

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

平成25年8月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

コリスチン製剤

(一般名：コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム)

- 1) コリマイシン散 200万単位/g
- 2) 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

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓 時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記のコリスチン製剤につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、御案内申し上げます。

なお、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書を御参照ください。
今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

パロモマイシン硫酸塩との相互作用について、【使用上の注意】1. 相互作用「併用注意」に追記いたしました。

【改訂理由】

パロモマイシン硫酸塩（商品名：『アメパロモカプセル250mg』、製造販売元：ファイザー株式会社）の添付文書中に、コリスチンとの相互作用について記載されたため自主改訂いたしました。

『アメパロモカプセル250mg』の添付文書において、併用に注意すべき腎毒性を有する薬剤の内の一つとしてコリスチンが記載されました。

腎毒性を有する薬剤とパロモマイシン硫酸塩を併用した場合の機序・危険因子として、「いずれも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。」との記載がされています。

なお、現在のところ本剤とパロモマイシン硫酸塩との併用による副作用の報告は受けておりません。

■改訂内容【1)と2)の改訂内容は共通】

1) コリマイシン散 200万単位/g

2) 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

【新旧比較】

(_____ : 追記箇所)

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前		
【使用上の注意】 1. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 1. 相互作用 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	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	省略	省略	ボツリヌス毒素製剤	省略	省略
<u>パロモマイシン硫酸塩</u>	<u>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。</u>	<u>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、それらの作用が增强される可能性がある。</u>	←下線部を追記		
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。					

2013-G-09

2013-G-10

この「使用上の注意改訂」の内容は、DSUNo.223（10月発行）に掲載されます。

最新の医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)をご確認ください。