

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ゲンタマイシン硫酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゲンタマイシン点眼液 0.3% 「日点」 日本点眼薬研究所
	2	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
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度	水：極めて溶けやすい（日本薬局方の表現） ¹⁾ 水に溶けやすい。 ²⁾	
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	131 眼科用剤	
規格単位	3mg 1mL	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ゲンタマイシン点眼液0.3%「日点」	日本点眼薬研究所	○	外 記 載 対 象		
2	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	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>ゲンタマイシン点眼液 0.3%「日点」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。(χ²検定)</p>	<p>2 <参考></p> <p>ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」 前房水内薬物濃度推移</p> <p>本剤と標準製剤(点眼剤、0.3%)について、クロスオーバー法により、5分ごとに5回ウサギに点眼して前房水内のゲンタマイシン硫酸塩を測定した結果、最高前房水内濃度は両製剤とも投薬後2時間で得られ、前房水内濃度の時間的推移もほぼ同様の傾向を示し、有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。</p>
---	---

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

ゲンタマイシン硫酸塩点眼液
Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。

- (i) 試験菌，基層用カンテン培地及び種層用カンテン培地，試験菌移植用カンテン培地及び標準溶液は、「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法を準用する。
- (ii) 試料溶液 本品の「ゲンタマイシン硫酸塩」約 12mg(力価)に対応する容量を正確に量り，pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1mL 中に約 1mg(力価)を含む液を調製する。この液適量を正確に量り，pH8.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1mL 中に 4 μ g(力価)及び 1 μ g(力価)を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ゲンタマイシン点眼液 0.3%「日点」(製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所) 医薬品インタビューフォーム (2019年5月改訂、第6版)
- 2) ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 0.3%「ニットー」(製造販売元：日東メディック株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年12月改訂、第6版)
- 3) 第十七改正日本薬局方 (平成28年3月7日厚生労働省告示第64号)