－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 5 月

グラクソ･スミスクライン株式会社

ポリペプチド系抗生物質製剤
注射用コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

オルドレブ点滴静注用150mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「8. 重要な基本的注意」の項に低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症に係る注意事項を追記しました。

「11.1 重大な副作用」の項に低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシスを追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 **8.1～8.4** （略） **8.5** 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。［11.1.4 参照］	**8. 重要な基本的注意** **8.1～8.4** （略） （新設）
11. 副作用 **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.3** （略） **11.1.4** 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス（いずれも頻度不明） ［8.5 参照］	**11. 副作用** **11.1 重大な副作用** **11.1.1～11.1.3** （略） （新設）

〔下線部＿＿追記〕

◆ 改訂理由

海外において、静注用コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムにおける偽性バーター症候群に関する製品情報更新の勧告が規制当局から発表されたことを踏まえ、国内及び海外における報告を評価いたしました。少数ではありますが海外において静注用コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを使用した成人において偽性バーター症候群が報告されており、同じ成分である本剤との関連性を否定することはできないと判断し、注意喚起することが適切と判断しました。国内において偽性バーター症候群の明確な定義や診断基準はないこと、本事象発現の疑いのある症例に対しては血清電解質の定期的な検査を含む注意事項が必要であることを考慮し、実際に症状として認められる具体的な事象名を追記しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に改訂指示内容、 最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.326（2024 年 5 月）に掲載予定です。
http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂１−８−１
http://jp.gsk.com

PI-13059-D2405N
作成年月2024年5月