

貯法：室温保存  
 使用期限：容器，外箱に表示の使用  
 期限内に使用すること  
 注意：「取扱い上の注意」の項参照  
 処方箋医薬品  
 （注意－医師等の処方箋）  
 により使用すること

日本薬局方

	200mL(バッグ)	500mL(ポリアル)	500mL(バッグ)
承認番号	21800AMX10777		
薬価収載	1988年7月	1969年1月	1988年7月
販売開始	1988年7月	1969年1月	1988年7月
再評価結果	1977年10月		

# キシリトール注射液

Xylitol Injection

キシリトール注5%「フソー」

## 【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。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

キシリトール注5%「フソー」は1ポリアル（プラスチックボトル）又は1バッグ（袋）中次の成分・分量を含む無色澄明の水溶性注射液である。

	200mL	500mL
キシリトール	10.0g	25.0g

### 2. 製剤の性状

キシリトール注5%「フソー」はポリアル（ポリエチレン製容器）又はバッグ（FC：フレキシブルコンテナ：ポリエチレン製バッグ）入りの無色澄明の水溶性注射液で、味は甘い。

pH：4.5～7.5

浸透圧比：1.1～1.3

## 【効能・効果】

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給。

## 【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。

## 【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)尿崩症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕

(2)肝障害、腎障害のある患者〔キシリトールの大量を急速投与すると肝障害、腎障害があらわれるおそれがある。〕

### 2. 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。

副作用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。

	頻度不明
大量・急速投与	キシリトールの大量を急速投与すると電解質喪失、肝障害、腎障害

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

### 4. 適用上の注意

(1)皮下大量投与：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ので、皮下投与しないこと。

#### (2)投与前：

1)投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。

2)体温程度に温めて使用すること。

3)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

### 5. その他の注意<sup>1)</sup>

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、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。

## 【薬効薬理】

### ◇代謝経路<sup>2)</sup>

糖質代謝には、ブドウ糖で代表される六炭糖が分解されピルビン酸となってエネルギー産生過程に入るエムデン・マイエルホーフ経路とよばれる解糖系代謝経路のほかに、グルクロン酸・キシリロース経路、五炭糖・リン酸経路があり、それぞれ生体にとって重要な役割を果していることが明らかにされている。

キシリトールはこれらの代謝経路の中間代謝産物であり、インスリンの介在なく細胞内にとりこまれ、リン酸化されることなく直接に代謝系へ導入される。

### ◇生体における利用（インスリン非依存性）

点滴静注後のキシリトールのウサギ血中からの消失は速やかで、血糖値の上昇も少なく、生体で良好に代謝、利用されることを示唆する成績が得られている<sup>3)</sup>。

またラット（正常、アロキサン糖尿病）における実験で、インスリンはキシリトールの分布相に影響しないことが示されている<sup>4)</sup>。

ヒトでの観察でも、静注後の血糖値、尿糖値、血中キシリトール値の変動が、糖尿病例、非糖尿病例で差がなかったことが認められている<sup>5)</sup>。

このように、キシリトールはインスリンを必要とせず代謝系に入るので、糖尿病状態時の糖質補給剤として有用である。

### ◇抗ケトン作用、蛋白節約作用

糖質投与の主目的はエネルギーを補給し、蛋白異化や脂肪酸化

を防ぐことにあるが、キシリトールはすぐれた抗ケトン作用、蛋白節約作用を示す。

アロキサン糖尿病ラットにおける尿中アセトン排泄量は、キシリトールの経口投与期間中有意に低かったことが示されており<sup>6)</sup>、また糖尿病のヒトに静注し、血中ケトン体、NEFAが減少したことが報告されている<sup>7)</sup>。

一方、ウサギを用いた実験で、10日間の絶食期間中ブドウ糖、キシリトールを含む液を静注した場合、尿中への窒素排泄が著しく低下し、特にキシリトールの投与で、この窒素節約作用がより著明であったことが示されている<sup>8)</sup>。

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒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)



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

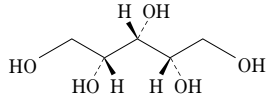
DK-016-016B

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：キシリトール

化学名：*meso*-xylitol

構造式：



分子式： $C_5H_{12}O_6$

分子量：152.15

融点：93.0~95.0℃

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。

### 【取扱い上の注意】

- 1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- ※※2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

### 【包装】※

200mL 20袋 (FC)

500mL 20ポリアル 20袋 (FC)

FC（フレキシブルコンテナ）は、弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。

### 【主要文献及び文献請求先】

- 1) Schröder, R. et al., Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie, 14, 15 (1979)
- 2) Harper, H. A., Review of Physiological Chemistry, 13th ed., 227 (1971)
- 3) 下重正子, 糖尿病, 10, 427 (1967)
- 4) Bäessler, K. H. et al., Klin. Wschr., 42, 94 (1964)
- 5) Prellwitz, W. et al., Klin. Wschr., 41, 196 (1963)
- 6) Bäessler, K. H. et al., Klin. Wschr., 41, 593 (1963)
- 7) Yamagata, S. et al., Lancet, 2, 918 (1965)
- 8) Igarashi, T. et al., Tohoku J. Exp. Med., 111, 147 (1973)