2.2　緒言

ダプトマイシンは、環状リポペプチド系抗生物質であり、国内においてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の適応を有する他の抗生物質とは異なる作用機序によってグラム陽性菌に対して抗菌活性を示す。ダプトマイシンは、本邦では、2011年7月に、MRSA による敗血症及び感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、並びにびらん・潰瘍の二次感染の成人患者への点滴静注の適応を取得したが、海外では、MRSA に限定せず、グラム陽性菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症、並びに黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）による菌血症及び右心系感染性心内膜炎の成人患者での適応が承認され、小児患者に対してもグラム陽性菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症及び *S. aureus* による菌血症の適応が承認され、使用されている。

本邦における既承認の抗 MRSA 薬は、ダプトマイシンを加えても、バンコマイシン（VCM）、テイコプラニン（TEIC）、アルベカシン（ABK）、リネゾリド（LZD）、テジゾリド（TZD）の6種類であるが、そのうち、小児の適応を有する薬剤は、VCM、TEIC、ABK 及び LZD の4種のみである。1）薬剤によって承認されている適応症が異なること、また、2）抗 MRSA 薬として使用経験が最も多く、多くの MRSA 感染症に対して第一選択薬として推奨されている VCM では、副作用を避けつつ治療に必要な十分な薬物濃度を得るために頻回の血液検査を必要とする治療薬物濃度モニタリング（TDM）が必須であり、小児では分布容積や薬物代謝の関係から、成人以上に慎重な用法・用量の調整が必要であること、3）TEIC 及び ABK についても、VCM と同様、TDM を行うなどの対応が必要とされること、4）LZD は投与期間が14日間を超えると血小板減少の頻度が増加することが報告されていること等から、MRSA 感染症の小児患者における治療選択肢は十分には満たされていない。

ダプトマイシンに対する国内外の MRSA 臨床分離株の感受性には大きな差がなく、また、経年変化も確認されていないこと、日本人成人患者で確認されている各適応症に対するダプトマイシンの有効性、安全性及び薬物動態のプロファイルが、日本人及び非日本人の小児患者で評価したダプトマイシンの有効性、安全性及び薬物動態データからも確認されたことなどから、今般、MRSA による敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、並びにびらん・潰瘍の二次感染に対する小児患者へのダプトマイシン点滴静注の適応について承認事項一部変更承認申請することとした。グラム陽性菌に対して高い抗菌活性を有するダプトマイシンを MRSA 感染症の小児患者の治療選択肢に加えることは、医療ニーズに応えるものと考える。