

薬食審査発 0326 第 15 号
薬食安発 0326 第 5 号
平成 27 年 3 月 26 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点滴静注用製剤の使用に当たっ
ての留意事項について

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点滴静注用製剤 (販売名: オルドレ
ブ点滴静注用 150mg) (以下「本剤」という。) については、「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」を適応
菌種、「各種感染症」を適応症として、本日承認したところですが、本剤の適正
使用及び耐性菌の発現の防止等の保健衛生上の観点から、特に下記の点につい
て留意されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知をお願いします。

記

- 1 国内外の診療ガイドライン、成書、公表文献及び本剤に対する感受性の情
報のほか、既存の抗菌薬に耐性を示すグラム陰性桿菌に対する治療選択肢は
現時点で極めて限られていることから、本剤の適応菌種を他の抗菌薬に耐性
を示した菌株のみとしたこと。

| | |
|-----|---------|
| 収 | 受 |
| 平 | 27.3.30 |
| 薬第 | 号 |
| 大阪府 | |

- 2 海外において本剤に対する耐性菌の発現が報告されていることも踏まえ、本剤に対する耐性菌の発現を防止するため、本剤の使用の適否について十分に検討した上で、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行う必要があること。
- 3 本剤の製造販売後調査において、製造販売業者であるグラクソ・スミスクライン株式会社が、適応菌種の本剤に対する感受性調査等を実施し、医療関係者に対して必要な情報提供を行うこと。
- 4 本邦における本剤の投与経験は限定的であること、及び本剤の適応症は「各種感染症」であり、これまでに投与経験のない疾患に対して本剤が投与されることが想定されることから、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査等をその条件として付し、本剤の安全性及び有効性に関する情報を迅速に収集することとしたこと。

【承認条件】（関係部分のみ抜粋）

日本人での投与経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

- 5 本剤の使用に当たっては、添付文書の記載内容を熟読願いたいこと。なお、本剤の効能・効果、用法・用量及び主な使用上の注意は次のとおりであるので、特段の留意を願いたいこと。また、本剤の有効性及び安全性に関する最新の情報については、製造販売後の使用成績調査等で得られた情報に基づき、グラクソ・スミスクライン株式会社のホームページ等において情報提供されることとなっているため、併せて参照願いたいこと。

【効能・効果】

<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

[効能・効果に関連する使用上の注意]

1. β -ラクタム系、フルオロキノロン系及びアミノ配糖体系の3系統の抗菌薬に耐性を示す感染症の場合にのみ本剤を使用すること。
2. 原則としてコリスチン及び上記3系統の抗菌薬に対する感受性を確認した上で本剤を使用すること。
3. 本剤はグラム陽性菌、ブルセラ属、パークホルデリア属、ナイセリア属、プロテウス属、セラチア属、プロビデンシア属及び嫌気性菌に対しては抗菌活性を示さないため、これらの菌種との重複感染が明らかである場合、これらの菌種に抗菌作用を有する抗菌薬と併用すること。

【用法・用量】

通常、成人には、コリスチンとして1回1.25~2.5mg（力価）/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤の使用は、感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
2. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判定し、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。
3. 高齢者あるいは腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、腎機能に十分注意し、患者の状態を観察しながら、下表を目安として用法・用量の調節を考慮すること。

<参考：腎機能に対応する用法・用量の目安>

| クレアチニンクリアランス (mL/min) | 用法・用量 |
|--------------------------|---|
| ≥ 80 | 1回1.25~2.5mg（力価）/kgを1日2回投与 |
| 50~79 | 1回1.25~1.9mg（力価）/kgを1日2回投与 |
| 30~49 | 1回1.25mg（力価）/kgを1日2回又は1回2.5mg（力価）/kgを1日1回投与 |
| 10~29 | 1回1.5mg（力価）/kgを36時間ごとに投与 |