

貯法：室温保存
有効期間：3年

キシリトール製剤
日本薬局方

	10%	20%
承認番号	21800AMX10676	21800AMX10675
販売開始	1996年7月	

キシリトール注射液

キシリトール注10%「フソー」
キシリトール注20%「フソー」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

Xylitol Injection "FUSO"

2. 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	キシリトール注10%「フソー」	キシリトール注20%「フソー」
容量	20mL	20mL
有効成分	1管中 日局 キシリトール 2g	1管中 日局 キシリトール 4g
熱量	8kcal	16kcal

3.2 製剤の性状

販売名	キシリトール注10%「フソー」	キシリトール注20%「フソー」
剤形	水性注射液	
性状	無色澄明の液で、味は甘い。	
pH	4.5～7.5	
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	2.3～2.7	4.5～5.1*

* (1→4) 希釈液で測定

4. 効能・効果

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給

6. 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。

8. 重要な基本的注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

キシリトールの大量を急速投与すると腎障害があらわれるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

キシリトールの大量を急速投与すると肝障害があらわれるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失、肝障害、腎障害

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.2.3 残液は使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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⁾。

18. 薬効薬理

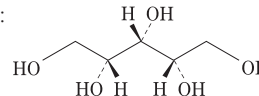
18.1 作用機序

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クロ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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：キシリトール (Xylitol)

構造式：



分子式：C₅H₁₂O₅

分子量：152.15

化学名：meso-Xylitol

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。

融点：93.0～95.0℃

20. 取扱い上の注意

以下の場合には使用しないこと。

- ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合

22. 包装

〈キシリトール注10%「フソー」〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

〈キシリトール注20%「フソー」〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

23. 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) 第十八改正日本薬局方解説書 : 廣川書店 .2021 ; C-1502-1506

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒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)

26. 製造販売業者等

26.1 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