

# 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

劇薬、処方箋医薬品

**ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」**

Gentamicin Ophthalmic Solution

剤形	水性点眼剤
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	1mL 中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 3mg（力価）
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：2018年7月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1984年6月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.rohto-nitten.co.jp/">https://www.rohto-nitten.co.jp/</a>

本 IF は 2026 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂しました。  
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 －

## 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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

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 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法）又は本質 ..... 3
6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下  
における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 5
2. 製剤の組成 ..... 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 5
4. 力価 ..... 5
5. 混入する可能性のある  
夾雑物 ..... 5
6. 製剤の各種条件下における  
安定性 ..... 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 6
8. 他剤との配合変化  
（物理化学的変化） ..... 6
9. 溶出性 ..... 6
10. 容器・包装 ..... 6
11. 別途提供される資材類 ..... 6
12. その他 ..... 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 7
3. 用法及び用量 ..... 7
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 7
5. 臨床成績 ..... 7

## 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 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ... 9
4. 吸収 ..... 9
5. 分布 ..... 9
6. 代謝 ..... 10
7. 排泄 ..... 10
8. トランスポーターに関する  
情報 ..... 10
9. 透析等による除去率 ..... 10
10. 特定の背景を有する患者 ..... 10
11. その他 ..... 10

## 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 ..... 11
2. 禁忌内容とその理由 ..... 11
3. 効能又は効果に関連する  
注意とその理由 ..... 11
4. 用法及び用量に関連する  
注意とその理由 ..... 11
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 11
6. 特定の背景を有する患者に関する  
注意 ..... 11
7. 相互作用 ..... 12
8. 副作用 ..... 12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 12
10. 過量投与 ..... 12
11. 適用上の注意 ..... 12
12. その他の注意 ..... 13

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 14
2. 毒性試験 ..... 14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 15
2. 有効期間 ..... 15
3. 包装状態での貯法 ..... 15
4. 取扱い上の注意 ..... 15
5. 患者向け資材 ..... 15
6. 同一成分・同効薬 ..... 15
7. 国際誕生年月日 ..... 15
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 ..... 15
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 ..... 16

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 16
11. 再審査期間 ..... 16
12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 16
13. 各種コード ..... 16
14. 保険給付上の注意 ..... 16

## X I. 文献

1. 引用文献 ..... 17
2. その他の参考文献 ..... 17

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ..... 18
2. 海外における臨床支援情報 ..... 18

## X III. 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 ..... 19
2. その他の関連資料 ..... 19

## 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アミノグリコシド系抗生物質であり、細菌のタンパク合成を阻害する。

本剤はゲンタマイシン硫酸塩を有効成分とする眼科用抗生物質製剤である。ゲンタロール点眼液の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験、長期保存試験を行い、後発医薬品として1983年7月に承認を取得、1984年6月に販売開始した。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「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」の通知等に基づき、2007年9月に「ゲンタロール点眼液0.3%」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

さらに、2018年7月にゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018年12月に薬価収載となった。

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1) 有効性

ゲンタマイシンに感性の各種細菌による眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎に対して、有効性が認められている。

#### (2) 安全性

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液の副作用として、アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、接触皮膚炎、灼熱感、刺激感、疼痛、そう痒感、充血、羞明、異物感及び結膜浮腫が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

なし

### 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

### 1. 販売名

(1) 和名

ゲンタマイシン点眼液 0.3% 「日点」

(2) 洋名

Gentamicin Ophthalmic Solution

(3) 名称の由来

特になし

### 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)

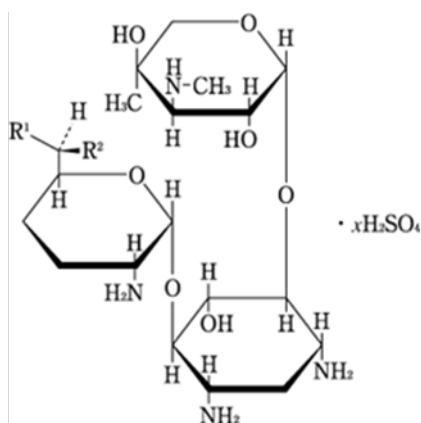
Gentamicin Sulfate (JAN)

(3) ステム

Micromonospora 属が産生する抗生物質：-micin

### 3. 構造式又は示性式

構造式



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>

### 4. 分子式及び分子量

分子式：ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩：C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · χ H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩：C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · χ H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩：C<sub>19</sub>H<sub>39</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · χ H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：477.60 (ゲンタマイシン C<sub>1</sub> として)

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-tetradeoxy-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 (IUPAC)

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 (IUPAC)

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号

別名：硫酸ゲンタマイシン

略号：GM（ゲンタマイシン）

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色～淡黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

溶 媒	日本薬局方の表現
水	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

旋光度  $[\alpha]_D^{25}$ : +107 ~ +121°

(乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm)

pH: 3.5 ~ 5.5 (0.20g を水 5mL に溶かした液)

#### 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

##### (1) 確認試験法

日局「ゲンタマイシン硫酸塩」による

##### (2) 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  
無色～微黄色澄明、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  
無菌製剤である。

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤  
有効成分の含量 : 1mL 中 ゲンタマイシン硫酸塩を 3mg (力価)  
含有  
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
- (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  $C_1$  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

6. 製剤の各種条件下における  
安定性

長期保存試験<sup>2)</sup>

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器（黄色）、  
最終包装形態（紙箱入り）、室温  
3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後
性状 (無色～微黄色 澄明の液)	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液
pH (5.5～7.5)	6.8～6.9	6.7～6.8	6.6～6.7	6.3～6.5
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) <sup>*</sup>	99.7～107.1	97.3～105.1	94.6～102.6	90.1～97.2

※表示力価に対する割合

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)

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×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

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	<p>〈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</p> <p>〈適応症〉 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎</p>
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	<p>(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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
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	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(7) その他 該当しない</p>

## 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

アミノグリコシド系抗生物質  
注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序<sup>3)~5)</sup>：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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[抗菌作用]<sup>3)</sup>

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*)。

[生物学的同等性試験]<sup>6)</sup>

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、原則として、1回2滴、  
1日4回点眼した。各薬剤は患者の来院順に、無作為に投薬した。  
症状の推移を総合して、臨床効果を著効、有効、やや有効及び  
無効と判定し、統計学的手法を用いて比較検討を行った。  
その結果、やや有効以上で両薬剤投与群間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確認された。(χ<sup>2</sup>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。

	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)

#### (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<br>該当資料なし<br>(2) 臨床試験で確認された血中濃度<br>該当資料なし<br>(3) 中毒域<br>該当資料なし<br>(4) 食事・併用薬の影響<br>該当資料なし                              |
| 2. 薬物速度論的パラメータ     | (1) 解析方法<br>該当資料なし<br>(2) 吸収速度定数<br>該当資料なし<br>(3) 消失速度定数<br>該当資料なし<br>(4) クリアランス<br>該当資料なし<br>(5) 分布容積<br>該当資料なし<br>(6) その他<br>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<br>該当資料なし<br>(2) パラメータ変動要因<br>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<br>該当資料なし<br>(2) 血液-胎盤関門通過性<br>該当資料なし<br>(3) 乳汁への移行性<br>該当資料なし<br>(4) 髄液への移行性<br>該当資料なし                                 |

	<p>(5) その他の組織への移行性<sup>3)</sup></p> <p>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。</p>
	<p>(6) 血漿蛋白結合率</p> <p>該当資料なし</p>
6. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率</p> <p>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率</p> <p>該当資料なし</p>
7. 排泄	<p>該当資料なし</p>
8. トランスポーターに関する情報	<p>該当資料なし</p>
9. 透析等による除去率	<p>該当資料なし</p>
10. 特定の背景を有する患者	<p>該当資料なし</p>
11. その他	<p>該当資料なし</p>

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、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

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

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

### (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

1. 規制区分	製 剤：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） 有効成分：劇薬
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：ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3% 「ニットー」 （日東メディック） 同 効 薬：アミノグリコシド系抗生物質（ジベカシン硫酸塩、トブラマイシン等）
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	製造販売承認年月日：2018年7月30日 承認番号：23000AMX00592000 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 販 売 開 始 年 月：1984年6月 [注] 旧販売名：ゲンタロール点眼液 承認年月日：1983年7月1日 経過措置期間終了：2008年8月31日 [注] 旧販売名：ゲンタロール点眼液 0.3% 承認年月日：2007年9月14日 経過措置期間終了：2019年9月30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

2004年9月30日（抗菌薬再評価結果通知）

変更後	変更前
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、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。	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 用法・用量 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名：ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」

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
1317706Q1011	1317706Q1119	102064901	620206401

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 3) 大石正夫 他: 眼科臨床医報. 1974 ; 68(6) : 635-641
- 4) 萱場忠一郎: 臨床眼科. 1967 ; 21(5) : 653-662
- 5) 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
- 6) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]

### 2. その他の参考文献

抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000 (じほう)

## 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 該当しない

### XⅢ. 備考

- |   |  |
|---|--|
| 1. 調剤・服薬支援に際して<br>臨床判断を行うに<br>あたったの参考情報 | (1) 粉碎<br>該当しない<br>(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<br>該当しない |
| 2. その他の関連資料                             | 該当資料なし   |

N00412