

※※2013年8月改訂(第10版)

※2011年3月改訂

貯法：室温保存

使用期限：5年(外装に使用期限を表示)

規制区分：処方せん医薬品

注意－医師等の処方せんにより使用すること。

日本標準商品分類番号

876125

承認番号	22000AMX02291
薬価収載	2008年12月
販売開始	1960年11月
再評価結果	1993年3月

抗生物質製剤

コリマイシン[®]散200万単位/g

COLIMYCIN

コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム散

【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

【組成・性状】

販売名	コリマイシン散200万単位/g
成分・含量(1g中)	日本薬局方 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 200万単位[66.8mg(力価)]
添加物	乳糖水和物
色調・剤形	白色・散剤

【効能・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

【用法・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。

【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
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 [®] 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。

2. 副作用

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)

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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。

3. 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。

4. 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まわ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。]

【薬効薬理】

(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 μ g/mLで約71%発育抑制
大腸菌	1.56 μ g/mLで100%発育抑制
赤痢菌	1.56 μ 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。

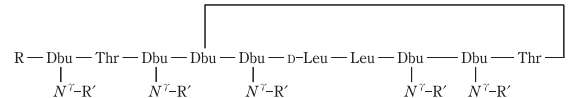
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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

構造式：



コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム：R=6-メチルオクタン酸

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-メチルヘプタン酸

Dbu=L- α , γ -ジアミノ酪酸

R' = SO_3Na

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。

融点：290～295 $^{\circ}$ C(分解)

【包装】

コリマイシン散200万単位/g：50g

製造販売元

株式会社 ポーラファルマ

東京都品川区西五反田 8-9-5

A-38008