

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008年に準拠して作成

## 抗生物質製剤

# メタコリマイシン<sup>®</sup>カプセル300万単位 メタコリマイシン<sup>®</sup>顆粒200万単位/g METHACOLIMYCIN

剤形	メタコリマイシンカプセル 300万単位：ハードカプセル剤 メタコリマイシン顆粒 200万単位/g：顆粒剤		
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	メタコリマイシン カプセル 300万単位	1カプセル中 日局 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 300万単位〔100mg（力価）〕	
	メタコリマイシン 顆粒 200万単位/g	1g中 日局 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 200万単位〔66.8mg（力価）〕	
一般名	和名： コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 洋名： Colistin Sodium Methanesulfonate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		カプセル 300万単位	顆粒 200万単位/g
	製造販売承認年月日	2008年10月7日 （販売名変更による）	2008年10月7日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2008年12月19日 （販売名変更による）	2008年12月19日 （販売名変更による）
	発売年月日	1963年12月10日	1974年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社		
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕0120-22-6880 〔ホームページ〕 <a href="https://jp.sunpharma.com/">https://jp.sunpharma.com/</a>		
担当者の連絡先			

本IFは2020年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名（命名法） ..... 2
  - (2) 洋名（命名法） ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
  - (1) 外観・性状 ..... 3
  - (2) 溶解性 ..... 3
  - (3) 吸湿性 ..... 3
  - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 ..... 3
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 3
  - (6) 分配係数 ..... 3
  - (7) その他の主な示性値 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
  - (1) 剤形の区別、規格及び性状 ..... 4
  - (2) 製剤の物性 ..... 4
  - (3) 識別コード ..... 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量 ..... 4
  - (2) 添加物 ..... 4
  - (3) その他 ..... 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4

5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) コンパートメントモデル	8
(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8

3. 吸収	8
4. 分布	8
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 血液－胎盤関門透過性	8
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9
<b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
(2) 重大な副作用と初期症状	10
(3) その他の副作用	11
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11

16. その他	11
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	12
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	12
(2) 副次的薬理試験	12
(3) 安全性薬理試験	12
(4) その他の薬理試験	12
2. 毒性試験	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
(1) 薬局での取り扱いについて	13
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	17

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1950年小山康夫らによって、我国最初の抗生物質として開発されたコリスチンは、福島県伊達郡掛田町（当時）の土壌から得られた芽胞桿菌（*Bacillus polymyxa* var. *colistinus* Koyama）の産生する物質で、その後得られた誘導体コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを内服用カプセル剤及び顆粒剤とした製剤である。

なお、医療事故防止対策（平成 12.9.19 付医薬発第 935 号）に基づき、2008年12月に販売名を「メタコリマイシン®カプセル」及び「メタコリマイシン®顆粒」から「メタコリマイシン®カプセル 300万単位」及び「メタコリマイシン®顆粒 200万単位/g」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

変形菌を除くグラム陰性桿菌に対し、選択的、殺菌的に作用する塩基性ポリペプチド系抗生物質である。作用機序は細菌細胞膜障害であり、殺菌的に作用する。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メタコリマイシン<sup>®</sup>カプセル 300 万単位

メタコリマイシン<sup>®</sup>顆粒 200 万単位/g

#### (2) 洋名

METHACOLIMYCIN<sup>®</sup> Capsules 3 million units

METHACOLIMYCIN<sup>®</sup> Granules 2 million units/g

#### (3) 名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（JAN）

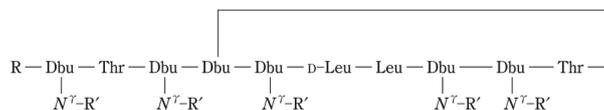
#### (2) 洋名（命名法）

Colistin Sodium Methanesulfonate（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム：R=6-メチルオクタン酸  
Dbu=L- $\alpha$ , $\gamma$ -ジアミノ酪酸  
R' =  $\text{---SO}_3\text{Na}$

コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム：R=6-メチルヘプタン酸  
Dbu=L- $\alpha$ , $\gamma$ -ジアミノ酪酸  
R' =  $\text{---SO}_3\text{Na}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式； C<sub>57~58</sub>H<sub>103~105</sub>N<sub>16</sub>O<sub>28</sub>S<sub>5</sub>Na<sub>5</sub>、分子量； 1734.98~1748.99

### 5. 化学名（命名法）

不明

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号： CL（コリスチン）

### 7. CAS 登録番号

8068-28-8（メタンサルホン酸ナトリウム塩）

1066-17-7（コリスチン）

1264-72-8（硫酸塩）

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～淡黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点： 290～295℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH： 6.5～8.5（0.1g/水 10mL）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) ニンヒドリン反応

(2) ビウレット反応

(3) ヨウ素還元性物質

(4) 赤外吸収スペクトル測定法（KBr 錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

日局「コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム」定量法 参照

「抗生物質の微生物学的力価試験法Ⅰ．円筒平板法」により試験を行う。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	メタコリマイシンプセル 300 万単位	メタコリマイシン顆粒 200 万単位/g
色調・剤形	[カプセル本体] キャップ；赤色、ボディ；白色不透明 [内容物] 白色～淡黄白色の粉末	白色・顆粒剤
外形	 1号カプセル	—
その他	—	オレンジ風味で甘みを有する

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

[カプセル] 識別コード； KY01、包装コード； MCC

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

メタコリマイシン カプセル 300 万単位	1 カプセル中 日局 コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム 300 万単位 [100mg (力価)] を含有
メタコリマイシン 顆粒 200 万単位/g	1g 中 日局 コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム 200 万単位 [66.8mg (力価)] を含有

#### (2) 添加物

メタコリマイシン カプセル 300 万単位	乳糖水和物、[カプセル本体] 酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、赤色 2 号、黄色 5 号
メタコリマイシン 顆粒 200 万単位/g	サッカリンナトリウム、タルク、乳糖水和物、香料

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Escherichia coli* NIHJ を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 2. 有効成分の確認試験法」を参照

10. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 3. 有効成分の定量法」を参照

11. 力価

本剤はコリスチン A 及び B のメタンスルホン酸ナトリウム塩の混合物であり、力価は、コリスチン A としての量を単位で示し、300 万単位は 100mg（力価）に相当する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

感染性腸炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはコリスチンメタンサルホン酸ナトリウムとして 1 回 300 万～600 万単位を 1 日 3～4 回経口投与する。小児には 1 日 30 万～40 万単位/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。

〈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少限の期間の投与にとどめること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ポリミキシン B、コリスチン類

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) 抗菌作用

コリスチンは、グラム陰性桿菌に対して殺菌的に作用する。

[各種菌のコリスチンに対する感受性]

試験菌種	コリスチン感受性
緑膿菌	3.13 $\mu$ g/mL で約 71%発育抑制
大腸菌	1.56 $\mu$ g/mL で 100%発育抑制
赤痢菌	1.56 $\mu$ g/mL で 100%発育抑制

##### 2) 耐性

耐性を獲得し難く、他種抗生物質との間には交叉耐性がないため他種抗生物質耐性菌にも有効である。

##### 3) 作用機序

細胞質膜の障害である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門透過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主な排泄経路は腎

(2) 排泄率

成人男女 10 人にコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 600 万単位を 1 日 3 回 6 時間毎に経口投与したときの尿中濃度は、投与 3 時間後 16.4  $\mu$ g/mL、8 時間後 22.5  $\mu$ g/mL であった。<sup>2)</sup>

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

ポリミキシン B 又はコリスチンに対する過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボツリヌス毒素製剤	過剰な筋弛緩があらわれる恐れがあり、閉瞼不全、頸部筋脱力、呼吸困難、嚥下障害等のリスクが高まるおそれがある。	本剤およびボツリヌス毒素製剤はともに筋弛緩作用を有するため、作用が増強されるおそれがある。
パロモマイシン硫酸塩	腎障害があらわれることがある。腎障害があらわれた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。	コリスチン <sup>注)</sup> 及びパロモマイシン硫酸塩は腎障害を悪化させる作用を有しており、併用によりそれらの作用が増強される可能性がある。

注) 海外で注射剤において腎障害があらわれたとの報告がある。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床試験検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

ポリミキシン B 又はコリスチンに対する過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

1) 呼吸・血圧に対する作用<sup>3)</sup>

イヌでコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 100mg/kg 投与においても呼吸・血圧に対してほとんど影響を及ぼさない。

2) 心臓に対する作用<sup>4)</sup>

摘出カエル心に対し、心幅縮小、拍動数減少の抑制作用を示す。その作用機序は、心筋への直接麻痺作用である。

3) 腸管に対する作用<sup>4)</sup>

摘出ウサギ腸管に対し、運動亢進（興奮）後麻痺的に作用する。その作用機序は、腸管壁の筋肉への直接作用である。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

マウスに対する急性毒性 LD<sub>50</sub><sup>5)</sup>

投与経路	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
静脈内	222mg base/kg
腹腔内	126mg base/kg
皮下	138mg base/kg
経口（4時間）	>766mg base/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤： メタコリマイシンカプセル 300 万単位 ; 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
メタコリマイシン顆粒 200 万単位/g ; 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
有効成分： コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム ; 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限： メタコリマイシンカプセル 300 万単位 ; 5 年  
メタコリマイシン顆粒 200 万単位/g ; 3 年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

カプセル： [PTP] 100 カプセル  
顆 粒： [ 瓶 ] 100g

### 7. 容器の材質

カプセル： [PTP] ポリ塩化ビニール、アルミ  
顆 粒： [ 瓶 ] 容器；ガラス瓶、キャップ；金属、中栓；ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： コリマイシン散 200 万単位/g  
同 効 薬： ポリミキシン B 硫酸塩

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
メタコリマイシンカプセル*	1963年 10月 31日	(38A)3537
メタコリマイシンカプセル 300万単位	2008年 10月 7日	22000AMX02292
メタコリマイシン顆粒*	1967年 7月 4日	(42A)4882
メタコリマイシン顆粒 200万単位/g	2008年 10月 7日	22000AMX02293

\*：旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
メタコリマイシンカプセル*	1965年 11月 1日
メタコリマイシンカプセル 300万単位	2008年 12月 19日
メタコリマイシン顆粒*	1974年 3月 1日
メタコリマイシン顆粒 200万単位/g	2008年 12月 19日

\*：旧販売名（経過措置期限：2009年8月31日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能又は効果変更年月日	内容
2004年 9月 30日	抗菌薬再評価に伴う、適応菌種及び適応症の表記法変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1993年3月4日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
メタコリマイシン カプセル 300万単位	110718001	6125001M1030	620008752
メタコリマイシン 顆粒 200万単位/g	110717301	6125001D1030	620008753

17. 保険給付上の注意

該当資料なし

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き(2017)
- 2) 金子興一 他：共済医報 14(3),39 (1965)
- 3) 山田重男 他：Jpn.J.Antibiotics 22(1),8 (1969)
- 4) 山田重男 他：Jpn.J.Antibiotics 24(3),130 (1971)
- 5) Schwartz, B.S., et al. : Antibiotics Annual 7,41(1959-1960)

### **2. その他の参考文献**

第十七改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

不明

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は下記のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 〔参考〕 コリスチン製剤に関する海外での情報

##### ・ FDA : Pregnancy Category

##### 【Category C】

Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

##### ・ An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

##### 【Category B2】

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

#### (2) 小児等への投与に関する情報

不明

### **XⅢ. 備考**

その他の関連資料

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6