ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

環状リポペプチド系抗生物質製剤
注射用ダプトマイシン

ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」

2026年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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、びらん・潰瘍の二次感染」の小児に対する用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

<table>
<tr><th>改訂後（＿＿＿ 下線：追加記載）</th><th>改訂前（－－－－－ 下線：削除）</th></tr>
<tr><td>

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 ～ 5.2　現行のとおり

〈感染性心内膜炎〉

5.3 成人の右心系感染性心内膜炎にのみ使用すること。左心系感染性心内膜炎に対して、国内での使用経験はなく、海外でも有効性は認められていない。また、小児の感染性心内膜炎に対する有効性及び安全性は確認されていない。

</td><td>

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 ～ 5.2　略

〈感染性心内膜炎〉

5.3 成人の右心系感染性心内膜炎にのみ使用すること。左心系感染性心内膜炎に対して、国内での使用経験はなく、海外でも有効性は認められていない。

</td></tr>
<tr><td>

6. 用法・用量

〈成人〉

敗血症、感染性心内膜炎

現行のとおり

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

現行のとおり

〈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>
</table>

</td><td>

6. 用法・用量

〈敗血症、感染性心内膜炎〉

略

〈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〉

略

</td></tr>
</table>

改訂後（＿＿＿ 下線：追加記載）	改訂前（－－－－－ 下線：削除）
年齢 / 用法及び用量 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。 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	
7. 用法・用量に関連する注意 **7.1** ダプトマイシンは主に腎臓で排泄されるため、血液透析又は連続携行式腹膜透析(CAPD)を受けている患者を含む腎機能障害の成人患者では、下表を目安に本剤の投与間隔を調節すること。小児の腎機能障害患者に対する検討は行われていない。[9.2.1、9.2.2、16.6.1参照] （表　省略） **7.2 ～ 7.3**　現行のとおり	**7. 用法・用量に関連する注意** **7.1** ダプトマイシンは主に腎臓で排泄されるため、血液透析又は連続携行式腹膜透析(CAPD)を受けている患者を含む腎機能障害の成人患者では、下表を目安に本剤の投与間隔を調節すること。[9.2.1、9.2.2、16.6.1参照] （表　省略） **7.2 ～ 7.3**　略
8. 重要な基本的注意 **8.1**　現行のとおり **8.1.1**　現行のとおり **8.1.2** 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判定し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。[17.1.1-17.1.5参照] **8.2** 本剤投与中に、CK上昇が報告されているので、以下の点について十分注意すること。[9.1.1、9.2.1、9.2.2、10.2、17.1.1、17.1.2、17.1.4、17.1.5参照] **8.2.1 ～ 8.2.2**　現行のとおり **8.3**　現行のとおり	**8. 重要な基本的注意** **8.1**　略 **8.1.1**　略 **8.1.2** 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判定し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。[17.1.1、17.1.2参照] **8.2** 本剤投与中に、CK上昇が報告されているので、以下の点について十分注意すること。[9.1.1、9.2.1、9.2.2、10.2、17.1.1、17.1.2参照] **8.2.1 ～ 8.2.2**　略 **8.3**　略

改訂後（＿＿＿ 下線：追加記載）	改訂前（－－－－ 下線：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1 ～ 9.6**　現行のとおり **9.7 小児等** 1歳未満の小児患者への投与は推奨されない。1歳未満の小児患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。1歳未満の小児に相当する日齢の新生児イヌを用いた試験では、1歳未満の小児において予想される血中濃度の範囲内で回復性のある筋攣縮及び筋硬直がみられた。[15.2参照] **9.8**　現行のとおり	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1 ～ 9.6**　略 **9.7 小児等** **9.7.1** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 **9.7.2** 成人と比較して小児、小児と比較して新生児では神経及び筋障害のリスクが増大するおそれがある。幼若イヌ及び新生児イヌを用いた試験により、神経及び筋症状に対する感受性の亢進がみられた。[15.2参照] **9.8**　略
14. 適用上の注意 **14.1 ～ 14.2**　現行のとおり **14.3 薬剤投与時の注意** 小児には、年齢に応じて30分又は60分かけて点滴静注し、静脈内注射しないこと。 **14.4 配合適性** **14.4.1 ～ 14.4.3**　現行14.3.1 ～ 14.3.3のとおり	**14. 適用上の注意** **14.1 ～ 14.2**　略 **14.3 配合適性** **14.3.1 ～ 14.3.3**　略
15. その他の注意 **15.2 非臨床試験に基づく情報** 現行のとおり[9.7参照]	**15. その他の注意** **15.2 非臨床試験に基づく情報** 略[9.7.2参照]

【改訂の理由】

2026年10月28日付けで、「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、びらん・潰瘍の二次感染」の小児に対する「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.351掲載予定　（令和8年12月発行予定）

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ダプトマイシン静注用 350mg「ニプロ」