

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

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	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨー」 武田テバファーマ
	2	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」 岩城製薬
	3	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」 富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゲンタシン軟膏0.1% 高田製薬
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 ¹⁾	水に極めて溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	曝光（太陽光線）に6箇月間保存した場合、外観、確認試験、力価、pH、分解物の検索及び浸透圧比の各試験項目において、ほとんど変化が認められず安定である。
	その他	室温（しゃ光）に27箇月間及び加温（35℃、45℃、55℃）、加湿（相対湿度42%）の各条件下に6箇月間保存した場合、外観、確認試験、力価、pH、分解物の検索及び浸透圧比の各試験項目において、ほとんど変化が認められず安定である。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	263 化膿性疾患用剤	
規格単位	1mg/g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「タイヨ一」	武田テバファーマ	○†#	記載対象外		
2	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」	岩城製薬	○†#			
3	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「F」	富士製薬工業	○†			

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り、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3~6 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。【7 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【8 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。【9 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

<参考>

1) in vitro 効力試験

使用菌株

黄色ブドウ球菌, 緑膿菌, 表皮ブドウ球菌, 大腸菌

最終菌濃度 1×10^5 cfu/mL における生育阻止円の直径 (mm)

製剤	最終菌濃度 1×10^5 cfu/mL における生育阻止円の直径 (mm)				
		黄色ブドウ球菌	緑膿菌	表皮ブドウ球菌	大腸菌 ^{A)}
ゲンタマイシン硫酸塩 軟膏 0.1%「タイヨー」	平均	16.35	14.59	26.83	13.48 (18.59)
	標準偏差	0.87	1.12	1.81	1.22 (1.34)
ゲンタシン軟膏	平均	17.54	14.35	24.72	12.58 (17.45)
	標準偏差	1.34	0.58	1.73	1.15 (1.01)
プラセボ	平均	—	—	—	—
	標準偏差	—	—	—	—

A) : 括弧内は不完全生育阻止円, — : 阻止円を認めず

最終菌濃度 1×10^6 cfu/mL における生育阻止円の直径 (mm)

製剤	最終菌濃度 1×10^6 cfu/mL における生育阻止円の直径 (mm)				
		黄色ブドウ球菌	緑膿菌	表皮ブドウ球菌	大腸菌 ^{A)}
ゲンタマイシン硫酸塩 軟膏 0.1%「タイヨー」	平均	16.06	12.66	23.97	12.87 (17.98)
	標準偏差	0.38	0.39	1.81	0.72 (0.35)
ゲンタシン軟膏	平均	16.10	12.20	24.10	12.14 (17.29)
	標準偏差	0.94	0.56	0.55	1.62 (1.60)
プラセボ	平均	—	—	—	—
	標準偏差	—	—	—	—

A) : 括弧内は不完全生育阻止円, — : 阻止円を認めず

2) 動物試験

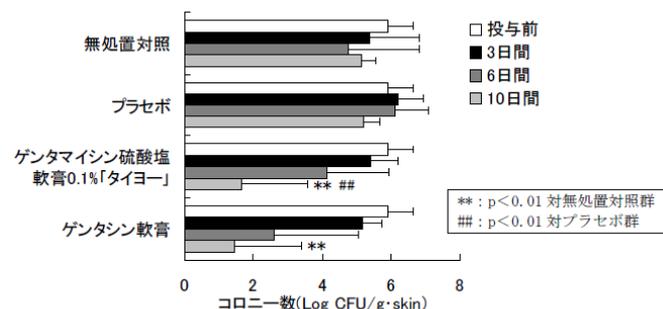
ラット実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症に対する作用

ラット実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症に対する作用 (Log CFU/g·skin)

群	投与期間			
	投与前	3日間	6日間	10日間
無処置対照	5.92 ± 0.71	5.37 ± 1.43	4.77 ± 2.03	5.13 ± 0.44
プラセボ		6.21 ± 0.76	6.10 ± 0.98	5.19 ± 0.48
ゲンタマイシン硫酸塩 軟膏 0.1%「タイヨー」		5.40 ± 0.81	4.14 ± 1.81	1.67 ± 1.91 ^{**、##}
ゲンタシン軟膏		5.17 ± 0.56	2.61 ± 2.44	1.47 ± 1.94 ^{**}

** : $p < 0.01$ 対無処置対照群 (平均 ± 標準偏差, n=10)

: $p < 0.01$ 対プラセボ群



ラット実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症に対する作用 (平均 ± 標準偏差, n=10)

モルモット実験の黄色ブドウ球菌皮膚感染症に対する作用

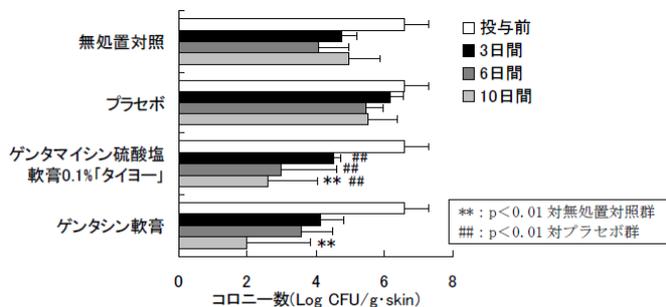
モルモット実験の黄色ブドウ球菌皮膚感染症に対する作用 (Log CFU/g·skin)

群	投与期間			
	投与前	3日間	6日間	10日間
無処置対照	6.57±0.71	4.77±0.42	4.10±0.88	4.95±0.93
プラセボ		6.16±0.40	5.46±0.50	5.53±0.84
ゲンタマイシン硫酸塩 軟膏0.1%「タイヨー」		4.53±0.18 ^{##}	3.00±1.63 ^{##}	2.60±1.45 ^{**、##}
ゲンタシン軟膏		4.14±0.70	3.58±0.89	2.01±1.83 ^{**}

** : p<0.01 対無処置対照群

(平均±標準偏差, n=10)

: p<0.01 対プラセボ群



モルモット実験の黄色ブドウ球菌皮膚感染症に対する作用 (平均±標準偏差, n=10)

(社内資料より)

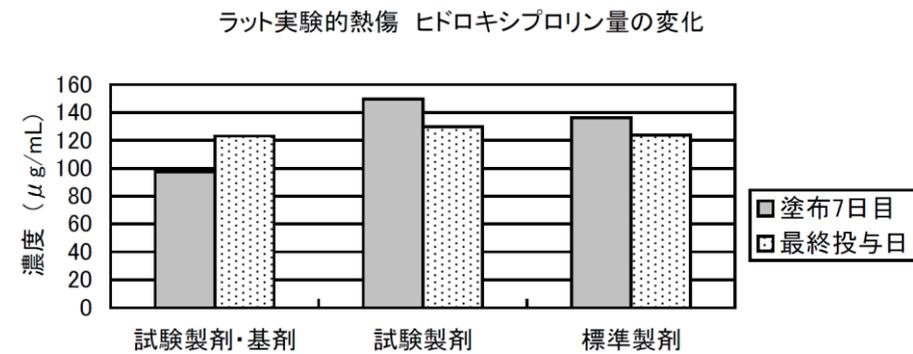
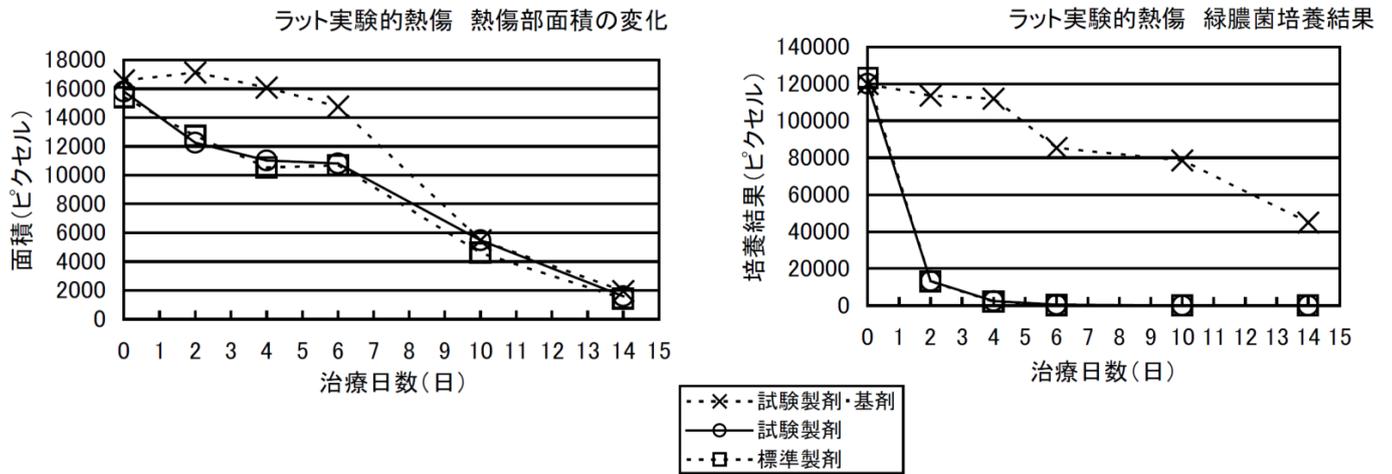
2 <参考>

薬効薬理比較試験

1) 緑膿菌感染モデル (ラット、各群 10 匹)

試験製剤：ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」及びその基剤

標準製剤：軟膏剤 0.1%

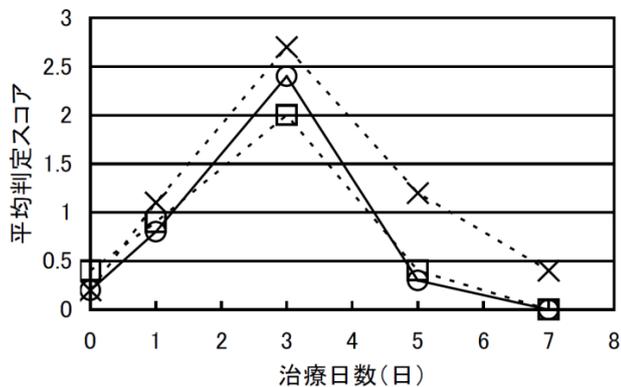


2) 黄色ブドウ球菌感染モデル (モルモット、各群 10 匹)

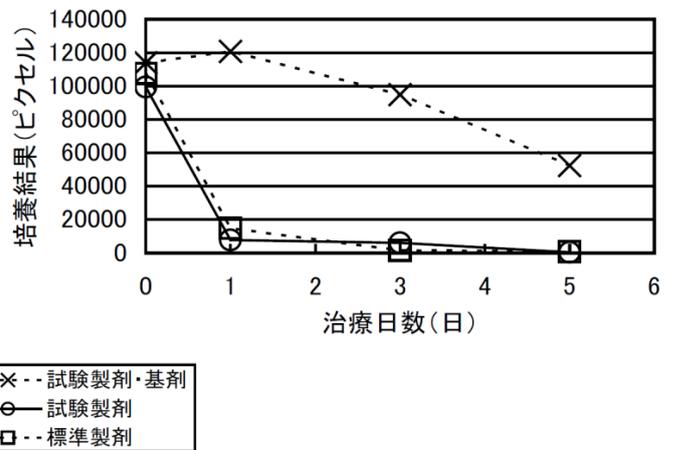
試験製剤：ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」及びその基剤

標準製剤：軟膏剤 0.1%

モルモット黄色ブドウ球菌感染モデル 治療効果の判定スコア



モルモット黄色ブドウ球菌感染モデル 培養結果



3) In vitro 効力試験

試験製剤：ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「イワキ」

標準製剤：軟膏剤 0.1%

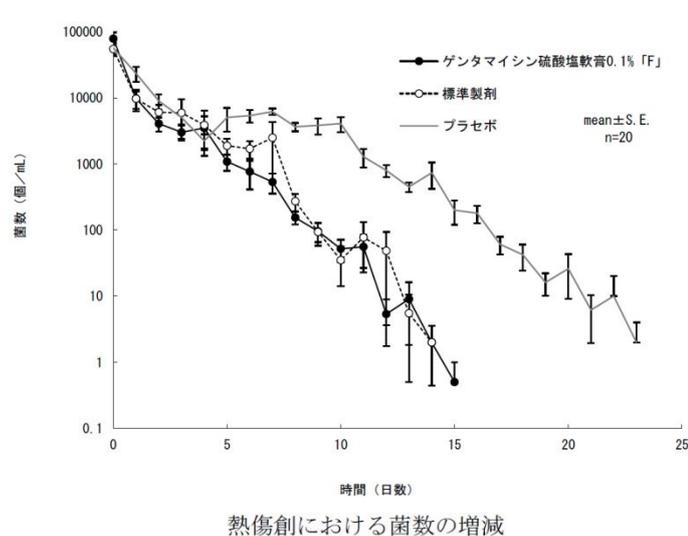
Staphylococcus epidermidis ATCC12228 に対し、試験製剤は標準製剤の 99.25%の抗菌力を示し、また両製剤の抗菌力は 5%水準で有意差を認めなかった。

試験製剤は標準製剤と同等の効力を有する薬剤であると推定される。

(インタビューフォームより)

3 <参考>

Hartley 系白色雌性モルモット



標準製剤

(1g 中にゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価) を含有)

(インタビューフォームより)

【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

【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

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ゲンタシン軟膏 0.1%／クリーム 0.1%（製造販売元：高田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第6版）