

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

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

※**ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」**

※Gentamicin Ophthalmic Solution 0.3% [NITTEN]

貯法 気密容器、室温保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注意 【取扱い上の注意】の項参照

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※ 承認番号	23000AMX00592000
※ 薬価収載	2018年12月
販売開始	1984年6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

有効成分	1 mL中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 3mg (力価)
添加物	ベンザルコニウム塩化物、乾燥亜硫酸ナトリウム、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、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	5.5～7.5

【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。

〈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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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、癢痒感、充血、羞明、異物感、結膜浮腫

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。

※【臨床成績】

〈生物学的同等性試験〉

ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」と標準製剤について2施設の外眼部感染症患者を対象とした臨床試験を行った結果、やや有効以上で両剤の臨床効果に有意差は認められず、同等であると判断された。¹⁾ (χ^2 検定)

	有効以上	やや有効以上
本剤	74.5% (35 / 47)	89.4% (42 / 47)
標準製剤	62.5% (30 / 48)	91.7% (44 / 48)

【薬効薬理】

〈抗菌作用〉

- (1) ゲンタマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性の好気性菌及び嫌気性菌に対し、広範囲の抗菌スペクトルを有し、特に緑膿菌にすぐれた抗菌性を有する。²⁾
- (2) 8種類の代表的眼感染症起炎菌について、ゲンタマイシン硫酸塩の最小発育阻止濃度を測定した結果、同じアミノグリコシド系のジベカシン、トブラマイシンと類似の抗菌スペクトルと抗菌力を示した。³⁾⁴⁾

(3)常用抗生剤においては、黄色ブドウ球菌では約50%、緑膿菌については極めて高い耐性分布を示すが、ゲンタマイシン硫酸塩は、黄色ブドウ球菌では0.78 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、緑膿菌では1.56~6.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ で発育を阻止した。⁵⁾

〈作用機序〉

作用機序は、蛋白合成阻害であり、作用は殺菌的である。

【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)

化学名：ゲンタマイシン C_1 硫酸塩：

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-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 C_2 硫酸塩：

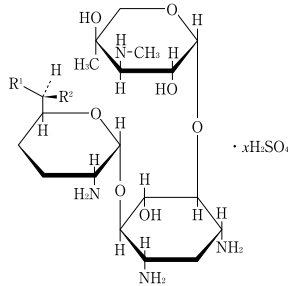
(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩：

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- 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

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。

構造式：



ゲンタマイシン C_1 硫酸塩：R¹ = CH₃ R² = NHCH₃

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩：R¹ = CH₃ R² = NH₂

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩：R¹ = H R² = NH₂

※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、2年間)の結果、ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」は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。⁶⁾

【包装】

5 mL × 10

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 中沢昭三 他：Chemotherapy 15, 477, 1967
- 3) 三国政吉 他：Chemotherapy 15, 437, 1967
- 4) 大石正夫 他：眼科臨床医報 68, 635, 1974
- 5) 土谷俊夫 他：Chemotherapy 15, 467, 1967
- 6) ロートニッテン(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。
ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2