

## 使用上の注意改訂のお知らせ

アミノグリコシド系抗生物質製剤

**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」**

ゲンタマイシン硫酸塩注射液

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・ コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（商品名：オールドレブ）において、「アミノグリコシド系抗生物質」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・ 「適用上の注意」の「調製方法」の項に本剤の希釈について配合変化がない補液として「「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」、「ソリタ-T3 号 G 輸液」、「EL-3 号輸液」、「ラクテック注」が確認されたため、これらを追記いたしました。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後			現 行																										
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤によるショック、 <u>アナフィラキシー</u> 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)～3)： 現行どおり (2)～(4)： 現行どおり			<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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)～3)： 略 (2)～(4)： 略																										
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>                     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  <u>筋弛緩作用を有する薬剤</u>  <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u> </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     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。                 </td> </tr> <tr> <td>                     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、  <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u> </td> <td>                     腎障害が発現、悪化するおそれがある。                 </td> <td>                     両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。                 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			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 <u>筋弛緩作用を有する薬剤</u> <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u>	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、 <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u>	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。	<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>                     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                 </td> <td>                     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。                 </td> <td>                     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。                 </td> </tr> <tr> <td>                     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                      等                 </td> <td>                     腎障害が発現、悪化するおそれがある。                 </td> <td>                     両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。                 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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	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 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(現行どおり)																													
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 <u>筋弛緩作用を有する薬剤</u> <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u>	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、 <u>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等</u>	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。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(略)																													
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	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 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。																											
<b>9. 適用上の注意</b> (1)： 現行どおり (2) <b>調製方法</b> 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、「 <u>日局</u> 」 <u>リンゲル液</u> 、 <u>20%フルクトン注</u> 、 <u>クリニット注 10%</u> 、 <u>ソリタ-T3 号輸液・T3 号 G 輸液</u> 、 <u>EL-3 号輸液</u> 、 <u>ラクテック注</u> があり、これらのいずれも用いることができる。 2)： 現行どおり (3)～(4)： 現行どおり			<b>9. 適用上の注意</b> (1)： 略 (2) <b>調製方法</b> 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、ソリタ-T1 号輸液、KN1 号輸液、ポタコール R 輸液、プラスアミノ輸液である。 2)： 略 (3)～(4)： 略																										

\*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。