

貯 法：気密容器・室温保存(軟膏)
室温保存(クリーム)
使用期限：外箱等に表示(3年)

	軟膏	クリーム
承認番号	22000AMX02070	22000AMX02071
薬価収載	2008年12月	2008年12月
販売開始	1970年6月	1970年6月
再評価結果	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[®]軟膏0.1%

**日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

ゲンタシン[®]クリーム0.1%

ゲンタマイシン硫酸塩クリーム

GENTACIN[®]



®：登録商標

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤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

【組成・性状】

1. 組成

ゲンタシン軟膏0.1%		1g中の含有量
有効成分	ゲンタマイシン硫酸塩	1mg(力価)
添加物	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、流動パラフィン、白色ワセリン	

ゲンタシクリーム0.1%		1g中の含有量
有効成分	ゲンタマイシン硫酸塩	1mg(力価)
添加物	パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、セタノール、流動パラフィン、白色ワセリン、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、pH調節剤	

2. 性状

ゲンタシン軟膏0.1%	
色	白色～微黄色の半透明
形状	なめらかな半固体
におい	ほとんどない

ゲンタシクリーム0.1%	
色	白色
形状	なめらかな半固体

【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(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、緑膿菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染

【用法・用量】

1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。

〈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) 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(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (2) 長期間連用しないこと。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

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。

	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹等
その他 ^{注2)}	腎障害、難聴	

注1)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。

注2)このような症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

3. 適用上の注意

投与経路：眼科用には使用しないこと。

【臨床成績】

国内一般臨床試験237例においてゲンタシン軟膏及びクリームは表在性皮膚感染症には82.8%(106/128)、湿疹及び類症の二次感染には69.8%(37/53)、慢性膿皮症の二次感染には64.9%(24/37)、びらん・潰瘍の二次感染には57.9%(11/19)の有効率を示した。

【薬効薬理】

抗菌作用¹⁻³⁾

本剤は細菌の正常な蛋白合成を阻止する殺菌性抗生剤であり、*in vitro*で広域な抗菌スペクトルを有する。一方、大部分の嫌気性菌(Clostridium、Bacteroides属)には抗菌力を示さない。

【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：

(6*R*)-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

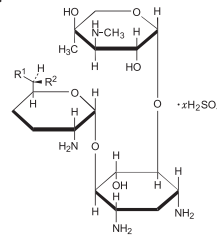
ゲンタマイシンC₂硫酸塩：

(6*R*)-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C_{1a}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C_{1a}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：[α]_D²⁰：+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】

ゲンタシン軟膏0.1%

10g×10本

ゲンタシンクリーム μ 0.1%

10g×10本

【主要文献】

- 1) Rubenis M., et al. : Antimicrob. Agents Chemother., ; 153, 1963.
- 2) 中沢昭三他 : Chemotherapy, **15**(4) ; 477, 1967.
- 3) Waitz JA., et al. : J. Infect. Dis., **119**(4&5) ; 355, 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

前回
改訂
⇒

*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

前回
改訂
⇒