

貯 法：室温保存
有効期間：3年日本薬局方 D-マンニトール注射液
20%マンニトール注射液「YD」

MANNITOL INJECTION

注) 注意－医師等の処方箋により
使用すること承認番号 16100AMZ00224
販売開始 1965年12月**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

急性頭蓋内血腫のある患者〔急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り、本剤を投与しないこと。〕

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	20%マンニトール注射液「YD」
容量	1袋(300mL)中
有効成分	D-マンニトール 60g

3.2 製剤の性状

販売名	20%マンニトール注射液「YD」
性状	無色澄明の液で、味は甘い。 結晶を析出することがある。
pH	4.5～7.0
浸透圧比	約5(生理食塩液に対する比)
識別コード	YD716

4. 効能又は効果

- 術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合
- 脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合
- 眼内圧降下を必要とする場合

6. 用法及び用量

D-マンニトールとして、通常1回体重1kg当り1.0～3.0g（5～15mL）を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、D-マンニトールとして1日量200gまでとする。投与速度は100mL/3～10分とする。

8. 重要な基本的注意

著明な乏尿又は腎機能が不十分と思われる患者への使用に際して、以下の負荷テスト（マンニトールテスト）を行うことが望ましい。〔9.2.1、9.2.2参照〕

- ・負荷テスト（マンニトールテスト）
マンニトール注射液の0.2g/kgあるいは12.5gを3～5分間かけて1回投与する。少なくとも1時間当たり30～50mLの尿量が2～3時間出るようならば、腎機能は十分と考えられるので治療を開始する。もし十分な尿量が得られなければ、もう1回同量投与する。2回投与しても尿量が十分でなければ、マンニトールによる治療は中止する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 脱水状態の患者**

本剤の利尿作用により症状が悪化することがある。

9.2 腎機能障害患者**9.2.1 尿閉又は糖尿病性腎症等の腎機能障害のある患者**

腎からの排泄が減少していると、血漿浸透圧が上昇し、循環血液量が増加することにより、急性腎障害があらわれることがある。〔8、11.1.1参照〕

9.2.2 全身性疾患（心疾患、肝疾患など）により腎機能が低下している患者

腎からの排泄が減少していると、血漿浸透圧が上昇し、循環血液量が増加することにより、急性腎障害があらわれることがある。〔8、11.1.1参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用**11.1.1 急性腎障害（頻度不明）**

大量投与により急性腎障害があらわれることがある。〔9.2.1、9.2.2、13.1、13.2参照〕

11.1.2 電解質異常（代謝性アシドーシス、高カリウム血症、低ナトリウム血症）（頻度不明）**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
循環器	胸部圧迫感
精神神経系	頭痛 ^{注)} 、めまい ^{注)}
消化器	口渇、悪心 ^{注)}
その他	悪寒、電解質失調等の脱水症状

注) 脳圧変動による

13. 過量投与**13.1 症状**

排泄の亢進による急激な脱水症状があらわれることがある。また、急性腎障害があらわれることがある。〔11.1.1参照〕

13.2 処置

脱水症状の場合には、細胞外液補充液の投与を行うこと。また、急性腎障害の場合には、排泄が減少することがあるので、このようなときには限外ろ過や血液透析などの適切な処置を行うこと。〔11.1.1参照〕

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

- 14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。
- 14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

- 14.2.1 本剤は浸透圧性の利尿剤であり、他剤と配合すると浸透圧が変化し、十分な効果が得られない恐れがあるため注意すること。
- 14.2.2 本剤は過飽和の為結晶を析出することがある^{注)}。結晶が析出した場合は、湯煎にて加温溶解して使用すること。なお、加温溶解することで品質が変化することはない。加温溶解後は、体温程度まで温度を下げてから使用すること。[20.3参照]

注) 本剤の飽和溶解温度は、約27.5℃である。

- 14.2.3 湯煎の温度が70℃を超えると容器が軟化し破損しやすくなるため、70℃以下での湯煎を推奨する。なお、振とう・混和しながら溶解することで溶解時間を短縮することが出来る。湯煎の際にゴム栓を保護しているシールが剥がれた場合は、使用前にゴム栓部分を消毒液などで清拭してから使用すること。
- 14.2.4 湯煎ののち、流水下に容器を置くなどで急激に温度を下げると、再結晶するおそれがあるため、緩やかに体温程度まで温度を下げてから使用すること。
- ### 14.3 薬剤投与時の注意
- 14.3.1 点滴静注にのみ使用すること。
- 14.3.2 本剤には強い利尿作用があるので術中カテーテルの挿入等により排尿の処置をしておくことが望ましい。
- 14.3.3 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.5 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。
- 14.3.6 残液は使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

雑種成猫5匹に0.667mL/kg/minの速度で静脈内投与を行うと、マンニトール血中濃度は投与時間中急速に上昇し、投与15分（終了直後）に最高血中濃度（11.21±0.54mg/mL）に達した。消失半減期は60.23±13.38分であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

マンニトールの薬理作用は浸透圧利尿作用である。静注されたマンニトールは、ほとんど代謝を受けずに腎糸球体からろ過され、尿管からほとんど再吸収されず尿中に排泄される。

18.2 急性腎不全の予防及び治療効果

ラット (Sprague-Dawley)、イヌ (Mongrel) 及びウサギ (家兎) の実験的急性腎不全にマンニトールを投与したところ、投与群は無投与群に比し有意に死亡率が低下した^{2)~4)}。

18.3 脳圧降下作用

イヌに実験的脳浮腫を作成し、マンニトールを投与すると脳脊髄液圧降下作用を示した⁵⁾。

18.4 眼圧降下作用

健常人にマンニトールを投与すると眼内圧降下作用を示した⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：D-マンニトール (D-Mannitol)

化学名：D-Mannitol

分子式：C₆H₁₄O₆

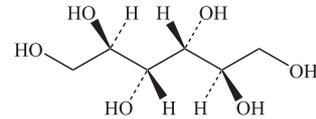
分子量：182.17

性状：白色の結晶、粉末又は粒で、味は甘く、冷感がある。

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にはほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

- 20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等避けること。
- 20.2 以下の場合には使用しないこと。
- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
 - ・容器から薬液が漏れている場合
 - ・性状その他薬液に異状が認められる場合
 - ・ゴム栓部のシールがはがれている場合
- 20.3 室内温度の低下によって結晶化の可能性が高くなるため、必要に応じて保温庫などでの保管も検討すること（60℃、1週間、もしくは40℃、6ヶ月間の保管において、本剤の品質に影響が無いことは確認されている）。[14.2.2参照]

22. 包装

300mL（バッグ）×15袋

23. 主要文献

- 1) 田中昌代 他：脳神経外科。1991；19(7)：619-624
- 2) Parry, W. L. et al.：J. Urol. 1963；89(1)：1-6
- 3) Stremple, J. F. et al.：Surgery. 1968；63(5)：766-774
- 4) 後藤宏一郎：皮膚と泌尿。1964；26(5)：985-1001
- 5) 卜部美代志 他：未発表
- 6) Barry, K. G. et al.：Arch. Ophthal. 1969；81：695-700

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号