

※2017年4月今回改訂（第10版、50本包装中止に伴う改訂）

※2014年11月前回改訂

日本標準商品分類番号

871317

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^{注)}

ゲンタロール[®]点眼液0.3%

GENTALOL Ophthalmic Solution 0.3%

貯法 気密容器、室温保存
使用期限 外箱及びラベルに表示
注意 【取扱い上の注意】の項参照
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX01520000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1984年6月
再評価結果	2004年9月

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

【組成・性状】

1. 組成

成分・分量	1 mL中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 3mg (力価)
添加物	ベンザルコニウム塩化物、乾燥亜硫酸ナトリウム、結晶リン酸二水素ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液
pH	5.5～7.5

【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、涙囊炎、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。

〈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

- 長期連用しないこと。
- 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。

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)}	アレルギー性結膜炎、アレルギー性眼瞼炎、接触皮膚炎等
眼	灼熱感、刺激感、疼痛、癢痒感、充血、羞明、異物感、結膜浮腫

注) 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。

3. 適用上の注意

- 投与経路：眼科用のみ使用すること。
- 点眼時：容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

【臨床成績】

〈生物学的同等性試験〉

ゲンタロール点眼液0.3%と標準製剤について2施設の外眼部感染症患者を対象とした臨床試験を行った結果、やや有効以上で両剤の臨床効果に有意差は認められず、同等であると判断された。 $(\chi^2$ 検定)¹⁾

	有効以上	やや有効以上
本剤	74.5% (35 / 47)	89.4% (42 / 47)
標準製剤	62.5% (30 / 48)	91.7% (44 / 48)

【薬効薬理】

〈抗菌作用〉

- ゲンタマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性の好気性菌及び嫌気性菌に対し、広範囲の抗菌スペクトルを有し、特に緑膿菌にすぐれた抗菌性を有する。²⁾
- 8種類の代表的眼感染症起炎菌について、ゲンタマイシン硫酸塩の最小発育阻止濃度を測定した結果、同じアミノグリコシド系のジベカシン、トブラマイシンと類似の抗菌スペクトルと抗菌力を示した。^{3) 4)}

(3)常用抗生剤においては、黄色ブドウ球菌では約50%、緑膿菌については、極めて高い耐性分布を示すが、ゲンタマイシン硫酸塩は、黄色ブドウ球菌では0.78 μg/mL、緑膿菌では、1.56~6.25 μg/mLで発育を阻止した。⁵⁾

〈作用機序〉

作用機序は、蛋白合成阻害であり、作用は殺菌的である。

【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：

(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：

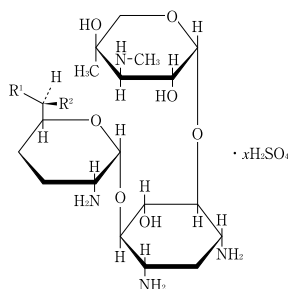
(6*R*)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

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

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】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、2年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ゲンタロール点眼液0.3%は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁶⁾

※※【包装】

5 mL×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) (株)日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 中沢昭三 他：Chemotherapy 15, 477, 1967
- 3) 三国政吉 他：Chemotherapy 15, 437, 1967
- 4) 大石正夫 他：眼科臨床医報 68, 635, 1974
- 5) 土谷俊夫 他：Chemotherapy 15, 467, 1967
- 6) (株)日本点眼薬研究所 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

(株)日本点眼薬研究所 営業企画部学術課

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL (052) 823-9110 FAX (052) 823-9115

®：登録商標

株式会社 日本点眼薬研究所
名古屋市南区西桜町76番地