

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

脳圧降下・浸透圧利尿剤

## マンニトールS注射液

### MANNITOL-S INJECTION

剤形	注射剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	1袋300mL中、D-マンニトール45g、D-ソルビトール15g含有	
一般名	和名	洋名
	D-マンニトール（JAN）	D-Mannitol（JAN）
	D-ソルビトール（JAN）	D-Sorbitol（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	昭和41年12月27日
	薬価基準収載年月日	令和2年6月19日
	発売年月日	令和2年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2020年6月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<https://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 〔I F の様式〕

- ① 規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2

頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I . 概要に関する項目	5
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	6
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	7
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	9
1. 剤 形	
2. 製剤の組成	
3. 注射剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸 収	
4. 分 布	
5. 代 謝	
6. 排 泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
<b>V III.</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>16</b>
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
<b>I X.</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b>	<b>19</b>
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
<b>X.</b>	<b>管理的事項に関する項目</b>	<b>20</b>
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
12.	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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>22</b>
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>22</b>
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>22</b>
	その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

D-マンニトールは、1806年 Proust によってマンナトネリコ *Fraxinus ornus* L. (モクセイ科) の植物汁液の乾燥物であるマンナから単離された。更に 1884 年には Stenhouse により褐藻類中に存在することが発見され、以後セロリ、キノコ、カビなどに広く分布することが知られるようになった。D-マンニトールの工業的生産は 1937 年にアメリカのアストラスパウダー社によりトウモロコシデンプン糖の電解還元法により行なわれた。わが国では 1934 年大日本人造肥料株式会社がアンモニア抽出法により海藻から抽出したのが最初である<sup>1)</sup>。

D-マンニトール 20% 溶液は過飽和であり、冬季、寒冷所では結晶を析出することがあるのに対し、マンニトール S 注射液は、15% D-マンニトール溶液に 5% D-ソルビトール溶液を加え、結晶析出を防止している。

本剤は、日研化学株式会社にて開発が企画され、昭和 41 年 12 月の承認後、平成 19 年 7 月に興和株式会社に製造販売承認が承継され、平成 21 年 4 月には株式会社陽進堂に製造販売承認が承継されて現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・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。
- ・急激な糸球体ろ過の低下や、尿細管中の毒性物質による尿量減少が予測されるような場合に、尿量を増加させて腎障害の発生を予防する<sup>2)</sup>。
- ・体液減少に起因する糸球体機能低下例にも有効である<sup>2)</sup>。
- ・血漿浸透圧を上昇させて組織中の水分を血漿中へ移動させるため、眼内圧や頭蓋内圧が低下する<sup>2)</sup>。

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

マンニトールS注射液

#### (2) 洋名

Mannitol-S Injection

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

D-マンニトール（JAN）

D-ソルビトール（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

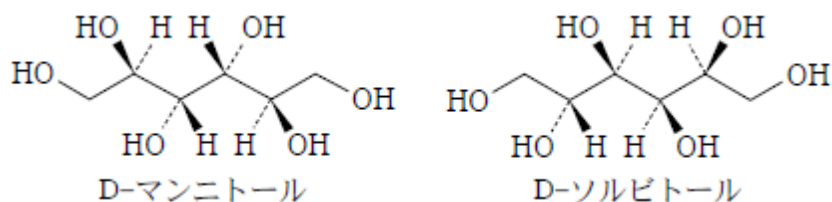
D-Mannitol（JAN）

D-Sorbitol（JAN）

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>

分子量：182.17

### 5. 化学名（命名法）

D-Mannitol

D-Glucitol

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 7. CAS登録番号

D-マンニトール：69-65-8

D-ソルビトール：50-70-4

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

D-マンニトール

白色の結晶、粉末又は粒で、味は甘く、冷感がある。

D-ソルビトール

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。

#### (2) 溶解性

D-マンニトール

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。

D-ソルビトール

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。

#### (3) 吸湿性

D-マンニトール

該当資料なし

D-ソルビトール

吸湿性である。

#### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

D-マンニトール

融点：166～169℃

D-ソルビトール

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

D-マンニトール

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +137～+145° (乾燥後、1g、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(1→20)80mL+薄めた硫酸(1→35)、100mL、100mm)

D-ソルビトール

比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -1.5～-2.5° (水溶液 (10→50))

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法

D-マンニトール

- (1) 沈殿反応 (糖アルコール・鉄 (III) 錯塩の生成の確認)
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

D-ソルビトール

- (1) 呈色反応 (糖アルコール・鉄 (II) 錯塩の生成の確認)
- (2) カテコール溶液による呈色反応 (帯赤紫色～赤紫色)
- (3) 融点の確認 (D-ソルビトールのアセチル体の確認)

### 4. 有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液による滴定法

# I V. 製剤に関する項目

---

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、外観及び性状

容量	300mL
容器	ポリエチレンバッグ
性状	無色澄明の液
識別コード	YD 7 1 7

### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH : 5.0~7.0

浸透圧比 : 約5 (生理食塩液に対する比)

### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

1袋300mL中、D-マンニトール45g、D-ソルビトール15gを含有する。

### (2) 添加物

該当しない

### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### (5) その他

該当資料なし

## 3. 注射剤の調整法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

### <加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、マンニトールS注射液は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態：ポリエチレンバッグ

		300mL	
		試験開始時	6ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(A)	適合	適合
	(B)	適合	適合
pH		適合	適合
エンドトキシン		適合	適合
採取容量		適合	適合
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		適合	適合
無菌試験		適合	適合
定量試験(%) (18.0~22.0) ※		19.99	20.24

※D-マンニトール及びD-ソルビトールとして

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

D-マンニトール

結晶の融点測定

D-ソルビトール

o-ニトロベンズアルデヒド（酸性条件下）反応後の結晶の融点測定

10. 製剤中の有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウム液による滴定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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。

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 2. 用法及び用量

通常、体重1kg 当り 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 200 g までとする。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

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<sup>4～7)</sup>。

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<sup>8～10)</sup>。

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<sup>11～14)</sup>。

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

# V I . 薬効薬理に関する項目

---

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

濃グリセリン・果糖

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

マンニトールは、浸透圧利尿薬である。糸球体で自由にろ過され、尿細管で再吸収されず、薬理的には不活性である。血漿浸透圧を上昇させて組織から血漿中へ水を拡散させ、循環血液量を増加させるので、糸球体ろ過量が増加して利尿作用を現す。脳圧降下薬としても利用される。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

#### 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<sup>15)</sup>。

#### 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<sup>16)</sup>。

#### 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は差はみられず、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は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<sup>17)</sup>。

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## V II. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移、測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路<sup>1)</sup>  
本剤は糸球体ろ過で排泄されるが、尿細管では再吸収を受けない。
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

- （1）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。〕
- （2）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。〕
- （3）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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

- （1）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。〕
- （2）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。〕
- （3）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。〕
- （4）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。〕
- （5）高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**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。

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当記載なし

#### （2）併用注意とその理由

該当記載なし

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用

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。

### (3) その他の副作用

#### 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 <sup>※1)</sup> 、めまい <sup>※1)</sup>
消化器	口渇、悪心 <sup>※1)</sup>
その他	悪寒、電解質失調等の脱水症状

※1) 脳圧変動による

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当記載無し

## 9. 高齢者への投与

### 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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 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。〕

## 11. 小児等への投与

該当記載なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

### 13. 過量投与

#### 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。

### 14. 適用上の注意

#### 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。

### 15. その他の注意

該当記載なし

### 16. その他

#### 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。

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤：マンニトールS注射液

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：D-マンニトール

該当しない

D-ソルビトール

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

##### 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。

#### （2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

300mL×15袋

### 7. 容器の材質

ポリエチレンバッグ、イソプレンゴム栓

(参考)

使用しているイソプレンゴムはラテックスフリーです。

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：20%マンニトール注射液「YD」、浸透圧利尿剤（濃グリセリン・果糖）

9. 国際誕生年月日

該当資料無し

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：昭和41年12月27日

承認番号：14100AZZ06876000

11. 薬価基準収載年月日

令和2年6月19日

12. 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

変更年月日：昭和54年7月16日

変更内容：再評価結果に基づき、効能・効果及び用法・用量を変更した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：昭和54年7月16日

再評価結果：有用性が認められるもの

効能・効果	脳圧低下及び脳容積の縮小を必要とする場合、眼内圧低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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名		HOT（9）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
マンニトールS 注射液	300mL	126889801	3239501A3026	622688901

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 3) 榊陽進堂 社内資料：安定性試験
- 4) 水上公宏他：未発表
- 5) 渡辺攻他：未発表
- 6) 福村昭信他：未発表
- 7) 磯部勝男他：未発表
- 8) 太根節直他：未発表
- 9) 岩田和夫他：未発表
- 10) 藤永豊他：未発表
- 11) 池田直昭他：未発表
- 12) 南孝明他：未発表
- 13) 氷室寛人他：現代の診察 20, 655 (1978)
- 14) 井上誠一郎：診療と新薬 14, 2091 (1977)
- 15) 佐々木一彦他：未発表
- 16) 藤井邦伸他：未発表
- 17) 山浦和子他：未発表

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III . 備 考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号