



福島医発第356号(地)

平成27年 4月30日

各医師会長殿

福島県医師会
会長 松田 峻一良
(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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長より日本医師会・福島県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり連絡がありましたので、お知らせします。

本通知は、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 150 mg)が「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」を適応症として承認されたことに伴い、本剤の適正使用及び耐性菌発現の防止等の保健衛生上の観点による留意事項について周知を依頼するものです。

現時点では、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極めて限られているほか、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から、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こととされています。

つきましては、貴会におかれましても本件につきまして、ご了解いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、製造販売業者は、本剤の製造販売後調査において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、また、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承認条件とされた等に留意するよう通知されております。

小郡三井医師会より

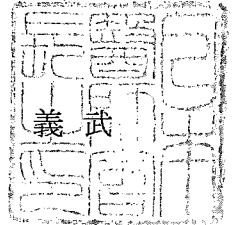
医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

平成 27 年 4 月 6 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉



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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）長に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、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）が「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」を適応症として承認されたことに伴い、本剤の適正使用及び耐性菌発現の防止等の保健衛生上の観点による留意事項について周知を依頼するものであります。

現時点では、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極めて限られているほか、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から、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こととされております。

また、製造販売業者は、本剤の製造販売後調査において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、また、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承認条件とされた等にご留意いただければと存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

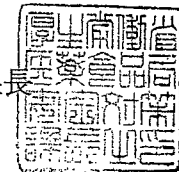
薬食審査発 0326 第 16 号
薬食安発 0326 第 6 号
平成 27 年 3 月 26 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



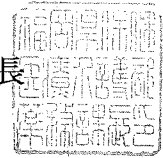
コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム点滴静注用製剤の使用に当たっ
ての留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知した
ので、貴会会員への周知をお願いします。

27薬第153号
平成27年4月7日

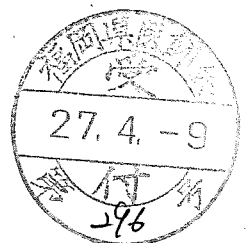
公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



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

標記について、別添のとおり、平成27年3月26日付薬食審査発0326
第15号、薬食安発0326第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安
全対策課長連名通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して御周知
いただきますようお願いいたします。





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）

コリスチンメタンサ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

コリスチンメタンサ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。

- 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、バークホルデリア属、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