

用法・用量 変更, 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 10 mg 「日医工」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40 mg 「日医工」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60 mg 「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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10 mg 「日医工」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40 mg 「日医工」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60 mg 「日医工」」(有効成分：ゲンタマイシン硫酸塩)につきまして、用法・用量を変更致しました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

なお、今回の一部変更承認に伴い、「用法・用量」を以下のように変更致しました。

【用法・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。

本剤の用量は、「成人に対しては 1 日用量」、「小児に対しては 1 回用量」で記載しております。
本剤を調製する際にはご注意くださいようお願いいたします。

成人	1 日 3mg (力価) /kg を 3 回に分割して投与 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
小児	1 回 2.0~2.5mg (力価) /kg を 1 日 2~3 回投与

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <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。なお, 年齢, 症状により <u>適宜減量</u> する。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常, 成人ではゲンタマイシン硫酸塩として 1 日 80~120 mg (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 0.4~0.8 mg (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。なお, 年齢, 症状により <u>適宜増減</u> する。</p>
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) ~ (2) : 現行どおり</p> <p><u>(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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) ~ (2) : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (5) : 現行どおり</p> <p>(6) <u>低出生体重児, 新生児 (「小児等への投与」の項参照)</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (5) : 略</p> <p>(6) 低出生体重児, 新生児</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) : 現行どおり</p> <p><u>(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)</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) : 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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 Gaspung 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。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 筋肉内注射の場合 低出生体重児, 新生児における筋肉内注射での安全性は確立していない。</p> <p>(2) 点滴静注の場合 低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児における点滴静注での安全性は確立していないので, これらの患者には点滴静注で使用しないこと。(使用経験が少ない。)</p>