

** : 2015年4月改訂 (第6版)
* : 2009年6月改訂

日本薬局方
キシリトール注射液

日本標準商品分類番号
873234

処方箋医薬品^{注)}

クリニット[®]注10%
クリニット[®]注20%
Klinit[®]

	10%	20%
承認番号	15900AMZ00855	15900AMZ00856
薬価収載	1984年10月	
販売開始	1984年10月	
再評価結果	1977年10月	

貯 法 : 室温保存
使用期限 : ラベル及び外箱に表示
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。このような患者には本剤を投与すると、水分量増加により、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) 中に下記成分を含む。

	容 量	有効成分
		キシリトール
クリニット注10%	20mL	2g
クリニット注20%	20mL	4g

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水溶性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
クリニット注10%	4.5~7.5	約3
クリニット注20%	4.5~7.5	約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 [本症は抗利尿ホルモンの分泌低下による水分の尿中排泄が増大した状態である。本剤の投与は利尿作用を促進する結果となり、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、腎障害を発生することがあるので、症状が悪化するおそれがある。]

2. 副作用 (頻度不明)

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。

急速・大量投与 : 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、キシリトールの大量を急速投与すると、まれに肝障害、腎障害があらわれることがある。

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 : 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) 本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。
 - 2) 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)。
 - 3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
 - 4) 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. その他

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。¹⁾

【薬効薬理】

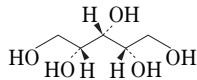
1. 利用率が高い
キシリトールは、インスリンの介在を必要としないで細胞内にとりこまれ代謝されるため、糖尿病患者に対して血糖値を上昇させず、よく利用される。また、アミノ酸の利用を高め、蛋白の異常分解を防止して蛋白代謝を改善する。^{2) 3) 4) 5) 6)}
2. 抗ケトン作用が強い
糖尿病時には脂肪の酸化が亢進し、ケトージスを生じるが、本剤の投与により脂肪の異常分解を抑制して、ケトージスを速やかに是正する。^{7) 8) 9)}
3. 還元型補酵素を生成する
キシリトールは、細胞内にとりこまれ、代謝の最初の段階で補酵素を還元する。この還元型補酵素は、脂肪酸合成、ステロイド合成、薬物代謝などの還元反応に利用される。^{10) 11)}

【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

構造式：



分子式：C₅H₁₂O₅

分子量：152.15

融点：93.0～95.0℃

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。
本品は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。

【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、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クリニット注は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹²⁾

*【包装】

クリニット注10%

20mL×50管

クリニット注20%

20mL×50管

**【主要文献及び文献請求先】

**〈主要文献〉

- 1) Schröder, R. et al. : Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie 14, 15 (1979)
- 2) Bassler, K. H. et al. : Klin. Wschr., 42, 94 (1964)
- 3) Mehnert, H. et al. : Klin. Wschr., 42, 382 (1964)
- 4) Ishii, H. et al. : International Symposium on Metabolism, Physiology and Clinical Use of Pentoses and Pentitols, 309 (1969)
- 5) Schultis, K. et al. : Kohlenhydraten in der dringlichen Infusionstherapie, Anaesthesiologie und Wiederbelebung, 31, 30 (1968)
- 6) 武藤輝一ら：手術, 25, 977 (1971)
- 7) Haydon, R. K. et al. : Biochem. Biophys. Acta., 46, 598 (1961)
- 8) Toussaint, W. : Z. Kinderheil Kunde, 98, 146 (1967)
- 9) 佐藤光男ら：麻酔, 16, 184 (1967)
- 10) 吉川春寿ら：糖アルコールの代謝（共立出版）, 62 (1974)
- 11) Asakura, T. et al. : J. Biochem., 67, 731 (1970)
- 12) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007）

**〈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。

共和クリティケア株式会社 学術情報課
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8
TEL 0120-265-321
FAX 03-5840-5145

****共和クリティケア株式会社**
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号