

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
ジベカシン硫酸塩注射液

パニマイシン[®]注射液50mg パニマイシン[®]注射液100mg PANIMYCIN[®] INJECTION

剤 形	注射剤（溶液剤）
製 剂 の 規 制 区 分	劇薬 処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	パニマイシン注射液50mg： 1アンプル1mL中 日局ジベカシン硫酸塩50mg(力価) パニマイシン注射液100mg： 1アンプル2mL中 日局ジベカシン硫酸塩100mg(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：2007年3月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1975年1月
製 造 販 売 (輸 入)・提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

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 ー日本病院薬剤師会ー

(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、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、隨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

たっては、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

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	7
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
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）	7
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	1	(4) 容器の材質	8
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	8
1. 販売名	2	12. その他	8
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	9
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	9
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	9
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	9
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	10
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	10
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証の試験	11
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	11
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	11
(2) 溶解性	4	(7) その他	11
(3) 吸湿性	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 血中濃度の推移	13
(5) 酸塩基解離定数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(6) 分配係数	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(7) その他の主な示性値	4	(3) 中毒域	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(4) 食事・併用薬の影響	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
IV. 製剤に関する項目	6	(1) 解析方法	14
1. 剤形	6	(2) 吸収速度定数	14
(1) 剤形の区别	6	(3) 消失速度定数	14
(2) 製剤の外観及び性状	6	(4) クリアランス	14
(3) 識別コード	6	(5) 分布容積	14
(4) 製剤の物性	6	(6) その他	14
(5) その他	6	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
2. 製剤の組成	6	(1) 解析方法	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	6	(2) パラメータ変動要因	14
(2) 電解質等の濃度	6		
(3) 熱量	6		
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		

4. 吸収	14	2. 毒性試験.....	23
5. 分布	14	(1) 単回投与毒性試験.....	23
(1) 血液-脳関門通過性	14	(2) 反復投与毒性試験.....	23
(2) 血液-胎盤関門通過性	14	(3) 遺伝毒性試験.....	24
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験.....	24
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験.....	24
(5) その他の組織への移行性.....	15	(6) 局所刺激性試験.....	24
(6) 血漿蛋白結合率	15	(7) その他の特殊毒性.....	24
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目.....	26
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分.....	26
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	15	2. 有効期間.....	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	15	3. 包装状態での貯法.....	26
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	15	4. 取扱い上の注意.....	26
7. 排泄	15	5. 患者向け資材.....	26
8. トランスポーターに関する情報.....	16	6. 同一成分・同効薬.....	26
9. 透析等による除去率	16	7. 國際誕生年月日.....	26
10. 特定の背景を有する患者.....	16	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	26
11. その他	16	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.....	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目....	18	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	27
1. 警告内容とその理由	18	11. 再審査期間.....	27
2. 禁忌内容とその理由	18	12. 投薬期間制限に関する情報.....	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.	18	13. 各種コード.....	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.	18	14. 保険給付上の注意.....	27
5. 重要な基本的注意とその理由.....	18	XI. 文献.....	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意....	18	1. 引用文献.....	28
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	18	2. その他の参考文献.....	28
(2) 腎機能障害患者	19	XII. 参考資料.....	29
(3) 肝機能障害患者	19	1. 主な外国での発売状況.....	29
(4) 生殖能を有する者	19	2. 海外における臨床支援情報.....	29
(5) 妊婦	19	XIII. 備考	30
(6) 授乳婦	19	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.....	30
(7) 小児等	19	(1) 粉砕.....	30
(8) 高齢者	19	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性.....	30
7. 相互作用	20	2. その他の関連資料.....	30
(1) 併用禁忌とその理由	20		
(2) 併用注意とその理由	20		
8. 副作用	20		
(1) 重大な副作用と初期症状.....	20		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21		
10. 過量投与	22		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
A1-P	アルカリホスファターゼ
BUN	血液尿素窒素
Ccr	クレアチニンクリアランス
DKB	ジベカシン
GM	ゲンタマイシン
HD	血液透析
LDH	乳酸脱水素酵素
PD	腹膜透析
PMMA	ポリメチルメタクリレート
TTT	チモール混濁試験
ZTT	硫酸亜鉛混濁試験

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、綠膿菌、变形菌及び多剤耐性的ブドウ球菌、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。その後 1984 年 7 月 24 日に点滴静注投与が承認され、その適用範囲が拡大された。1982 年 12 月 15 日には点眼剤としても承認されている。

また、2007 年 6 月 15 日付厚生労働省告示第 214 号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、パニマイシン[®]注射液は「パニマイシン[®]注射液 50mg」「パニマイシン[®]注射液 100mg」の販売名で、注射用パニマイシン[®]は「注射用パニマイシン[®]50mg」「注射用パニマイシン[®]100mg」の販売名で薬価基準収載され、同年 8 月に発売となった。

なお、「注射用パニマイシン[®]50mg」は 2011 年 11 月（平成 23 年 3 月 31 日経過措置期間満了、令和 23 年 11 月 25 日付厚生労働省告示第 442 号）に、「注射用パニマイシン[®]100mg」は、2023 年 10 月（令和 7 年 3 月 31 日経過措置期間満了、令和 6 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 56 号）に販売中止となつた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は各種感染症の原因菌として知られている綠膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、肺炎桿菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌などに殺菌作用を示す。（「V. 1. 効能又は効果」、「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (2) 重大な副作用として、ショック、急性腎障害等の重篤な腎障害、眩暈、耳鳴、難聴等の第 8 脳神経障害があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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材、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材	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[®]注射液 50mg
パニマイシン[®]注射液 100mg

(2) 洋名

PANIMYCIN[®] INJECTION 50mg
PANIMYCIN[®] INJECTION 100mg
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產生する抗生物質)

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)

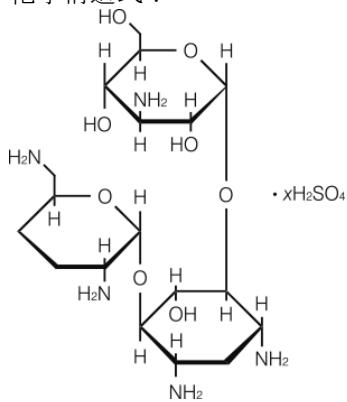
Dibekacin Sulfate (JAN)、dibekacin (INN)

(3) ステム (stem)

-kacin : antibiotics, kanamycin and bekamycin derivatives (obtained from *Streptomyces kanamyceticus*)¹⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₃₇N₅O₈ · xH₂SO₄

分子量 : 451.52 (ただし遊離塩基)

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

($\log_{10} K_{ow}$ - オクタノール層／水層、20±5°C)

pH 2.0～10.0
<-3.0

(7) その他の主な示性値²⁾

pH：6.0～8.0（1.0g、水 20mL）

旋光度：[α]_D²⁰：+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) 粉末状態の温度に対する安定性

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°C、遮光		
	40°C、遮光		
	60°C、遮光		
光	室温、蛍光灯光下 (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、蛍光灯光下 (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°C、遮光、密閉	48時間	規格内
		25°C、遮光、密閉		
		40°C、遮光、密閉		
	100mg/mL	5°C、遮光、密閉	48時間	40°C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透明に変化し、規格外 その他の保存条件、測定項目はいずれも規格内
		25°C、遮光、密閉		
		40°C、遮光、密閉		
光	50mg/mL	直射日光下、密封	6時間	規格内
		室温、蛍光灯光下 (約4500lux 密封)	24時間	
	100mg/mL	直射日光下、密封	6時間	規格内
		室温、蛍光灯光下 (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。

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)²⁾

- (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)²⁾

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

注射剤（溶液剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色
パニマイシン注射液 50mg		
パニマイシン注射液 100mg	注射液	無色透明

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
パニマイシン注射液 50mg		
パニマイシン注射液 100mg	5.5～7.5	約 1

(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

販売名	有効成分	添加剤
パニマイシン注射液 50mg	1 アンプル（1mL）中 日局ジベカシン硫酸塩 50mg（力価）	1 アンプル（1mL）中 亜硫酸水素ナトリウム 2mg パラオキシ安息香酸メチル 0.45mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.05mg クエン酸ナトリウム水和物、pH 調整剤、等張化剤
パニマイシン注射液 100mg	1 アンプル（2mL）中 日局ジベカシン硫酸塩 100mg（力価）	1 アンプル（2mL）中 亜硫酸水素ナトリウム 4mg パラオキシ安息香酸メチル 0.9mg パラオキシ安息香酸プロピル 0.1mg クエン酸ナトリウム水和物、pH 調整剤、等張化剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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雜物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1)長期保存における安定性

保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期	室温散光下、遮光	ガラス アンプル	39ヵ月	規格内

試験項目※：力価残存率、pH、外観

※：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)温度、光に対する安定性

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	室温散光下、遮光	ガラス アンプル	25ヵ月	規格内
	25°C、遮光		6ヵ月	
	40°C、遮光		1ヵ月	
	60°C、遮光		24時間	規格内
光	室温、蛍光灯光下 (約4500lux)		6時間	
	直射日光下			

試験項目※：力価残存率、pH、外観

※：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）

(1)配合変化

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

14. 適用上の注意

14. 1 薬剤調製時の注意

〈投与経路共通〉

14. 1. 1 ピペラシリンと混合すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

(2) pH 変動試験

(100mg/2mL)

試料 pH	(A) $1/_{10}$ mol/L HCl (B) $1/_{10}$ mol/L NaOH mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	浸透 圧比 (約)	pH 変動域							
						0	2	4	6	7	8	10	
6.98	(A) 10.0	1.43	5.55	—	1.1	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	11.48
	(B) 10.0	11.48	4.50	—		1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	1.43	11.48

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

アンプルカット時：

本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール
綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

(2) 包装

〈パニマイシン注射液 50mg〉

10 アンプル

〈パニマイシン注射液 100mg〉

10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス

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黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、綠膿菌

〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

2. 効能又は効果に関する注意

5. 効能・効果に関する注意

〈扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈筋注の場合〉

通常、成人にはジベカシンとして、1日量 100mg（力価）を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量 1～2mg（力価）/kg を1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。

〈点滴静注の場合〉

通常、成人にジベカシンとして、1日量 100mg（力価）を2回に分け、100～300mL の補液で希釈し、30分～1時間かけて点滴静注する。

なお、いずれの場合も年齢、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. 用法及び用量に関する注意

7. 用法・用量に関する注意

7.1 腎機能障害患者では、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続して、第8脳神経障害又は腎障害があらわれるおそれがあるので、腎機能障害度に応じて、次のような方法により投与量及び投与間隔を調節すること。[9.2 参照]

7.1.1 腎機能正常者と等しい初回量を用い、維持量を半減して投与間隔を延長する方法⁴⁾

障害度	初回量	投与間隔(時間)
30 > Ccr > 10	50mg*	12~24
10 > Ccr	50mg*	24~48

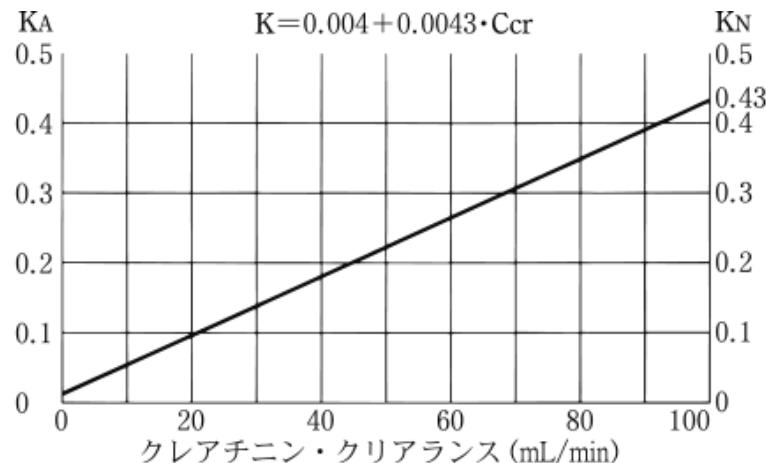
*維持量は1/2量とする。

Ccr : クレアチニン・クリアランス (mL/min)

7.1.2 腎機能正常者と等しい投与間隔で、初回量も維持量も減量する方法⁴⁾

Ccr を用い、図及び計算式より求めた初回量及び維持量を投与する。

図



$$\text{維持量 } (\hat{D}) ; \quad \hat{D} = D \cdot \frac{\hat{K}}{K_N}$$

$$\text{初回量 } (\hat{D}^*) ; \quad \hat{D}^* = \hat{D} \cdot \frac{1}{1 - e^{-\hat{K} \cdot \tau}}$$

D=腎機能正常者の1回投与量

\hat{K} =抗生素消失速度定数(患者のCcr値をもとに図より得られる)

KN=腎機能正常者の抗生素消失速度定数(0.43)

τ =投与間隔時間(12時間)

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

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①尿路感染症に対する比較試験⁵⁾

尿路感染症に対し、1回 50mg（力価）を朝晩、計 2 回、7～10 日間連続筋注投与とし、GM（40mg（力価）×2）を基準薬として二重盲検試験による比較試験を行った結果、有効性は DKB 群では 69 例中、著効 18 例、有効 12 例、やや有効 19 例で、GM 群では 79 例中、著効 14 例、有効 25 例、やや有効 18 例であった。副作用はそれぞれ 14.5%（10/69）、26.6%（21/79）であった。

②急性中耳炎ならび急性扁桃炎に対する比較試験⁶⁾

急性中耳炎及び急性扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）を対象に、成人には 1 日 1 回 100mg（力価）、学童には 1 日 1 回 50mg（力価）を筋注投与した。GM（40mg（力価））を基準薬として 6 日間投与で効果を判定し二重盲検試験による比較試験を行った結果、有効率（著効+有効）は DKB 群 73.8%（48/65）、GM 群 65.0%（41/63）であり、有意差は認められなかった（ χ^2 検定）。副作用はそれぞれ 2.85%（2/70）、2.89%（2/69）であった。

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＜点滴静注投与＞（終了）

調査期間：1984 年 8 月～1988 年 7 月

安全性：

全国 852 施設より寄せられた症例報告 9,320 例中副作用発現症例数は、126 例（1.35%）であり、副作用発現件数は 163 件であった。

主な副作用は、肝臓・胆管系障害（AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇等）49 例、泌尿器系障害（腎機能障害、BUN 上昇、血中クレアチニン上昇等）34 例、皮膚・皮膚付属器官障害（発疹等）17 例、消化管障害（下痢等）15 例であった。（注射用パニマイシン及びパニマイシン注射液の再審査終了時）

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

深在性皮膚感染症（せつ、蜂窩織炎）、扁桃炎、急性気管支炎及び慢性呼吸器病変の二次感染（気管支炎）、肺炎、腎孟腎炎、膀胱炎、腹膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染（術後感染症）に対して筋注では総計 766 例中 72～100% の有効率を示し、点滴静注では総計 356 例中 56～100% の有効率を示した。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質：

トブライマイシン (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效能・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⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ジベカシンの細菌に対する最小発育阻止濃度 (MIC) は表のとおりである< *in vitro* 抗菌作用>⁸⁾。

被験菌	MIC ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Staphylococcus aureus</i> 209-P JC	0.05
<i>Escherichia coli</i> NIH JC	1.56
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0.2
<i>Proteus vulgaris</i> OX-19	1.56
<i>Proteus mirabilis</i> 1287	3.12
<i>Proteus morganii</i> Kono	1.56
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No. 12	0.78
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	1.56

(日本化学療法学会最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法による)

(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

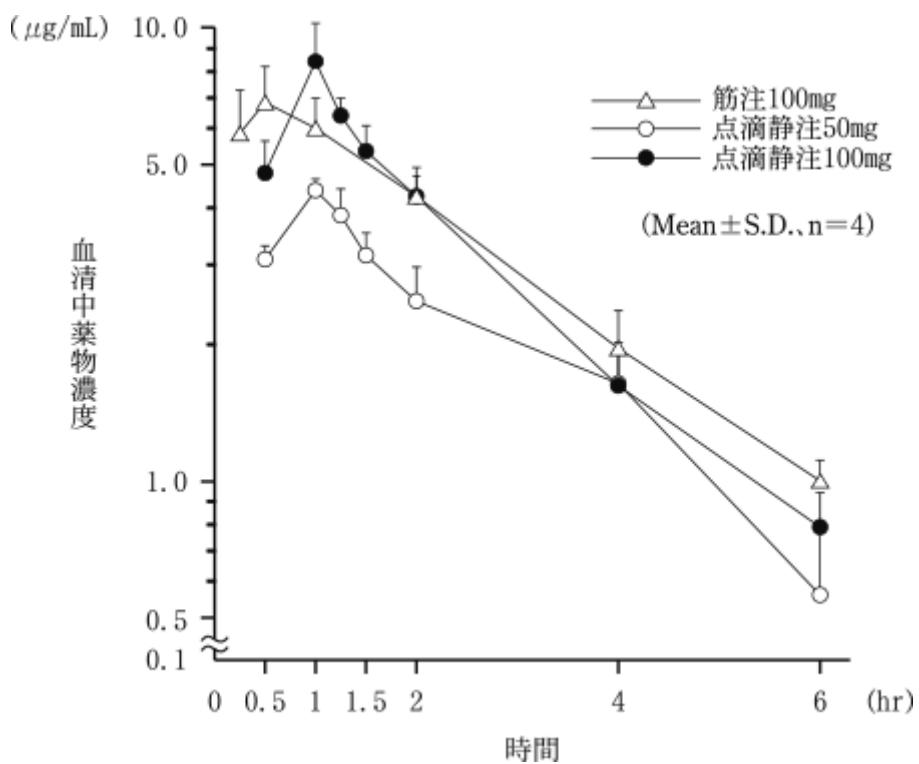
1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

菌種、感染部位により異なる。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

腎機能正常成人男子 (n=4) に、本剤 100mg を筋注あるいは、50mg 及び 100mg を 1 時間かけて点滴静注した時の血清中濃度を検討した。100mg 筋注の最高血清中濃度は投与後 0.5 時間に発現し、 $6.83 \mu\text{g/mL}$ であった。50mg 点滴静注の最高血清中濃度は点滴終了時に得られ、 $4.37 \pm 0.26 \mu\text{g/mL}$ 、血中濃度半減期は $1.59 \pm 0.67\text{hr}$ (文献から算出) であった。また、100mg 点滴静注の最高血清中濃度は点滴終了時に得られ、 $8.41 \pm 1.81 \mu\text{g/mL}$ 、血中濃度半減期は $1.12 \pm 0.20\text{hr}$ (文献から算出) であった⁹⁾。



(3) 中毒域

$12 \mu\text{g/mL}$ 以上の血中濃度が繰り返されると聴力障害や腎障害の危険性が大きくなるといわれている。

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法⁹⁾

腎機能正常成人男子 (n=4) に、本剤 100mg を筋注あるいは、50mg 及び 100mg を 1 時間かけて点滴静注した時の血清中濃度データを収集し、筋注時は、1-コンパートメントオープンモデルにより、点滴静注時は、1-コンパートメントオープンモデルにより解析した。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数⁹⁾

健康成人 (n=4) 消失速度定数 ; k_{el} (hr⁻¹)

100mg	筋注 0.3750±0.043hr ⁻¹ (文献より算出)
50 あるいは 100mg/hr 点滴静注	0.3856±0.069hr ⁻¹ (文献より算出)

(4) クリアランス⁹⁾

健康成人 (n=4) 全身クリアランス ; CLtot (mL/min)

100mg	筋注 131.0±12.6mL/min (文献より算出)
50 あるいは 100mg/hr 点滴静注	128.8±25.0mL/min (文献より算出)

(5) 分布容積⁹⁾

健康成人 (n=4) 分布容積 ; Vd (L/man)

100mg	筋注 21.2±3.5L/man (文献より算出)
50 あるいは 100mg/hr 点滴静注	20.1±2.6L/man (文献より算出)

(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) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

周産期妊婦 62 例に 100mg を筋注した後、分娩時に母体静脈血、臍帯血、羊水を同一例について採

択し、それぞれの体液中濃度を測定した¹⁰⁾。

組織	時間 (hr)	1	2	4	8	10.5	(μ g/mL)
母体静脈血		22.2	9.73	約 3	1.08	trace	
臍 帯 血		9.83	—	—	1.08	trace	
羊 水		0.23	—	6.55	—	2.30	

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

腰椎椎間板ヘルニア、腰椎椎間板症、腰部脊椎管狭窄症等の腰痛を主訴とし、全身及び局所所見から臨床上炎症・感染を認めない症例^{*}20例に対し、100mgを5%ブドウ糖100mLに溶解し、30分点滴静注を行ったとき、30～270分後の髄液中濃度は0.01～0.23 μ g/mLであった¹¹⁾。

*本剤の承認された効能・効果は「V.1. 効能及び効果」の項を参照のこと。

(5) その他の組織への移行性

<筋肉内注射>

体液、組織内濃度

胆汁、のう水腫術後のリンパ液への移行はかなり高濃度であり、前房水内、喀痰への移行は低濃度であった。

羊水中への移行はごく微量であった。

(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 μ g/mLの濃度範囲で6.3～13.9%であった(*in vitro*)¹²⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素(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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

健康成人での、投与8時間までの累積尿中排泄率は100mgを筋注又は静注した場合、投与量の約60～80%を示した。しかし、腎機能障害者では、尿中排泄は低値にとどまっていた。

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

(1) 腹膜透析¹³⁾

腹膜透析施行中の慢性腎不全患者 3 例に、腹膜透析時開始と同時に本剤 50mg を生理食塩水または 5% ブドウ糖 250mL に溶解し 1 時間かけて点滴静注し、点滴終了時、点滴終了後 2、4、6、12、24 時間に採血して血中濃度測定を供した。腹膜透析は灌流液 20L を使用し、1 回の注入量は 2L、停滞時間は 20 分、透析時間はほぼ 7 時間で施行した。腹膜透析施行時の血中濃度、排液中濃度、排液体量より求めた本剤の PD クリアランスは $4.23 \pm 0.25 \text{ mL/min}$ であった。

(2) 血液透析¹³⁾

血液透析施行中の慢性腎不全患者 3 例に、血液透析時開始と同時に本剤 50mg を生理食塩水または 5% ブドウ糖 250mL に溶解し 1 時間かけて点滴静注し、点滴終了時、点滴終了後 1、2、4 時間に採血して血中濃度測定を供した。更に点滴終了後 2 時間（透析開始後 3 時間）にダイアライザーの静脈側からも採血した。血液透析の条件として、ダイアライザーは PMMA 膜を使用し、血液流量は 200mL/min、透析液流量は 500mL/min、透析時間は 5 時間とした。血液透析施行時の血中濃度等より求めた本剤の HD クリアランスは $60.70 \pm 2.40 \text{ mL/min}$ であった。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害者

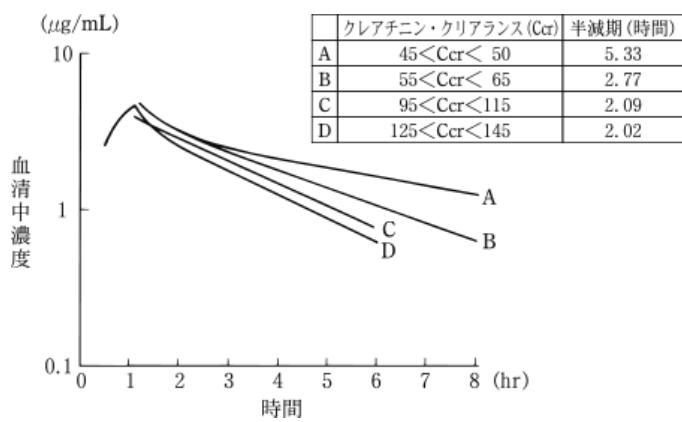
クレアチニン・クリアランス (Ccr) $>60 \text{ mL/min}$ のいわゆる軽度障害 (n=7) までと Ccr30~60mL/min の中等度障害 (n=7)、並びに Ccr<30mL/min の高度障害 (n=1) に本剤 50mg を 1 時間かけて点滴静注したところ、軽度障害者の血清中濃度ピーク値及び半減期 ($T_{1/2}$) は健康成人のそれと差がなかった。しかし、中等度障害者では血清中濃度ピークは健康成人の値とほぼ同じであったが、 $T_{1/2}$ は延長傾向がみられた。高度障害者では更に、 $T_{1/2}$ の延長がみとめられた。

11. その他

血中濃度モニタリング

血中濃度は、年齢、体重、腎機能等に影響を受けるが、特に腎機能の影響が大きく、腎機能障害患者では半減期が延長し、血中濃度が高く持続する傾向がみられる。

12 μg/mL 以上の血中濃度が繰り返されると聴力障害や腎障害の危険性が大きくなるといわれているので血中濃度を測定して異常な高値を示す場合には、投与量や投与間隔を調整することが望ましい。例えば、異常に高い最高血中濃度が繰り返されている場合は投与量を減量し、異常に高い最低血中濃度が繰り返されている場合は投与間隔を延長するなど調整を行う。



図VII-2 クレアチニン・クリアランス値毎に層別化した成人でのジベカシン硫酸塩注射剤 50mg1 時間点滴静注時の血清中濃度と半減期⁹⁾

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

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11. 1. 1 参照]

- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.3 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなり易く、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である8kHzでの検査が有用である。[9. 1. 1、9. 2、9. 8、11. 1. 3 参照]

8.4 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[9. 8、11. 1. 2 参照]

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者
難聴が発現又は増悪するおそれがある。[8. 3、11. 1. 3 参照]

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用がある。

9.1.3 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者

観察を十分に行うこと。ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。[7.1、8.3、11.1.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。動物実験で新生児に第8脳神経障害が報告されている。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

〈筋肉内注射〉

9.7.1 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[14.2.2 参照]

〈点滴静注〉

9.7.2 使用しないこと。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第8脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。[8.3、8.4、11.1.2、11.1.3 参照]
- ・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 フロセミド アゾセミド等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチニン、カルボプラチニン、ネダプラチニン）等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
麻酔剤 筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 A型ボツリヌス毒素等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスボリソ アムホテリシンB等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (0.1%未満)

[8.2 参照]

11.1.2 急性腎障害等の重篤な腎障害 (0.1%未満)

[8.4、9.8 参照]

11.1.3 眩暈、耳鳴、難聴（いずれも 0.1%未満）等の第 8 脳神経障害

[8.3、9.1.1、9.2、9.8 参照]

(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	発疹	紅斑、浮腫性紅斑、瘙痒、発熱
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	浮腫、蛋白尿、血尿、カリウム等電解質の異常
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH の上昇	
消化器	下痢	悪心・嘔吐、食欲不振
血液		貧血、好酸球增多
ビタミン欠乏症		ビタミン K 欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミン B 群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）
注射部位		注射局所の疼痛又は硬結（筋肉内注射時）
その他		頭痛、口唇部のしびれ感

<項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧>

調査施設数	79		
調査症例数	642		
副作用発現症例数	47		
副作用発現件数	69		
副作用発現症例率 (%)	7.32		
副作用の種類	副作用発現件数 (%)	副作用の種類	副作用発現件数 (%)
皮膚付属器官障害	2 (0.31)	赤血球障害	12 (1.87)
発疹	2 (0.31)	赤血球減少	7 (1.09)
聴覚前庭障害	3 (0.47)	ヘモグロビン減少	8 (1.25)
難聴	2 (0.31)	ヘマトクリット減少	2 (0.31)
耳鳴	1 (0.16)	白血球網内系障害	5 (0.78)
胃腸系障害	2 (0.31)	好酸球增多	3 (0.47)
食欲不振	1 (0.16)	白血球減少	1 (0.16)
腹痛	1 (0.16)	白血球增加	1 (0.16)
肝臓胆管系障害	10 (1.56)	泌尿器系障害	20 (3.12)
血清 AST (GOT) 上昇	3 (0.47)	BUN 上昇	18 (2.80)
血清 ALT (GPT) 上昇	5 (0.78)	血中クレアチニン上昇	1 (0.16)
TTT 上昇	3 (0.47)	乏尿	1 (0.16)
ZTT 上昇	1 (0.16)	尿異常	1 (0.16)
代謝栄養障害	5 (0.78)	一般的全身障害	2 (0.31)
ALP 上昇	4 (0.62)	血管痛	1 (0.16)
LDH 上昇	1 (0.16)	頭痛	1 (0.16)

器官別大分類 (SOC) は例数、基本語 (PT) は件数で集計した。

(点滴静注：承認時迄の調査)

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

13. 過量投与

13.1 症状

腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

13.2 処置

血液透析、腹膜透析による薬剤の除去を行う。神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエスチラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈投与経路共通〉

14.1.1 ピペラシリンと混合すると、両剤の反応によりアミドを形成し、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。

〈点滴静注〉

14.1.2 溶解後は速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.2.1 筋肉内注射又は点滴静注にのみ使用すること。

〈筋肉内注射〉

14.2.2 組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

・同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。

また、小児等には特に注意すること。[9.7.1 参照]

・神経走行部位を避けるよう注意すること。

なお、注射針を刺入したとき、神経に当たったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

・注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。

・硬結をきたすがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

〈点滴静注〉

14.2.3 ときに血管痛を起こすことがあるので、注射液の調製、注射部位、注射方法に注意し、注射速度はできるだけ遅くすること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

クエン酸水和物で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

(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^{14~16)}

表IX-1 ジベカシンの LD₅₀ (mg/kg)

動物種 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静注 (0.5mL/15秒/ラット)	—	—	177.2	140.4
急速静注 (0.5mL/5秒/マウス)	68.0	61.0	—	—
点滴静注 (0.5mL/8分/マウス)	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^{17~19)}

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 (日曜日は休業)	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 各 5 例/群	筋肉内		10、20、40mg/kg/ 日	20mg/kg/日
ウサギ (日本白色種)		静脈内		2、5、10mg/kg/ 日	10mg/kg/日

表IX-3 慢性毒性試験^{20~23)}

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²⁴⁾

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 なかつた。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

1) 聴器毒性 (モルモット、ウサギ)

モルモットに DKB を 50、100、150、200mg/kg/日で 2 か月間筋肉内投与した試験で、100mg/kg 以上で投与量に相関した聴覚機能の障害が認められた²⁵⁾。

ウサギに DKB を 30、50、100mg/kg/日で 30 日間筋肉内および点滴静脈内投与した試験で、筋肉内および点滴静脈内投与とともに 50mg/kg 以上で投与量に相関した外有毛細胞の障害が認められ、100mg/kg の投与で全動物に外有毛細胞の障害が認められた²⁶⁾。

2) 腎毒性（ラット）

ウイスター系ラットに DKB を 1 回単独、または低分子デキストランとの 1 回併用投与を行い、DKB の腎障害について、BUN 値および腎の病理組織所見を 1 日目、4 日目および 7 日目に確認及び観察した。ラットに DKB を 20mg/kg で単回筋注した試験では、BUN の上昇（30mg/dL 以上）および腎の変化は認めなかった。ラットに DKB を 20～100mg/kg で筋注し、1 時間後に低分子デキストランを 20～50mL/kg で腹腔内へ単回投与した試験では、DKB(20～100mg/kg) と低分子テキストラン(50mL/kg) との併用群で BUN の上昇及び尿細管上皮の空胞変性が認められた²⁷⁾。ラットに DKB を 100～300mg/kg で 14 日及び 21 日間筋肉内投与した試験で、100～200mg/kg 投与群には、尿蛋白陽性及び BUN の上昇等が認められ、300mg/kg 投与群には、尿蛋白陽性及び BUN、血中クレアチニンの上昇等が認められた²⁸⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：パニマイシン注射液 50mg 効薬、処方箋医薬品^注
パニマイシン注射液 100mg 効薬、処方箋医薬品^注
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：パニマイシン点眼液 0.3%
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

パニマイシン注射液 50mg

履歴	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 パニマイシン注射液	1974年7月26日	(49EM) 第266号	1975年1月1日	1975年1月
販売名変更 パニマイシン注射液 50mg	2007年3月22日	21900AMX00754000	2007年6月15日	2007年8月

パニマイシン注射液 100mg

履歴	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 パニマイシン注射液	1974年7月26日	(49EM) 第266号	1975年1月1日	1975年1月
販売名変更 パニマイシン注射液 100mg	2007年3月22日	21900AMX00755000	2007年6月15日	2007年8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

1984年7月24日 用法及び用量：点滴静注の追加

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9月5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。

再評価結果通知年月日：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。

パニマイシン注射液 50mg・100mg

承認内容	再評価結果
効能・効果 緑膿菌、変形菌による下記感染症および肺炎桿菌、大腸菌、黄色ブドウ球菌のうち、カナマイシンを含む多剤耐性菌で、ジベカシン感受性菌による下記感染症 敗血症 膿瘍、せつ・せつ腫症、蜂窩織炎、扁桃炎、術後感染症 肺炎、気管支炎 腹膜炎、腎孟腎炎、膀胱炎、尿道炎 中耳炎	<適応菌種> ジベカシンに感性の黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌 <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎孟腎炎、腹膜炎、中耳炎
用法・用量 1. 筋注の場合 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg（力価）を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg（力価）/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。 2. 点滴静注の場合 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg（力価）を2回に分け、100～300mLの補液に溶解し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、1、2いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。	[筋注の場合] 通常、成人にはジベカシンとして、1日量100mg（力価）を1～2回に分け、小児にはジベカシンとして、1日量1～2mg（力価）/kgを1～2回に分け、それぞれ筋肉内注射する。 [点滴静注の場合] 通常、成人にジベカシンとして、1日量100mg（力価）を2回に分け、100～300mLの補液で溶解し、30分～1時間かけて点滴静注する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

11. 再審査期間

1984年8月～1988年7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
パニマイシン注射液 50mg	6134400A1057	6134400A1057	1111002010	620005201
パニマイシン注射液 100mg	6134400A2053	6134400A2053	1111019010	620005202

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文獻

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) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 山作房之輔：臨床成人病、6 (1) : 95、1976
- 5) 市川篤二ほか：日本泌尿器科学会雑誌、64 (12) : 1053、1973
- 6) 三辺武右衛門ほか：耳鼻と臨床、20 (3) : 446、1974
- 7) 吉田眞一ほか：戸田新細菌学、33 版 : 165、2010、(株)南山堂
- 8) 中沢昭三ほか：Chemotherapy, 22 (5) : 779, 1974
- 9) 山作房之輔ほか：Chemotherapy, 29 (12) : 1393, 1981
- 10) 大野虎之進ほか：臨床婦人科産科、30 (5) : 417、1976
- 11) 倉田和夫ほか：Chemotherapy, 36 (5) : 403, 1988
- 12) 三橋 進ほか : Jpn. J. Antibiot., 26 (2) : 89, 1973
- 13) 北條敏夫：慈恵医大誌、100 : 95、198
- 14) 小枝武美ほか : Jpn. J. Antibiot., 26 (3) : 221, 1973
- 15) KOMIYA. I. et al. : J. Pharm. Dyn., 4 : 356, 1981 (PMID:7288553)
- 16) 田代浩二ほか：昭和大学医学部報告
- 17) 小枝武美ほか：明治製菓中央研究所報告
- 18) 小枝武美ほか : Jpn. J. Antibiot., 26 (3) : 228, 1973
- 19) 仲沢政雄ほか：野村総合研究所・明治製菓中央研究所報告
- 20) 佐々木斎ほか：明治製菓中央研究所報告
- 21) 小枝武美ほか : Jpn. J. Antibiot., 26 (3) : 247, 1973
- 22) R. W. James et al. : Jpn. J. Antibiot., 33 (8) : 749, 1980 (PMID : 7206221)
- 23) アンソニーK. パーマーほか : ハンチンドン研究所報告
- 24) アンソニーK. パーマーほか : ハンチンドン研究所報告
- 25) 中沢正ほか : Jpn. J. Antibiot., 26 (1) : 24, 1973
- 26) 大谷巖ほか : Chemotherapy, 28 (2) : 129, 1980
- 27) 岩本昌平：新薬と臨床、23 (4) : 585、1974
- 28) 川岸弘賢ほか : 臨牀と研究、50 (9) : 2760、1973

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 Ampoule 50mg・100mg	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

MEMO

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

IFDK003108