

脳圧降下・浸透圧利尿剤

処方箋医薬品^{注)}

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

日本標準商品分類番号

87219

承認番号	16100AMZ00224
薬価収載	2009年4月
販売開始	2009年4月
再評価結果	1977年10月

貯法	室温保存
使用期限	外箱に表示の使用期限内に 使用すること。
注意	取扱い上の注意の項参照。

注)注意－医師等の処方箋により使用する
こと

[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。]

[組成・性状]

容量	1瓶(300mL)中
成分 含量	D-マンニトール 60g
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

[効能・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。

[用法・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。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(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。]

(2) 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、急性腎不全があらわれることがある。]

(3) 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、急性腎不全があらわれることがある。]

(4) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 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。

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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) 大量投与により急性腎不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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1)} 、めまい ^{注1)}
消化器	口渇、悪心 ^{注1)}
その他	悪寒、電解質失調等の脱水症状

注1)脳圧変動による

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 過量投与

(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、急性腎不全があらわれることがある。

(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、急性腎不全の場合には、排泄が減少することになるので、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。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路

点滴静注にのみ使用すること。

(2) 投与时

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。

[薬物動態]

(参考)

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⁾。

[薬効薬理]

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。

(1) 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⁾。

(2) 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⁾。

(3) 眼圧降下作用

健康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⁾。

[有効成分に関する理化学的知見]

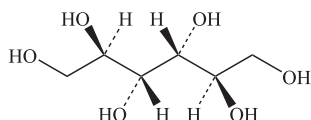
一般名：D-マンニトール(D-Mannitol)

化学名：D-Mannitol

分子式：C₆H₁₄O₆

分子量：182.17

構造式：



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)にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

※※[取扱い上の注意]

使用時の注意

- ・本剤で使用しているポリプロピレン製容器は、ソフトバッグとは異なり、ある程度硬さのあるボトル容器になります。使用する際は、通気針(エア針)を使用下さい。
- ・本剤は製造時に加熱滅菌を行っています。そのため、ポリプロピレン製容器の一部に変形がみられるケースがありますが、容器内の製剤に影響はありませんので、そのまま使用下さい。
- ・本剤は過飽和の為結晶を析出することがあります^{注2)}。結晶が析出した場合は、湯煎にて加温溶解して使用下さい。なお、加温溶解することで品質が変化することはありません。加温溶解後は、体温程度まで温度を下げてから使用下さい。

注2)本剤の飽和溶解温度は、約27.5℃です。

- ・結晶化の可能性を低減するため15~25℃で保管して下さい。

特に冬期は、室内温度の低下によって結晶化の可能性が高くなります。必要に応じて保温庫などでの保管も検討下さい。

(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。)

溶解時の注意

- ・湯煎する際は、ポリ袋などに入れて下さい。(ラベルが剥がれるおそれがあります)

- ・湯煎の温度が70℃を超えますと容器に明らかな変形がみられます。容器の変形を避けるためには70℃以下の湯煎をおすすめします。

なお、湯煎の際一部でゴム栓のキャップシールの剥がれがみられることがあります。その際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下さい。

また、70℃で湯煎した場合、溶解に2時間ほど掛かることがあります。振とう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ます。

- ・湯煎ののち、流水下に容器を置くなどして急激に温度を下げますと、再結晶するおそれがありますので、緩やかに体温程度まで温度を下げてから使用下さい。

[包装]

300mL×10瓶

[主要文献]

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

※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

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