

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	軟膏	クリーム
承認番号	22000AMX02070	22000AMX02071
販売開始	1970年6月	1970年6月

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**
ゲンタシン[®]軟膏0.1%
ゲンタマイシン硫酸塩クリーム
ゲンタシン[®]クリーム0.1%
GENTACIN[®] Ointment, Cream

®登録商標

**2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**

本剤並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシ
トラスリ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	ゲンタシン軟膏0.1%	1g中の含有量
有効成分	日局 ゲンタマイシン硫酸塩	1mg (力価)
添加剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、流動パラフィン、白色ワセリン (抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含む)	

販売名	ゲンタシンクリーム0.1%	1g中の含有量
有効成分	日局 ゲンタマイシン硫酸塩	1mg (力価)
添加剤	白色ワセリン (抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含む)、流動パラフィン、セタノール、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸、水酸化ナトリウム	

3.2 製剤の性状

販売名	ゲンタシン軟膏0.1%
剤形・性状	白色～微黄色の半透明なめらかな半固体であり、においはほとんどない。

販売名	ゲンタシンクリーム0.1%
剤形・性状	白色でなめらかな半固体である。

4. 効能又は効果**〈適応菌種〉**

ゲンタマイシンに感性的ブドウ球菌属、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、プロビデンスシア属、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

6. 用法及び用量

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。

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 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。
- 8.3 長期間連用しないこと。

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

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	
その他		腎障害、難聴

14. 適用上の注意**14.1 薬剤使用時の注意**

眼科用に使用しないこと。

17. 臨床成績**17.1 有効性及び安全性に関する試験****17.1.1 国内一般臨床試験**

237例においてゲンタシン軟膏及びクリームは表在性皮膚感染症には82.8% (106/128)、湿疹及び類症の二次感染には69.8% (37/53)、慢性膿皮症の二次感染には64.9% (24/37)、びらん・潰瘍の二次感染には57.9% (11/19)の有効率を示した。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

本剤は、細菌の蛋白合成を阻害する。

18.2 抗菌作用

本剤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、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、レンサ球菌属 (肺炎球菌を除く) に抗菌作用を示す^{1)~3)} (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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：

(6*R*)-2-Amino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl-*a*-D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1 → 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate

ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩：

(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl-*a*-D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1 → 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate

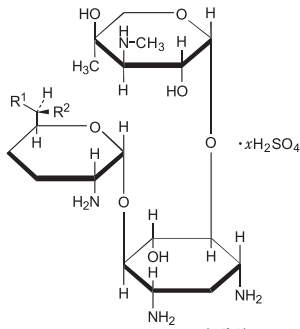
ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩：

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-*a*-D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1 → 6)]-2-deoxy-D-streptomine 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。

化学構造式：



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

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。

略号：GM

旋光度：[α]_D²⁰：+107～+121° (乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm)

pH：0.20g を水 5mL に溶かした液の pH は 3.5～5.5 である。

22. 包装

〈ゲンタシン軟膏 0.1%〉

10g×10本

〈ゲンタシンクリーム 0.1%〉

10g×10本

23. 主要文献

- 1) 出口浩一他：Jpn. J. Antibiot. 1990; 43 (10) : 1674-1684
- 2) Hahn, F. E, et al. : J. Infect. Dis. 1969; 119 (4) : 364-369
- 3) Waitz JA, et al. : J. Infect. Dis. 1969; 119 (4&5) : 355-360

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-838-2121

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1