

脳圧降下・浸透圧利尿剤

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

873239

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。

マンニトールS注射液

MANNITOL-S INJECTION

承認番号	14100AZZ06876
薬価収載	2020年6月
販売開始	2020年6月
再評価結果	1979年7月

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)

- 遺伝性果糖不耐症の患者
 [D-ソルビトールが果糖に変換される。]
- 低張性脱水症の患者
 [過剰水分が細胞外液に入り込み低ナトリウム血症になりやすい。]
- 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袋(300mL)中
成分・含量	D-マンニトール 45g
	D-ソルビトール 15g
性状	無色澄明の液
pH	5.0~7.0
浸透圧比	約5(生理食塩液に対する比)
識別コード	YD717

[効能・効果]

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。
 術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全を浸透圧利尿により予防及び治療する場合。

[用法・用量]

通常、体重1kgあたり7~20mLを点滴静注する。投与速度は、3~10分間に100mLとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は、D-マンニトールとして200gまでとする。

[使用上の注意]

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 尿崩症の患者
 [本剤の利尿作用により症状が悪化することがある。]
 - 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。]
 - 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。]

- 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。]

- 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(本剤中の)として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。

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

大量投与により急性腎障害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、急性腎障害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、急性腎障害の場合には、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。

[臨床成績]

国内11施設78症例で臨床試験を実施した。

- (1) 脳動脈瘤破裂、視床出血、脳腫瘍等の26症例に本剤を投与したところ、尿量の増加がみられ、脳圧は下降した¹⁻⁴⁾。
- (2) 眼圧の上昇した緑内障及び白内障を併発した患者20例(33眼)に本剤を投与したところ、眼圧は下降した⁵⁻⁷⁾。
- (3) 利尿あるいは急性腎不全の予防を目的とし、術中患者7例、遊走腎等泌尿器科疾患10例、外傷15例に本剤を投与した。その結果、乏尿、無尿に至った症例はなく、尿量は十分に維持された⁸⁻¹¹⁾。

[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、尿細管からほとんど再吸収されず尿中に排泄される。

(1) 脳圧降下作用

家兔に本剤を投与した結果、脳圧は5分後に下降を始め、下降率、下降継続時間は20%マンニトール群と差は認められなかった¹²⁾。

(2) 眼圧降下作用

家兔に本剤を投与した結果、顕著な眼圧降下を示し、投与後15~30分で眼圧降下は最大となり、約60~90分間効果が持続した¹³⁾。

(3) 利尿作用

健常ラットに本剤及び20%マンニトール(対照群)を尾静脈より投与した結果、尿量の増加は対照群との間に差はみられず、血清電解質の経時的変動は少なく、電解質の尿中排泄は対照群との間に著明な差は認められなかった。血漿浸透圧は極くわずかな上昇を示した¹⁴⁾。

[有効成分に関する理化学的知見]

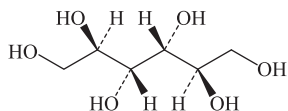
(1) 一般名：D-マンニトール(D-Mannitol)

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。

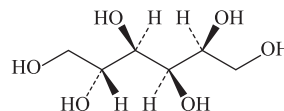
(2) 一般名：D-ソルビトール(D-Sorbitol)

化学名：D-Glucitol

分子式：C₆H₁₄O₆

分子量：182.17

構造式：



性状：白色の粒、粉末又は結晶性の塊で、においはなく、味は甘く、冷感がある。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸湿性である。

[取扱い上の注意]

使用時の注意

- 1) 薬液が漏出し外袋中に水滴や結晶が認められるものは使用しないで下さい。
- 2) 通気針は不要です。
- 3) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないで下さい。
- 4) 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れて下さい。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがあります。また、同一箇所を繰り返し刺さないで下さい。
- 5) 容器の目盛りは目安として使用して下さい。
- 6) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用して下さい。

[包装]

300mL×15袋

[主要文献]

- 1) 水上 公宏 ほか：未発表
 - 2) 渡辺 攻 ほか：未発表
 - 3) 福村 昭信 ほか：未発表
 - 4) 磯部 勝男 ほか：未発表
 - 5) 太根 節直 ほか：未発表
 - 6) 岩田 和夫 ほか：未発表
 - 7) 藤永 豊 ほか：未発表
 - 8) 池田 直昭 ほか：未発表
 - 9) 南 孝明 ほか：未発表
 - 10) 氷室 寛人 ほか：現代の診療 20, 655(1978)
 - 11) 井上誠一郎 ほか：診療と新薬 14, 2091(1977)
 - 12) 佐々木一彦 ほか：未発表
 - 13) 藤井 邦伸 ほか：未発表
 - 14) 山浦 和子 ほか：未発表
- 1)~9)は再評価資料

[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
富山県富山市婦中町萩島3697番地8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