

日本標準商品分類番号	87 3234
承認番号	14500AMZ00403
薬価収載	1981年5月
販売開始	1978年1月
再評価結果	1977年10月

処方せん医薬品^注

日本薬局方 キシリトール注射液

キシリトール注20%

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

Xylitol injection 20%

【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。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(20mL)中にキシリトール(C₅H₁₂O₅)として、4g(20%)を含有する。

熱量：16kcal/20mL

2. 製剤の性状

本剤は、無色澄明の注射液である。

pH 約5.4 (製造直後の平均実測値)

4.5~7.5 (規格値)

浸透圧比 約5 (生理食塩液に対する比)

【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。

大量・急速投与：キシリトールの大量を急速投与すると、電解質喪失を起こすことがある。また、肝障害、腎障害があらわれることがある (頻度不明：第一次再評価結果その13、1977年)。

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) 投与経路：静脈内に投与すること。

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寒冷期には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) 投与時：ゆっくり静脈内に投与すること。

(4) 投与後：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

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)}。

【薬物動態】

(参考)

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)}。

【薬効薬理】

1. エネルギー補給

キシリトールは体内で代謝され、一部グリコーゲンとして蓄積されるが、大部分は速やかにエネルギー源として利用され、二酸化炭素として排泄される^{7~14)}。

2. インスリン非依存性

キシリトールは糖質としてインスリンと無関係に利用され、血糖値にほとんど影響を及ぼさず、糖尿病患者にも使用できる^{8,10,15~17)}。

3. 抗ケトン作用

キシリトールは抗ケトン作用を有し、ケトosisを是正する^{10,18~20)}。

【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

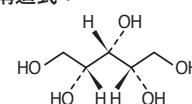
分子式：C₅H₁₂O₅

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。

構造式：



【取扱い上の注意】

包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

【包装】

キシリトール注20% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り

※※【主要文献及び文献請求先】

※※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) 吉川春寿, 他: 糖アルコールの代謝, 共立出版, 東京: 1974. pl-31
- 6) 大貫 稔, 他: 副腎皮質とキシリトール—基礎と臨床—, 共立出版, 東京: 1977. pl-16
- 7) McCormick, D.B., et al.: J. Biol. Chem. 1957; 229: 451-461

- 8) Bässler, K.H., et al. : Klin. Wochenschr. 1962 ; **40** : 791 – 793
- 9) Bässler, K.H., et al. : Klin. Wochenschr. 1963 ; **41** : 595 – 598
- 10) Lang, K. : Med. Ernähr. 1963 ; **4**(2) : 45 – 50
- 11) Schmidt, B., et al. : Klin. Wochenschr. 1964 ; **42**(72) : 1073 – 1077
- 12) Bässler, K.H., et al. : Klin. Wochenschr. 1966 ; **44** : 212 – 215
- 13) Müller, F., et al. : Z. Gesamte Exp. Med. Einschlies. Exp. Chir. 1967 ; **142** : 338 – 350
- 14) 山田忠義 : 東京医学 1970 ; **78**(1) : 12 – 23
- 15) Prellwitz, W., et al. : Klin. Wochenschr. 1963 ; **41** : 196 – 199
- 16) Bässler, K.H., et al. : Klin. Wochenschr. 1964 ; **42** : 94 – 95
- 17) Mehnert, H., et al. : Klin. Wochenschr. 1964 ; **42**(8) : 382 – 387
- 18) Haydon, R.K., et al. : Biochim. Biophys. Acta. 1961 ; **46** : 598 – 599
- 19) Bässler, K.H., et al. : Klin. Wochenschr. 1963 ; **41** : 593 – 595
- 20) Toussaint, W., et al. : Z. Kinderheik. 1967 ; **98** : 146 – 155

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL : 0120-719-814
FAX : 03-5296-8400

