



**2008年 6月改訂（第5版、販売名変更に伴う改訂）
*2008年 3月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 87219	
	マンニットT注15%
** 承認番号	22000AMX00241
** 薬価収載	2008年 6月
販売開始	1987年10月

処方せん医薬品^注

日本薬局方D-マンニトール注射液 (15w/v%)

15w/v% D-Mannitol Injection

** マンニットT^注15%

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

急性頭蓋内血腫の存在する患者

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共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】

＜成分・分量＞

	1袋 500mL中
有効成分	D-マンニトール 75.0 g

＜性状＞

性状	無色澄明の液で、味は甘い。 D-マンニトールの結晶を析出することがある。
pH	4.5～7.0
浸透圧比	約3（生理食塩液に対する比）

【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

【用法及び用量】

D-マンニトールとして、通常1回体重1kg当たり1.0～3.0gを15～20%高張液として点滴静注する。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¹⁾

腎からの排泄が減少していると、血漿浸透圧が上昇し、循環血漿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、循環血漿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¹⁾

〔「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

(1) 重大な副作用

1) 急性腎不全^{1), 2)}

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^{3), 4), 5), 6)}

（代謝性アシドーシス、高カリウム血症、低ナトリウム血症）

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。

注）処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

(2) その他の副作用

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器			胸部圧迫感
脳圧変動			頭痛 悪心 めまい
腎臓	腎障害 (大量投与時)		
その他		脱水症状 [口渇 電解質失調 等]	悪寒

4. 高齢者への投与¹⁾

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 過量投与²⁾

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。

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濾過や血液透析などの適切な処置を行うこと。

6. 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) 投与前

冬期又は冷所に保存するとき、D-マンニトールの結晶が析出することがある。このような場合には、加温・振盪し溶解させ、放冷して使用すること（性状、効果には影響がない）。

(3) 投与時

D-マンニトールには強い利尿作用があるので、術中はカテーテルの挿入等により排尿の処理をしておくことが望ましい。

【取扱い上の注意】

＜使用前の注意＞

- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 冬期又は冷所に保存するとき、D-マンニトールの結晶が析出することがある。このような場合には、加温・振盪し溶解させ、放冷したのち使用すること。
- 排出口をシールしているフィルムがはがれているときは、使用しないこと。

＜調製時の注意＞

- 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 薬剤の添加は、無菌的操作により、注射針をゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通・注入すること。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。
- 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用し、貯蔵は避けること。

*＜安定性試験＞

加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、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⁷⁾。

【ソフトバッグの取扱い上の注意】

- 本品に通気針（エア針）は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- 連結管による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、あらかじめY型セットを使用するか、びん針を刺し換えること。
- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- * ● 包装袋より取り出したまま保管すると内容液が蒸散する可能性があるため、速やかに使用するか包装袋に戻し封をすること。

【包装】

500mL×20袋

【主要文献】

- 1) 鈴木和浩ほか：泌尿紀要。1993；**39**：721。
- 2) Whelan T. V. et al.：Arch Intern Med. 1984；**144**：2053。
- 3) 小西るり子ほか：臨床麻酔。1996；**20**：1533。
- 4) 中谷 憲ほか：日本臨床麻酔学会誌。1996；**16**：S327。
- 5) 木村智政，後藤康之：臨床麻酔。1983；**7**：1146。
- 6) 王 惠民，重松俊之：臨床水電解質。1986；**5**：289。
- * 7) テルモ株式会社：TP-A05M15Vの安定性試験（社内資料）。

【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。
- * テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195