

※※2020年1月改訂(第13版、製造販売元社名変更に伴う改訂)

※2018年8月改訂

貯法：室温保存

使用期限：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  
(外装に使用期限を表示)

規制区分：処方箋医薬品  
注意－医師等の処方箋により使用すること。

日本標準商品分類番号  
876125

	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	22000AMX02292	22000AMX02293
薬価収載	2008年12月	2008年12月
販売開始	1963年12月	1974年2月
再評価結果	1993年3月	

抗生物質製剤

# メタコリマイシン<sup>®</sup>カプセル300万単位 メタコリマイシン<sup>®</sup>顆粒200万単位 /g METHACOLIMYCIN

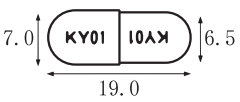
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムカプセル・顆粒

## 【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】

### 1. メタコリマイシンカプセル300万単位

販売名	メタコリマイシンカプセル300万単位	
成分・含量 (1カプセル中)	日本薬局方 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)]	
添加物	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	
色調・ 剤形	カプセル本体	キャップは赤色、ボディは白色不透明・カプセル剤
	内容物	白色～淡黄白色の粉末
外形 (mm)	 1号カプセル	
識別コード	KY01	

### 2. メタコリマイシン顆粒200万単位/g

販売名	メタコリマイシン顆粒200万単位/g	
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 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)]	
添加物	サッカリンナトリウム、タルク、乳糖水和物、 香料	
色調・剤形	白色・顆粒剤	
その他	甘味を有する	

## 【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

※ 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉  
感染性腸炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

## 【用法・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。

〈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、閉鎖不全、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 <sup>注</sup> 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 <sup>注)</sup>	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。]

## 5. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。)

### 【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 $\mu$ g/mLで約71%発育抑制
大腸菌	1.56 $\mu$ g/mLで100%発育抑制
赤痢菌	1.56 $\mu$ 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。

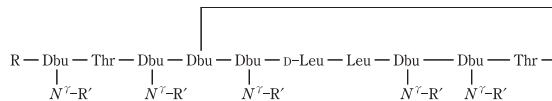
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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： $C_{57\sim 58}H_{103\sim 105}N_{16}O_{28}S_5Na_5$

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- $\alpha$ ,  $\gamma$ -ジアミノ酪酸  
R' =  $\text{SO}_3\text{Na}$

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- $\alpha$ ,  $\gamma$ -ジアミノ酪酸  
R' =  $\text{SO}_3\text{Na}$

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】

メタコリマイシンカプセル300万単位：100カプセル  
(PTP包装)

メタコリマイシン顆粒200万単位/g : 100g

### ※【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

### ※※【文献請求先】

サンファーマ株式会社 くすり相談センター  
〒141-0031 東京都品川区西五反田8-9-5  
TEL 0120-22-6880

※※製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6