

## 市販直後調査

2022年6月～2022年12月

環状リポペプチド系抗生物質製剤

**キュビシン®静注用 350mg**

(注射用ダプトマイシン)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

### 市販直後調査(小児)の結果報告

(2022年12月19日現在)

このたび、標記製品に係る市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。  
本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。  
電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ  
(<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書も併せてご参照ください。

2023年2月  
MSD 株式会社

[ お問い合わせ先 ]

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

### 【市販直後調査の概要】

1. 製品名: キュビシン®静注用 350mg (一般名: ダプトマイシン)
2. 効能又は効果: <適応菌種>  
ダプトマイシンに感性的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
3. 調査期間: 2022年6月20日～2022年12月19日

### 【推定患者数】

2022年6月20日～2022年12月19日までにキュビシン®静注用 350mg が投与された患者数は、6ヵ月間の出荷数量、1日使用バイアル、投与期間及び全使用患者数の小児割合から約 580 人と推定されます。

### 【収集された副作用の概要】

2022年6月20日～2022年12月19日までに自発報告として収集されたキュビシン®静注用 350mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は2例2件でした（表1「副作用集計表」参照）。重篤な副作用は報告されておりません。

### 【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 25.1）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2022年6月20日～2022年12月19日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	舌変色	0	1	1
臨床検査	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0	1	1
合計		0	2	2

(2例2件)

