

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

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方 **ゲンタマイシン硫酸塩注射液**
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」
Gentamicin Sulfate

剤形	注射液		
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	10mg：1管（1mL）中ゲンタマイシン硫酸塩 10mg（力価）含有 40mg：1管（1mL）中ゲンタマイシン硫酸塩 40mg（力価）含有 60mg：1管（1.5mL）中ゲンタマイシン硫酸塩 60mg（力価）含有		
一般名	和名：ゲンタマイシン硫酸塩 洋名：Gentamicin Sulfate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		10mg	40mg/60mg
	承認年月日	2010年 7月 15日	2011年 9月 21日
	薬価基準収載 販売年月日	2010年 11月 19日	2012年 6月 22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2020年9月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

<https://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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、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。

【IFの様式】

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、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薬剤師等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、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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	16
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 注射剤の調製法	5	7. 相互作用	18
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	20
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 小児等への投与	20
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	21
11. 力価	10	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	10	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	11		
2. 用法及び用量	11		
3. 臨床成績	11		

X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
X I. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ゲンタマイシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。

「ルイネシン注 (1mL/1.5mL)」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1981年12月4日に承認を取得、1984年6月2日に薬価収載され、1984年6月4日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

2004年9月30日に再評価結果が公表され、「ルイネシン注」は、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との結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社が販売を開始した。

2009年6月1日に「マルコ製薬株式会社」は社名を「日医工ファーマ株式会社」に変更した。

「ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」」は、日医工ファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、日医工株式会社が2010年11月19日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

「ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg/40mg/60mg「日医工」」は、2014年1月23日付けで、用法及び用量について一部追加承認を取得した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年6月22日	ルイネシン注 60mg	ルイネシン注 (1.5mL)
2007年7月10日	ルイネシン注 40mg	ルイネシン注 (1mL)
2011年9月21日	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	ルイネシン注 40mg ルイネシン注 60mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ゲンタマイシン硫酸塩を有効成分とするアミノグリコシド系抗生物質製剤である。
- (2) 取り違え防止ならびに視認性に配慮し、規格毎にラベルのデザイン色が異なる。
- (3) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、急性腎障害、第8脳神経障害が報告されている。

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注射液 10mg「日医工」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」

(2) 洋名

Gentamicin Sulfate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN)

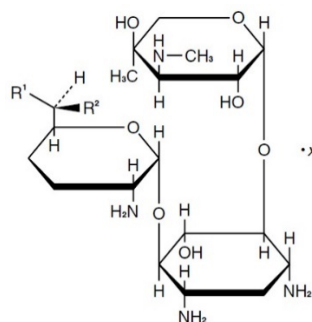
(2) 洋名 (命名法)

Gentamicin Sulfate (JAN) , Gentamicin (INN)

(3) ステム

Micromonospora 属が産生する抗生物質：-micin

3. 構造式又は示性式



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

4. 分子式及び分子量

分子式：ゲンタマイシンC₁ 硫酸塩=C₂₁H₄₃N₅O₇ · x H₂SO₄

ゲンタマイシンC₂ 硫酸塩=C₂₀H₄₁N₅O₇ · x H₂SO₄

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩=C₁₉H₃₉N₅O₇ · x H₂SO₄

分子量：ゲンタマイシンC₁=477

ゲンタマイシンC₂=463

ゲンタマイシンC_{1a}=449

(遊離塩基)

5. 化学名 (命名法)

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 (IUPAC)

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 (IUPAC)

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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : GM

別名 : 硫酸ゲンタマイシン

7. CAS 登録番号

1405 - 41 - 0 (ゲンタマイシン硫酸塩)

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

本品 0.20g を水 5mL に溶かした液の pH は 3.5～5.5 である。

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

(1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た 3 個の主スポットは，標準溶液から得たそれぞれに対応するスポットの色調及び R_f 値と等しい。

(2) 沈殿反応

本品を水に溶かし，塩化バリウム試液を加えるとき，白色の沈殿を生じる。

4. 有効成分の定量法

試験菌 *Staphylococcus epidermidis* ATCC12228 を用い，微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形・性状：水性の注射剤，無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

販売名	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 10mg「日医工」	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 40mg「日医工」	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 60mg「日医工」
pH	4.0～6.0	4.0～6.0	4.0～6.0
浸透圧比*	0.6～0.9	0.8～1.2	0.8～1.2

※：生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 10mg「日医工」	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 40mg「日医工」	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 60mg「日医工」
有効成分 (1管中)	ゲンタマイシン硫酸塩 10mg (力価) / 1mL	ゲンタマイシン硫酸塩 40mg (力価) / 1mL	ゲンタマイシン硫酸塩 60mg (力価) / 1.5mL
添加物 (1管中)	ベンジルアルコール 15mg, 乾燥亜硫酸ナトリウム 0.3mg, ピロ亜硫酸ナトリウム 1.7mg	ベンジルアルコール 15mg, 乾燥亜硫酸ナトリウム 0.5mg, ピロ亜硫酸ナトリウム 1.5mg	ベンジルアルコール 22.5mg, 乾燥亜硫酸ナトリウム 0.75mg, ピロ亜硫酸ナトリウム 2.25mg

(2) 添加物

(「IV - 2(1)有効成分（活性成分）の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

販売名	ナトリウム量
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」	0.023mEq/mL
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」	0.024mEq/mL
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	0.024mEq/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

(「VIII - 14(2) 調製方法」の項参照)

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¹⁾

長期保存試験の結果より、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」及びゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」は通常の市場流通下において2年6ヵ月間安定であることが確認された。

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」 長期保存試験 (25℃) [最終包装形態]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	30ヵ月
性状 <無色澄明の水溶性液>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	—	—	—※2
浸透圧比 <0.6~0.9>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	0.74 0.74 0.74~0.75	0.74 0.74~0.75 0.74	0.73~0.74 0.74 0.74	0.74 0.74~0.75 0.75
pH <4.0~6.0>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	5.18~5.19 5.18~5.19 5.18~5.19	5.16~5.17 5.16~5.18 5.16~5.17	5.19~5.20 5.20~5.22 5.20	5.20 5.21 5.21~5.22
エンドトキシン試験 <日局判定基準>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	適合	適合	適合
採取用量試験 (mL) <表示量以上>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	1.02 1.02 1.02	—	1.02 1.02 1.02	—※2
不溶性異物検査 <日局判定基準>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 <日局判定基準>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	適合	—	適合	—※2
含量 (力価) ※1 <90~120%>	GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3	101.7~105.7 105.0~106.4 102.1~104.2	103.6~105.7 101.2~102.8 102.1~105.7	104.4~105.2 103.7~106.0 101.3~105.9	103.2~104.9 104.6~105.2 103.8~105.3

※1: 表示量 (力価) に対する含有率 (%)

※2: 31ヵ月保存試験において「適合」していることが確認されている。

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」 長期保存試験（25℃） [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
性状 ＜無色澄明の水性液＞	SE05 SE06 SE11	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	SE05 SE06 SE11	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
pH ＜4.0～6.0＞	SE05 SE06 SE11	5.3 5.2 5.2	5.2 5.2 5.2	5.2 5.3 5.3	5.2 5.3 5.2
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	SE05 SE06 SE11	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	SE05 SE06 SE11	適合	—	—	適合
含量（力価）※ ＜90～120%＞	SE05 SE06 SE11	101.7 100.4 100.7	102.8 101.9 101.4	101.7 100.5 100.5	103.3 101.1 99.1

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」 長期保存試験（25℃） [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
性状 ＜無色澄明の水性液＞	S006 S007 U010	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	S006 S007 U010	1.0 1.0 1.0	1.1 1.0 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
pH ＜4.0～6.0＞	S006 S007 U010	5.2 5.3 5.3	5.3 5.3 5.2	5.3 5.3 5.2	5.3 5.3 5.4
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	S006 S007 U010	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	S006 S007 U010	適合	—	—	適合
含量（力価）※ ＜90～120%＞	S006 S007 U010	103.3 100.3 100.8	100.9 100.1 100.2	100.2 103.2 100.2	101.5 99.5 98.9

※：表示量（力価）に対する含有率（%）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

本項の情報に関する注意：

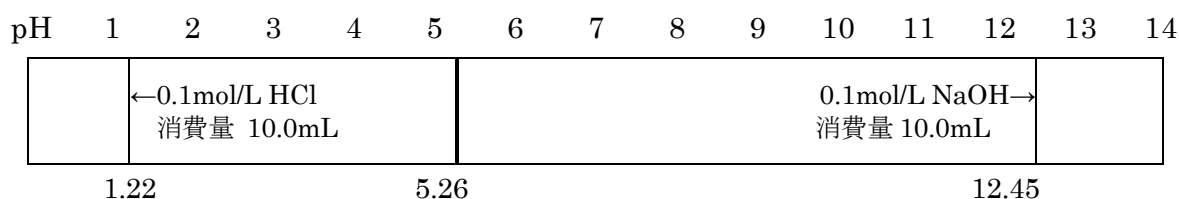
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動スケール

試験実施日：2008年7月

◆ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」の pH 変動スケール

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	残存率 (力価) (%)	
		0.1mol/L NaOH (B) mL			最終 pH 到達直後	24 時間後
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	5.26	(A) 10mL	1.22	4.04	100.6	102.9
		(B) 10mL	12.45	7.19	96.8	98.7



(2) 配合変化試験

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」配合変化試験 I

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」[Lot No.S007] 1 管と各種輸液製剤の配合を行った。

試験実施日：2008年6月2日～2008年7月25日

保存条件：室温（20～25℃），室内散光下 定量：円筒平板法

配合輸液 輸液量 [成分名等]	試験項目	経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
大塚生食注 500mL [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.30	5.30	5.30	5.31	5.31
	残存率(%)	100	103.0	99.2	105.7	99.5
大塚糖液5% 500mL [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.33	4.34	4.35	4.42	4.39
	残存率(%)	100	99.2	100.8	104.7	104.4
ソリタ・T3号 500mL [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.36	5.37	5.37	5.41	5.37
	残存率(%)	100	102.9	105.2	104.7	104.7
ソルデム3A 500mL [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.66	5.64	5.64	5.66	5.64
	残存率(%)	100	100.3	99.4	103.4	98.9
KN補液3B 500mL [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.28	5.30	5.30	5.33	5.31
	残存率(%)	100	102.2	100.5	104.6	104.1
ポタコールR 500mL [マルチス加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.83	4.84	4.84	4.89	4.85
	残存率(%)	100	103.5	101.4	102.4	104.6
ヴィーンD 500mL [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.39	5.36	5.36	5.41	5.38
	残存率(%)	100	108.4	101.7	107.2	103.2
ビーフリード点滴静注用 500mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	6.72	6.73	6.72	6.75	6.73
	残存率(%)	100	96.5	98.1	96.2	73.3

続き

配合輸液 輸液量 [成分名等]	試験項目	経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
フルカリック2号 1003mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.25 100	淡黄色澄明 5.24 103.8	淡黄色澄明 5.23 102.7	淡黄色澄明 5.30 100.5	淡黄色澄明 5.26 93.2
フルカリック1号 903mL [アミノ酸・糖・電解質・ビタミン]	外観 pH 残存率(%)	淡黄色澄明 5.01 100	淡黄色澄明 5.00 103.5	淡黄色澄明 4.99 97.9	淡黄色澄明 5.05 107.2	淡黄色澄明 5.04 96.0

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」配合変化試験Ⅱ

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」[Lot No.BV0100] 1管と各種輸液製剤の配合を行った。

試験実施日：2017年12月18日～2018年1月12日

保存条件：室温（22～23℃），室内散光下（約995Lx） 定量法：円筒平板法

配合輸液 輸液量 [成分名等]	試験項目	経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
リングル液「オーツカ」 500mL [リングル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.22 100	無色澄明 5.25 99.6	無色澄明 5.27 98.9	無色澄明 5.24 98.3	無色澄明 5.32 99.8
20%フルクトン注 20mL [果糖]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.98 100	無色澄明 3.98 100.8	無色澄明 3.95 99.4	無色澄明 3.93 99.6	無色澄明 3.91 100.5
クリニット注10% 20mL [キシトール]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.00 100	無色澄明 5.00 99.5	無色澄明 5.00 100.5	無色澄明 4.96 99.4	無色澄明 4.93 100.5
ソリタ-T3G輸液 500mL [維持液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.31 100	無色澄明 5.30 100.4	無色澄明 5.32 99.8	無色澄明 5.26 100.1	無色澄明 5.23 99.3
E L-3号輸液 500mL [維持液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.42 100	無色澄明 5.43 99.1	無色澄明 5.44 98.0	無色澄明 5.39 98.9	無色澄明 5.36 97.6
ラクテック注 500mL [乳酸リングル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.97 100	無色澄明 5.99 99.4	無色澄明 6.00 100.3	無色澄明 5.98 99.7	無色澄明 5.93 98.6

◇ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」配合変化試験Ⅲ

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」[Lot No.BV0100] 1管を各種輸液製剤及び各種注射剤（粉末・凍結乾燥製剤は注射用蒸留水又は生理食塩液で溶解）に配合した。

試験実施日：2018年3月13日～2018年3月28日

保存条件：室温（23～24℃），室内散光下（約995Lx） 定量法：円筒平板法

配合輸液 (配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
ソリタ-T1号輸液 (200mL) [開始液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.33 100.0	無色澄明 5.30 97.9	無色澄明 5.32 97.6	無色澄明 5.34 98.5	無色澄明 5.33 96.9
KN1号輸液 (500mL) [開始液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.67 100.0	無色澄明 4.71 99.5	無色澄明 4.68 100.3	無色澄明 4.72 101.2	無色澄明 4.68 99.9
ポタコールR輸液 (500mL) [マルチス加乳酸リングル]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.81 100.0	無色澄明 4.81 99.9	無色澄明 4.84 98.5	無色澄明 4.83 99.1	無色澄明 4.83 98.7
プラスアミノ輸液 (500mL) [総合アミノ酸製剤(グトウ糖加)]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.48 100.0	無色澄明 4.49 99.5	無色澄明 4.49 100.0	無色澄明 4.51 99.2	無色澄明 4.50 100.0

続き

配合輸液 (配合量) [成分名]	試験項目	配合後の経過時間				
		配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
大塚糖液 10% (500mL) [ブドウ糖]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.35 100.0	無色澄明 4.35 98.9	無色澄明 4.48 97.6	無色澄明 4.41 98.3	無色澄明 4.68 98.4
ヘパリン Na 1 万単位/10mL「モ チダ」 (10mL) [ヘパリン Na]	外観 pH 残存率(%)	白濁 5.28 100.0	白濁 5.23 100.9	白濁 5.27 99.5	白色沈殿 5.23 102.8	白色沈殿 5.20 99.5
ペントシン注射用 1g (1g/注射用水 4mL+生理食塩液 100mL) [ピペラシリン Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.03 100.0	無色澄明 4.94 100.4	無色澄明 4.88 101.0	無色澄明 4.67 100.9	無色澄明 4.55 99.4
ユナシン-S 静注用 1.5g (1.5g/生理食塩液 100mL) [アンピシリン Na・スルバクタム Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 8.06 100.0	無色澄明 7.90 53.8	無色澄明 7.87 49.1	無色澄明 7.78 44.1	無色澄明 7.71 44.4
ゾシシン静注用 4.5 (4.5/生理食塩液 100mL) [タリバクタム Na・ピペラシリン Na]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.32 100.0	無色澄明 5.12 91.9	無色澄明 4.97 90.9	無色澄明 4.72 92.3	無色澄明 4.60 92.4
メロペン点滴用バイアル 0.5g (0.5g/生理食塩液 100mL) [メロペム水和物]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 7.56 100.0	無色澄明 7.60 94.6	無色澄明 7.59 92.6	無色澄明 7.54 87.1	無色澄明 7.48 52.2

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により *Staphylococcus epidermidis* ATCC12228 を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た 3 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれに対応するスポットの色調及び色調及び R_f 値と等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

円筒平板法にて試験菌として *Staphylococcus epidermidis* ATCC12228 を用いて測定する。

11. 力価

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

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

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，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

<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」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。

2. 用法及び用量

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，投与間隔をあけて投与すること。（「慎重投与」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。

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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質（ジベカシン硫酸塩，トブラマイシン，アミカシン硫酸塩，ミクロノマイシン硫酸塩，イセパマイシン硫酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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叉耐性菌の出現頻度が低い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」[Lot No.GST774] MIC 試験

	試験菌種		MIC(μg/mL)	
			10 ⁶ CFU/mL	10 ⁹ CFU/mL
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	黄色ブドウ球菌	< 0.20	< 0.20
	<i>Streptococcus hemolyticus</i> GA Type 6	溶血性レンサ球菌	1.56	—
	<i>Streptococcus viridans</i>	緑色レンサ球菌	0.78	0.78
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌	0.78	6.25
	<i>Escherichia coli</i> O-1	大腸菌	0.78	1.56
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	肺炎桿菌	0.39	0.78
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IAM 1095	緑膿菌	0.39	1.56
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	緑膿菌	0.39	1.56
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	セラチア	1.56	3.13
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	エンテロバクター	0.39	1.56
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	赤痢菌	0.78	1.56
	<i>Salmonella typhi</i> H901	チフス菌	< 0.20	0.39
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	プロテウス	0.39	3.13

(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

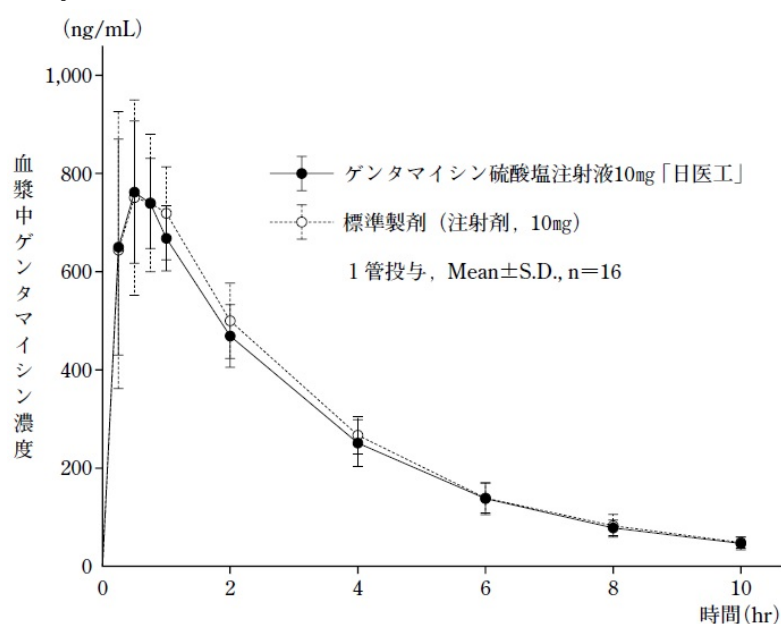
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

<ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管 (ゲンタマイシン硫酸塩として 10mg (力価)) 健康成人男子に単回筋肉内投与して血漿中ゲンタマイシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 10mg「日医工」	2641±295	803±137	0.63±0.20	2.46±0.25
標準製剤 (注射剤, 10mg)	2760±344	818±199	0.73±0.28	2.51±0.31

(1 管投与, Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

（「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照）

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

該当記載事項なし

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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【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。〕
- （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（「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（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （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。

続き

- (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。（「高齢者への投与」，「小児等への投与」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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、 アゼセミド、 フロセミド等	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った報告がある。
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 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、 パ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 コリスチンメタンス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、 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 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

(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（頻度不明）

- 1) **ショック**：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**：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**：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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	そう痒、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

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分並びに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には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**：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。

続き

- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（そう痒、発疹、発熱等）が認められた場合には投与を中止すること。

9. 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。

10. 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）で新生仔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。]

11. 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Gaspig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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **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。
- (2) **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。

14. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (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) **筋肉内投与時**：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。

15. 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。

16. その他

該当記載事項なし

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	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	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	ゲンタマイシン硫酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（2年6ヵ月：安定性試験結果に基づく）

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

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」の項参照）

（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）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「Ⅷ - 14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」	10mg（力価）／ 1mL×10 管
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」	40mg（力価）／ 1mL×10 管
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	60mg（力価）／1.5mL×10 管 60mg（力価）／1.5mL×50 管

7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゲンタシン注 10，ゲンタシン注 40，ゲンタシン注 60

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

販売名	承認年月日	承認番号
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」	2010年7月15日	22200AMX00677000
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01195000
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	2011年9月21日	22300AMX01196000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ルイネシン注 40mg	2007年7月10日	21900AMX00996000
ルイネシン注 60mg	2007年6月22日	21900AMX00963000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ルイネシン注 (1mL, 1.5mL)	1981年12月4日	15600EMZ01438000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」	2010年11月19日
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」	2012年06月22日
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	2012年06月22日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ルイネシン注 40mg	2007年12月21日
ルイネシン注 60mg	2007年12月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ルイネシン注 (1mL, 1.5mL)	1984年6月2日

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

<用法及び用量の一部追加承認>

用法及び用量一部追加承認年月日：2014年1月23日

内 容：

	新	旧
用法・用量	<p>通常，成人ではゲンタマイシン硫酸塩として <u>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。</u></p> <p>小児では，<u>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。</u></p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜減量する。</p>	<p>通常，成人ではゲンタマイシン硫酸塩として 1日 80mg～120mg (力価) を 2～3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。</p> <p>小児では，1回 0.4～0.8mg (力価) /kg を 1日 2～3回筋肉内注射する。</p> <p>点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。</p> <p>なお，年齢，症状により適宜減量する。</p>

(__：一部変更承認箇所)

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

医療用医薬品再評価結果（2004年9月30日 薬食発第0930002号）

販売名：ルイネシン注

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	本剤感性の緑膿菌，変形菌，セラチアによる下記感染症およびブドウ球菌，大腸菌，クレブシエラ，エンテロバクターのうち，カナマイシンを含む多剤耐性菌で，ゲンタマイシン感性菌による下記感染症 敗血症，創傷・熱傷及び手術後の二次感染，肺炎，腹膜炎，腎盂腎炎，膀胱炎，中耳炎	<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
用法・用量	通常，成人では硫酸ゲンタマイシンとして1日80～120mg（力価）を2～3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。小児では1回0.4～0.8mg（力価）/kgを1日2～3回筋肉内注射する。 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，症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

（「V. 治療に関する項目」を参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」	6134407A1040	622037301	120373801
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「日医工」	6134407A2101	621111803	111118703
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	6134407A3094	621112004	111120004

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 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) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 1832, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (MIC 試験)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし