

日本薬局方

処方箋医薬品[※] キシリトール注射液 20%

Xylitol Injection

キシリトール注20%「イセイ」

日本標準商品分類番号	
873234	
承認番号	(61AM)第183号
薬価収載	1986年1月
販売開始	2001年5月
再評価結果	1977年10月

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【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】

キシリトール注20%「イセイ」は、1管（20mL）中にキシリトール4gを含有する無色澄明の水溶性注射液である。

pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
4.5~7.5	5~6

【効能又は効果】

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給

【用法及び用量】

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）

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)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)投与时：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)アンフルカット時：本剤はアンフルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

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。

【薬効薬理】

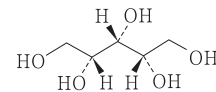
キシリトールは五炭糖アルコールで、インスリンの介助を要することなく細胞内に取り込まれる。したがってインスリン欠乏による糖利用障害時においてもキシリトールの代謝は妨げられず、また血糖値を上昇させることもない。キシリトールはグルクロン酸キシリロース回路でグルン酸から生成される生理的代謝産物でもあるから、その忍容性も高い。細胞内移行は速やかで、抗ケトン作用をあらわす。また細胞内に取り込まれ、代謝の最初の段階で、補酵素を還元する。

【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

化学構造式：



分子式：C₅H₁₂O₅

分子量：152.15

性状：本品は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。

本品は吸湿性である。

融点：93.0~95.0℃

※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、キシリトール注20%「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

【包装】

キシリトール注20%「イセイ」：20mL 50管

※※【主要文献】

1)コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL023(622)7755

FAX023(624)4717

※※

製造販売元



コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号