

貯法：室温保存  
有効期間：ソフトバッグ：3年  
プラスチックボトル：5年

	200mL (ソフトバッグ)	500mL (プラスチックボトル)	500mL (ソフトバッグ)
承認番号	21800AMX10777		
販売開始	1988年7月	1969年1月	1988年7月

## キシリトール製剤 日本薬局方 キシリトール注射液 キシリトール注5%「フソー」

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

Xylitol Injection "FUSO"

### 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によって起こる。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

販売名	キシリトール注5%「フソー」	
容量	200mL	500mL
有効成分	1袋中 日局 キシリトール 10.0g	1本又は1袋中 日局 キシリトール 25.0g
熱量	40kcal	100kcal

#### 3.2 製剤の性状

販売名	キシリトール注5%「フソー」
剤形	水性注射液
性状	無色澄明の液で、味は甘い。
pH	4.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	1.1～1.3

### 4. 効能・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・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又は点滴静注する。  
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 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<sup>1-4)</sup>。

### 18. 薬効薬理

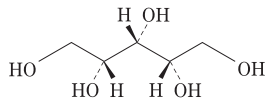
#### 18.1 作用機序

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-キシリロース回路でグルクロ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<sup>5)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：キシリトール（Xylitol）

構造式：



分子式：C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>

分子量：152.15

化学名：meso-Xylitol

性状：白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘い。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。吸湿性である。

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。

- ・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

## 22. 包装

200mL 20袋 ソフトバッグ

500mL 20本 プラスチックボトル

500mL 20袋 ソフトバッグ

## 23. 主要文献

- 1) Thomas, D.W., et al. : Med.J.Aust.1972 : 1 : 1238-1246
- 2) Evans, G.W., et al. : J.Clin.Pathol.1973 : 26 : 32-36
- 3) Schröder, R., et al. : In Sieberth, H.G. (Ed.),  
Akutes Nierenversagen, Schriftenreihe Intensivmedizin,  
Notfallmedizin, Anästhesiologie, Bd.1979 : 14 : 15-19  
(Thieme, Stuttgart)
- 4) Schröder, R. : Dtsch. med. Wochenschr.1980 : 105 : 997-1001
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店.2021 : C-1502-1506

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9 : 00～17 : 30/土日祝日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号