

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋により使用すること)

### 2. 有効期間

有効期間:3年間

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:作成中

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:なし

### 7. 国際誕生年月日

2005年10月11日(日本)

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧製品 (溶解液付き)	2005年10月11日	21700AMZ00748000	2006年6月1日	2006年8月22日
添付希釈液、溶解液 注入針の削除	2012年12月3日 (製造販売一部変更承認)	〃	2013年5月31日	

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法及び用量の追加:2021年8月25日

追加された用法及び用量(B法)

B法:初回量として、1時間に体重1kgあたり8mL(最大1時間に300mL)の速度で30分間、次いで維持量として、1時間に以下の計算式を用いて算出した投与量(最大1時間に100mL)の速度で120分間点滴静注する。なお、120分間の維持量投与中に排尿が認められなかった場合は、維持量の投与時間を150分間まで延長できる。

維持量(mL)= $0.7 \times$  推定糸球体ろ過量(mL/min/1.73m<sup>2</sup>) $\times$  体表面積(m<sup>2</sup>)

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日:2015年3月30日

承認事項に変更なし

**11. 再審査期間**

8年:2005年10月11日～2013年10月10日

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第107号(2006年3月6日)において、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない

**13. 各種コード**

厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
7225403A2023	7225403A2023	1225686010101	622256801

**14. 保険給付上の注意**

該当しない