

貯法：室温保存

使用期限：外箱等に表示(2年6ヵ月)

	注10	注40	注60
承認番号	15700EMZ01474	21700AMX00011	15700EMZ01475
薬価収載	1970年6月	2005年12月	1978年4月
販売開始	1970年6月	1968年8月	1978年4月
再審査結果	1991年12月	1991年12月	1991年12月
再評価結果	2004年9月	2004年9月	2004年9月

アミノグリコシド系抗生物質製剤

ゲンタシン®注10 ゲンタシン®注40 ゲンタシン®注60

日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩注射液

®：登録商標

GENTACIN®



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分並びに他の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

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

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。]

【組成・性状】

1. 組成

成分	1管中の含有量		
	ゲンタシン注10 (1mL)	ゲンタシン注40 (1mL)	ゲンタシン注60 (1.5mL)
有効成分	ゲンタマイシン硫酸塩 10mg(力価)	40mg(力価)	60mg(力価)
添加物	ベンジルアルコール	15mg	22.5mg
	乾燥亜硫酸ナトリウム	0.3mg	0.75mg
	ピロ亜硫酸ナトリウム	1.7mg	2.25mg

2. 性状

	ゲンタシン注10	ゲンタシン注40	ゲンタシン注60
剤形	注射剤	注射剤	注射剤
色	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.0~6.0	4.0~6.0	4.0~6.0
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1	約1	約1

【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、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

〈適応症〉

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

今回改訂
→

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**

中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。

【用法・用量】

通常、成人ではゲンタマイシン硫酸塩として1日3mg(力価)/kgを3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。増量する場合は、1日5mg(力価)/kgを限度とし、3~4回に分割して投与する。

小児では、1回2.0~2.5mg(力価)/kgを1日2~3回筋肉内注射または点滴静注する。

点滴静注においては30分~2時間かけて注入する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。
2. 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。(['1. 慎重投与']、【薬物動態】の項参照)
3. 成人に1日最大5mg(力価)/kgまで増量した場合、副作用の発現を防ぐため、臨床的改善が認められた場合は、速やかに減量すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 腎障害のある患者[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。] (【薬物動態】の項参照)
 - (2) 肝障害のある患者[肝障害を悪化させるおそれがある。]
 - (3) 重症筋無力症の患者[神経筋遮断作用がある。]
 - (4) 高齢者(['5. 高齢者への投与']の項参照)

- (5) 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[ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。]
- (6) 低出生体重児、新生児(「7. 小児等への投与」、【薬物動態】の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
- (2) 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やすく、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。
- (3) 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慎重に投与すること。
- (4) 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。特に、腎機能障害患者、低出生体重児、新生児、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やすいので、注意すること。(「5. 高齢者への投与」、「7. 小児等への投与」、【薬物動態】「5. 腎機能障害患者への投与方法」、【薬物動態】「6. 血中濃度モニタリング」の項参照)

3. 相互作用

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、透析療法など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濃度の上昇、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 エタクリン酸、アゾセמיד、フロセמיד 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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(シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン) 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。	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 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、バンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、ボツリヌス毒素 等 筋弛緩作用を有する薬剤 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 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 シクロスポリン、タクロリムス水和物、アムホテリシンB、ホスカルネットナトリウム水和物、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 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。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

4. 副作用

筋肉内注射については、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。

点滴静注については、副作用集計の対象となった5,403例中145例(2.68%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている(承認後～再審査終了時)。主な副作用は、肝機能異常29例(0.54%)、腎機能異常27例(0.50%)、ALT(GPT)上昇25例(0.46%)、AST(GOT)上昇21例(0.39%)であった。以下の副作用発現頻度は、点滴静注の使用成績調査結果に基づき算定した。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明) ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、心悸亢進、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 急性腎障害(0.1%未満) 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い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) 第8脳神経障害(0.1%未満) 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、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投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}	そう痒等		発疹、発熱等
腎臓	浮腫	腎機能障害 ^{注1)} (BUN・クレアチニン上昇、尿所見異常、乏尿等)	血尿、カリウム等電解質の異常
肝臓	ビリルビン上昇	肝機能障害 ^{注1)} (AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等)	
神経 ^{注2)}	四肢のしびれ感、幻覚、妄想、痙攣、意識障害		頭痛
血液		好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少
消化器	嘔吐、食欲不振		悪心
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3)}	疼痛、硬結等		

注1) 異常又は症状が認められた場合には投与を中止すること。
 注2) 症状があらわれた場合には投与を中止することが望ましいが、やむを得ず投与を続ける必要がある場合には慎重に投与すること。
 注3) 筋肉内注射時

5. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 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。
- (2) 高齢者では、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。また、動物実験(モルモット)で新生児に外有毛細胞の消失がみられたとの報告がある。]
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。【薬物動態】の項参照)]

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。低出生体重児や新生児では腎の発達が未熟であるため、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。したがって、やむを得ず投与する場合には投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。
- (2) 本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。外国において、低出生体重児へのベンジルアルコールの静脈内大量投与(一日平均投与量99～234mg/kg)によりGasping症候群が発現したとの報告がある。したがって、低出生体重児に対してやむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

8. 過量投与

徴候、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。

処置：血液透析等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テラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。

9. 適用上の注意

- (1) **取扱い方法：**アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。
- (2) **調製方法：**
 - 1) 点滴静注にあたって本剤の希釈には、通常「日局」生理食塩液、5%ブドウ糖注射液を用いるが、この他に現在までに配合変化がないことが確認されている補液は、「日局」リンゲル液、20%フルクトン注、クリニット注10%、ソリタ-T3号輸液・T3号G輸液、EL-3号輸液、ラクテック注があり、これらのもいずれも用いることができる。
 - 2) ヘパリンナトリウムと混合すると、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。
- (3) **点滴静注時：**点滴静注の場合、急速に投与しないこと。
- (4) **筋肉内注射時：**筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため以下の点に注意すること。
 - 1) 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 2) 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、神経にあ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、部位を変えて注射すること。
 - 3) 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。
 - 4) 硬結を来すことがあるので、注射直後は局所を十分にもむこと。

10. その他の注意

クエン酸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。

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 腎機能正常成人に、本剤60mg(力価)を筋肉内注射又は30分、1時間及び2時間点滴静注したときの血清中濃度及び薬物動態パラメータは下表に示したとおりであった。筋肉内注射6時間後に平均1.09 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、点滴静注開始6～8時間後には平均0.68～1.45 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に低下した。²⁾

投与方法	n	Tmax (hr)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
筋肉内注射	4	0.54	5.09	2.49	20.69
点滴静注(30min)	3	0.5*	6.66	3.27	27.09
点滴静注(1hr)	5	1.0*	5.79	3.14	19.66
点滴静注(2hr)	5	2.0*	5.17	4.33	22.05

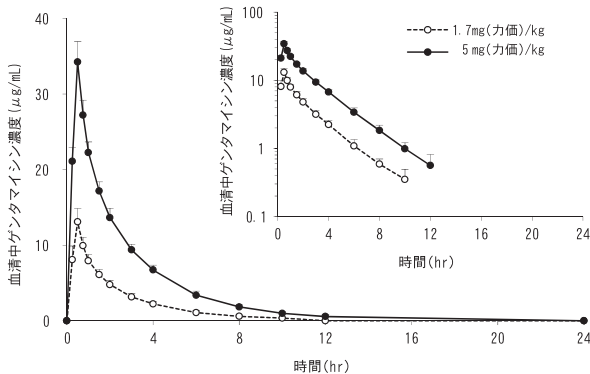
* : 点滴終了時

(2) 健康成人又は腎機能障害患者に本剤60mg(力価)を1時間点滴静注したときの血清中濃度及び薬物動態パラメータは下表に示したとおりであった。腎機能低下に伴いt_{1/2}の延長、AUCの増大の傾向が認められた。³⁾

クレアチニン・クリアランス (mL/min)	n	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
健康成人	3	5.1	1.11	10.75
60 \leq Ccr \leq 80	3	4.7	1.72	13.45
30 \leq Ccr $<$ 60	3	4.5	1.77	12.96
30 $>$ Ccr	1	5.8	7.13	53.54

(3) 健康成人男性に、本剤1.7mg(力価)/kg及び5mg(力価)/kgを30分点滴静注したとき、血清中濃度は点滴終了時にピークを示し、その後二相性に低下した。その消失パターンは用量間で類似(平行推移)していた。⁴⁾

(注)本剤の承認された成人投与量は、1日3mg(力価)/kgを3分割[増量する場合は、1日5mg(力価)/kgを限度とし3～4分割]である。



健康成人に本剤を単回投与(30分点滴静注)したときの血清中ゲンタマイシン濃度推移(EMIT[®])

算術平均値+標準偏差(n=8)、EMIT[®]:ホモジニアス酵素免疫測定法

健康成人に本剤を単回投与(30分点滴静注)したときの薬物動態パラメータ

用量	Tmax [†] (hr)	Cmax [‡] ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	C _{shr} [‡] ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	AUC _{0-∞} [§] ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	t _{1/2} (hr)
1.7mg (力価)/kg	0.5	13.0 (13%)	0.577 (21%)	29.8 (15%)	α : 0.252 (41%) β : 2.11 (4%)
5mg (力価)/kg	0.5	34.1 (8%)	1.80 (23%)	82.9 (9%)	α : 0.301 (34%) β : 2.23 (7%)

幾何平均値及びCV%(n=8)

ノンコンパートメントモデル解析。ただし、t_{1/2}はゲンタマイシンC_i(LC-MS/MS)濃度に基づく2-コンパートメントモデル解析

[†]: 点滴終了時

[‡]: Cmax及びC_{shr}はゲンタマイシン濃度(EMIT[®])

[§]: AUC_{0-∞}はゲンタマイシン推定値(EMIT[®]相当値、ゲンタマイシンC_i(LC-MS/MS)に基づく解析結果に換算係数1.7819を乗じた値)

(4) 乳児、幼児、小児に本剤2.0又は2.5mg(力価)/kgを30分又は1時間点滴静注したときの血清中濃度及び薬物動態パラメータは下表に示したとおりであった。いずれの年齢区分においても、Cmaxの平均値は5～10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達し、投与終了6時間後には2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満に低下した。⁵⁾

小児に本剤を単回投与したときの薬物動態パラメータ

点滴時間 (min)	用量	年齢区分	薬物動態パラメータ		
			Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{1/2} (hr)	
30	2.5mg (力価)/kg	乳児	7.63(4)	1.84(2)	
		幼児	9.94(4)	1.46(4)	
		小児	9.84(4)	1.85(4)	
60	2.0mg (力価)/kg	乳児	5.28(3)	1.98(3)	
		幼児	5.33(2)	1.39(2)	
		小児	7.31(2)	1.35(2)	
	2.5mg (力価)/kg	幼児	7.56(3)	1.68(2)	
		小児		8.58(2)	1.31(1)

測定方法: イムノアッセイ法

()内は例数

2. 分布

(1) 体液・組織内移行

1) 脳脊髄液中濃度⁶⁾

頭部外傷患者に本剤80mg(力価)を筋肉内注射したとき、投与1時間後に1.15～1.50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の最高脳脊髄液中濃度を示した。

2) 胆汁中濃度^{6,7)}

胆石の胆のう摘出後患者に本剤40mg(力価)を筋肉内注射したとき、胆汁中濃度は投与30分後に最高値7.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 又は投与2時間後に最高値5.0～6.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示した。

3) 母乳中濃度⁸⁾

授乳婦に本剤80mg(力価)を筋肉内注射したとき、母乳中濃度はピーク時の血中濃度の約1/50の値(0.157 $\mu\text{g}/\text{mL}$)であった。

(注)本剤の承認された成人投与量は、1日3mg(力価)/kgを3分割[増量する場合は、1日5mg(力価)/kgを限度とし3～4分割]である。

(2) 血清蛋白結合⁹⁾

ヒト血清蛋白結合率は10 μ g/mLの濃度で3.4%であった(in vitro)。

3. 代謝⁹⁾

(参考)ラット及びイヌの尿中に抗菌活性をもつ代謝産物は認められなかった。

4. 排泄¹⁰⁾

本剤の主排泄経路は尿中排泄であった。健康成人に本剤1mg(力価)/kgを筋肉内注射及び点滴静注(1時間及び2時間)したとき、投与開始6時間後までに点滴静注(1時間)で83.0%、点滴静注(2時間)で85.7%、筋肉内注射で96.5%が尿中に排泄された。

5. 腎機能障害患者への投与方法

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。ただし、これらの方法を用いて調節しても高い血中濃度が長時間持続する可能性があるため、投与期間中は血中濃度をモニタリングしながら慎重に投与すること。

(1) 投与間隔を調節する方法

通常量を「血清クレアチニン値(mg/dL) × 8」時間毎に投与する。

(2) 1回投与量を調節する方法

初回は通常量を投与し、以降の維持量は通常量を血清クレアチニン値(mg/dL)で除した用量を8時間毎に投与する。

6. 血中濃度モニタリング

アミノグリコシド系抗生物質による副作用発現の危険性は、最高血中濃度(筋肉内注射後15~60分又は点滴静注終了時)あるいは最低血中濃度(次回投与直前値)が異常に高い場合に大きくなるといわれている。本剤の場合は、最高血中濃度が12 μ g/mL以上、最低血中濃度が2 μ g/mL以上が繰り返されると、腎障害や第8脳神経障害発生の危険性が大きくなるといわれている。

腎機能障害患者、低出生体重児、新生児、高齢者、長期投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすいので、特に最高血中濃度と最低血中濃度を測定し、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投与方法の調整を行う。

【臨床成績】

承認適応疾患を対象とした1,146例の一般臨床試験の概要は次のとおりである。

敗血症：緑膿菌、ブドウ球菌属等による敗血症に対する有効率は72.7%(8/11)であった。

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染：緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属等による外傷・熱傷及び手術創等の二次感染に対する有効率は67.7%(88/130)であった。

肺炎：緑膿菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、

エンテロバクター属等による肺炎に対する有効率は79.4%(150/189)であった。

腹膜炎：緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属等による腹膜炎に対する有効率は82.2%(97/118)であった。

尿路感染症：緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、セラチア属、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属等による腎盂腎炎には76.3%(244/320)、膀胱炎には70.4%(236/335)の有効率を示した。

中耳炎：緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ブドウ球菌属、クレブシエラ属等による中耳炎に対する有効率は65.1%(28/43)であった。

【薬効薬理】

抗菌作用^{11,12)}

本剤は、細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を示し、その作用は殺菌的であり、臨床分離株の緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、セラチア属、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属に抗菌作用を示す(in vitro)。

【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[日局]

Gentamicin Sulfate

略号：GM

化学名：ゲンタマイシンC₁硫酸塩：

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

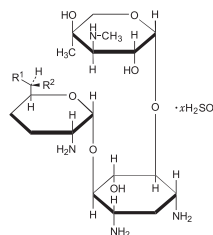
ゲンタマイシンC₂硫酸塩：

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

ゲンタマイシンC₁₃硫酸塩：

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

構造式：



ゲンタマイシンC₁硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NHCH₃

ゲンタマイシンC₂硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NH₂

ゲンタマイシンC₁₃硫酸塩：R¹=H R²=NH₂

本品の力価は、ゲンタマイシンC₁(C₂₁H₄₃N₅O₇：477.60)としての量を質量(力価)で示す。

性状：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： $[\alpha]_D^{20}$ ：+107～+121°(乾燥物に換算したもの
0.25g, 水, 25mL, 100mm)

pH：0.20gを水5mLに溶かした液のpHは3.5～5.5である。

【包装】

ゲンタシン注10

1 mL×10管(ガラスアンプル)

ゲンタシン注40

1 mL×10管(ガラスアンプル)

ゲンタシン注60

1.5 mL×10管(ガラスアンプル)

【主要文献】**

- 今回改訂 →
- 1) 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
 - 2) 白松幸爾他：Jpn. J. Antibiot., **36**(2)；293, 1983.
 - 3) 沢江義郎：健康成人および腎機能低下例におけるGentamicin点滴静注時の薬動学的検討(社内資料)
 - 4) 健康成人における単回投与試験(社内資料)
 - 5) 佐藤吉壮他：Chemotherapy, **36**(5)；421, 1988.
 - 6) 石山俊次他：Chemotherapy, **15**(4)；361, 1967.
 - 7) 上田泰他：Chemotherapy, **15**(4)；275, 1967.
 - 8) 伊藤達也：Jpn. J. Antibiot., **23**(3)；298, 1970.
 - 9) 池田智恵子他：Jpn. J. Antibiot., **32**(3), 312, 1979.
 - 10) 平野学他：西日泌尿, **43**(4)；851, 1981.
 - 11) 出口浩一他：Jpn. J. Antibiot., **43**(10)；1674, 1990.
 - 12) Hahn, F. E., et al.：J. Infect. Dis., **119**(4)；364, 1969.

【文献請求先】

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1