

貯法
室温保存
使用期限
外箱及び本体に表示(3年)

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%[F]**
 GENTAMICIN SULFATE ointment

日本標準商品分類番号	
872634	
※承認番号	22800AMX00461
※薬価収載	2016年12月
販売開始	1990年7月
再評価結果	2004年9月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
 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

【組成・性状】

販売名	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% [F]
有効成分	日局 ゲンタマイシン硫酸塩
含量(1g中)	1mg(力価)
添加物	白色ワセリン 流動パラフィン ソルビタンセスキオレイン酸エステル マイクロクリスタリンワックス
色調・性状	白色～微黄色の半透明のなめらかな半固体で においはほとんどない。

【効能・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、プロピデンシア属、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

【用法・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使用にとどめること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。

2. 副作用

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。
 次の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使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

3. 適用上の注意

使用部位：眼科用には使用しないこと。

【薬効薬理】

Hartley系白色雌性モルモットに熱創傷を付け、緑膿菌感染症を起し、1群10匹の3群で、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% [F]、標準製剤(いずれも1g中にゲンタマイシン硫酸塩1mg(力価)を含有)、及びゲンタマイシン硫酸塩軟膏プラセボを1匹あたり1日1g塗布し、製剤の緑膿菌増殖抑制効果を創傷部位での菌数増減スコア及び陰性化日数を指標として比較した。この結果、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% [F]及び標準製剤ではプラセボ群に比べ、緑膿菌増殖を有意に抑制し、また、両製剤間での差は認められなかった。¹⁾

※【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C₁硫酸塩：

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methylamino-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

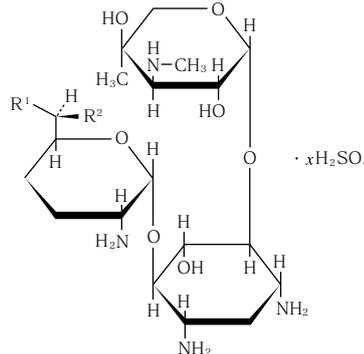
ゲンタマイシンC₂硫酸塩：

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-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

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- 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

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

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。

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。

【取扱い上の注意】**安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

チューブ 10g×10

チューブ 10g×50

瓶 100g

【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料（薬効薬理試験）

2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336