

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

脳圧降下・浸透圧利尿剤
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

剤形	注射液	
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 60g 含有	
一般名	和名:D-マンニトール(JAN) 洋名:D-Mannitol(JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売年月日	製造販売承認年月日	1986年1月6日
	薬価基準収載年月日	2020年6月19日
	発売年月日	1965年12月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/	

本IFは2023年7月改訂(第1版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. RMP の概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	14
1. 販売名	3	8. 副作用	14
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	15
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	15
5. 化学名（命名法）	3	12. その他の注意	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	I X. 非臨床試験に関する項目	17
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	17
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 規制区分	18
4. 有効成分の定量法	4	2. 有効期間	18
I V. 製剤に関する項目	5	3. 包装状態での貯法	18
1. 剤形	5	4. 取扱い上の注意	18
2. 製剤の組成	5	5. 患者向け資材	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 同一成分・同効薬	18
4. 力価	5	7. 国際誕生年月日	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 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容用	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 再審査期間	19
9. 溶出性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	19
10. 容器・包装	6	13. 各種コード	19
11. 別途提供される資材類	6	14. 保険給付上の注意	19
12. その他	6	X I. 文献	20
V. 治療に関する項目	7	1. 引用文献	20
1. 効能又は効果	7	2. その他の参考文献	20
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	7	X II. 参考資料	21
3. 用法及び用量	7	1. 主な外国での発売状況	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	7	2. 海外における臨床支援情報	21
5. 臨床試験	7	X III. 備考	22
V I. 薬効薬理に関する項目	9	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. その他の資料	22
2. 薬理作用	9		
V II. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		

略語集

なし（個別に各項目において解説する）

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⁷⁾。

本剤は、日研化学株式会社にて開発が企画され、1986年1月の承認後、『20%マンニトール注射液「日研」』として発売された。その後、2007年7月に興和株式会社に製造販売承認が承継され製品名を『20%マンニトール注射液「コーワ」』に変更し、平成2009年4月には株式会社陽進堂に製造販売承認が承継されると共に製品名を『20%マンニトール注射液「YD」』に変更している。さらに2020年6月の剤形変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- ・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⁷⁾。
- ・体液減少に起因する糸球体機能低下例にも有効である⁷⁾。
- ・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⁷⁾。もし結晶が析出したときには、使用前に加温して溶かす必要がある⁷⁾。
- ・重大な副作用として急性腎障害（頻度不明）があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目」参照）

3. 製品の製剤学的特性⁷⁾

D-マンニトールの20℃における溶解度は約16w/v%、25℃で約18 w/v%であり、市販品の濃度は常温で過飽和の20w/v%である。したがって常温においても結晶を析出することがある。もし、結晶が析出したときには、使用前に加温して溶かす必要がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年7月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

20%マンニトール注射液「YD」

(2) 洋名

Mannitol Injection

(3) 名称の由来

含量+成分名+剤形+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

D-マンニトール (JAN)

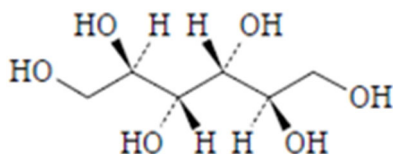
(2) 洋名 (命名法)

D-Mannitol (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： $C_6H_{14}O_6$ 分子量：182.17

5. 化学名 (命名法)

D-Mannitol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶、粉末又は粒で、味は甘く、冷感がある。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法：(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)

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

注射剤

(2) 製剤の外観および性状

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)

(3) 識別コード

YD716

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1袋（300ml）中、D-マンニトール 60g を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性⁸⁾

加速試験

	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	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(%) (95.0~105.0)	101.6	102.4

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

300ml×15 袋

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バッグ：ポリエチレン ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

D-マンニトールとして、通常1回体重1kg当たり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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

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⁾。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

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、尿細管からほとんど再吸収されず尿中に排泄される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁷⁾

代謝を受けない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

7. 排泄⁷⁾

静脈注射時の消失半減期は 0.25～1.7 時間である。代謝を受けず、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。投与後 24 時間までの尿中排泄率は 88%に達するが、腎機能に障害がある場合は排泄が遅延し、血漿中消失半減期は 6～36 時間に延長する。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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。

（2）腎機能障害患者

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]

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有するもの
設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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）

(2) その他の副作用

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	口喝、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 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]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

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

ることではない。加温溶解後は、体温程度まで温度を下げから使用すること。

[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して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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：処方箋医薬品^{注)} 注意－医師等の処方箋により使用すること
原薬：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 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を避けること。

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]

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：なし
その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：マンニット T 注 15%

同効薬：グリセオール注、マンニットール S 注射液

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
20%マンニットール注射液「YD」	1961年 1月6日	16100AMZ00224	2020年 6月19日	1965年 12月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

変更年月日：1977年10月28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。

10. 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：1977年10月28日

再評価結果：有用性が認められるもの

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
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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
20%マンニトール 注射液「YD」	2190400A5010	2190400A5037	126888101	622688801

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

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
- 7) 日本薬局方解説書 廣川書店
- 8) (株)陽進堂 安定性試験

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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の資料

医療関係者向け資材（資料請求：お客様相談室 0120-647-734）

20%マンニトール注射液「YD」プラスチックバッグ製品をご使用いただく際に

