

製剤別 標準製剤との比較データ

2023年4月

	後発品(基礎的医薬品)	標準製剤(基礎的医薬品)																																																																															
販売元会社名	岩城製薬株式会社																																																																																
商品名	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」																																																																																
薬価	8.70円／g	11.00円／g																																																																															
成分名・規格	1g中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩1mg(力価)(0.1%)																																																																																
薬効分類名	アミノグリコシド系抗生物質製剤																																																																																
効能・効果	〈適応菌種〉 ゲンタマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、緑膿菌																																																																																
	〈適応症〉 表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染																																																																																
用法・用量	1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。																																																																																
	＜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使用にとどめること。																																																																																
添加物	白色ワセリン、パラフィン、流動パラフィン	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、流動パラフィン、白色ワセリン																																																																															
製品の性状	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはない	白色～微黄色の半透明のなめらかな半固体																																																																															
製剤特性	(1)ゲンタマイシン硫酸塩は、黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に抗菌活性を示し、既存のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性菌に有効な抗生物質である。																																																																																
	(2)界面活性剤を用いない白色ワセリンを主体とした油性の軟膏である。																																																																																
	(3)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(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。																																																																																
	(4)長期間連用しないこと。																																																																																
	(5)眼科用に使用しないこと。																																																																																
	※ 診療報酬上の後発医薬品に該当せず、一般名処方、後発医薬品の各種体制加算に該当しません。ただし、変更調剤は後発医薬品と同じ方法で行えます。変更製品との間に薬価の差があるのでご注意ください。																																																																																
標準製剤との同等性	・ラットの実験的熱創傷における緑膿菌感染症における効果(n=10)																																																																																
	ラット実験的熱傷 緑膿菌培養結果 ---×--- 試験製剤・基剤 —○— 試験製剤 ---□--- 標準製剤 <table border="1"><caption>ラット実験的熱傷 緑膿菌培養結果 (推定値)</caption><thead><tr><th>治療日数(日)</th><th>試験製剤・基剤 (CFU)</th><th>試験製剤 (CFU)</th><th>標準製剤 (CFU)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>120,000</td><td>120,000</td><td>120,000</td></tr><tr><td>1</td><td>115,000</td><td>15,000</td><td>15,000</td></tr><tr><td>2</td><td>110,000</td><td>5,000</td><td>5,000</td></tr><tr><td>3</td><td>105,000</td><td>2,000</td><td>2,000</td></tr><tr><td>4</td><td>100,000</td><td>1,000</td><td>1,000</td></tr><tr><td>5</td><td>95,000</td><td>500</td><td>500</td></tr><tr><td>6</td><td>90,000</td><td>200</td><td>200</td></tr><tr><td>7</td><td>85,000</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>8</td><td>80,000</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>9</td><td>75,000</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>10</td><td>70,000</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>11</td><td>65,000</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>12</td><td>60,000</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>13</td><td>55,000</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>14</td><td>50,000</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>15</td><td>45,000</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table> ラット実験的熱傷 ヒドロキシプロリン量の変化 ■ 塗布7日目 □ 最終投与日 <table border="1"><caption>ラット実験的熱傷 ヒドロキシプロリン量の変化 (推定値)</caption><thead><tr><th>製剤</th><th>塗布7日目 (μg/mL)</th><th>最終投与日 (μg/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>試験製剤・基剤</td><td>100</td><td>125</td></tr><tr><td>試験製剤</td><td>150</td><td>135</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>140</td><td>125</td></tr></tbody></table>		治療日数(日)	試験製剤・基剤 (CFU)	試験製剤 (CFU)	標準製剤 (CFU)	0	120,000	120,000	120,000	1	115,000	15,000	15,000	2	110,000	5,000	5,000	3	105,000	2,000	2,000	4	100,000	1,000	1,000	5	95,000	500	500	6	90,000	200	200	7	85,000	100	100	8	80,000	50	50	9	75,000	20	20	10	70,000	10	10	11	65,000	5	5	12	60,000	2	2	13	55,000	1	1	14	50,000	0	0	15	45,000	0	0	製剤	塗布7日目 (μg/mL)	最終投与日 (μg/mL)	試験製剤・基剤	100	125	試験製剤	150	135	標準製剤	140
治療日数(日)	試験製剤・基剤 (CFU)	試験製剤 (CFU)	標準製剤 (CFU)																																																																														
0	120,000	120,000	120,000																																																																														
1	115,000	15,000	15,000																																																																														
2	110,000	5,000	5,000																																																																														
3	105,000	2,000	2,000																																																																														
4	100,000	1,000	1,000																																																																														
5	95,000	500	500																																																																														
6	90,000	200	200																																																																														
7	85,000	100	100																																																																														
8	80,000	50	50																																																																														
9	75,000	20	20																																																																														
10	70,000	10	10																																																																														
11	65,000	5	5																																																																														
12	60,000	2	2																																																																														
13	55,000	1	1																																																																														
14	50,000	0	0																																																																														
15	45,000	0	0																																																																														
製剤	塗布7日目 (μg/mL)	最終投与日 (μg/mL)																																																																															
試験製剤・基剤	100	125																																																																															
試験製剤	150	135																																																																															
標準製剤	140	125																																																																															
	・モルモットの実験的黄色ブドウ球菌感染症に対する効果(n=10)																																																																																
	モルモット黄色ブドウ球菌感染モデル 培養結果 ---×--- 試験製剤・基剤 —○— 試験製剤 ---□--- 標準製剤 <table border="1"><caption>モルモット黄色ブドウ球菌感染モデル 培養結果 (推定値)</caption><thead><tr><th>治療日数(日)</th><th>試験製剤・基剤 (CFU)</th><th>試験製剤 (CFU)</th><th>標準製剤 (CFU)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>120,000</td><td>120,000</td><td>120,000</td></tr><tr><td>1</td><td>115,000</td><td>15,000</td><td>15,000</td></tr><tr><td>2</td><td>110,000</td><td>5,000</td><td>5,000</td></tr><tr><td>3</td><td>105,000</td><td>2,000</td><td>2,000</td></tr><tr><td>4</td><td>100,000</td><td>1,000</td><td>1,000</td></tr><tr><td>5</td><td>95,000</td><td>500</td><td>500</td></tr><tr><td>6</td><td>90,000</td><td>200</td><td>200</td></tr></tbody></table> 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 ---×--- 試験製剤・基剤 —○— 試験製剤 ---□--- 標準製剤 <table border="1"><caption>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 (推定値)</caption><thead><tr><th>治療日数(日)</th><th>試験製剤・基剤</th><th>試験製剤</th><th>標準製剤</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0.2</td><td>0.2</td><td>0.2</td></tr><tr><td>1</td><td>1.2</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr><tr><td>2</td><td>2.2</td><td>1.8</td><td>1.8</td></tr><tr><td>3</td><td>2.8</td><td>2.5</td><td>2.2</td></tr><tr><td>4</td><td>2.2</td><td>1.8</td><td>1.8</td></tr><tr><td>5</td><td>1.2</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr><tr><td>6</td><td>0.5</td><td>0.2</td><td>0.2</td></tr><tr><td>7</td><td>0.2</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>8</td><td>0.1</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr></tbody></table>		治療日数(日)	試験製剤・基剤 (CFU)	試験製剤 (CFU)	標準製剤 (CFU)	0	120,000	120,000	120,000	1	115,000	15,000	15,000	2	110,000	5,000	5,000	3	105,000	2,000	2,000	4	100,000	1,000	1,000	5	95,000	500	500	6	90,000	200	200	治療日数(日)	試験製剤・基剤	試験製剤	標準製剤	0	0.2	0.2	0.2	1	1.2	0.8	0.8	2	2.2	1.8	1.8	3	2.8	2.5	2.2	4	2.2	1.8	1.8	5	1.2	0.8	0.8	6	0.5	0.2	0.2	7	0.2	0.1	0.1	8	0.1	0.0	0.0							
治療日数(日)	試験製剤・基剤 (CFU)	試験製剤 (CFU)	標準製剤 (CFU)																																																																														
0	120,000	120,000	120,000																																																																														
1	115,000	15,000	15,000																																																																														
2	110,000	5,000	5,000																																																																														
3	105,000	2,000	2,000																																																																														
4	100,000	1,000	1,000																																																																														
5	95,000	500	500																																																																														
6	90,000	200	200																																																																														
治療日数(日)	試験製剤・基剤	試験製剤	標準製剤																																																																														
0	0.2	0.2	0.2																																																																														
1	1.2	0.8	0.8																																																																														
2	2.2	1.8	1.8																																																																														
3	2.8	2.5	2.2																																																																														
4	2.2	1.8	1.8																																																																														
5	1.2	0.8	0.8																																																																														
6	0.5	0.2	0.2																																																																														
7	0.2	0.1	0.1																																																																														
8	0.1	0.0	0.0																																																																														
ラット及びモルモットにおける実験的感染症に対する効果の結果、標準製剤と同等であると考えられる。																																																																																	
使用期限	3年 (気密容器)	3年 (室温保存)																																																																															
包装	10g×10、10g×50、500g	10g×10																																																																															