

## 承認条件解除のお知らせ

2023年8月  
沢井製薬株式会社環状リポペプチド系抗生物質製剤  
処方箋医薬品  
注射用ダプトマイシン

ダプトマイシン 静注用350mg「サワイ」

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡があり、下記の通り電子添文の承認条件の項を削除致しますのでお知らせ申し上げます。

先発医薬品の製造販売後調査の結果等に基づき、承認条件が解除され、これに伴い後発医薬品においても同様に解除されました。

## • 改訂内容（取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
〈「承認条件」の項削除〉	21. 承認条件 患者より検出されたMRSAのバンコマイシン及び本薬に対する感受性について調査を実施し、医療関係者に対して、必要な情報提供を継続すること。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ダプトマイシン 静注用 350mg「サワイ」



(01)14987080020926