

貯 法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

873234

日本薬局方 キシリトール注射液

キシリトール注 20% 「NP」

Xylitol Injection

承認番号	22500AMX00753
販売開始	2002年8月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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	有効成分
キシリトール注 20% 「NP」	1 管 (20mL) 中 日本薬局方 キシリトール 4g

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
キシリトール注 20% 「NP」	4.5 ~ 7.5	約 5 (生理食塩液に 対する比)	無色澄明の液

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。

8. 重要な基本的注意

高濃度液投与の急激な中止により、低血糖を起こすおそれがある。

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 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

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-キシロロース回路でグ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⁷⁾。

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)

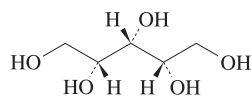
化学名：*meso*-Xylitol

分子式： $C_5H_{12}O_5$

分子量：152.15

融点：93.0 ~ 95.0°C

構造式：



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。

22. 包装

20mL × 50 管 [プラスチックアンプル]

23. 主要文献

- 1) Thomas, D.W., et al. : Med. J. Aust. 1972 ; 1 : 1238-1246 (L20230230)
- 2) Evans, G.W., et al. : J. Clin. Pathol. 1973 ; 26 : 32-36 (L20230231)
- 3) Schröder, R., et al. : In Sieberth, H.G. (Ed.) , Akutes Nierenversagen, Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie, Bd. 1979 ; 14 : 15-19 (Thieme, Stuttgart) (L20230232)
- 4) Schröder, R. : Dtsch. med. Wochenschr. 1980 ; 105 : 997-1001 (L20230233)
- 5) 吉川春寿ほか：糖アルコールの代謝 共立出版 東京 . 1974 ; 1-31 (L20230234)
- 6) 大貫稔ほか：副腎皮質とキシリトール . 1977 ; 1-16 (L20230235)
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書 . 2021 : C-1502-C-1506 (L20230236)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号