

# 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2013に準拠して作成

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]

剤 形	点眼剤
製 剤 の 規 制 区 分	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)
規 格 ・ 含 量	1mL 中 日局ゲンタマイシン硫酸塩 3mg(力価)含有
一 般 名	和名:ゲンタマイシン硫酸塩(JAN) 洋名:Gentamicin Sulfate (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2019年 6月 26日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年 12月 13日(販売名変更) 発 売 年 月 日:1994年 11月 1日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元:日東メディック株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nittomedic.co.jp/index.html">http://www.nittomedic.co.jp/index.html</a>

本IFは2019年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### 【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するも

のとし、2頁にまとめる。

### 【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構のホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	13
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	15
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	7	12. 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	16
V. 治療に関する項目	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	17. 保険給付上の注意	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI. 文献	18
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	18
7. 薬物動態に関する項目	10	2. その他の参考文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	10	XII. 参考資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	10	1. 主な外国での発売状況	19
3. 吸収	10	2. 海外における臨床支援情報	19
4. 分布	10	XIII. 備考	20
5. 代謝	11	1. その他の関連資料	20
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	11		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

眼科領域において各種眼感染症の治療に対し、抗生物質は重要な役割を果たしている。不感性眼感染症の治療は困難で、多くは機を逸して視器本来の機能を喪失する結果となり易いので、これの治療に対しては多大の関心が払われてきた。

ゲンタマイシン(Gentamicin)は、アメリカ Schering 社で天然抗生物質の探索研究において、1963年に放線菌の1種である *Micromonospora purpurea* 及び *Micromonospora echinospora* から産生される十数種類のアミノグリコシド系抗生物質である。それらの成分のうち Gentamicin C 群と命名した1群の物質が、グラム陽性球菌及びグラム陰性桿菌にすぐれた抗菌活性を示し、既存のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性菌に有効であることから、C 群を主として産生する菌株の造成を行い、抗菌力の弱い A 群及び B 群の含有量の低い製剤を得て開発研究に着手した。黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に対する抗菌力にすぐれ、ペニシリン系及びカナマイシンなどに耐性な病原菌による感染症に対するすぐれた効果が認められ、本邦では1968年に注射剤として、1970年に点眼剤として販売された。

本品は、1mL 中にゲンタマイシン硫酸塩 3mg(力価)を含有する眼科用抗生物質製剤として開発され、1994年10月31日に日眼製薬株式会社から、日東メディック株式会社に製造販売承認が承継され、同年11月に発売に至った。なお、承継時に販売名を『硫酸ゲンタマイシン点眼液 T』に変更した。

さらに、2007年12月、硫酸ゲンタマイシン点眼液 T は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を『硫酸ゲンタマイシン点眼液 0.3%「ニットー」』に変更した。

なお、2019年6月に『ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 倒れても転がりにくい点眼容器である。
- (2) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。
- (3) グラム陽性・陰性菌に抗菌作用を現し、特に緑膿菌及び耐性ブドウ球菌に有効である。
- (4) 作用機序は、他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌のタンパク合成阻害であり殺菌的である。
- (5) 前房内移行はきわめて良好であり、眼組織内へは外眼筋球結膜に高度に、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ている。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ている。

## II. 名称に関する項目

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名

##### (1) 和名

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」

##### (2) 洋名

Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」

##### (3) 名称の由来

有効成分の一般名による

#### 2. 一般名

##### (1) 和名(命名法)

ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN)

##### (2) 洋名(命名法)

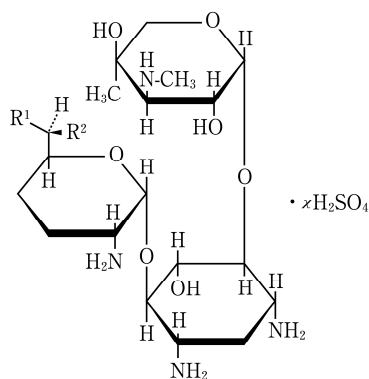
Gentamicin Sulfate (JAN, USP, EP)

Gentamicin (INN)

##### (3) ステム

種々の *Micromonospora* から得られた抗生物質、アミノグリコシド系: -micin

#### 3. 構造式又は示性式



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>

#### 4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量 (遊離塩基)
ゲンタマイシン C <sub>1</sub> 硫酸塩	C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ·xH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	477.60
ゲンタマイシン C <sub>2</sub> 硫酸塩	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ·xH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	463.69
ゲンタマイシン C <sub>1a</sub> 硫酸塩	C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ·xH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	449.54

5. 化学名(命名法)

ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩 :

(6*R*)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methylamino-6-methyl- $\alpha$ -<sub>D</sub>-*erythro*-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -<sub>L</sub>-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-<sub>D</sub>-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩 :

(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methyl- $\alpha$ -<sub>D</sub>-*erythro*-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -<sub>L</sub>-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-<sub>D</sub>-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩 :

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- $\alpha$ -<sub>D</sub>-*erythro*-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -<sub>L</sub>-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-<sub>D</sub>-streptamine sulfate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : GM

7. CAS 登録番号

1405-41-0

### 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～淡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

吸湿性である。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

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

pH: 3.5~5.5 (40mg/mL 溶液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ゲンタマイシン硫酸塩」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ゲンタマイシン硫酸塩」による



## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 投与経路

点眼

## (2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形:水性点眼剤

規格:1mL 中 日局ゲンタマイシン硫酸塩 3mg(力価)含有

性状:微黄色澄明な無菌水性点眼剤

## (3) 製剤の物性

該当資料なし

## (4) 識別コード

該当しない

## (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:5.5~7.5

## (6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局ゲンタマイシン硫酸塩 3mg(力価)含有

## (2) 添加物

パラオキシ安息香酸メチル(保存剤)、乾燥亜硫酸ナトリウム(安定剤)、塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(緩衝剤)、無水リン酸一水素ナトリウム(緩衝剤)

## (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった<sup>1)</sup>。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温 なりゆき	30 箇月	ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※注1</sup>

#### IV. 製剤に関する項目

加速試験	40℃ 90%RH	4 箇月	ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし <sup>※注1</sup>
曝光試験	3000lx 25℃ 60%RH	120 万 lx・hr	ポリエチレン容器 (シュリンク包装) 横転	変化なし <sup>※注2</sup>
			ポリエチレン容器 (無包装) 横転	変化なし <sup>※注2</sup>

※注1 試験項目:性状、異物試験、無菌試験、定量試験(力価試験)

※注2 試験項目:性状、pH、定量法、浸透圧比

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

#### 8. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ゲンタマイシン硫酸塩点眼液」による

#### 12. 力価

ゲンタマイシン硫酸塩の力価は、ゲンタマイシン C<sub>1</sub>としての量を質量(力価)で示す。

#### 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

#### 15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

<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

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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:トブラマイシン、ジベカシン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

作用機序は、他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌のタンパク合成阻害であり殺菌的に作用する。黄色ブドウ球菌、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌にすぐれた抗菌力を示し、フラジオマイシンやカナマイシンなどの、他のアミノグリコシド系抗生物質との交差耐性菌の出現頻度が低い。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験><sup>3)</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。

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種**

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比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」の項を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

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。

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

「2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項を参照すること。

**9. 高齢者への投与**

該当資料なし

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

該当資料なし

**11. 小児等への投与**

該当資料なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

- (1) 投与経路:点眼用にのみ使用すること。
- (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。

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当資料なし

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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: 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)

有効成分: 劇薬、処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱及びラベルに表示(2年)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照すること。

くすりのしおり: 有

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 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

### 7. 容器の材質

容 器: ポリエチレン

中 栓: ポリエチレン

キャップ: ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ゲンタロール点眼液 0.3%、ゲンタシン注 10・40・60、ゲンタシン軟膏 0.1%、ゲンタシンクリーム 0.1%

同 効 薬: トブラマイシン、ジベカシン

## X. 管理的事項に関する項目

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2019年6月26日

承認番号:30100AMX00041000

(旧販売名)硫酸ゲンタマイシン点眼液 0.3%「ニットー」 承認年月日:2007年9月10日

(旧販売名)硫酸ゲンタマイシン点眼液 T 承認年月日:1980年9月18日

### 11. 薬価基準収載年月日

2019年12月13日

(旧販売名)硫酸ゲンタマイシン点眼液 0.3%「ニットー」:1994年12月21日

経過措置期間終了:2020年3月31日\*

\*経過措置期限は2020年3月の官報告示にて2020年9月30日まで延長される見込みです。

### 12. 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

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日:2004年9月30日

内容:製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

	再評価前の承認内容	再評価結果
効能・効果	ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、緑膿菌、ヘモフィルス属(インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌)による下記感染症 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎	<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、涙嚢炎、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。	通常、1回1~2滴、1日3~4回点眼する。

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ゲンタマイシン硫酸塩 点眼液 0.3%「ニットー」	102067001	1317706Q1127	620206701

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### XI. 文献

#### 1. 引用文献

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店), C-1832(2016)
- 3) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験

#### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

---

### XIII. 備考

#### 1. その他の関連資料

該当資料なし



