

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

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
ゲンタマイシン硫酸塩点眼液0.3%「ニットー」
Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution 0.3% [NITTO]

| | |
|-----------------------------|---|
| 剤形 | 水性点眼剤 |
| 製剤の規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 1mL 中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 3mg(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 | 製造販売承認年月日:2019年6月26日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日:1994年11月1日 |
| 製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元:日東メディック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/ |

本IFは2023年4月改訂の電子添文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。

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（<http://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I F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

| | | | |
|----------------------|----|--------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 8. トランスポーターに関する情報 | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 9. 透析等による除去率 | 10 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 10. 特定の背景を有する患者 | 10 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | 11. その他 | 10 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 11 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 11 |
| 6. RMP の概要 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由 | 11 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 11 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 11 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 11 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 11 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 11 |
| 5. 化学名(命名法)又は本質 | 2 | 8. 副作用 | 12 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 12 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 10. 過量投与 | 12 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 11. 適用上の注意 | 12 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 12. その他の注意 | 12 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 4 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 13 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 1. 薬理試験 | 13 |
| 1. 剤形 | 5 | 2. 毒性試験 | 13 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | X. 管理的事項に関する項目 | 14 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 5 | 1. 規制区分 | 14 |
| 4. 力価 | 5 | 2. 有効期間 | 14 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 3. 包装状態での貯法 | 14 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 4. 取扱い上の注意 | 14 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 5. 患者向け資料 | 14 |
| 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 6 | 6. 同一成分・同効薬 | 14 |
| 9. 溶出性 | 6 | 7. 国際誕生年月日 | 14 |
| 10. 容器・包装 | 6 | 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 | 14 |
| 11. 別途提供される資料類 | 6 | 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 | 14 |
| 12. その他 | 6 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 14 |
| V. 治療に関する項目 | 7 | 11. 再審査期間 | 15 |
| 1. 効能又は効果 | 7 | 12. 投薬期間制限に関する情報 | 15 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 7 | 13. 各種コード | 15 |
| 3. 用法及び用量 | 7 | 14. 保険給付上の注意 | 15 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 7 | XI. 文献 | 16 |
| 5. 臨床成績 | 7 | 1. 引用文献 | 16 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 8 | 2. その他の参考文献 | 16 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 | XII. 参考資料 | 17 |
| 2. 薬理作用 | 8 | 1. 主な外国での発売状況 | 17 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 9 | 2. 海外における臨床支援情報 | 17 |
| 1. 血中濃度の推移 | 9 | XIII. 備考 | 18 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 9 | 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 | 18 |
| 3. 母集団(ポピュレーション)解析 | 9 | 2. その他の関連資料 | 18 |
| 4. 吸収 | 9 | | |
| 5. 分布 | 9 | | |
| 6. 代謝 | 10 | | |
| 7. 排泄 | 10 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゲンタマイシン(Gentamicin)は、アメリカ Schering 社で天然抗生物質の探索研究において、1963年に放線菌の1種である *Micromonospora purpurea* 及び *Micromonospora echinospora* から産生される十数種類のアミノグリコシド系抗生物質である。それらの成分のうち Gentamicin C 群と命名した1群の物質が、グラム陽性球菌及びグラム陰性桿菌に抗菌活性を示し、既存のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性菌に有効であることから、C 群を主として産生する菌株の造成を行い、抗菌力の弱い A 群及び B 群の含有量の低い製剤を得て開発研究に着手した。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示し、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有効性が認められ、本邦では1968年に注射剤として、1970年に点眼剤として販売された。

本品は、1mL中にゲンタマイシン硫酸塩3mg(力価)を含有する眼科用抗生物質製剤として開発され、1994年10月31日に日眼製薬株式会社から、日東メディック株式会社に製造販売承認が承継され、同年11月に発売に至った。なお、承継時に販売名を『硫酸ゲンタマイシン点眼液 T』に変更した。

さらに、2007年12月、硫酸ゲンタマイシン点眼液 T は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を『硫酸ゲンタマイシン点眼液 0.3%「ニットー」』に変更した。

なお、2019年6月に『ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) グラム陽性・陰性菌に抗菌作用を示す。特に緑膿菌及び黄色ブドウ球菌に有効であり、他剤耐性株にも感受性を示す。
- (2) 作用機序は、他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に細菌のタンパク合成阻害であり殺菌的である。
- (3) 前房内移行はきわめて良好であり、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ため、眼瞼・結膜疾患に有効であると考えられている。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ので、このような場合には角膜疾患にも有効であると考えられている。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

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材、 最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP | 無 | — |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 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 | — |

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

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点眼液 0.3%「ニットー」

(2) 洋名

Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution 0.3%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

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)

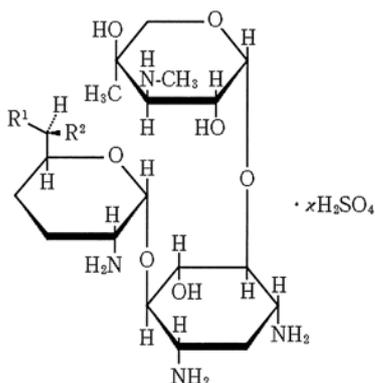
Gentamicin Sulfate(JAN)

Gentamicin(INN)

(3) ステム

Micromonospora から得られた抗生物質: -micin

3. 構造式又は示性式



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

本品の力価は、ゲンタマイシン C₁ (C₂₁H₄₃N₅O₇:477.60)としての量を質量(力価)で示す。

4. 分子式及び分子量

| | 分子式 | 分子量(遊離塩基) |
|-----------------------------|--|-----------|
| ゲンタマイシン C ₁ 硫酸塩 | C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄ | 477.60 |
| ゲンタマイシン C ₂ 硫酸塩 | C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄ | 463.69 |
| ゲンタマイシン C _{1a} 硫酸塩 | C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄ | 449.54 |

5. 化学名(命名法)又は本質

ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩:

(6*R*)-2-Amino-2,3,4,6-tetraoxy-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:

(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetraoxy-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-tetradeoxy- α -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1→4)-

[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1→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

該当資料なし

(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

旋光度: $[\alpha]_D^{25}$: +107～+121° (乾燥物に換算したものを0.25g、水、25mL、100mm)

pH: 3.5～5.5 (40mg/mL 溶液)

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」による。

定量法: 日局「ゲンタマイシン硫酸塩」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

微黄色澄明の無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:5.5~7.5

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

| | |
|------|--|
| 販売名 | ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」 |
| 有効成分 | 1mL 中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 3mg(力価) |
| 添加剤 | パラオキシ安息香酸メチル、乾燥亜硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、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 |

(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

ゲンタマイシン硫酸塩の力価は、ゲンタマイシン C₁としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった¹⁾。

| 試験 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|--------|------------------------|-------------|---------------------|--------------------|
| 苛酷試験 | 40℃ 90%RH | 4 箇月 | ポリエチレン容器 紙箱包装 | 変化なし ^{※1} |
| 長期保存試験 | 室温 なりゆき湿度 | 30 箇月 | ポリエチレン容器 紙箱包装 | 変化なし ^{※1} |
| 曝光試験 | 3000lx 25℃ 60%RH | 120 万 lx・hr | ポリエチレン容器 (ラベルあり) | 変化なし ^{※2} |
| | | | ポリエチレン容器 (ラベルなし) | 変化なし ^{※2} |

※1 試験項目:性状、異物試験、無菌試験、定量試験(力価試験)

※2 試験項目:性状、pH、定量法、浸透圧比

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(物理化学的変化)

該当資料なし

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

プラスチック点眼容器:5mL×5本、5mL×10本、5mL×50本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器:ポリエチレン

中栓:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。

(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

設定されていない

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

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) 有効性検証試験

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

該当資料なし

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アミノグリコシド系抗生物質:トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩

注意:関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ゲンタマイシンは *Micromonospora purpurea* および *M.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^{2),3),4)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 抗菌作用

単剤でグラム陽性・陰性菌に抗菌作用を現し、特に多剤抵抗性の緑膿菌および変形菌に強い作用を現す (*in vitro*)²⁾。

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

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²⁾ことが認められている²⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

該当資料なし

11. その他

1. 生物学的同等性試験

本剤と標準製剤(ゲンタシン点眼液0.3%)について、クロスオーバー法により、5分ごとに5回白色ウサギに点眼して前房水内のゲンタマイシン硫酸塩を測定した結果、最高前房水内濃度は両製剤とも投薬後2時間で得られ、前房水内濃度の時間的推移もほぼ同様の傾向を示し、有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

VII. 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、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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

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

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

設定されていない

(2) その他の副作用

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 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」を参照すること。

(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

該当資料なし

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分: ゲンタマイシン硫酸塩 劇薬、処方箋医薬品

2. 有効期間

有効期間: 2 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: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資材: 無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ゲンタマイシン点眼液 0.3%「日点」

同 効 薬: トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩

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 |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 旧販売名 硫酸ゲンタマイシン 点眼液 T | 1980 年 9 月 18 日 | 15500EMZ01251000 | 1980 年 9 月 1 日 | 1994 年 11 月 1 日 |
| 旧販売名 硫酸ゲンタマイシン点 眼液 0.3%「ニットー」 | 2007 年 9 月 10 日 | 21900AMX01411000 | 2007 年 12 月 21 日 | — |
| 販売名変更 ゲンタマイシン硫酸塩 点眼液 0.3%「ニットー」 | 2019 年 6 月 26 日 (代替新規承認) | 30100AMX00041000 | 2019 年 12 月 13 日 | 2019 年 12 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日: 2004 年 9 月 30 日

内容: 製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

X. 管理的事項に関する項目

| | 再評価前の承認内容 | 再評価結果 |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | ブドウ球菌、溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、緑膿菌、ヘモフィルス属（インフルエンザ菌、コッホ・ウィークス菌）による下記感染症 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎 | <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 |
| 用法・用量 | 通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。 | 通常、1回1～2滴、1日3～4回点眼する。 |

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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 点眼液0.3%「ニットー」 | 1317706Q1011 | 1317706Q1127 | 102067001 | 620206701 |

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料:ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」の安定性試験
- 2) 大石正夫ほか:眼科臨床医報. 1974;68(6):635-641
- 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
- 5) 社内資料:ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

