

眼科用抗生物質製剤

\*日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩点眼液

\*\***ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」**

**Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」**

劇薬

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋

により使用すること

貯 法: 室温保存  
使用期限: 外箱及びラベルに表示(2年)

**	承認番号	30100AMX00041000
**	薬価収載	2019年12月
	販売開始	1994年11月
	再評価結果	2004年9月

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分、アミノグリコシド系抗生物質及びバントランシに対し過敏症の既往歴のある患者

\*\*【組成・性状】

販売名	ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」
有効成分	日局 ゲンタマイシン硫酸塩
含量(1mL中)	3mg(力価)
添加物	パラオキシ安息香酸メチル、乾燥亜硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム
pH	5.5~7.5
性状	微黄色澄明な無菌水性点眼剤

**【効能・効果】**

<適応菌種>

ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌

<適応症>

眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎

**【用法・用量】**

通常、1回1~2滴、1日3~4回点眼する。

<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) 長期間連用しないこと。
- (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投与を中止すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、接触皮膚炎等
眼	灼熱感、刺激感、疼痛、そう痒感、充血、羞明、異物感、結膜浮腫等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3. 適用上の注意

- (1) 投与経路: 点眼用のみ使用すること。
- (2) 投与時: 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よう指導すること。

**【薬物動態】**

<生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

(参考)

前房水内薬物濃度推移

本剤と標準製剤(点眼剤、0.3%)について、クロスオーバー法により、5分ごとに5回ウサギに点眼して前房水内のゲンタマイシン硫酸塩を測定した結果、

最高前房水内濃度は両製剤とも投薬後2時間で得られ、前房水内濃度の時間的推移もほぼ同様の傾向を示し、有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

**【薬効薬理】<sup>2)3)4)</sup>**

ゲンタマイシンは *Micromonospora purpurea* および *M. cchinospora* の産生する pseudopolysaccharide である。単剤でグラム陽性・陰性菌に抗菌作用を現し、特に多剤抵抗性の緑膿菌および変形菌に強い作用を現す。作用は静菌的というよりは殺菌的で、蛋白合成を阻害することによるものであると考えられている。

点眼液の前房内移行はきわめて良好である。眼組織内へは、外眼筋結膜に高濃度に、ついで眼瞼に移行するため、眼瞼・結膜疾患に有効であると考えられる。また、正常角膜には移行しないが、角膜上皮に損傷がある場合には通常移行しやすくなることが認められているので、このような場合には、角膜疾患にも有効であると考えられる。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名: ゲンタマイシン硫酸塩(Gentamicin Sulfate)

略号: GM

化学名: ゲンタマイシンC<sub>1</sub>硫酸塩:

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl- $\alpha$ -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

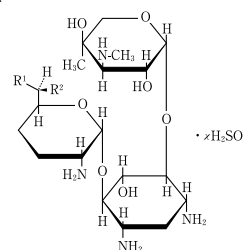
ゲンタマイシンC<sub>2</sub>硫酸塩:

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl- $\alpha$ -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシンC<sub>1a</sub>硫酸塩:

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- $\alpha$ -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

構造式:



ゲンタマイシンC<sub>1</sub>硫酸塩: R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NHCH<sub>3</sub>

ゲンタマイシンC<sub>2</sub>硫酸塩: R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

ゲンタマイシンC<sub>1a</sub>硫酸塩: R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

性状: ゲンタマイシン硫酸塩は白色〜淡黄白色の粉末である。

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。

吸湿性である。

旋光度:  $[\alpha]_D^{25}$ : +107~+121°(乾燥物に換算したもの0.25g、水、25mL、100mm)

**【取扱い上の注意】**

<安定性試験><sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

**\*\*【包装】**

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」:5mL×5本  
5mL×10本  
5mL×50本

**【主要文献】**

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 水川孝ほか:CHEMOTHERAPY, 15, 446 (67)
- 3) 萱場忠一郎:臨床眼科, 21, 653 (67)
- 4) 大石正夫ほか:眼科臨床医報, 68, 635 (74)
- 5) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口  
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24  
電話:03-3523-0345  
FAX:03-3523-0346

製造販売元

**日東メディック株式会社**

富山県富山市八尾町保内1-14-1