

貯法：室温保存
有効期間：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

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シ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	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% [F]
有効成分	1g中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg（力価）
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1% [F]
色調・性状	白色～微黄色の半透明のなめらかな半固体においてほとんどない。

4. 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏は、細菌の蛋白合成を阻害する。

18.2 抗菌作用

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏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、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-tetradeoxy-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-tetradeoxy-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：

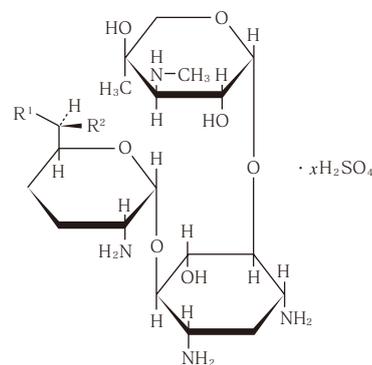
2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

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。

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。

22. 包装

10本 [10g (チューブ) ×10]

50本 [10g (チューブ) ×50]

100g [瓶]

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

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 0120-956-792
(FAX) 076-478-0336

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元 (輸入)

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地