

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 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注射液 10mg 「日医工」	日医工
	2	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」	富士製薬工業
	3	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」	日医工
	4	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」	富士製薬工業
	5	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「日医工」	日医工
	6	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」	富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ゲンタシン注 10	高田製薬
	②	ゲンタシン注 40	高田製薬
	③	ゲンタシン注 60	高田製薬
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けやすい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	曝光（太陽光線）条件下で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（遮光）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	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		
規格単位	10mg 1管 40mg 1管 60mg 1管		

【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	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」	日医工	○	記載対象外		○
2	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「F」	富士製薬工業	○			○*
3	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」	日医工	○+			○
4	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」	富士製薬工業	○			○*
5	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「日医工」	日医工	○+			○
6	ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「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。【3 ページ】

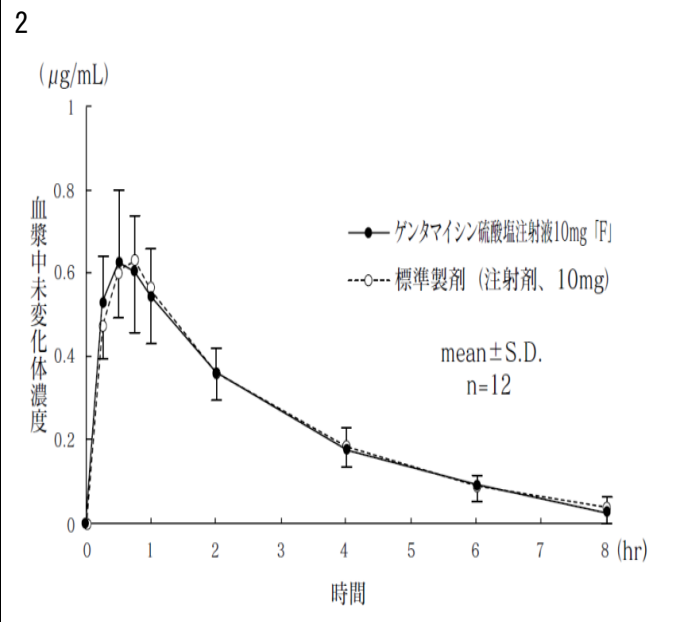
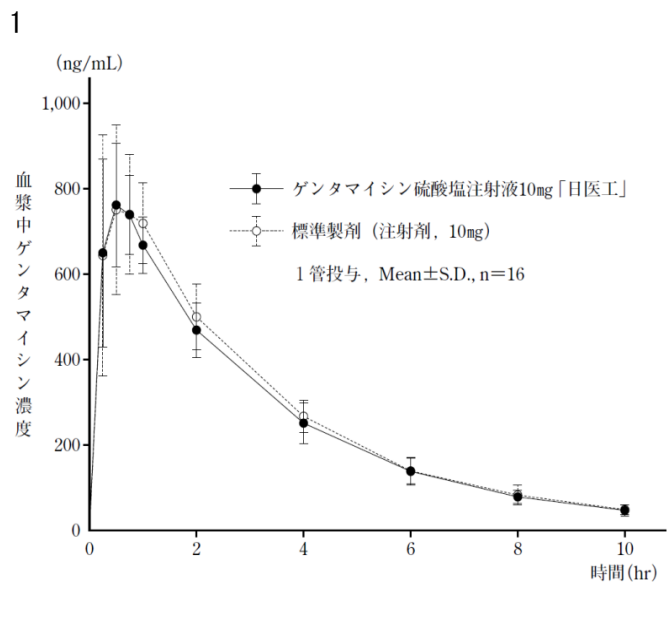
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

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】

\*：旧販売名で記載

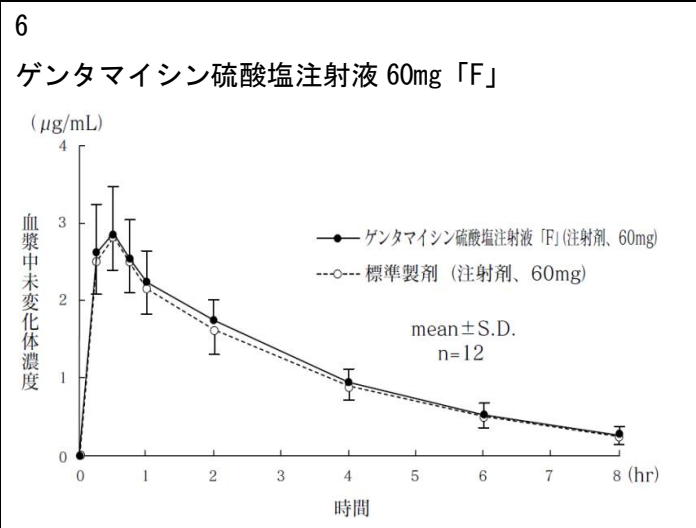
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



3 <参考>  
試験製剤、標準製剤の筋肉内投与によるゲンタマイシン血中濃度の時間的推移の実験をウサギを用い、微生物学的定量法により行った。  
その結果、両製剤とも投与 30 分後に最高血中濃度を示し、以降漸次減少して6時間後にほとんど消失した。また、各時間帯の血中濃度についての有意差検定を行ったところ、いずれも分散は等しく平均値間に有意差は認められなかった。  
(申請時資料より)

4  
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」  
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」試験結果よりゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg 「F」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「F」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

5 <参考>  
試験製剤、標準製剤の筋肉内投与によるゲンタマイシン血中濃度の時間的推移の実験をウサギを用い、微生物学的定量法により行った。  
その結果、両製剤とも投与 30 分後に最高血中濃度を示し、以降漸次減少して6時間後にほとんど消失した。また、各時間帯の血中濃度についての有意差検定を行ったところ、いずれも分散は等しく平均値間に有意差は認められなかった。  
(申請時資料より)



【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

【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】<sup>2)</sup>

平成 27 年度（力価試験） 適
------------------

【分析法（力価試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ゲンタシン注 10／40／60（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（2019年1月改訂、第8版）
- 2) 平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成29年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）