2023年11月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号
871317

貯法：室温保存
有効期間：2年

承認番号	23000AMX00592000
販売開始	1984年6月

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

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」
有効成分	1mL中 日局　ゲンタマイシン硫酸塩　3mg(力価)
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」
pH	5.5～7.5
性状	無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤

4. 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、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

6. 用法及び用量

通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。

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 長期間連用しないこと。
8.3 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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、接触皮膚炎
眼	灼熱感、刺激感、疼痛、そう痒感、充血、羞明、異物感、結膜浮腫

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
・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こと。
・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

16. 薬物動態

16.3 分布

0.3%ゲンタマイシン硫酸塩点眼液の点眼による眼内移行について白色ウサギを用いて検討した結果、前房内移行はきわめて良好であった。眼組織内へは、外眼筋、球結膜に高濃度に、ついで眼瞼に移行する。また、正常角膜には移行しないが、角膜上皮に損傷がある場合には通常移行しやすくなることが認められている[1]。

17. 臨床成績

17.3 その他

17.3.1 生物学的同等性試験

ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」とゲンタシン点眼液について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、生物学的に同等であると判断された(χ^2検定)。
ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」群の副作用は47例中2例(4.3%)に認められ、刺激感1例(2.1%)、そう痒感1例(2.1%)であった[2]。

	有効以上	やや有効以上
ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」	74.5%(35/47)	89.4%(42/47)
ゲンタシン点眼液	62.5%(30/48)	91.7%(44/48)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ゲンタマイシンは*Micromonospora purpurea*及び*Micromonospora echinospora*の産生するpseudo-polysaccharideである。作用は静菌的というよりは殺菌的で、蛋白合成を阻害することによるものであると考えられている[1)、3)、4)]。

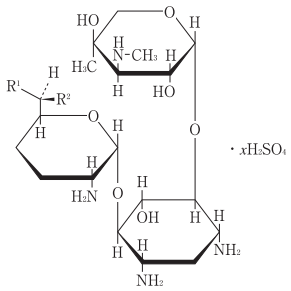
18.2 抗菌作用

ゲンタマイシンはブドウ球菌、レンサ球菌などのグラム陽性球菌、及び緑膿菌、コッホ・ウィークス菌などのグラム陰性桿菌に強い抗菌力を示す(*in vitro*)[1]。

19. 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：
(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
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
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
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：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
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。

22. 包装

プラスチック点眼容器　5mL×10本

23. 主要文献

1）大石正夫 他：眼科臨床医報. 1974；68(6)：635-641
2）社内資料：生物学的同等性試験
3）萱場忠一郎：臨床眼科. 1967；21(5)：653-662
4）植手鉄男：抗生物質 選択と臨床の実際 改訂8版 医薬ジャーナル社. 1992：66-81

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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