

商品名 ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」 添付文書情報

一般名	ゲンタマイシン硫酸塩10mg注射液	薬価	109.00
規格	10mg 1管	区分	(劇)
製造メーカー	富士製薬	販売メーカー	富士製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6134. アミノ糖系抗生物質製剤		

ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」の用法・用量

通常、成人ではゲンタマイシン硫酸塩として1日3mg（力価）/kgを3回に分割して筋肉内注射または点滴静注する。増量する場合は、1日5mg（力価）/kgを限度とし、3～4回に分割して投与する。小児では、1回2.0～2.5mg（力価）/kgを1日2～3回筋肉内注射または点滴静注する。点滴静注においては30分～2時間かけて注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 腎機能障害患者では、血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続して、第8脳神経障害又は腎障害があらわれるおそれがあるので、次のような方法により腎機能障害度に応じて、投与量及び投与間隔を調節すること。
 - 投与間隔を調節する方法：腎機能障害患者では、通常量を「血清クレアチニン値（mg/dL）×8」時間毎に投与する。
 - 1回投与量を調節する方法：腎機能障害患者では、初回は通常量を投与し、以降の維持量は通常量を血清クレアチニン値（mg/dL）で除した用量を8時間毎に投与する。
- 成人に1日最大5mg（力価）/kgまで増量した場合、副作用の発現を防ぐため、臨床的改善が認められた場合は、速やかに減量すること。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」の効能・効果

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎。

【効能又は効果に関連する注意】

〈中耳炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」の有効菌種

ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、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。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」の副作用

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：

- 1) ショック（頻度不明）：チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、心悸亢進、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 急性腎障害（0.1%未満）：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。
- 3) 第8脳神経障害（0.1%未満）：眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）発疹、発熱、（頻度不明）そう痒。
- [2] 腎臓：（0.1～5%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）腎機能障害（BUN上昇・クレアチニン上昇、尿所見異常、乏尿等）、（0.1%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）血尿、カリウム異常等電解質異常、（頻度不明）浮腫。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）肝機能障害（AST上昇・ALT上昇・Al-P上昇等）、（頻度不明）ビリルビン上昇。
- [4] 神経：（0.1%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）頭痛、（頻度不明）四肢のしびれ感、幻覚、妄想、痙攣、意識障害。
- [5] 血液：（0.1～5%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）好酸球増多、（0.1%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）貧血、白血球減少、血小板減少。
- [6] 消化器：（0.1%未満；発現頻度は点滴静注の使用成績調査に基づく）悪心、（頻度不明）嘔吐、食欲不振。
- [7] ビタミン欠乏症：（頻度不明）ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）。
- [8] 注射部位：（頻度不明）疼痛、硬結〔筋肉内注射時〕。

ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分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。

【重要な基本的注意】

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。
2. 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
3. 眩暈、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること（特に腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすく、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査

を実施することが望ましい)、アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である8kHzでの検査が有用である。

4. 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
5. 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい(特に、腎機能障害患者、低出生体重児、新生児、高齢者、長期間投与患者及び大量投与患者等では血中濃度が高くなりやすいので、注意すること)。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者：難聴が発現又は増悪するおそれがある。
2. 重症筋無力症の患者：神経筋遮断作用がある。
3. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者：観察を十分に行うこと(ビタミンK欠乏症状があらわれることがある)。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること(高い血中濃度が持続し、腎障害が悪化するおそれがあり、また、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある)。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝障害を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること(新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがあり、また、動物実験(モルモット)で新生仔外有毛細胞消失がみられたとの報告がある)。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること(母乳中へ移行することが報告されている)。

【小児等】

- 1) 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈低出生体重児、新生児〉やむを得ず投与する場合には投与間隔を延長するなど慎重に投与すること(低出生体重児や新生児では腎の発達が未熟であるため、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。また、本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有しており、外国において、低出生体重児へのベンジルアルコールの静脈内大量投与(一日平均投与量99~234mg/kg)によりGasping症候群が発現したとの報告がある)。

【高齢者】

次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- 1) 本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、第8脳神経障害、腎障害等の副作用があらわれやすい。
- 2) ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 腎障害を起こすおそれのある血液代用剤（デキストラン、ヒドロキシエチルデンプン等）〔腎障害が発現・悪化することがあるので、併用は避けることが望ましく、腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと（機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある）〕。
- [2] ループ利尿剤（エタクリン酸、アゾセמיד、フロセמיד等）〔腎障害及び聴器障害が発現・悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい（機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるとい報告がある）〕。
- [3] 腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤（バンコマイシン塩酸塩、エンビオマイシン硫酸塩、白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダブラチン）等）〔腎障害及び聴器障害が発現・悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい（両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明）〕。
- [4] 麻酔剤、筋弛緩剤（ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン塩酸塩、ボツリヌス毒素等）、筋弛緩作用を有する薬剤（コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等）〔呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと（両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される）〕。
- [5] 腎毒性を有する薬剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、アムホテリシンB、ホスカルネットナトリウム水和物、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等）〔腎障害が発現・悪化するおそれがある（両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明）〕。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、腎障害、聴覚障害、前庭障害、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。
2. 処置：過量投与時、血液透析等による薬剤の除去を行う。過量投与時、神経筋遮断症状、呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：ヘパリンナトリウムと混合すると、本剤の活性低下を来すので、それぞれ別経路で投与すること。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 〈点滴静注〉急速に投与しないこと。
 - 2) 〈筋肉内注射〉筋肉内注射時、組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意すること。・ 〈筋肉内注射〉筋肉内注射時同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。・ 〈筋肉内注射〉筋肉内注射時神経走行部位を避けるよう注意すること。なお、注射針を刺入したとき、神経にあたってと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。・ 〈筋肉内注射〉筋肉内注射時、注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。・ 〈筋肉内注射〉硬結を来すことがあるので、筋肉内注射直後は局所を十分にもむこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：クエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質を投与すると、投与経路にかかわらず、神経筋遮断症状、呼吸麻痺があらわれることがある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.