

ダブトマイシン静注用 350mg「ニプロ」 「用法・用量」一部変更承認取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司)は、ダブトマイシン静注用 350 mg「ニプロ」につきまして、2026 年 10 月 28 日付で、以下のとおり、用法・用量の一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品と用法・用量が同一となり、先発医薬品との適応不一致が解消されました。

〔承認内容〕(※下線部分が追加されました。)

効能・効果	〈適応菌種〉 ダブ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																		
用法・用量	〈成人〉 敗血症、感染性心内膜炎 通常、成人にはダブトマイシンとして 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、成人にはダブトマイシンとして 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、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12 歳以上 18 歳未満</td><td>1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr> <tr> <td>7 歳以上 12 歳未満</td><td>1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr> <tr> <td>1 歳以上 7 歳未満</td><td>1 日 1 回 12mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr> </tbody> </table> 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、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12 歳以上 18 歳未満</td><td>1 日 1 回 5mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr> <tr> <td>7 歳以上 12 歳未満</td><td>1 日 1 回 7mg/kg を 24 時間ごとに 30 分かけて点滴静注</td></tr> <tr> <td>2 歳以上 7 歳未満</td><td>1 日 1 回 9mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr> <tr> <td>1 歳以上 2 歳未満</td><td>1 日 1 回 10mg/kg を 24 時間ごとに 60 分かけて点滴静注</td></tr> </tbody> </table>	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	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
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																		
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																		

ニプロは今後とも、患者さんの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: コーポレートコミュニケーション部 PR 室

TEL 06-6310-6650

その他の皆さま : 製品マーケティング部

TEL 06-6310-6957

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。