

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（注射剤）	① オルドレブ点滴静注用 150mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）
	② コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（経口剤）	② コリマイシン散 200万単位/g、メタコリマイシンカプセル 300万単位、同顆粒 200万単位/g（サンファーマ株式会社）
	③ エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	③ エコリシン眼軟膏（参天製薬株式会社）
	④ クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	④ オフサロン点眼液（わかもと製薬株式会社）、コリナコール点眼液（ロートニッテン株式会社）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	① 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので定期的に検査を行う旨を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス」を追記する。 ②③④ 改訂不要	
改訂の理由及び調査の結果	低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム（注射剤）について、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシスとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。その他のコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム含有製剤（経口剤及び眼科用外用剤）については、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例の集積がなく、全身移行性も限られていることから、	

	現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断した。	
	国内症例	海外症例
参考：低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	① 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例） 【死亡 0例】 ②③④ 0例	① 5例†（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5例） 【死亡 0例】 ②③④ 0例

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：企業により医薬品と事象との因果関係が疑われると評価された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売開始年月	効能・効果
①	コリスチンメタン スルホン酸ナトリウム (注射剤)	2015年5月	〈適応菌種〉 コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エン テロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る 〈適応症〉 各種感染症
②	コリスチンメタン スルホン酸ナトリウム (経口剤)	コリマイシン散 200万単位/g : 1960年11月 (「コリ マイシン S 散」の販売開始年月日) メタコリマイシンカプセル 300万単位 : 1963年12月 (「メタコリマイシンカプセル」の販売開始年月日) メタコリマイシン顆粒 200万単位/g : 1974年2月 (「メタコリマイシン顆粒」の販売開始年月日)	〈適応菌種〉 コリスチンに感性の大腸菌、赤痢菌 〈適応症〉 感染性腸炎
③	エリスロマイシンラ クトビオン酸塩・コ リスチンメタン スルホン酸ナトリウム	1970年7月	〈適応菌種〉 エリスロマイシン/コリスチン感性菌 〈適応症〉 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)
④	クロラムフェニコー ル・コリスチンメ タン スルホン酸ナトリ ウム	オフサロン点眼液 : 1976年9月 コリナコール点眼液 : 1981年9月	〈適応菌種〉 クロラムフェニコール/コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰 性桿菌 〈適応症〉 眼瞼炎、結膜炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む) 、眼科周術期の無菌化療法