２０２２年６月改訂（第８版）

日本標準商品分類番号：８７２６３４

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軟膏**

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「NIG」

GENTAMICIN SULFATE

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中ゲンタマイシン硫酸塩 1mg（力価）（0.1%）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	承認年月日　：2006 年 2 月 20 日 薬価基準収載：2022 年 6 月 17 日 販売年月日　：2006 年 7 月　7 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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２０２２年６月改訂（第６版，承継に伴う改訂）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があり，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

1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 ······················· 2

1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名，別名，略号，記号番号 3
7．CAS 登録番号........................... 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 ··················· 4

1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 ······················· 5

1．剤形 5
2．製剤の組成 5
3．用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5．製剤の各種条件下における安定性 6
6．溶解後の安定性 6
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8．溶出性 6
9．生物学的試験法 6
10．製剤中の有効成分の確認試験法 6
11．製剤中の有効成分の定量法 6
12．力価 6
13．混入する可能性のある夾雑物 6
14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.. 6
15．刺激性 6
16．その他 6

Ⅴ．治療に関する項目 ······················· 7

1．効能又は効果 7
2．用法及び用量 7
3．臨床成績 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ··················· 8

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .. 8
2．薬理作用 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ··················· 9

1．血中濃度の推移・測定法 9
2．薬物速度論的パラメータ 9
3．吸収 9
4．分布 9
5．代謝 10
6．排泄 10
7．トランスポーターに関する情報 10
8．透析等による除去率 10

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目···· 11

1．警告内容とその理由 11
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） . 11
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.................................... 11
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.................................... 11
5．慎重投与内容とその理由 11
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 11
7．相互作用 11
8．副作用 11
9．高齢者への投与 12
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 12
11．小児等への投与 12
12．臨床検査結果に及ぼす影響 12
13．過量投与 12
14．適用上の注意 12
15．その他の注意 12
16．その他 12

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ················· 13

1．薬理試験 13
2．毒性試験 13

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ················· 14

1．規制区分 14

２．有効期間又は使用期限 14
３．貯法・保存条件 14
４．薬剤取扱い上の注意点 14
５．承認条件等 14
６．包装 14
７．容器の材質 14
８．同一成分・同効薬 14
９．国際誕生年月日 14
10．製造販売承認年月日及び承認番号 14
11．薬価基準収載年月日 15
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................. 15
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容................................ 15
14．再審査期間 15
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 15
16．各種コード 15
17．保険給付上の注意 15

ＸⅠ．文献································· **16**

１．引用文献 16
２．その他の参考文献 16

ＸⅡ．参考資料····························· **16**

１．主な外国での発売状況 16
２．海外における臨床支援情報 16

ＸⅢ．備考································· **17**

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..................... 17
２．その他の関連資料 17

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。

「ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧 大洋薬品工業株式会社）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，2006年2月20日に承認を取得，2006年7月7日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2022 年 6 月 1 日，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。
2022 年 6 月 17 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

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）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のでいずれも頻度は不明であるが，副作用として，発疹等，腎障害，難聴があらわれることがある。

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軟膏 0.1%「NIG」

（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）

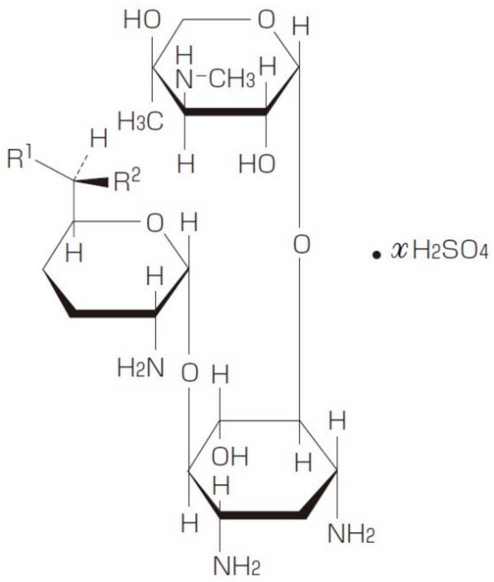
（２）洋名（命名法）

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 C_1 硫酸塩：R^1＝CH_3　R^2＝$NHCH_3$

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩：R^1＝CH_3　R^2＝NH_2

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩：R^1＝H　R^2＝NH_2

４．分子式及び分子量

分子式：C_1=$C_{21}H_{43}N_5O_7$・χ H_2SO_4

C_2=$C_{20}H_{41}N_5O_7$・χ H_2SO_4

C_{1a}=$C_{19}H_{39}N_5O_7$・χ H_2SO_4

分子量：（塩基部分）

C_1=477.60

C_2=463.57

C_{1a}=449.54

５．化学名（命名法）

ゲンタマイシン C_1 硫酸塩：

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

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩：

(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl-α-D-*erythro*-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→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→4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→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 $[\alpha]_{D}^{25}$ ：＋107～＋121°（乾燥物に換算したもの 0.25g，水，25mL，100mm）

pH：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）投与経路

外用（経皮）

（２）剤形の区別，外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「NIG」	軟膏剤	においがほとんどない白色～微黄色半透明のなめらかな半固体の軟膏

（３）製剤の物性

（「Ⅳ．5．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（４）識別コード

なし

（５）pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

該当資料なし

（６）無菌の有無

無菌製剤でない

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

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（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[1)]

（１）加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「NIG」　加速試験［最終包装形態：アルミチューブ］

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	3NHS 4NHS 5NHS	適合	適合	適合	適合
含量（%）※1	3NHS 4NHS 5NHS	100.0 ± 0.5※2	99.9 ± 0.9※2	98.2 ± 2.2※2	97.8 ± 1.7※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（SD）

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）

（「XⅢ．備考」の項参照）

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

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，標準溶液から得たスポットと色調及びRf値が等しい。

11．製剤中の有効成分の定量法

抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

12．力価

本品の力価は，ゲンタマイシンC_1（$C_{21}H_{43}N_5O_7$：477.60）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

該当記載事項なし

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，プロビデンシア属，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

２．用法及び用量

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。

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（ジベカシン硫酸塩，トブラマイシン，アミカシン硫酸塩，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[2)]

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[3)]

１）抗菌作用

黄色ブドウ球菌，緑膿菌，表皮ブドウ球菌，大腸菌の生育を阻害した。（*in vitro*）

２）実験的皮膚感染症に対する作用（ラット，モルモット）

実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症モデル（ラット）及び実験的黄色ブドウ球菌皮膚感染症モデル（モルモット）に対して抗菌作用を示し，対照群に対して感染部位生菌数を有意に減少させた。

（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

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」の項参照）

５．慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

（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。

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

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

（３）その他の副作用

次のような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ので，長期連用を避けること。

（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

１）**禁忌**：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には投与しないこと。 ２）**その他の副作用**：過敏症（発疹等）があらわれた場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

投与経路：眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

該当記載事項なし

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軟膏 0.1%「NIG」	なし
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

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：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

特になし

（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）

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」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

10g×10

７．容器の材質

アルミニウムチューブ

８．同一成分・同効薬

同一成分：ゲンタシン軟膏 0.1%

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	製造承認年月日	承認番号
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「NIG」	2006 年 2 月 20 日	21800AMZ10091000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「タイヨー」	2006 年 2 月 20 日	21800AMZ10091000

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軟膏 0.1%「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「タイヨー」	2006年7月7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

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

該当しない

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

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軟膏 0.1%「NIG」	2634710M1018 (統一収載コード)	621730204	117302404

旧販売名	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軟膏 0.1%「タイヨー」	2634710M1018 (統一収載コード)	620004211	117302403

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）第十七改正日本薬局方解説書　C-1832，廣川書店，東京（2016）
３）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（薬効薬理試験）
４）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（配合変化試験）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．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

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

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。

＜配合変化試験＞[4)]

本剤及び配合薬剤を１：１の割合で，軟膏板とヘラにて 15 分以上十分に混合した。

○試験結果

（保存条件：室温（遮光）・気密容器）

配合薬剤［成分名等］	試験項目	配合後の経過時間		
		配合直後	2 週間後	4 週間後
亜鉛華軟膏 ［亜鉛華軟膏］	外観 残存率(%)※	白色不透明軟膏状 100	白色不透明軟膏状 49.6	白色不透明軟膏状 —
アスタット軟膏 1% ［ラノコナゾール］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 100	白色半透明軟膏状 —	白色半透明軟膏状 97.5
アデフロニックゲル 1% ［ジクロフェナクゲル］	外観 残存率(%)※	白色半透明ゲル状 100	白色半透明ゲル状液体分離 —	— —
アトラント軟膏 1% ［ネチコナゾール塩酸塩］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 100	白色半透明軟膏状 —	白色半透明軟膏状 97.0
アンフラベート 0.05%軟膏 ［ﾍﾞﾀﾒﾀｿﾞﾝ酪酸ｴｽﾃﾙﾌﾟﾛﾋﾟｵﾝ酸ｴｽﾃﾙ］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 わずかに軟化 100	白色半透明軟膏状 わずかに軟化 —	白色半透明軟膏状 わずかに軟化 100.8
グリジール軟膏 0.05%［クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%軟膏］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 100	白色半透明軟膏状 —	白色半透明軟膏状 101.6
ゲーベンクリーム 1% ［スルファジアジン銀］	外観 残存率(%)※	白色不透明 クリーム状 100	白色不透明 クリーム状 100.2	白色不透明 クリーム状 99.4
サトウザルベ軟膏 10% ［亜鉛華単］	外観 残存率(%)※	白色不透明軟膏状 100	白色不透明軟膏状 100.1	白色不透明軟膏状 99.3
スピラゾン軟膏 0.3%［ﾌﾟﾚﾄﾞﾆｿﾞﾛﾝ吉草酸ｴｽﾃﾙ酢酸ｴｽﾃﾙ 0.3%軟膏］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 100	白色半透明軟膏状 —	白色半透明軟膏状 100.0
フルメタ軟膏 ［ﾓﾒﾀｿﾞﾝﾌﾗﾝｶﾙﾎﾞﾝ酸ｴｽﾃﾙ 0.1%軟膏］	外観 残存率(%)※	微黄白色半透明 軟膏状 100	微黄白色半透明 軟膏状 95.6	微黄白色半透明 軟膏状 100.2
プロスタンディン軟膏 0.003% ［アルプロスタジルアルファデクス］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 100	白色半透明軟膏状 100.4	白色半透明軟膏状 100.1
ボルタレンゲル 1% ［ジクロフェナクナトリウム］	外観 残存率(%)※	分離 —	— —	— —
マイザー軟膏 0.05% ［ジフルプレドナート］	外観 残存率(%)※	白色半透明軟膏状 わずかに分離 100	白色半透明軟膏状 わずかに分離 98.5	白色半透明軟膏状 液体分離 97.8
リンデロン-VG 軟膏 0.12%［ベタメタゾン吉草酸エステル・ｹﾞﾝﾀﾏｲｼﾝ硫酸塩］	外観 残存率(%)※	微黄白色 半透明軟膏状 100	微黄白色 半透明軟膏状 100.9	微黄白色 半透明軟膏状 100.3

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。　　（薬剤名は 2010 年現在）