

**ダプトマイシン静注用 350mg「サワイ」
に係る医薬品リスク管理計画書**

沢井製薬株式会社

**ダブトマイシン静注用 350mg「サワイ」
に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	ダブトマイシン静注用 350mg「サワイ」	有効成分	ダブトマイシン
製造販売業者	沢井製薬株式会社	薬効分類	876119
提出年月日		令和8年10月28日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
横紋筋融解症	なし	なし
末梢神経障害		
ショック、アナフィラキシー、急性汎発性発疹性膿疱症		
好酸球性肺炎		
腎機能障害		
偽膜性大腸炎		
1.2. 有効性に関する検討事項		
ダブトマイシンに対する MRSA の感受性低下		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

沢井製薬株式会社

品目の概要													
承認年月日	2022 年 8 月 15 日	薬 効 分 類	876119										
再 審 査 期 間	該当なし	承 認 番 号	30400AMX00346000										
国 際 誕 生 日	2003 年 9 月 12 日												
販 売 名	ダプトマイシン静注用 350mg「サワイ」												
有 効 成 分	ダプトマイシン												
含量及び剤形	1 バイアル中にダプトマイシンとして 367.5mg を含有する												
用法及び用量	〈成人〉 敗血症、感染性心内膜炎： 通常、成人にはダプトマイシンとして 1 日 1 回 6mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。 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： 通常、成人にはダプトマイシンとして 1 日 1 回 4mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。 〈小児〉 敗血症： 通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。												
	<table><tr><th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td>12 歳以上 18 歳未満</td><td>1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr><tr><td>7 歳以上 12 歳未満</td><td>1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr><tr><td>1 歳以上 7 歳未満</td><td>1 日 1 回 12mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr></table>			年齢	用法及び用量	12 歳以上 18 歳未満	1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注	7 歳以上 12 歳未満	1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注	1 歳以上 7 歳未満	1 日 1 回 12mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注		
	年齢	用法及び用量											
	12 歳以上 18 歳未満	1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注											
	7 歳以上 12 歳未満	1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注											
	1 歳以上 7 歳未満	1 日 1 回 12mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注											
	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： 通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。												
	<table><tr><th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td>12 歳以上 18 歳未満</td><td>1 日 1 回 5mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr><tr><td>7 歳以上 12 歳未満</td><td>1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr><tr><td>2 歳以上 7 歳未満</td><td>1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr><tr><td>1 歳以上 2 歳未満</td><td>1 日 1 回 10mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr></table>			年齢	用法及び用量	12 歳以上 18 歳未満	1 日 1 回 5mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注	7 歳以上 12 歳未満	1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注	2 歳以上 7 歳未満	1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注	1 歳以上 2 歳未満	1 日 1 回 10mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注
	年齢	用法及び用量											
	12 歳以上 18 歳未満	1 日 1 回 5mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注											
	7 歳以上 12 歳未満	1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注											
	2 歳以上 7 歳未満	1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注											
1 歳以上 2 歳未満	1 日 1 回 10mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注												

効能又は効果	〈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
承認条件	先発医薬品の医薬品リスク管理計画に係る承認条件が解除されるまでの間、医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	・「先発医薬品キュビシン静注用 350mg」に対する後発医薬品 ・小児の用法及び用量追加：令和 8 年 10 月 28 日一変承認取得

変更の履歴
前回提出日 なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
横紋筋融解症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び「15. その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」に横紋筋融解症を記載するとともに、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.2 その他の副作用」及び「15. その他の注意」に横紋筋融解症の兆候である CK 上昇等について記載し注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
末梢神経障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び「15. その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・ 本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び「15. その他の注意」に記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

ショック、アナフィラキシー、急性汎発性発疹性膿疱症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」に記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
好酸球性肺炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」に記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
腎機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」に記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
偽膜性大腸炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・本リスクについては、先発医薬品の臨床試験及び国内外の市販後において一定の情報得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」に記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
なし

1. 2 有効性に関する検討事項

ダプトマイシンに対する MRSA の感受性低下	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する 調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
なし		