

ダプトマイシンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ダプトマイシン	キュビシン静注用 350mg（MSD 株式会社）
効能・効果	＜適応菌種＞ ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） ＜適応症＞ 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「急性汎発性発疹性膿疱症」2 例 （うち、因果関係の否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書