

※※印：2016年10月改訂（第4版、社名変更等に伴う改訂）
※印：2012年4月改訂

日本標準商品分類番号

872634

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21800AMZ10091000 |
| 薬価収載 | 2006年7月 |
| 販売開始 | 2006年7月 |

アミノグリコシド系抗生物質製剤

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」

GENTAMICIN SULFATE
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

【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

【組成・性状】

| | |
|----|--|
| 組成 | 1g中：ゲンタマイシン硫酸塩…1mg(力価)(0.1%) <添加物> 白色ワセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、 パラオキシ安息香酸メチル、流動パラフィン |
| 性状 | においがほとんどない白色～微黄色半透明のなめらかな半固体の軟膏 |

【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、プロピデンシア属、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

【用法・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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- (1)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（痒疹、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。
- (2)長期間連用しないこと。

2 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|--------------------|--------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹等 |
| その他 ^{注2)} | 腎障害、難聴 |

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

3 適用上の注意

投与経路：眼科用に使用しないこと。

【薬効薬理】¹⁾

1. 抗菌作用

黄色ブドウ球菌、緑膿菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌の生育を阻止した(*in vitro*)。

2. 実験的皮膚感染症に対する作用

実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症モデル(ラット)及び実験的黄色ブドウ球菌皮膚感染症モデル(モルモット)に対して抗菌作用を示し、対照群に対して感染部位生菌数を有意に減少させた。

【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)

略号：GM

化学名：ゲンタマイシンC₁硫酸塩

(6*R*)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-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-tetra-deoxy-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-tetra-deoxy- 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

分子式：C₁=C₂₁H₄₃N₅O₇·xH₂SO₄

C₂=C₂₀H₄₁N₅O₇·xH₂SO₄

C_{1a}=C₁₉H₃₉N₅O₇·xH₂SO₄

分子量：(塩基部分)

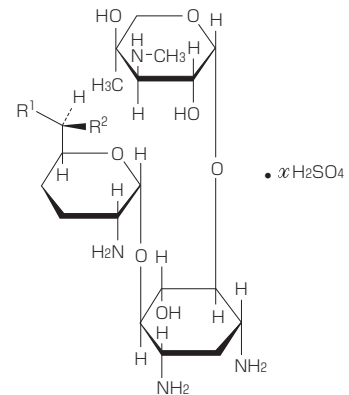
C₁=477.60

C₂=463.57

C_{1a}=449.54

性状：ゲンタマイシン硫酸塩は白色～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

【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」は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。

【包装】

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」
10g×10

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM45101

