

2018年3月26日

Meiji Seika ファルマ株式会社  
生物産業事業本部 動薬飼料部

## コリスチン製剤のリスク管理措置に関するお知らせ

拝啓 益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、コリスチン製剤のリスク管理措置に関しまして、平成29年9月20日付農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知に基づき、第二次選択薬に位置付けられますので、下記の通りご案内申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. 通知内容

- ①これまでに食品安全委員会が「中等度」と評価した医療上重要度の高いフルオロキノロン製剤等と同様に、コリスチン製剤を第二次選択薬に位置付け、以下の措置を講じる。
  - (1) 適応症を「第一次選択薬が無効の場合の細菌性下痢症」に限定
  - (2) 用法及び用量の欄に「投与開始後一定期間内に治療効果を確認し、効果が見られない場合は獣医師の判断に基づき製剤の変更等を行うこと」を明記
  - (3) 直接の容器等に「第二次選択薬」であることを明記
- ②現在承認されている有効菌種のうち「緑膿菌」は細菌性下痢症の原因菌として妥当性が確認できないことから、有効菌種から削除する。

#### 2. 通知に基づく変更の適用日

2018年4月1日

#### 3. 表示等の記載変更

通知に基づき、製造販売業者から動物医薬品検査所への変更届出が2018年4月1日以降になるため、変更内容の詳細は確定次第改めてご案内いたします。

以上

## ペプチド系抗生物質製剤

要指示医薬品 指定 使用基準

硫酸コリスチン2%可溶散明治  
(コリスチン硫酸塩細粒)

## 【本質の説明又は製造方法】

コリスチンは、*Bacillus polymyxa* var. *colistinus*により生産されるペプチド系抗生物質です。コリスチン硫酸塩は主としてグラム陰性の桿菌に強い抗菌活性を示します。

## 【成分及び分量】

品名	硫酸コリスチン2%可溶散明治
有効成分	コリスチン硫酸塩
含量	1g中 20mg(力価)

## 【効能又は効果】

有効菌種:大腸菌、サルモネラ、キャンピロバクター、緑膿菌  
適応症:牛:細菌性下痢症、豚:細菌性下痢症

## 【用法及び用量】

## 飼料添加

飼料1t当たりコリスチンとして下記の量を均一に混じて経口投与する。

豚(4か月齢を超える豚を除く.):40~200g(力価)

## 飲水添加

1日1回体重1kg当たりコリスチンとして下記の量を飲水に均一に溶かして経口投与する。

牛(6か月齢を超える牛を除く.):2~5mg(力価)

豚(4か月齢を超える豚を除く.):4~10mg(力価)

## 【使用上の注意】

## 「基本的事項」

## 1 守らなければならないこと

## (一般的注意)

- 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤の使用に当たっては、治療に必要な最小限の期間の投与に止めることとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。
- 本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

## 注意:

本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物〔牛(6か月齢を超える牛を除く。)、豚(4か月齢を超える豚を除く。)]について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛(6か月齢を超える牛を除く.):食用に供するためにと殺する前3日間

豚(4か月齢を超える豚を除く.):食用に供するためにと殺する前3日間

## (使用者に対する注意)

- 飼料等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。
- 作業時には、防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないよう注意すること。

## (取扱い及び廃棄のための注意)

- 飲水によく溶解してから、経口投与すること。ただし、少量の飲水に溶かし強制的に経口投与しないこと。
- 開封後は速やかに使用すること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。

- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。

## 2 使用に際して気を付けること

## (使用者に対する注意)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 本剤が目に入った場合には、多量の水で洗った後、直ちに医師の診察を受けること。

## (牛及び豚に関する注意)

- 副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

## 【包装】

硫酸コリスチン2%可溶散明治 500g(100g×5)

## 【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社  
生物産業事業本部 動薬飼料部  
〒104-8002  
東京都中央区京橋二丁目4番16号  
<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

## 【製造販売元】

## 株式会社 科学飼料研究所

東京都中央区築地一丁目12番6号

## 【販売元】

## Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記〔製品情報お問い合わせ先〕に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。