

## 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 <b>ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」</b> <b>ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」</b> <b>ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」</b> GENTAMICIN SULFATE injection
--

剤形	水性の注射剤（アンプル）		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」： 1管中、日局 ゲンタマイシン硫酸塩 10mg（力価）含有 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」： 1管中、日局 ゲンタマイシン硫酸塩 40mg（力価）含有 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」： 1管中、日局 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（JAN） 洋名：Gentamicin Sulfate（JAN）		
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
	製造販売承認年月日	2016年8月1日	
	薬価基準収載年月日	2016年12月9日	
	発売年月日	2011年6月24日	1990年7月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：		
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/">https://www.fuji-pharma.jp/</a>		

本 IF は、2023年10月改訂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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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が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を利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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	1
6. RMP の概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 販売名 .....	3
2. 一般名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	7
4. 力価 .....	7
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..	8
9. 溶出性 .....	8
10. 容器・包装 .....	9
11. 別途提供される資材類 .....	9
12. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	10
3. 用法及び用量 .....	10
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	10
5. 臨床成績 .....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	12
2. 薬理作用 .....	12
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 血中濃度の推移 .....	13
2. 薬物速度論的パラメータ .....	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	15
4. 吸収 .....	15
5. 分布 .....	15
6. 代謝 .....	16
7. 排泄 .....	16
8. トランスポーターに関する情報 .....	16
9. 透析等による除去率 .....	16
10. 特定の背景を有する患者 .....	17
11. その他 .....	17
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>18</b>
1. 警告内容とその理由 .....	18
2. 禁忌内容とその理由 .....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..	18
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..	19
7. 相互作用 .....	20
8. 副作用 .....	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
10. 過量投与 .....	22
11. 適用上の注意 .....	22
12. その他の注意 .....	22
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 薬理試験 .....	23
2. 毒性試験 .....	23
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>24</b>
1. 規制区分 .....	24
2. 有効期間 .....	24
3. 包装状態での貯法 .....	24
4. 取扱い上の注意 .....	24
5. 患者向け資材 .....	24
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 .....	25
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 .....	25
13. 各種コード .....	25
14. 保険給付上の注意 .....	25
<b>X I. 文献</b> .....	<b>26</b>
1. 引用文献 .....	26
2. その他の参考文献 .....	26
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>27</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	27
2. 海外における臨床支援情報 .....	27
<b>X III. 備考</b> .....	<b>28</b>
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 .....	28
<b>別紙：配合変化表</b> .....	<b>1</b>
2. その他の関連資料 .....	3

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ゲンタマイシン硫酸塩は、*Micromonospora purpurea* 又は *Micromonospora echinospora* の培養によって得られる抗細菌活性を有するアミノグリコシド系化合物の混合物の硫酸塩である。黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に対する抗菌力をもち、ペニシリン系及びカナマイシンなどに耐性な病原菌による感染症に対する効果が認められた<sup>1)</sup>。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液は、本邦ではアミノグリコシド系抗生物質製剤として1968年に上市されている。

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1989年に販売名エルタシン注として製造承認を受け、1990年に発売に至った。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をエルタシン注40mg、エルタシン注60mgに変更し、2007年に製造販売承認を受けた。

また、エルタシン注10mgは、2011年1月に製造販売承認を受け、2011年6月より販売を開始した。

さらに、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、2016年12月に販売名をゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「F」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg「F」に変更し製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的特性

- ゲンタマイシン硫酸塩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、プロビデンスシア属、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。（「VI.2 薬理作用」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック、急性腎障害、第8脳神経障害があらわれることがある。（「VIII.8 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

(2023年10月時点)

### 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

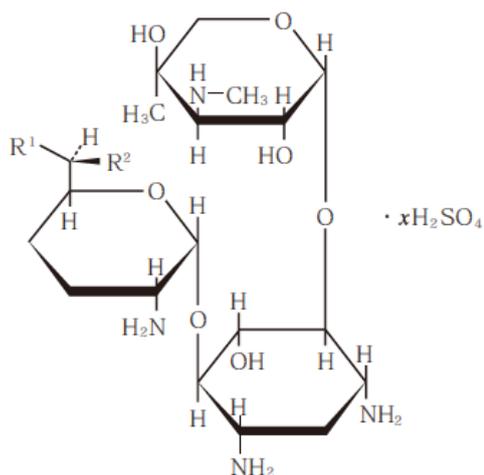
### 1. 販売名

- (1) 和名 : ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」  
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」  
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」
- (2) 洋名 : GENTAMICIN SULFATE injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 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)
- (3) ステム(stem) : 抗生物質 (*Micromonospora*)、アミノグリコシド系 : -micin

### 3. 構造式又は示性式



ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NHCH<sub>3</sub>

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

力価は、ゲンタマイシン C<sub>1</sub> (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> : 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 : ゲンタマイシン C<sub>1</sub> (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>)

分子量 : 477.60

### 5. 化学名(命名法)又は本質

ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩 :

(6*R*)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methylamino-6-methyl- $\alpha$ -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩 :

(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩 :

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : GM

### 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：融点 233-235℃
- (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：<sup>1)</sup>  
pH 3.5～5.5 (40mg/mL 溶液)  
旋光度  $[\alpha]_D^{25}$  +107～+121° (乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm)

#### 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

<確認試験法>

日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の確認試験法による<sup>1)</sup>。

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 塩化バリウム試液による沈殿

<定量法>

日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法による<sup>1)</sup>。

抗生物質の微生物学的力価試験法 円筒平板法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 10mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 40mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 60mg 「F」
剤形	水性の注射剤（アンプル）		

#### (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 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 40mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 60mg 「F」
色調・性状	無色澄明の液		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 10mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 40mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 60mg 「F」
pH	4.0～6.0		
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)		

#### (5) その他

窒素を充填している。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

		1 管中の含有量		
		ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 10mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 40mg 「F」	ゲンタマイシン硫酸 塩注射液 60mg 「F」
有効成分	日局 ゲンタマイ シン硫酸塩	1mL 中 10mg (力価)	1mL 中 40mg (力価)	1mL 中 60mg (力価)
添加剤	ベンジルア ルコール	15mg	15mg	22.5mg
	乾燥亜硫酸 ナトリウム	0.3mg	0.5mg	0.75mg
	ピロ亜硫酸 ナトリウム	1.7mg	1.5mg	2.25mg

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

本剤の力価は、ゲンタマイシン硫酸塩としての重量を表す。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」は、1 管中にそれぞれゲンタマイシン硫酸塩を 10mg（力価）、40mg（力価）、60mg（力価）を含有する。

### 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

加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」及びゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」は、全ての試験においていずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」の安定性試験結果

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の注射液			
確認試験 (1)	適合	-	-	適合
確認試験 (2)	適合	-	-	適合
pH	5.33	5.30	5.30	5.29
浸透圧比	0.73	0.72	0.72	0.72
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値	98.29%	99.09%	99.19%	98.39%

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」、60mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月		2 ヶ月		4 ヶ月		6 ヶ月		
	40mg	60mg	40mg	60mg	40mg	60mg	40mg	60mg	
性状	無色澄明の注射液								
pH	5.04	5.07	5.03	5.05	5.01	5.02	4.99	4.99	
浸透圧比	1.15	1.16	1.14	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
実容量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	細菌試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
	真菌試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合
発熱性試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合	
毒性物質試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合	
ヒスタミン試験	適合	適合	—	—	—	—	適合	適合	
定量試験	103.1%	103.1%	102.9%	104.0%	100.8%	102.1%	101.4%	100.8%	

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）

pH 変動試験値<sup>3)</sup>

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mg/1mL	4.0～6.0	5.26	(A) 10.0 mL	1.10	4.16	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.85	7.59	変化なし

ゲンタマイシン硫酸塩注射液（40mg、60mg）

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
80mg/2mL	4.0～6.0	5.26	(A) 10.0 mL	1.28	3.98	変化なし
			(B) 10.0 mL	11.83	6.57	変化なし

配合変化表<sup>4)</sup>は巻末を参照。

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 「F」〉

1mL×10 アンプル

〈ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」〉

1mL×10 アンプル

〈ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」〉

1.5mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

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

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能及び効果

##### 〈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」<sup>5)</sup>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

#### 6. 用法及び用量

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。

#### (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・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。

##### 7.1.2 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：忍容性試験

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

該当しない

#### 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

該当資料なし

## 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

その他のアミノグリコシド系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

ゲンタマイシン硫酸塩は、細菌の蛋白合成を阻害する<sup>6)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

ゲンタマイシン硫酸塩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<sup>7)、8)</sup> (*in vitro*)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

16.1.1 腎機能に異常のない成人感染症患者に、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 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下表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6～8時間後には平均 $0.68\sim 1.45 \mu\text{g/mL}$ に低下した<sup>9)</sup>。

腎機能に異常のない成人感染症患者に、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 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

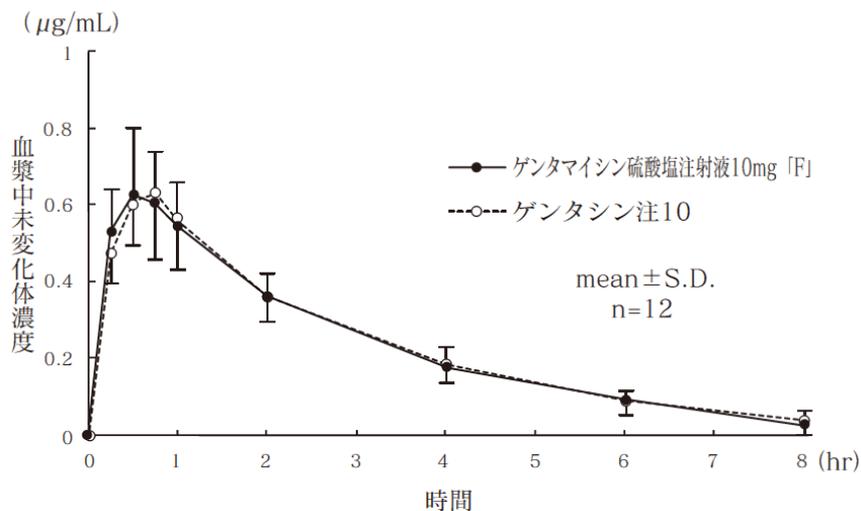
投与方法	例数	$T_{\max}$ (hr)	$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	$t_{1/2}$ (hr)	AUC ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
筋肉内注射	4	0.54	5.09	2.49	20.69
点滴静注 (30min)	3	0.5*	6.66	3.27	27.09
点滴静注 (1hr)	5	1.0*	5.79	3.14	19.66
点滴静注 (2hr)	5	2.0*	5.17	4.33	22.05

\*：点滴終了時

#### 16.1.2 生物学的同等性試験

##### (1) ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」とゲンタシン注10を、クロスオーバー法によりそれぞれ1mL（ゲンタマイシン硫酸塩として10mg（力価））健康成人男子に筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{\max}$ ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>10)</sup>。



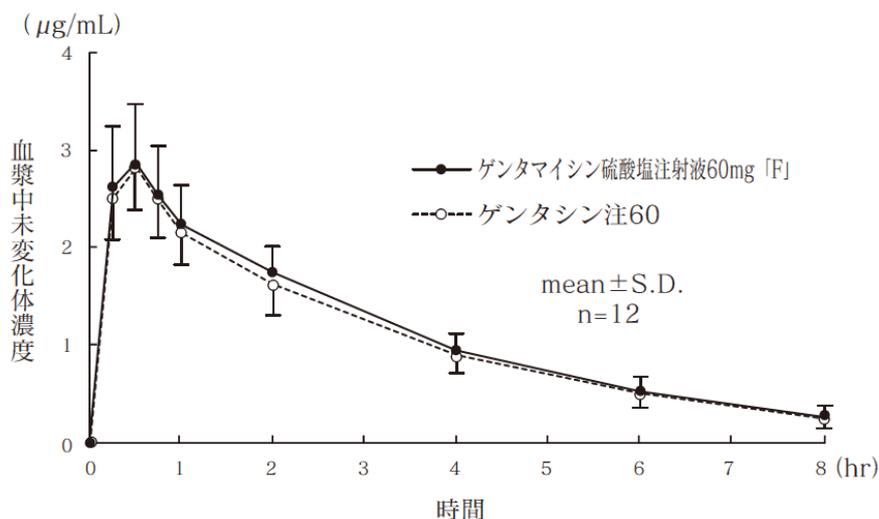
薬物動態パラメータ（筋肉内投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→inf</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」	1.89±0.34	0.67±0.15	0.58±0.19	2.06±0.27
ゲンタシン注 10	1.90±0.34	0.66±0.10	0.65±0.17	2.00±0.34

(mean±S. D., n=12)

(2) ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」 及びゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」 とゲンタシン注 60 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5mL（ゲンタマイシン硫酸塩として 60mg（力価））健康成人男子に筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>10)</sup>。



薬物動態パラメータ（筋肉内投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→inf</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」	10.22±1.88	2.88±0.53	0.52±0.07	2.32±0.59
ゲンタシン注 60	9.54±1.97	2.88±0.55	0.46±0.10	2.24±0.45

(mean±S. D., n=12)

(3) 中毒域

「VII. 11 その他」の項参照

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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<sup>9)</sup>  
60mg 筋肉内注射 19.15 (L/kg%)  
60mg 点滴静注 30min 14.60 (L/kg%)  
60mg 点滴静注 1hr 18.71 (L/kg%)  
60mg 点滴静注 2hr 20.31 (L/kg%)

(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

**16.3 分布**  
**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硫酸塩注射液 80mg（力価）を筋肉内注射したとき、投与1時間後に 1.15～1.50  $\mu$ g/mL の最高脳脊髄液中濃度を示した<sup>11)</sup>。

(2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

**(3) 母乳中濃度**  
授乳婦にゲンタマイシン硫酸塩注射液 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  $\mu$ g/mL) であった<sup>12)</sup>。[9.6 参照]  
(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。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

(2) 胆汁中濃度

胆石の胆のう摘出後患者にゲンタマイシン硫酸塩注射液 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  $\mu$ g/mL 又は投与 2 時間後に最高値 5.0 ~6.4  $\mu$ g/mL を示した<sup>13)、14)</sup>。

(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  $\mu$ g/mL の濃度で 3.4%であった<sup>15)</sup> (*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

16.4 代謝

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<sup>15)</sup>。

7. 排泄

16.5 排泄

ゲンタマイシン硫酸塩注射液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硫酸塩注射液 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<sup>16)</sup>。

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

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 乳児、幼児、小児にゲンタマイシン硫酸塩注射液 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下表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<sub>max</sub> 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 (17)、(18)。

小児にゲンタマイシン硫酸塩注射液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 <sub>max</sub> (μg/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
30	2.5mg(力価)/kg	乳児	7.63(4)	1.84(2)
30	2.5mg(力価)/kg	幼児	9.94(4)	1.46(4)
30	2.5mg(力価)/kg	小児	9.84(4)	1.85(4)
60	2.0mg(力価)/kg	乳児	5.28(3)	1.98(3)
60	2.0mg(力価)/kg	幼児	5.33(2)	1.39(2)
60	2.0mg(力価)/kg	小児	7.31(2)	1.35(2)
60	2.5mg(力価)/kg	幼児	7.56(3)	1.68(2)
60	2.5mg(力価)/kg	小児	8.58(2)	1.31(1)

測定方法：イムノアッセイ法

( ) 内は例数

## 11. その他

### 16.8 その他

#### 16.8.1 血中濃度モニタリング

アミノグリコシド系抗生物質による副作用発現の危険性は、最高血中濃度（筋肉内注射後 15~60 分又は点滴静注終了時）あるいは最低血中濃度（次回投与直前値）が異常に高い場合に大きくなるといわれている。ゲンタマイシン硫酸塩注射液の場合は、最高血中濃度が 12 μg/mL 以上、最低血中濃度が 2 μg/mL 以上が繰り返されると、腎障害や第 8 脳神経障害発生の危険性が大きくなるといわれている<sup>19)</sup>。

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、特に最高血中濃度と最低血中濃度を測定し、投与量や投与間隔を調整することが望ましい<sup>19)</sup>。

## 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 効能及び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 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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 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

<p><b>9.8 高齢者</b>          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。</p> <p><b>9.8.1</b> 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]</p> <p><b>9.8.2</b> 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。</p>
---

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

<p><b>10. 相互作用</b>  <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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う報告がある。</p>
<p>ループ利尿剤          エタクリン酸、アゼセミド、フロセミド 等</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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          コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 等</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 等</p>	<p>腎障害が発現、悪化するおそれがある。</p>	<p>両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。</p>

## 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（頻度不明）

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（頻度不明）

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 <sup>注1)</sup>	0.1%未満 <sup>注1)</sup>	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・ALP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 <sup>注2)</sup>			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

該当資料なし

## 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

ヘ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. その他の注意

#### 15.1 臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

## **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：「VIII. 6(5)妊婦」の項参照
- (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：劇薬、処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

ゲンタシン注 10/40/60（高田製薬）

<同効薬>

アミノグリコシド系抗生物質

### 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

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
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」	2016年8月1日	22800AMX00458000	2016年12月9日	2011年6月24日
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」	2016年8月1日	22800AMX00459000	2016年12月9日	1990年7月13日
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」	2016年8月1日	22800AMX00460000	2016年12月9日	1990年7月13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

1991年3月18日 用法・用量追加（点滴静注の用法を追加）

2005年2月2日 効能・効果変更（再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え）

2014年1月23日 用法・用量変更（高用量投与の用法・用量へ変更）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月（最新）：2004年9月

内容：平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その3）」の公示に伴う承認事項一部変更承認に基づき、添付文書を追加改訂（記載整備）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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「F」	6134407A1016	6134407A1067	120748401	622074802
ゲンタマイシン 硫酸塩注射液 40mg「F」	6134407A2012	6134407A2110	111118702	621111802
ゲンタマイシン 硫酸塩注射液 60mg「F」	6134407A3019	6134407A3108	111120003	621112003

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016;C-1832-1837
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 社内資料 (pH変動試験)
- 4) 社内資料 (配合変化試験)
- 5) 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
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2021 : C-1951-1956
- 7) 出口浩一他: Jpn. J. Antibiot., 1990 ; 43 (10) : 1674-1684
- 8) Hahn, F. E., et al. : J. Infect. Dis., 1969 ; 119 (4) : 364-369 (PMID: 4892389)
- 9) 白松幸爾他: Jpn. J. Antibiot., 1983 ; 36 (2) : 293-298
- 10) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 11) 石山俊次他: Chemotherapy, 1967 ; 15 (4) : 361-369
- 12) 伊藤達也: Jpn. J. Antibiot., 1970 ; 23 (3) : 298-311
- 13) 石山俊次他: Chemotherapy, 1967 ; 15 (4) : 361-369
- 14) 上田泰他: Chemotherapy, 1967 ; 15 (4) : 275-281
- 15) 池田智恵子他: Jpn. J. Antibiot., 1979 ; 32 (3) : 312-324
- 16) 平野学他: 西日泌尿, 1981 ; 43 (4) : 851-858
- 17) 佐藤吉壮他: Chemotherapy, 1988 ; 36 (5) : 421-427
- 18) 日本人小児及び新生児の患者を対象とした国内臨床試験 (ゲンタシン注: 2013年9月13日承認、審査報告書)
- 19) 血中本薬濃度が高値を示した症例の安全性及び血中濃度モニタリングの必要性について (ゲンタシン注: 2013年9月13日承認、審査報告書)

### **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  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

### **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

- (1) 粉碎：該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性： 該当しない

## 別紙：配合変化表

### ゲンタマイシン硫酸塩注射液 配合変化試験

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」及び60mg「F」を、以下の薬剤と配合した。配合後は室温、非遮光にて保存し、外観変化の観察、pHの測定を行った。

注) 配合薬剤の

製品名は試験当時の名称を記載。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」の配合変化試験結果

配合薬剤 (メーカー)	配合量	本剤配合量	試験 項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
大塚糖液 5% (大塚)	500mL	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.82	4.80	4.75
生理食塩水 (大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.51	5.44	5.44
リンゲル液 「オーツカ」(大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.80	5.71	5.69
ラクテック注 (大塚)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.29	6.31	6.30
ソリタ T3 号輸液 (味の素)	500mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.45	5.46	5.45
E L3 号輸液 (味の素)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.41	5.42	5.42	
プロテアミン 12X 注射液 (テルモ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.13	6.14	6.14	
20%マンニトール注射液「日 研」(日研化学)	300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.13	5.08	5.05	

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」の配合変化試験結果

配合薬剤 (メーカー)	配合量	本剤配合量	試験 項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
マンニトール S 注射液 (陽進堂)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.76	4.78	4.79
大塚糖液 5% (大塚)	20mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.90	4.81	4.81
大塚糖液 5% (大塚)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.61	4.59	4.56
生理食塩水 (大塚)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.03	5.01	5.02
ポララミン注 5mg (MSD)	2mL	3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.98	4.94	4.80
ヘパリンナトリウム注 N5 千単位 /5mL「味の素」(味の素)	10mL	1.5mL	外観	白濁	沈殿	沈殿
			pH	5.31	5.28	5.27
ヘパリン Na 注 5 千単位 /5mL「F」(富士製薬)	10mL	1.5mL	外観	白濁	沈殿	沈殿
			pH	5.29	5.25	5.26
リンデロン注 2mg(0.4%) (塩野義)	1.5mL	4.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.82	5.78	5.61
カルチコール注射液 8.5%/5mL (日医工)	10mL	3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.57	5.48
水溶性プレドニン 20mg (塩野義)	40mg/4mL (大塚蒸留水)	3mL	外観	無色澄明	白濁	結晶析出
			pH	5.72	5.63	5.46
トランサミン注 10% (第一三共)	10mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.46	6.47	6.44
リングル液「オーツカ」 (大塚)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.26	5.20	5.19
ラクテック注 (大塚)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.99	5.98	5.96
ソリター T3 号輸液 (味の素)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.41	5.39	5.37
E L-3 号輸液 (味の素)	500mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.39	5.40	5.38
プロテアミン 12X 注射液 (テルモ)	200mL	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.15	6.14	6.11

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

## 2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地