

市販直後調査

平成 23 年 9 月～平成 24 年 3 月

環状リポペプチド系
抗生物質製剤

 **キュービシン®**

静注用350mg CUBICIN® IV 350mg 注射用ダプトマイシン

キュービシン® 静注用 350 mg

(ダプトマイシン)

処方せん医薬品 注)

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

市販直後調査の結果報告 (2012年3月21日現在)

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、2011年9月22日の発売開始以来、6ヵ月間にわたりご協力を賜りました
キュービシン® 静注用 350 mg の「市販直後調査」は、2012年3月21日をもって
調査期間を終了致しました。

この度、本調査期間中にご提供いただきました副作用を取りまとめた「結果報告」
を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただ
ければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいと
ころ、多大なるご協力を賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

弊社は、今後もキュービシン® 静注用 350 mg をはじめとする弊社製品の安全情報の
収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご
指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2012年5月

MSD 株式会社



【市販直後調査の概要】

1. 製品名:キュビシン® 静注用 350 mg (一般名:ダプトマイシン)
2. 適応症:
<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
3. 調査期間: 2011年9月22日(発売日) から 2012年3月21日まで

【推定患者数】

発売から6ヵ月間にキュビシン® 静注用を投与された患者は、発売から6ヵ月間の製品出荷数量から約2,998人と推定されます。

算定方法については、以下の通りです。

【算定方法】

1人の患者が本剤による治療終了まで、平均12.1本*を使用したと仮定して算出。

発売から6ヵ月間の販売数量: 36,280本

$36,280 \text{ 本} \div 12.1 \text{ 本} / \text{人} = 2,998 \text{ 人}$

*キュビシンの2011年9月11日をデータロックとしたPSURに記載された、全世界での本剤による治療終了までの平均使用量。

【収集された副作用】

本調査期間の6ヵ月間に自発報告として収集されたキュビシン® 静注用 350 mgの副作用(本剤との因果関係を否定できない有害事象)は、添付の「副作用集計表」に示す32例37件でした。このうち、重篤な副作用は、次ページの「重篤な副作用一覧表」に示す10例13件でした。

なお、この結果報告では、自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

重篤な副作用一覧表

(2012年3月21日現在)

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、転帰などが変更される場合があります。

No.	年齢	性別	1日量	副作用名*	発現までの日数	重篤性	転帰	報告者による因果関係**
1	80歳代	女性	240 mg / 1日	薬疹	11日	重篤	回復	あり
2	80歳代	男性	350 mg / 1日	低酸素症	1日	重篤	死亡	未記載
3	80歳代	男性	4 mg / kg / 1日	血小板数減少	7日	重篤	回復	あり
4	30歳代	男性	700 mg / 1日	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	10日	重篤	回復	あり
5	60歳代	男性	350 mg / 1日	肺炎	5日	重篤	回復	あり
6	80歳代	男性	300 mg / 2日	腎機能障害	7日	重篤	死亡	あり
				乏尿	7日	重篤	死亡	あり
7	90歳代	男性	350 mg / 1日	プロトロンビン時間延長	1日	重篤	軽快	あり
				活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1日	重篤	軽快	あり
				薬物相互作用	1日	重篤	軽快	あり
8	70歳代	男性	350 mg / 1日	間質性肺疾患	16日	重篤	軽快	あり
9	70歳代	男性	不明	間質性肺疾患	不明	重篤	不明	未記載
10	80歳代	男性	4 mg / kg / 1日	肝機能異常	7日	重篤	未回復	あり

* : 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 14.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。

** : 追加情報入手により変更される可能性があります。

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 (0120-024-961)

(添付資料)

キュビシン® 静注用 350mg 市販直後調査(結果報告)

副作用集計表

(2012年3月21日現在)

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

器官分類名	副作用名	報告件数		
		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	肺炎	1		1
感染症および寄生虫症小計		1		1
代謝および栄養障害	高血糖		1	1
代謝および栄養障害小計			1	1
心臓障害	心室性頻脈		1	1
心臓障害小計			1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害小計		3		3
胃腸障害	下痢		1	1
胃腸障害小計			1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	2	3
肝胆道系障害小計		1	2	3
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1		1
	湿疹		1	1
	紅斑		2	2
	発疹		1	1
	全身性皮疹		1	1
	中毒性皮疹		1	1
皮膚および皮下組織障害小計		1	6	7
腎および尿路障害	乏尿	1		1
	腎障害		1	1
	腎機能障害	1	1	2
腎および尿路障害小計		2	2	4
一般・全身障害および投与部位の状態	薬物相互作用	1		1
	注射部位発疹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態小計		1	1	2

器官分類名	副作用名	報告件数		
		重篤	非重篤	合計
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1		1
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		2	2
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	5	6
	血中カリウム減少		1	1
	全血球数減少		1	1
	血小板数減少	1		1
	プロトロンビン時間延長	1		1
	臨床検査小計	4	10	14
合計	13	24	37	

* : 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 14.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。