

用法及び用量追加、
電子添文改訂のお知らせ

2026年10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、弊社の「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)につきまして、令和8年10月28日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

・新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

	改 訂 後	改 訂 前
効能又は効果	4. 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	4. 効能又は効果 同 左

用法及び用量

改訂後

6. 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。

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。

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

改訂前

6. 用法及び用量
〈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。

	改 訂 後	改 訂 前
使 用 上 の 注 意	5. 効能又は効果に関連する注意 〈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。<u>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。</u> 7. 用法及び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。<u>小児の腎機能障害患者に対する検討は行われていない。</u>[9.2.1、9.2.2、16.6.1参照] 〈表略：変更なし〉 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <u>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。</u>[15.2参照] 14. 適用上の注意 14.3 薬剤投与時の注意 <u>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。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 〈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。 7. 用法及び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] 〈表略〉 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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充進がみられた。[15.2参照] 14. 適用上の注意 〈該当項目なし〉
	21. 承認条件 <u>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。</u>	「承認条件」の項新設



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>)に掲載しております。

ダプトマイシン静注用 350mg「サワイ」



(01)14987080020926

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL : 0120-381-999