

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

日本薬局方

	10%	20%
承認番号	21800AMX10676	21800AMX10675
薬価収載	1996年7月	1996年7月
販売開始	1996年7月	1996年7月
再評価結果	1977年10月	

※処方箋医薬品
 （注意－医師等の処方箋）
 により使用すること

キシリトール注射液

Xylitol Injection

※※キシリトール注10%「フソー」

※※キシリトール注20%「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10%「フソー」は1ポリアル（プラスチックアンブル）20mL中キシリトール2gを含む無色澄明の水溶性注射液である。

キシリトール注20%「フソー」は1ポリアル（プラスチックアンブル）20mL中キシリトール4gを含む無色澄明の水溶性注射液である。

2. 製剤の性状

キシリトール注10%「フソー」、キシリトール注20%「フソー」はポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水溶性注射液で、味は甘い。

	pH	浸透圧比
キシリトール注10%「フソー」	4.5～7.5	2.3～2.7
キシリトール注20%「フソー」		4.5～5.1*

*（1→4）希釈溶液で測定

【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ため、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ため、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。

(4)高濃度液投与：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。

5. その他の注意¹⁾

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²⁾

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・キシルロース経路、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た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³⁾。

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⁴⁾。

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⁵⁾。

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

糖質投与の主な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⁶⁾、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⁷⁾。

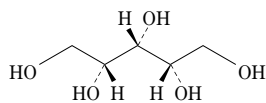
一方、ウサギを用いた実験で、10日間の絶食期間中ブドウ糖、キシリトールを含む液を静注した場合、尿中への窒素排泄が著しく低下し、特にキシリトールの投与で、この窒素節約作用がより著明であったことが示されている⁸⁾。

【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。

【包装】

キシリトール注10%「フソー」	20mL	10ポリアル (スノープル) 50ポリアル (スノープル)
キシリトール注20%「フソー」	20mL	10ポリアル (スノープル) 50ポリアル (スノープル)

スノープル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

【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) Bassler, K. H. et al., Klin. Wschr., 42, 94 (1964)
- 5) Prellwitz, W. et al., Klin. Wschr., 41, 196 (1963)
- 6) Bassler, 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)

※※【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