKB点眼液を1日5回、3週間点眼し、肉眼的並びに細隙灯検査を行うと共に自覚症状を確認した結果、眼に異常所見は認められなかった。10人中3人は点眼時にわずかに「しみる」と述べたが、点眼を続行するのに支障があるほどの刺激や、発赤等の他覚所見を示したものはなかった。したがって、0.3%、0.5%DKB点眼液はいずれも健康成人眼局所に障害性を与えないことが確認された<sup>3)</sup>。

注意：本剤のDKB濃度は0.3%である。本剤の承認されている用法・用量は「0.3%DKB点眼液を1回2滴、1日4回点眼する。」である。

#### (3) 用量反応探索試験

本剤の眼科用薬剤の有用性及び至適濃度などを評価する目的で、外眼部感染症患者155例を対象として、0.3%及び0.5%DKB点眼液の効果を二重盲検法に準ずる方法によって比較検討した。臨床結果は0.3%DKB点眼液投与群では77例中著効45例、有効31例、無効1例（有効率98.7%）であり、0.5%DKB点眼液投与群では75例中著効36例、有効37例、無効2例（有効率97.3%）であり、両群間に有意差はなかった（ $\chi^2$ 検定）。また副作用は、0.3%DKB点眼液投与群は球結膜充血1例、0.5%DKB点眼液投与群は流涙と点眼時の刺激各々1例計2例であった。以上の成績からDKB点眼液の主薬濃度は0.3%で充分効果が期待でき、その有用性は0.5%のものと同等であると判断された<sup>3)</sup>。

注意：本剤のDKB濃度は0.3%である。本剤の承認されている用法・用量は「0.3%DKB点眼液を1回2滴、1

日4回点眼する。」である。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

0.3%DKB点眼液と0.3%GM点眼液との臨床効果、安全性及び有用性を多施設二重盲検法によって比較研究した。細菌性外眼部感染症患者に1日4回、1回2滴点眼することを原則として適用した。結果、両薬剤ともに著効率60%以上、有効率95%またはそれ以上で、臨床結果に差は認められなかった (U検定)。また、副作用の発現率は両薬剤間に推計学的に有意差はなかった (U検定)<sup>4)</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

使用成績調査 (終了)

調査期間: 1983年2月~1988年12月

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

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>5, 6)</sup>。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群<sup>7)</sup>

アミノグリコシド系抗生物質：

トブラマイシン (TOB)、アミカシン硫酸塩 (AMK)、ゲンタマイシン硫酸塩 (GM) 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

細菌のリボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク合成の開始反応を阻害することにより抗菌作用を示す<sup>8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 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>。

外眼部感染症患者より分離した菌に対する薬剤感受性分布は下記の通りである。

菌 種		検査株数	MIC (µg/mL)												
			<0.1	0.1	0.25	0.5	1	2	4	8	16	32	64	128	128<
グラム陽性球菌	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	66	18	1	31	8	1	1	1	0	1	1	2	1	0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	27	0	0	3	14	8	1	0	0	0	0	0	0	1
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19	0	0	0	0	0	0	2	0	1	3	13	0	0
	<i>Streptococcus faecalis</i>	4	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	<i>Streptococcus sp.</i>	12	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	8	0	0
グラム陰性桿菌	<i>Haemophilus aegyptius</i>	7	0	0	0	0	0	0	3	4	0	0	0	0	0
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0
	<i>Moraxella sp.</i>	5	0	0	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	<i>Acinetobacter anitratum</i>	7	0	0	0	0	1	1	2	1	2	0	0	0	0
	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	8	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	6	0

接種菌量 10<sup>6</sup>/mL

##### 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>9)</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>10)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

以下の報告がある。

<参考：ウザギ眼内移行<sup>11)</sup>>

#### (1) 正常眼

家兎眼 3 羽に本剤 1 回 0.05mL を 5 分毎、5 回点眼したとき、3 羽の平均値で、外眼部組織では、点眼 30 分後には眼瞼 5.2  $\mu$ g/g、球結膜 7.9  $\mu$ g/g、外眼筋 1.1  $\mu$ g/g、強膜 2.5  $\mu$ g/g が得られた。また、前房水では 2.6  $\mu$ g/mL が得られた。点眼 1 時間後には眼瞼 5.4  $\mu$ g/g、球結膜 8.5  $\mu$ g/g、外眼筋 1.7  $\mu$ g/g、角膜 0.7  $\mu$ g/g、強膜 2.6  $\mu$ g/g が得られた。また、前房水では 2.7  $\mu$ g/mL が得られた。その後の消長についてみると、外眼筋および角膜は 2 時間まで、強膜は 4 時間まで、眼瞼、球結膜および前房水内では、6 時間後においても検出された。眼球内部組織では、硝子体に 30 分～4 時間まで 0.1～0.8  $\mu$ g/mL が検出されたが、虹彩・毛様体、水晶体、網脈絡膜および視神経では移行濃度が検出されなかった。また、血清中では、いずれの時間についても検出されなかった。

#### (2) 炎症眼

10%NaOH で角膜を腐蝕させた家兎 2 羽に本剤を正常眼の場合と同様に点眼したとき、2 羽の平均値で外眼部組織では、点眼 30 分後には眼瞼 9.5  $\mu$ g/g、球結膜 9.2  $\mu$ g/g、外眼筋 0.8  $\mu$ g/g、角膜 12.3  $\mu$ g/g および強膜 13.1  $\mu$ g/g が得られた。また、前房水には 16.2  $\mu$ g/mL が検出された。点眼 1 時間後では眼瞼 9.7  $\mu$ g/g、球結膜 7.5  $\mu$ g/g、外眼筋 1.1  $\mu$ g/g、角膜 9.7  $\mu$ g/g および強膜 15.5  $\mu$ g/g が得られた。前房水には 16.6  $\mu$ g/mL が検出された。眼球内部組織では、点眼 30 分後には虹彩・毛様体 2.6  $\mu$ g/g および網脈絡膜 1.5  $\mu$ g/g が認められたが、水晶体、硝子体および視神経には検出されなかった。血清中では 0.8  $\mu$ g/mL の移行濃度をみとめた。

### (6) 血漿蛋白結合率

<参考>

限外濾過法により測定したウシ血清蛋白との結合率は、100～1000  $\mu$ g/mL の濃度範囲で 6.3～13.9%であった (*in vitro*)<sup>9)</sup>。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

生体内では代謝されない。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 長期間使用しないこと。

8.3 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	痒痒、接触皮膚炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼 眼炎、結膜充血、眼球充血	眼瞼腫脹、眼瞼発 赤
その他	刺激感、刺激痛	

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対 象	時 期	承 認 時 迄 の 調 査
調査施設数	①	39
調査症例数	②	617
副作用発現症例数	③	15
副作用発現件数	④	16
副作用発現症例率 (③/②×100)	(%)	2.43
副作用の種類		副作用発現症例数・件数 (%)
皮膚付属器障害		5(0.81)
搔 痒 感		5(0.81)
視 覚 障 害		9(1.46)
眼 痛		1(0.16)
眼 球 結 膜 充 血		1(0.16)
眼 刺 激 ( 症 状 )		6(0.97)
ア レ ル ギ ー 性 結 膜 炎		1(0.16)
一 般 的 全 身 障 害		1(0.16)
眼 瞼 浮 腫		1(0.16)

対 象 \ 時 期	承 認 時 迄 の 調 査
適用部位障害	1 (0.16)
接触（性）皮膚炎	1 (0.16)

：器官別の副作用発現症例数(%)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

中枢作用は特に認められないが、循環器系に対しては、血圧の下降、心運動の抑制、末梢血管のわずかな拡張などを招来し、平滑筋臓器運動に対して抑制的に作用する。また、端板に対しては遮断作用を有し局所に対しては高濃度適用で刺激性を示す。赤血球抵抗、プロトロンビン時間及び体温に対し特別の作用はない。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>12~14)</sup>

表Ⅸ-1 ジベカシンのLD<sub>50</sub> (mg/kg)

投与経路	動物種	マウス		ラット	
		♂	♀	♂	♀
静注 (0.5mL/15秒/ラット) 急速静注 (0.5mL/5秒/マウス) 点滴静注 (0.5mL/8分/マウス)		—	—	177.2	140.4
		68.0	61.0	—	—
		250.0	241.7	—	—
腹腔内注		604.7	430.9	799.3	1014.7
筋注		373.0	380.0	559.5	576.9
皮下注		528.2	521.3	1668.0	1376.1
経口		>6950	>6950	>6950	>6950

(Litchfield-Wilcoxon法)

#### (2) 反復投与毒性試験

表Ⅸ-2 亜急性毒性試験<sup>15~17)</sup>

動物種	性別 n群	投与経路	投与期間	DKB投与量	最大無作用量
ラット (Wister系)	雄雌 各10例/群	腹腔内	35日間 (日曜日は休薬)	5、20、100、250、 500mg/kg/日	20mg/kg/日
		筋肉内		15、25、50、100、 200、400mg/kg/ 日 (15mg/kgは雄 のみ投与)	50mg/kg/日
ウサギ	雄	筋肉内		10、20、40mg/kg/ 日	20mg/kg/日
ウサギ (日本白色種)	各5例/群	静脈内		2、5、10mg/kg/ 日	10mg/kg/日

表Ⅸ-3 慢性毒性試験<sup>18~21)</sup>

動物種	性別 n 群	投与経路	投与期間	DKB 投与量	最大無作用量
ラット (Wister 系)	雄雌 各 10 例/群	腹腔内	182 日間 (日曜日は休薬)	2、5、10、20、40mg/ kg/日	10mg/kg/日
イヌ (ビーグル)	雌 各 2 例/群	筋肉内	91 日間 (日曜日は休薬)	5、10、15、25、 50mg/kg/日	5mg/kg/日
	雌 各 3~7 例/群	静脈内	13 週間	2.5、5、10、 25mg/kg/日	
	雄 各 3 例/群	静脈内	3 カ月間 (土曜日は休薬)	2.5、5、10、 25mg/kg/日	

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験<sup>22)</sup>

表Ⅸ-4 生殖発生毒性試験

試験	動物種	性別 n 群	投与経路	投与期間	DKB 投与量	結果
器官形成期 投与試験	ラット (CD 系)	雌 各 20 例/群	筋肉内	妊娠 6 日か ら分娩 15 日 まで	0、15、30、 60mg (力価) /kg/日	胎仔の器官 形成に影響 を及ぼさな かった。
	ウサギ (ニュージ ーランド白 色種)	雌 各 16 例/群	筋肉内	妊娠 6 日か ら 18 日まで	0、10.8、 32.4、90.0mg (力価)/kg/ 日	90.0mg (力 価) /kg/日 投与例では、 母獣の死亡 が認められ たが、胎仔の 器官形成に 影響を認め なかった。
周産期及び 授乳期投与 試験	ラット (CD 系)	雌 各 20 例/群	筋肉内	受胎 15 日か ら産後 21 日 まで	0、15、30、 60mg (力価) /kg/日	出生仔の成 長、発育に影 響を及ぼさ なかった。

(6) 局所刺激性試験

ウサギ (n=3) を用いて、1 日 4 回 7 日間連日点眼、短期、頻回点眼及び長期連用点眼による眼刺激性を検討した結果、一過性の結膜充血や分泌物等の刺激症状を示したが、いずれも観察中に消褪しており、眼刺激性は少ないものと思われた<sup>23)</sup>。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：パニマイシン点眼液 0.3% 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ジベカシン硫酸塩 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パニマイシン注射液 50mg・100mg

同 効 薬：アミカシン硫酸塩、トブラマイシン、ゲンタマイシン硫酸塩など

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 パニマイシン点眼液	1982年12月15日	(57EM) 第1491号	1983年2月3日	1983年2月
販売名変更 パニマイシン点眼液 0.3%	2008年3月13日	22000AMX00813000	2008年6月20日	2008年7月

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2005年1月5日 薬食発第0930002号・抗菌薬の再評価に伴う効能又は効果、用法及び用量の変更  
「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1989年12月20日

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

抗菌薬再評価通知年月日：2004年9月30日（薬食発第0930002号 抗菌薬の再評価）

承認時期による抗菌薬の適応菌種名・適応疾患名の記載方法の相違の整合性に伴い、以下のとおり再評価指定された。

	承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、	<適応菌種>

	アシネトバクター属, ヘモフィルス属(コッホ・ウィークス菌), モラクセラ属(モラー・アクセンフェルト菌), 緑膿菌のうちジベカシン感性菌による下記感染症 眼瞼炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 涙嚢炎, 結膜炎, 角膜炎	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。	同左

## 11. 再審査期間

1983年2月～1988年12月（終了）

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
パニマイシン点眼液 0.3%	1317710Q1034	1317710Q1034	102071701	620007730

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2024 (Stem Book 2024) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2025/3/25 アクセス)
- 3) 北野周作ほか：眼科臨床医報. 1981 ; 75 (2) : 206-216
- 4) 田中直彦ほか：眼科臨床医報 75(5):625, 1981
- 5) 市川 宏ほか：臨床眼科. 1981 ; 35 (12) : 1843-185
- 6) 徳田久弥ほか：日本眼科学会雑誌. 1981 ; 85 (12) : 2126-2137
- 7) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/5/9 アクセス)
- 8) 吉田眞一ほか：戸田新細菌学. 2010 ; 33 版 : 165-167、(株南山堂)
- 9) 塩田 洋ほか：臨床眼科. 1981 ; 35 (12) : 1803-1809
- 10) 近藤千代ほか：眼科臨床医報. 1981 ; 75 (9) : 1412-1414
- 11) 友野法子ほか：Jap. J. Antibiot., 33(6):685-689, 1980
- 12) 小枝武美ほか：Jap. J. Antibiot., 26(3):221-227, 1973
- 13) KOMIYA. I. et al. : J. Pharm. Dyn., 4:356-361, 1981 (PMID:7288553)
- 14) 田代浩二ほか：昭和大学医学部報告
- 15) 小枝武美ほか：明治製菓中央研究所報告
- 16) 小枝武美ほか：Jap. J. Antibiot., 26(3):228-246, 1973
- 17) 仲沢政雄ほか：野村総合研究所・明治製菓中央研究所報告
- 18) 佐々木齊ほか：明治製菓中央研究所報告
- 19) 小枝武美ほか：Jap. J. Antibiot., 26(3):247-261, 1973
- 20) R.W. James et al. : Jap. J. Antibiot., 33(8):749-757, 1980 (PMID : 7206221)
- 21) アンソニーK. パーマーほか：ハンチンドン研究所報告
- 22) アンソニーK. パーマーほか：ハンチンドン研究所報告
- 23) 大石正夫ほか：眼科臨床医報 74(9):1167, 1980

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

2025年3月現在

国名	販売名	会社名
Indonesia	Dibekacin Ophthalmic Solution	P. T. Meiji

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

# MEMO

---

---

---

---

---

製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFDK003205