

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 2018（2019 年更新版）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 Injection

剤形	水性注射剤		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 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（1mL）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・販売開始 年月日		10mg	40mg、60mg
	製造販売承認	2010 年 7 月 15 日	2011 年 9 月 21 日
	薬価基準収載	2010 年 11 月 19 日	2012 年 6 月 22 日
	販売開始	2010 年 11 月 19 日	1984 年 6 月 2 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 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	10. 特定の背景を有する患者.....	16
III. 有効成分に関する項目	5	11. その他.....	16
1. 物理化学的性質.....	5	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.....	5	1. 警告内容とその理由.....	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5	2. 禁忌内容とその理由.....	17
IV. 製剤に関する項目	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	17
1. 剤形.....	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	17
2. 製剤の組成.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
4. 力価.....	7	7. 相互作用.....	19
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	8. 副作用.....	20
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	11. 適用上の注意.....	22
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目	23
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	23
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	24
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	11	5. 患者向け資材.....	24

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日	24
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	24
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	26
13.	各種コード	26
14.	保険給付上の注意	26
X I.	文献	27
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献.....	27
X II.	参考資料	28
1.	主な外国での発売状況.....	28
2.	海外における臨床支援情報	28
X III.	備考	29
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.....	29
2.	その他の関連資料.....	29

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

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2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(薬効再評価)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「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」」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」	ルイネシン注 40mg
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「日医工」	ルイネシン注 60mg

2. 製品の治療学的特性

- (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) 重大な副作用として、ショック、急性腎障害、第8脳神経障害が報告されている。

(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 取り違い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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 Injection

(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)

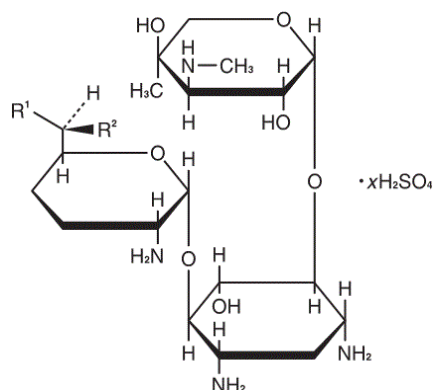
Gentamicin (INN)

(3) ステム (stem)

Micromonospora 属が産生する抗生物質：-micin

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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。

4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
ゲンタマイシン C ₁ 硫酸塩	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇ · χ H ₂ SO ₄	477
ゲンタマイシン C ₂ 硫酸塩	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇ · χ H ₂ SO ₄	463
ゲンタマイシン C _{1a} 硫酸塩	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇ · χ H ₂ SO ₄	449

5. 化学名（命名法）又は本質

ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩：

(6*R*)-2-Amino-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 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

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、定量法

(1) 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 Rf 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。

(2) 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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液		
pH	4.0～6.0		
浸透圧比	0.6～0.9 (生理食塩液に対する比)	0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)	0.8～1.2 (生理食塩液に対する比)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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(1mL)中 ゲンタマイシン硫酸塩 10mg(力価)	1管(1mL)中 ゲンタマイシン硫酸塩 40mg(力価)	1管(1.5mL)中 ゲンタマイシン硫酸塩 60mg(力価)
添加剤	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	1管中 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	1管中 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) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

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

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

◇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 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
性状 ＜無色澄明の水性液＞	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 ヶ月保存試料において「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°C [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°C [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（%）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」＞

1mL×10 管

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」＞

1mL×10 管

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「日医工」＞

1.5mL×10 管

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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、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

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

<中耳炎>

「抗微生物薬適正使用の手引き」²⁾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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 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こと。[8.3、8.5、9.2、16.6.1 参照]

7.1.1 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。

7.1.1.1 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。

7.2 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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蛋白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差耐性菌の出現頻度が低い³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

ゲンタマイシンの抗菌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^{4)・6)} (*in vitro*)。

(3) 作用発現時間・持続時間

ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」[Lot No.GST774] MIC 試験⁷⁾

	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	

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 腎機能に異常のない成人感染症患者に、ゲンタマイシン 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表 16-1 に示したとおりであった。筋肉内注射 6 時間後に平均 $1.09 \mu\text{g/mL}$ 、点滴静注開始 6 時間 40 分～8 時間後には平均 $0.68\sim 1.45 \mu\text{g/mL}$ に低下した⁸⁾。

表 16-1 腎機能に異常のない成人感染症患者に、ゲンタマイシン 60mg（力価）を筋肉内注射又は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

投与方法	例数	T _{max} (hr)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	t _{1/2} (hr)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)
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

16.1.2 生物学的同等性試験

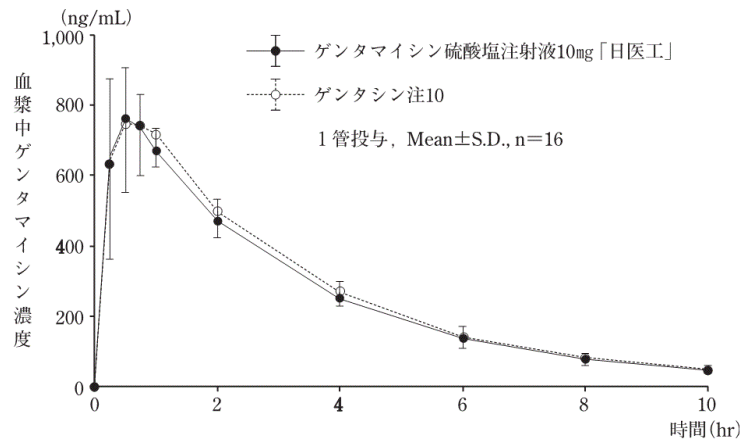
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「日医工」及びゲンタシン注 10 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、C_{max}）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⁹⁾。

表 16-2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\text{ng} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (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
ゲンタシン注 10	2760±344	818±199	0.73±0.28	2.51±0.31

(1 管投与、Mean±S.D.、n=16)



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

16.3.1 体液・組織内移行

1) 母乳中濃度

授乳婦にゲンタマイシン 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 μ g/mL) であった¹⁰⁾。[9.6 参照]

(4) 髄液への移行性

16.3.1 体液・組織内移行

1) 脳脊髄液中濃度

頭部外傷患者にゲンタマイシン 80mg (力価) を筋肉内注射したとき、投与 1 時間後に 1.15~1.50 μ g/mL の最高脳脊髄液中濃度を示した¹¹⁾。

(5) その他の組織への移行性

16.3.1 体液・組織内移行

1) 胆汁中濃度

胆石の胆のう摘出後患者にゲンタマイシン 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 μ g/mL 又は投与 2 時間後に最高値 5.0~6.4 μ g/mL を示した^{11)、12)}。

(6) 血漿蛋白結合率

16.3.2 血清蛋白結合

ヒト血清蛋白結合率は 10 μ g/mL の濃度で 3.4% であった¹³⁾ (*in vitro*)。

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

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¹³⁾。

7. 排泄

ゲンタマイシンの主排泄経路は尿中排泄であった。健康成人にゲンタマイシン 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¹⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(「VIII. 10. 過量投与」の項参照)

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者においては、消失半減期が延長し高い血中濃度が持続する³⁾。[7.1、8.5、9.2 参照]

16.6.2 乳児、幼児、小児にゲンタマイシン 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表 16-3 に示したとおりであった。いずれの年齢区分においても、C_{max} の平均値は 5~10 μg/mL に達し、投与終了 6 時間後には 2 μg/mL 未満に低下した¹⁵⁾。

表 16-3 小児にゲンタマイシン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	
			C _{max} (μg/mL)	t _{1/2} (hr)
30	2.5mg (力価) /kg	乳児	7.63 (4)	1.84
30	2.5mg (力価) /kg	幼児	9.94 (4)	1.46
30	2.5mg (力価) /kg	小児	9.84 (4)	1.85
60	2.0mg (力価) /kg	乳児	5.28 (3)	1.98
60	2.0mg (力価) /kg	幼児	5.33 (2)	1.39
60	2.0mg (力価) /kg	小児	7.31 (2)	1.35
60	2.5mg (力価) /kg	幼児	7.56 (3)	1.68
60	2.5mg (力価) /kg	小児	8.58 (2)	1.31

測定方法：イムノアッセイ法

() 内は例数

(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。

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[11.1.1 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

8.3 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。[7.1、8.4、9.1.1、9.2、9.8.1、11.1.3、13.1 参照]

8.4 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、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[8.3、8.5、9.8.1、11.1.2 参照]

8.5 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。[7.1、8.4、9.2、9.7.2、9.8.1、16.6.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[8.3、11.1.3 参照]

9.1.2 重症筋無力症の患者

神経筋遮断作用がある。

9.1.3 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

観察を十分に行うこと。ビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。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。[7.1、8.3、8.5、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

<低出生体重児、新生児>

9.7.2 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。低出生体重児や新生児では腎の発達が未熟であるため、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。また、本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有しており、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。[8.5 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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。[8.3-8.5 参照]

9.8.2 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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った報告がある。
ループ利尿剤 エタクリン酸、アゾセミド、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、エンピオマイシン硫酸塩、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、コリスチンメタンシ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。

(解説)

耳毒性の発生機序は、アミノグリコシド系抗生物質に内耳の蝸牛部や前庭部の有毛細胞に対する選択毒性があり、変性、壊死を生じさせ、それが前庭部で生じれば平行感覚が、蝸牛部で生じれば聴覚障害が発生する。聴覚障害初期には高音域の聴力低下がみられるので、オーディオメータによる聴力検査により早期発見できる。

腎毒性の発生機序は、アミノグリコシド系抗生物質が近位尿細管に毒性に作用し、尿細管上皮細胞が障害を受け、変性・壊死が生じ、臨床的にはタンパク尿、頻尿、血清クレアチニン上昇、NAG 上昇などが、初期に見られる。¹⁶⁾

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)

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。[8.2 参照]

11.1.2 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。[8.4 参照]

11.1.3 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。[8.3、9.1.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明
過敏症		発疹、発熱	そう痒
腎臓	腎機能障害 (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	浮腫
肝臓	肝機能障害 (AST・ALT・Al-Pの上昇等)		ビリルビン上昇
神経		頭痛	四肢のしびれ感、幻覚、妄想、痙攣、意識障害
血液	好酸球増多	貧血、白血球減少、血小板減少	
消化器		悪心	嘔吐、食欲不振
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2)}			疼痛、硬結

注 1) 発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく
注 2) 筋肉内注射時

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[8.3 参照]

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

へ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。

14.2 薬剤投与時の注意

<点滴静注>

14.2.1 急速に投与しないこと。

<筋肉内注射>

14.2.2 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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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)} 注) 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

2年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 10mg 「日医工」	2010年 7月15日	22200AMX00677000	2010年 11月19日	2010年 11月19日

<ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ルイネシン注 (1mL)	1981年 12月4日	15600EMZ01438000	1984年 6月2日	1984年 6月2日
販売名 変更	ルイネシン注 40mg	2007年 7月10日	21900AMX00996000	2007年 12月21日	2007年 12月21日
販売名 変更	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 40mg 「日医工」	2011年 9月21日	22300AMX01195000	2012年 6月22日	2012年 6月22日

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売開始	ルイネシン注 (1.5mL)	1981年 12月4日	15600EMZ01438000	1984年 6月2日	1984年 6月2日
販売名 変更	ルイネシン注 60mg	2007年 7月10日	21900AMX00963000	2007年 12月21日	2007年 12月21日
販売名 変更	ゲンタマイシン硫酸塩 注射液 60mg 「日医工」	2011年 9月21日	22300AMX01196000	2012年 6月22日	2012年 6月22日

9. 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 及び 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)

10. 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（薬効再評価）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 又は 効果	<p>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</p> <p>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</p>	<p>＜適応菌種＞</p> <p>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</p> <p>＜適応症＞</p> <p>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</p>
用法 及び 用量	<p>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。</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、症状により適宜増減する。</p>	承認内容と同じ

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ゲンタマイシン 硫酸塩注射液 10mg 「日医工」	6134407A1040	6134407A1040	120373801	622037301
ゲンタマイシン 硫酸塩注射液 40mg 「日医工」	6134407A2101	6134407A2101	111118703	621111803
ゲンタマイシン 硫酸塩注射液 60mg 「日医工」	6134407A3094	6134407A3094	111120004	621112004

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 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
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1951-C1956
- 4) 出口浩一 他：Jpn. J. Antibiot. 1990；43（10）：1674-1684
- 5) Hahn F. E., et al.：J. Infect. Dis. 1969；119（4）：364-369
- 6) 出口浩一 他：Jpn. J. Antibiot. 1988；41（5）：530-537
- 7) 社内資料：MIC 試験
- 8) 白松幸爾 他：Jpn. J. Antibiot. 1983；36（2）：293-298
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験
- 10) 伊藤達也：Jpn. J. Antibiot. 1970；23（3）：298-311
- 11) 石山俊次 他：Chemotherapy. 1967；15（4）：361-369
- 12) 上田泰 他：Chemotherapy. 1967；15（4）：275-281
- 13) 池田智恵子 他：Jpn. J. Antibiot. 1979；32（3）：312-324
- 14) 平野学 他：西日泌尿. 1981；43（4）：851-858
- 15) 佐藤吉壮 他：Chemotherapy. 1988；36（5）：421-427
- 16) 上田泰編：アミノ配糖体薬. 1985
- 17) 社内資料：配合変化試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	gentamicin	D

(2023年12月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

該当資料なし

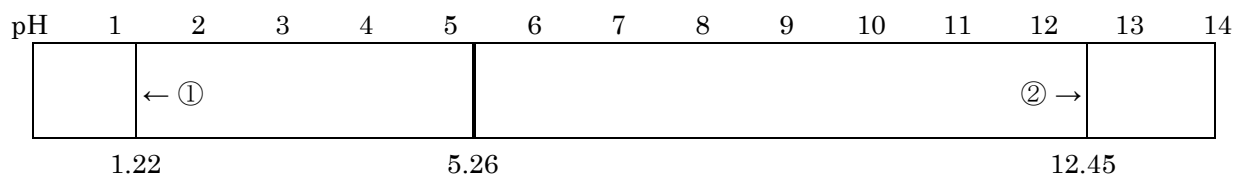
2. その他の関連資料

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。

(1) pH 変動試験¹⁷⁾

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH	移動指数	最終 pH 残存率 (%)	
		0.1mol/L NaOH (B) mL			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



①0.1 mol/L HCl 消費量 10.0mL ②0.1 mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験¹⁷⁾

◇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。

試験実施期間：2008/6/2～2008/7/25

保存条件：室温 (20～25℃)、室内散光下

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
糖類剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	500mL	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*	100.0	99.2	100.8	104.7	104.4
蛋白アミノ酸製剤	ビーフリード点滴静注用 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (4)]	500mL	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*	100.0	96.5	98.1	96.2	73.3
	フルカリック 1 号 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (1-1)]	903mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	5.01	5.00	4.99	5.05	5.04
			残存率*	100.0	103.5	97.9	107.2	96.0
フルカリック 2 号 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン (1-2)]	1003mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
		pH	5.25	5.24	5.23	5.30	5.26	
		残存率*	100.0	103.8	102.7	100.5	93.2	

※：(%)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
血液 代用 剤	大塚生食注 [生理食塩液]	500mL	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*	100.0	103.0	99.2	105.7	99.5
	KN 補液 3B [維持液 (6)]	500mL	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*	100.0	102.2	100.5	104.6	104.1
	ソリタ-T3 号 [維持液 (3)]	500mL	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*	100.0	102.9	105.2	104.7	104.7
	ソルデム 3A [維持液 (3)]	500mL	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*	100.0	100.3	99.4	103.4	98.9
	ヴィーン D [酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)]	500mL	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*	100.0	108.4	101.7	107.2	103.2
	ポタコール R [乳酸リンゲル液 (マルトース加)]	500mL	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*	100.0	103.5	101.4	102.4	104.6

※ : (%)

◇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。

試験実施期間 : 2017/12/18~2018/1/12

保存条件 : 室温 (22~23℃)、室内散光下 (約 995Lx)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
糖 類 剤	クリニット注 10% [キシリトール]	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.00	5.00	5.00	4.96	4.93
			残存率*	100.0	99.5	100.5	99.4	100.5
	20%フルクトン注 [果糖]	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.98	3.98	3.95	3.93	3.91
			残存率*	100.0	100.8	99.4	99.6	100.5
血液 代用 剤	EL-3 号輸液 [維持液 (12)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.42	5.43	5.44	5.39	5.36
			残存率*	100.0	99.1	98.0	98.9	97.6
	ソリタ-T3G 輸液 [維持液 (4)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.31	5.30	5.32	5.26	5.23
			残存率*	100.0	100.4	99.8	100.1	99.3
	ラクテック注 [乳酸リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.97	5.99	6.00	5.98	5.93
			残存率*	100.0	99.4	100.3	99.7	98.6
	リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル液]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.22	5.25	5.27	5.24	5.32
			残存率*	100.0	99.6	98.9	98.3	99.8

※ : (%)

◇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 管と各種輸液製剤及び各種注射剤 1 本 (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) の配合を行った。

試験実施期間：2018/3/13～2018/3/28

保存条件：室温 (23～24℃)、室内散光下 (約 995Lx)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名 [成分名]	配合量		配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
糖類剤	大塚糖液 10% [ブドウ糖]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.35	4.35	4.48	4.41	4.68
			残存率*	100.0	98.9	97.6	98.3	98.4
ノ蛋白製剤	プラスアミノ輸液 [総合アミノ酸製剤 (ブドウ糖加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.48	4.49	4.49	4.51	4.50
			残存率*	100.0	99.5	100.0	99.2	100.0
血液代用剤	KN1 号輸液 [開始液 (2)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.67	4.71	4.68	4.72	4.68
			残存率*	100.0	99.5	100.3	101.2	99.9
	ソリタ-T1 号輸液 [開始液 (1)]	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.33	5.30	5.32	5.34	5.33
			残存率*	100.0	97.9	97.6	98.5	96.9
	ポタコール R 輸液 [乳酸リンゲル液 (マルトース加)]	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.81	4.81	4.84	4.83	4.83
			残存率*	100.0	99.9	98.5	99.1	98.7
血液凝固阻剤	ヘパリン Na 1 万単位/10mL 「モチダ」 [ヘパリンナトリウム]	10mL	外観	白濁	白濁	白濁	白色沈殿	白色沈殿
			pH	5.28	5.23	5.27	5.23	5.20
			残存率*	100.0	100.9	99.5	102.8	99.5
抗生物質	ゾシン静注用 4.5 [タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム]	4.5g/ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.32	5.12	4.97	4.72	4.60
			残存率*	100.0	91.9	90.9	92.3	92.4
	ペントシリン注射用 1g [ピペラシリンナトリウム]	1g/ D.W.4mL+ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.03	4.94	4.88	4.67	4.55
			残存率*	100.0	100.4	101.0	100.9	99.4
	メロペン点滴用バイアル 0.5g [メロペネム水和物]	0.5g/ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.56	7.60	7.59	7.54	7.48
			残存率*	100.0	94.6	92.6	87.1	52.2
	ユナシン-S 静注用 1.5g [アンピシリンナトリウム・ スルバクタムナトリウム]	1.5g/ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.06	7.90	7.87	7.78	7.71
			残存率*	100.0	53.8	49.1	44.1	44.4

Sal. : 生理食塩液

D.W. : 注射用蒸留水

※ : (%)