

処方せん医薬品^{注1)}

日本薬局方 キシリトール注射液

キシリトール注20%「NP」

XYLITOL INJECTION

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱上の注意」参照

承認番号	22500AMX00753
薬価収載	2013年12月
販売開始	2002年8月
再評価結果	1977年10月

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

販売名	キシリトール注20%「NP」
容量	20mL
有効成分 (1管中)	日本薬局方 キシリトール 4g

2. 製剤の性状

性状	無色澄明の水溶性注射液
容器	プラスチックアンプル
pH	4.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約5

【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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	頻度不明
大量・急速投与 ^{注2)}	電解質喪失、肝障害、腎障害

注2) このような症状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。

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

静脈内のみ注射すること。〔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、皮下に注射しないこと。〕

2) 投与時

ゆっくり静脈内に注射すること。

3) 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ことが報告されている。

【薬効薬理】

キシリトールは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ので、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ので、その忍容性も高い。細胞内移行は速やかで、抗ケトン作用を現す。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。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

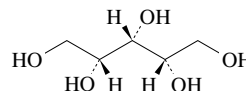
一般名：キシリトール (Xylitol)

化学名：*meso*-Xylitol分子式： $C_5H_{12}O_5$

分子量：152.15

融点：93.0～95.0℃

構造式：



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。

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

【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（1～30℃）、3年間〕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%「NP」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。²⁾

【包装】

20mL×50管

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロ(株)：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-7910



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号