

日本標準商品分類番号	871317
承認番号	22100AMX00895
販売開始	1990年5月

貯 法：室温保存
有効期間：3年

抗真菌剤
ピマリシン眼軟膏
処方箋医薬品^{注)}

ピマリシン眼軟膏1%「センジュ」[®]

PIMARICIN OPHTHALMIC OINTMENT 1%

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ピマリシン眼軟膏1%「センジュ」
有効成分	1g中 ピマリシン10mg(力価)
添加剤	流動パラフィン、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	ピマリシン眼軟膏1%「センジュ」
性状	微黄色～淡黄色の無菌眼軟膏剤

4. 効能又は効果

角膜真菌症

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.2 その他の副作用

	5%以上
眼	結膜充血

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。
- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
 - ・患眼を開眼して結膜嚢内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
 - ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

16. 薬物動態

16.3 分布

ウサギの正常眼及び角膜上皮剝離眼に本剤100mgを点眼投与後0.5、1、6、10、16時間の眼組織への移行を調べた試験で、角膜では正常眼においてほとんど移行が認められなかったが、上皮剝離眼において移行が認められ、投与後1時間に最高値を示した。また、結膜では正常眼及び角膜上皮剝離眼ともに移行が認められ、投与後1時間に最高値を示した。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相一般臨床試験

角膜真菌症患者を対象に、1%ピマリシン眼軟膏を1回適量、1日4～6回^{注)}、原則として治癒するまで投与し、有効性及び安全性を検討した。その結果、有効率は71.4%(5/7例)であった。副作用は15例中2例(13.3%)に認められ、結膜充血であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相一般臨床試験

角膜真菌症患者を対象に、1%ピマリシン眼軟膏を1回適量、1日4～6回^{注)}、潰瘍消失後2週間(原則として通算3ヵ月以内)投与し、有効性及び安全性を検討した。その結果、有効率は91.7%(11/12例)であった。副作用は認められなかった。

注)承認された用法及び用量は「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。」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

真菌の細胞膜に存在するエルゴステロールと結合することにより、真菌細胞のエンドサイトーシスを阻害し、抗真菌作用を示すと考えられている¹⁾²⁾。

18.2 各種真菌に対する抗真菌作用

ピマリシンは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対して抗真菌作用を示した³⁾⁴⁾ (in vitro)。

18.3 眼科臨床分離菌に対する抗真菌作用

ピマリシンは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対して抗真菌作用を示した⁵⁾ (in vitro)。

18.4 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、本剤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日間投与した試験では、症状の抑制が認められている。

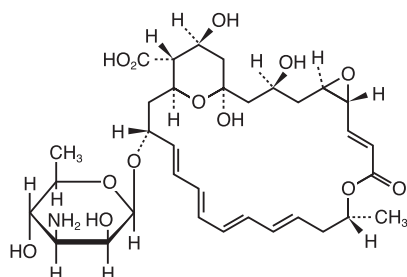
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ピマリシン(Pimaricin)〔JAN〕

略号：PMR

化学名：(1*R**,3*S**,5*R**,7*R**,8*E*,12*R**,14*E*,16*E*,18*E*,20*E*,22*R**,24*S**,25*R**,26*S**)-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}]octacos-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。

22. 包装

チューブ 5g×1

23. 主要文献

- 1) Welscher YM, et al. : J Biol Chem, 2008 ; 283 : 6393-6401
- 2) Leeuwen MR, et al. : J Appl Microbiol, 2009 ; 106 : 1908-1918
- 3) Struyk AP, et al. : Antibiot Annu, 1957-1958 ; 5 : 878-885
- 4) 正古良夫 : J Antibiot Ser B, 1966 ; 19 : 28-30
- 5) 三井幸彦 他 : 日本眼科学会雑誌, 1982 ; 86 : 2213-2223

24. 文献請求先及び問い合わせ先

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

千寿製薬株式会社
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

26.2 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