

**2009年9月改訂(第6版 販売名変更に基づく改訂)

*2007年10月改訂

貯 法：室温保存

*使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であつても、開栓後は速やかに使用すること)。

日本標準商品分類番号	871317
**承認番号	22100AMX00895
**薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年5月
再審査結果	1996年3月

抗真菌剤

処方せん医薬品^注 ** ピマリシン 眼軟膏1% 「センジュ」[®]

** PIMARICIN OPHTHALMIC OINTMENT 1% 「SENJU」[®]

ピマリシン眼軟膏

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	ピマリシン10mg (力価)
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン
剤形	眼軟膏
色	微黄色～淡黄色
その他	無菌製剤

【効能・効果】

角膜真菌症

【用法・用量】

通常、1回適量を1日4～5回塗布する。なお、症状により適宜回数を増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例101例中7例(6.93%)に副作用が認められた。

主な副作用は、結膜充血3件(2.97%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

	0.1～5%未満
眼	結膜充血

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療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こと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

3. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

4. 適用上の注意

投与経路：点眼用にのみ使用すること。

5. その他の注意

動物実験(ウサギ)で5%及び10%ピマリシン点眼液を頻回使用することにより、結膜浮腫、角膜混濁、角膜上皮障害があらわれるとの報告がある。

【薬物動態】

(参考)

眼内移行(ウサギ)

ウサギにピマリシン眼軟膏1%「センジュ」100mgを、正常眼及び角膜上皮剥離眼に点眼した試験では、角膜では正常眼においてほとんど移行が認められていないが、上皮剥離眼において移行が認められており、移行量は点眼2時間後に最高値を示した。また、結膜では正常眼及び角膜上皮剥離眼ともに移行が認められ、点眼1時間後に最高値を示した。

【臨床成績】

角膜真菌症19例についての臨床試験では、16例[有効率(有効以上)84.2%]に臨床効果が認められた。

【薬効薬理】

1. 各種真菌に対する抗菌作用^{1,2)}

アスペルギルス属菌、カンジダ属菌等の病原真菌及びフザリウム属菌等の植物病原菌に抗菌力を示す(*in vitro*)。

2. 眼科臨床分離菌に対する抗菌作用³⁾

角膜真菌症患者から分離されたアスペルギルス属菌、フザリウム属菌等に抗菌力を示す(*in vitro*)。

3. 実験的角膜真菌症に対する作用

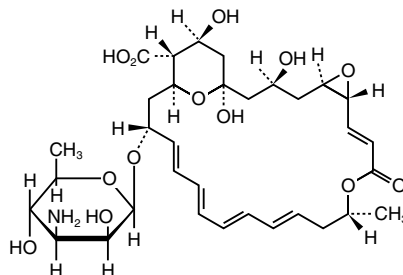
ウサギ角膜へのフザリウム・ソラニ菌接種による実験的角膜真菌症に対して、ピマリシン眼軟膏1%「センジュ」を菌接種当日は接種3及び6時間後の2回、菌接種翌日からは、1日4回、21日間点眼した試験では、症状の抑制が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピマリシン(Pimaricin)〔JAN〕 略号：PMR

化学名：(1R*, 3S*, 5R*, 7R*, 8E, 12R*, 14E, 16E, 18E, 20E, 22R*, 24S*, 25R*, 26S*)-22-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6,11,28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacosan-8,14,16,18,20-pentaene-25-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₃₃H₄₇NO₁₃

分子量：665.73

性状：ピマリシンは、白色～黄白色の結晶性の粉末である。
メタノール又は酢酸(100)に溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

【包装】

5g×1

【主要文献】

- 1) Struyk, A. P. et al. : Antibiotics Annual, 878, 1957.
- 2) 正古良夫 : J. Antibiotics, Ser. B., **19**, 28, 1966.
- 3) 三井幸彦他 : 日本眼科学会雑誌, **86**, 2213, 1982.

【文献請求先】*

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く)

(本剤は、Astellas Pharma Europe B. V.の許諾に基づき製造)

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号