

処方箋医薬品^{注)}日本薬局方 **キシリトール注射液**
キシリトール注「ヒカリ」5%
Xylitol Injection

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	16000AMZ05578
販売開始	1970年8月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

低張性脱水症の患者[本症はナトリウムの欠乏により血清の浸透圧が低張になることよって起こる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

成分	1本(500mL)中
キシリトール	25g
熱量	100kcal

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	4.5～7.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1

4. 効能又は効果

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給

6. 用法及び用量

キシリトールとして、通常成人1日2～50gを1～数回に分けて静脈内注射または点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。
点滴静注する場合、その速度はキシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

キシリトールの大量を急速投与すると腎障害があらわれるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

キシリトールの大量を急速投与すると肝障害があらわれるおそれがある。

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。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失、肝障害、腎障害

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

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるため、皮下投与しないこと。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

キシリトールの大量を急速投与すると、腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある^{1)~4)}。

16. 薬物動態

16.4 代謝

キシリトールは体内で酵素的に酸化され、D-xyluloseあるいはL-xyluloseとなる。D-xyluloseはリン酸化されD-xylulose 5-phosphateとして五炭糖リン酸回路に入る。また、D-xylulose 5-phosphateはfructose 6-phosphateあるいはglyceraldehyde 3-phosphateとして解糖系へ入る。一方、L-xyluloseは3-keto-L-gulonateとなり、ウロン酸回路に入る^{5)・6)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

キシリトールはインスリンの介助を要することなく細胞内に取り込まれるので、インスリン欠乏による糖利用障害時においてもキシリトールの代謝は妨げられず、また血糖値を上昇させることもない。キシリトールはグルクロン酸 - キシルロース回路でグルン酸から生成される生理的代謝産物でもあるので、その忍容性も高い。細胞内移行は速やかで、抗ケトン作用を現す。また細胞内に取り込まれ、代謝の最初の段階で補酵素を還元する⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：キシリトール(Xylitol)

化学名：*meso*-Xylitol

分子式： $C_5H_{12}O_5$

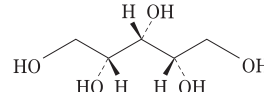
分子量：152.15

性状：本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

本品は吸湿性である。

化学構造式：



融点：93.0～95.0℃

20. 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。
- ・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
 - ・ゴム栓部のキャップがはずれている場合

22. 包装

500mL[20本(プラスチックボトル)]

23. 主要文献

- 1) Thomas, D. W. et al.: Med. J. Aust. 1972; 1(24): 1238-1246
- 2) Evans, G. W. et al.: J. Clin. Pathol. 1973; 26(1): 32-36
- 3) Schröder, R. et al.: Akutes Nierenversagen. Sieberth, H. G. ed. Thieme, 1979; 15-19, (Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie, Band14)
- 4) Schröder, R.: Dtsch. med. Wschr. 1980; 105(28): 997-1001
- 5) 浅倉稔生: 糖アルコールの代謝. 吉川春寿監修. 共立出版, 1974; 1-31
- 6) 大貫稔: 副腎皮質とキシリトール. 共立出版, 1977; 1-16
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021; C1502-1506

24. 文献請求先及び問い合わせ先

光製薬株式会社 医薬情報部
〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号
TEL 03-3874-9351
FAX 03-3871-2419

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

光製薬株式会社
東京都台東区今戸2丁目11番15号