ダプトマイシン静注用350mg「サワイ」の調製方法

sawai

コアリングを防ぐために、常温に戻してから調製することを推奨します。

1 バイアルのゴム栓中央部に針を挿入

7mLの生理食塩液をシリンジに取り、バイアルのゴム栓の中央部に垂直に針を刺す。

【注意】斜めに針を挿入するとゴム栓が削り取られ混入（コアリング）するおそれがあります。必ず針をまっすぐに挿入してください。

2 バイアルに生理食塩液7mLを注入

生理食塩液7mLをバイアルの内壁をつたわらせながらゆっくりと注入する。

※ゴム栓に溝（矢印部）があるので、無理なく針を内壁につたわらせることができます。

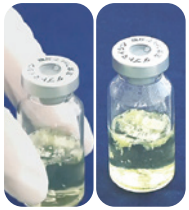
※本剤は7mLの生理食塩液を加えて溶解することで50mg/mLの溶解液となります。

【注意】内壁をつたわらせず薬剤の上に直接注入すると、泡立ちや溶け残りの原因となります。

3 バイアルをゆっくり回し薬剤を湿らせ、溶解するまで約10分間静置する

バイアルをゆっくりと回しながら塊又は粉末を十分に湿らせる。

【注意】このときに、激しく振とうしないでください。泡立ちの原因となります。静置時間を短縮して使用しないように注意してください。完全に溶解していない可能性があります。



4 静置後再度ゆっくりとバイアルを回す

数分間再度ゆっくりとバイアルを回して薬剤を溶解させる。

【注意】溶け具合を確認しながらゆっくりと回してください。その際、激しく振とうしないでください。

5 完全に溶解したことを確認する

目視にて薬剤が完全に溶解したことを確認する。

【注意】不溶物の残留が無いか、泡立ちが起こっていないかを必ず確認してください。

6 溶解した本剤をシリンジに採取する

針をバイアルのゴム栓の中央部に垂直に挿入し、溶解した本剤をシリンジに採取する。

【注意】コアリングに注意して、ゴム栓の中央部に針をまっすぐに挿入してください。

7

1 30分かけて点滴静注する場合

❻で採取した溶液をさらに生理食塩液で希釈し使用する。

2 緩徐に静脈内注射する場合

❻で採取した溶液をそのまま使用する。

調製方法動画

14. 適用上の注意

14.1.4 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、調製開始後、室温（25℃）では12時間以内、冷所（2～8℃）では48時間以内に使用すること。

14.3 配合適性 14.3.1 本剤は生理食塩液及び乳酸リンゲル液とは配合可能である。

14.3.2 ブドウ糖を含む希釈液とは配合不適である。

14.3.3 配合適性については限られたデータしかないため、他の薬剤を同一の輸液ラインを通して同時に注入しないこと。他の薬剤を同一の輸液ラインから連続注入する場合には、配合変化を起こさない輸液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を本剤の投与前後に輸液ライン内に流すこと。

効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意等は電子添文をご参照ください。

[電子添文より抜粋]

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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の出現等を防ぐため、原則として他の抗菌薬及びダプトマイシンに対する感受性を確認すること。[18.2参照]

5.2 本剤は肺炎に使用しないこと。本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。

〈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。

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。

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]

クレアチニンクリアランス(CLcr)(mL/min)	効能・効果（成人）	
	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
≥30	1回6mg/kgを24時間ごと	1回4mg/kgを24時間ごと
<30（血液透析㊟又はCAPDを受けている患者を含む）	1回6mg/kgを48時間ごと	1回4mg/kgを48時間ごと

注）可能な場合、血液透析日には血液透析後に本剤を投与すること。週3回でも可。

7.2 本剤は、1日2回以上投与しないこと。海外第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験において1日2回以上投与した場合、血中CK値が上昇した。

7.3 グラム陰性菌等を含む混合感染と診断された場合、又は混合感染が疑われる場合は本剤と適切な薬剤を併用して治療を行うこと。ダプトマイシンはグラム陽性菌に対してのみ抗菌活性を有する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルにつき7mLの生理食塩液をゆっくりと加えて溶解し、50mg/mLの溶液とする。なお、泡立ちを抑えるため、溶解時又は溶解後のバイアルは激しく振とうせずに、以下の手順に従って調製する。

・ゴム栓の中央部に針を刺す。・生理食塩液7mLをバイアルの内壁をつたわらせながらゆっくりと注入する。・バイアルをゆっくりと回しながら塊又は粉末を十分に湿らせる。・溶解するまで約10分間静置する。・数分間ゆっくりとバイアルを回す。・完全に溶解したことを確認する。

14.1.2 成人に静脈内注射する場合、14.1.1の溶液をそのまま使用する。

14.1.3 点滴静注する場合、14.1.1の溶液をさらに生理食塩液で希釈し使用する。

14.1.4 調製後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、調製開始後、室温（25℃）では12時間以内、冷所（2～8℃）では48時間以内に使用すること。

14.2 薬剤投与前の注意

不溶物がないことを目視で確認すること。

14.3 配合適性

14.3.1 本剤は生理食塩液及び乳酸リンゲル液とは配合可能である。

14.3.2 ブドウ糖を含む希釈液とは配合不適である。

14.3.3 配合適性については限られたデータしかないため、他の薬剤を同一の輸液ラインを通して同時に注入しないこと。他の薬剤を同一の輸液ラインから連続注入する場合には、配合変化を起こさない輸液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を本剤の投与前後に輸液ライン内に流すこと。

「小児（1歳以上18歳未満）における、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、びらん、潰瘍の二次感染」の用法及び用量は取得しておりません。

SAWAI HARMOTECH®

沢井製薬の製剤化技術を詳しくご紹介▶▶

SAWAI HARMOTECHとは、お薬に付加価値をプラスし、製剤上のハーモニーを生み出す沢井製薬のオリジナル製剤技術につけられた総称です。

■お問い合わせ窓口

医薬品情報センター

0120-381-999

24H 365 DAY

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

医療関係者向け総合情報サイト▶▶

2022年12月作成　ADYH