

抗生物質製剤

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムカプセル・顆粒

処方箋医薬品^注

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

メタコリマイシン[®]カプセル300万単位 メタコリマイシン[®]顆粒200万単位 /g

METHACOLIMYCIN Capsules, Granules

貯法：室温保存

有効期間：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

	メタコリマイシン カプセル300万単位	メタコリマイシン 顆粒200万単位/g
承認番号	22000AMX02292000	22000AMX02293000
販売開始	1963年12月	1974年2月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

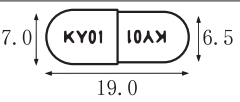
ポリミキシンB又はコリスチンに対する過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	メタコリマイシン カプセル300万単位	メタコリマイシン 顆粒200万単位/g
有効成分	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)]	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)]
添加剤	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	サッカリンナトリウ ム、タルク、乳糖水 和物、香料

3.2 製剤の性状

販売名	メタコリマイシンカプセル300万単位	
色調・ 剤形	カプセル 本体 内容物	キャップは赤色、ボディは白色不透明・カプセル剤 白色～淡黄色の粉末
	外形 (mm)	 1号カプセル
識別コード	KY01	
販売名	メタコリマイシン顆粒200万単位/g	
色調・剤形	白色・顆粒剤	
その他	甘味を有する	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはコリスチンメタンス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。

8. 重要な基本的注意

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投与にとどめること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

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、閉眼不全、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 ^注)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 よりこ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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細胞質膜の障害である。

18.2 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(*in vitro*)。

[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 µg/mLで約71%発育抑制
大腸菌	1.56 µg/mLで100%発育抑制
赤痢菌	1.56 µg/mLで100%発育抑制

18.3 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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
(Colistin Sodium Methanesulfonate)

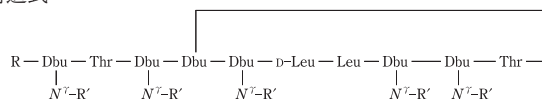
分子式：C₅₇₋₅₈H₁₀₃₋₁₀₅N₁₆O₂₈S₅Na₅

分子量：1734.98～1748.99

性状：本品は白色～淡黄白色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

化学構造式：



コリスチン A メタンサルホン酸ナトリウム：R=6-メチルオクタノ酸
Dbu=L- α , γ -ジアミノ酪酸

R' = SO_3Na

コリスチン B メタンサルホン酸ナトリウム：R=6-メチルヘプタノ酸

Dbu=L- α , γ -ジアミノ酪酸

R' = SO_3Na

融点：290～295℃(分解)

22. 包装

〈メタコリマイシンカプセル300万単位〉

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

〈メタコリマイシン顆粒200万単位/g〉

100g[瓶]

23. 主要文献

- 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

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-6

受付時間：9時～17時


(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：<https://jp.sunpharma.com/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**
SUN PHARMA 東京都港区芝公園1-7-6

(02)