2.6.1 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、グラム陽性菌の細胞膜に結合し、膜電位の脱分極誘導や、DNA、RNA 及び蛋白質の合成阻害により殺菌作用を示す。本邦では、ダプトマイシン感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌を適応菌種とし、敗血症、感染性心内膜炎、並びに深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を適応症として、2011年7月に点滴静注を用法として成人へのダプトマイシンの製造販売承認を取得した。2013年8月には、緩徐に静脈内注射する用法追加に係る承認事項一部変更承認を取得した。今回、点滴静注を用法として小児への適応追加に係る承認事項一部変更承認申請を行う。申請する適応症（案）は敗血症、並びに深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染である。

2.6.2 薬理試験の概要文

2.6.2.1 まとめ

ダプトマイシンの効力を裏付ける試験成績（作用機序、*in vitro* 抗菌活性、耐性及び感染動物を用いた試験等）及び安全性薬理試験成績については成人適応のための製造販売承認申請時に提出済み（[1.13.1.3.1 項] 2.6.2 項）であり、小児適応（1歳以上）を追加するための本承認事項一部変更承認申請に際し新たな試験は実施しなかった。臨床分離株のダプトマイシンに対する感受性については[2.7.2.4 項]に記載した。

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

該当資料なし。

2.6.2.3 副次的薬理試験

該当資料なし。

2.6.2.4 安全性薬理試験

該当資料なし。

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

該当資料なし。

2.6.2.6 考察及び結論

該当資料なし。

2.6.2.7 図表

該当資料なし。

2.6.2.8 参考文献

該当資料なし。