

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方 キシリトール注射液
 処方せん医薬品 **キリット®注5%**
Kylit injection 5%

日本薬局方 キシリトール注射液
 処方せん医薬品 **キシリトール注20%**
Xylitol injection 20%

剤形	水性注射剤																								
規制区分	なし																								
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照																								
一般名	和名：キシリトール注射液 洋名：Xylitol injection																								
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<table border="0"> <tr> <td>キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 1973年12月27日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL プラボトル入り</td> <td>: 1973年12月27日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 1973年12月27日</td> </tr> <tr> <td>キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り</td> <td>: 1970年2月17日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 2005年7月8日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL プラボトル入り</td> <td>: 1981年5月9日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 2004年7月1日</td> </tr> <tr> <td>キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り</td> <td>: 1981年5月9日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 2005年9月7日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL プラボトル入り</td> <td>: 1974年11月1日</td> </tr> <tr> <td>キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り</td> <td>: 2005年9月7日</td> </tr> <tr> <td>キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り</td> <td>: 1978年1月1日</td> </tr> </table>	キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 1973年12月27日	キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1973年12月27日	キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 1973年12月27日	キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1970年2月17日	キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 2005年7月8日	キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1981年5月9日	キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 2004年7月1日	キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1981年5月9日	キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 2005年9月7日	キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1974年11月1日	キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 2005年9月7日	キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1978年1月1日
キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 1973年12月27日																								
キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1973年12月27日																								
キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 1973年12月27日																								
キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1970年2月17日																								
キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 2005年7月8日																								
キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1981年5月9日																								
キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 2004年7月1日																								
キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1981年5月9日																								
キリット注 5%300mL ソフトバッグ入り	: 2005年9月7日																								
キリット注 5%500mL プラボトル入り	: 1974年11月1日																								
キリット注 5%500mL ソフトバッグ入り	: 2005年9月7日																								
キシリトール注 20%20mL プラスチックアンプル入り	: 1978年1月1日																								
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社																								
医薬情報担当者の連絡先																									
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 学術部 TEL：03-5217-3675 FAX：03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html																								

本 I F は 2010 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の添付文書情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するもの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 9
4. 分布 9
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. 透析等による除去率 10

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

キシリトールは五炭糖アルコールである。五炭糖の存在は 1892 年、Salkowski, E.らが五炭糖尿の症例を報告したことに始まり、生化学分野で注目される。1956 年、Touster, O.らが L-xylulose から D-xylulose になる中間代謝物としてキシリトールを確認して以来、多くの研究がなされるようになった。

1960 年代に入り、Lang, K.や Mellinshoff, C. H.等、多くの研究者によりキシリトールの臨床的検討がなされ、インスリンの影響を受けず、ブドウ糖や果糖等の六炭糖と同様にエネルギー源となることから、糖尿病患者の輸液として臨床使用されるようになった。

本剤は 1993 年 8 月、大鵬薬品工業株式会社より大塚製薬株式会社に販売が移行された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①キシリトールは糖質としてインスリンの関与なしに細胞内に取り込まれて利用され、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。

②キシリトールは抗ケトン作用を有し、ケトosisを是正する。

③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。

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）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キリット注 5%、キシリトール注 20%

(2) 洋名

Kylit injection 5%、Xylitol injection 20%

(3) 名称の由来

成分のキシリトール（ドイツ語でキシリット）に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

キシリトール

(2) 洋名（命名法）

Xylitol

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

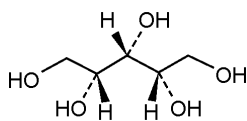


図1 キシリトールの構造式

4. 分子式及び分子量

分子式：C₅H₁₂O₅

分子量：152.15

5. 化学名（命名法）

meso-Xylitol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

日本名別名：キシリット

7. CAS登録番号

CAS-87-99-0

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘い。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：93.0～95.0℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：5.0～7.0（5.0→10）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「キシリトール」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「キシリトール」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

包装：キリット注5% 300mL・500mL ソフトバッグ入り

キシリトール注20% 20mL プラスチックアンプル入り

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 1 pH、浸透圧比

製 品 名	pH		浸透圧比*
	製造直後の平均実測値	規格値	
キリット注 5%	約 5.6	4.5～7.5	約 1
キシリトール注 20%	約 5.4	4.5～7.5	約 5

*：生理食塩液に対する比

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

キリット注 5%

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 2 成分の含量

成 分	熱 量
キシリトール 15g/300mL (5%)	60kcal/300mL
キシリトール 25g/500mL (5%)	100kcal/500mL

キシリトール注 20%

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) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

表3 製剤の安定性

製 品		保存条件	保存期間	結 果
キリット注5%	300、500mL ソフトバッグ	40℃	6 カ月	変化なし

表4 製剤の安定性

製 品		保存条件	保存期間	結 果
キシリトール注20%	20mL プラスチックアンプル	室温	3 年	変化なし
		40℃	6 カ月	

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH変動試験

表5 pH変動試験

製 品 名	試料のpH	(A) 0.1mol/L HCl	最終pH	移動指数	変化所見
		(B) 0.1mol/L NaOH			
キリット注5%	5.63	(A) 10.0mL	1.37	4.26	変化なし
		(B) 10.0mL	12.47	6.84	変化なし
キシリトール注20%	5.49	(A) 10.0mL	1.32	4.17	変化なし
		(B) 10.0mL	12.21	6.72	変化なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

キリット注5%、キシリトール注20%：

日本薬局方の医薬品各条のキシリトール注射液の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

キリット注5%、キシリトール注20%：

日本薬局方の医薬品各条のキシリトール注射液の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表 6 本剤の容量及び容器の全満量

製品名	容 器	容 量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
キリット注 5%	ソフトバッグ	300	370	390
		500	625	660

注 1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注 2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 用法及び用量

キシリトールとして、通常、成人1日2～50 g 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100 g 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：インスリンの影響を受けず細胞内に入り、ブドウ糖や果糖等の六炭糖同様にエネルギー源となる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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¹⁻⁸⁾。

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^{2, 4, 9-11)}。

③抗ケトン作用

キシリトールは抗ケトン作用を有し、ケトーシスを是正する^{4, 12-14)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
若年正常人に 0.5g/kg 静脈内注射したとき、終了時 34mg・%、120 分後に投与前値にもどる¹¹⁾。
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない

- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当しない

5. 代謝

(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^{15,16)}。

(1) 代謝部位及び代謝経路

キシリトールはキシリトール脱水素酵素によりキシルロースとなり、五炭糖リン酸回路、解糖系を経て、CO₂、H₂O、乳酸に代謝される。代謝部位は肝が最も活性が高く、次いで腎、精巣、小腸、心、肺など。代謝速度はラットでは、最大 9.3mg/hr/kg から 27mg/hr/kg であり、注入速度の上昇とともに代謝速度も上昇する⁵⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

呼気中、尿中

(2) 排泄率

ヒトにキシリトール 0.5g/kg/90min で点滴静注した場合、8~12%が尿中に排泄される。ラットにキシリトールを投与した場合、50%以上が酸化されて呼気中に排出される^{5,11)}。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。〕

(解説)

体液の異常喪失（例えば嘔吐、下痢など）や、水分摂取障害により電解質の経口摂取量が不十分である場合などには、体内のナトリウムが喪失して低張性脱水となる場合がある。

このような患者への輸液療法としては、細胞外液補充剤を中心に、必要に応じ塩化ナトリウム注射液を加えて高張にしたものを補給すべきとされている。

本剤は水分・エネルギー補給剤であることから、投与により症状をさらに悪化させるおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

(解説)

本症は、下垂体後葉より分泌される抗利尿ホルモン・アルギニンバソプレシン（AVP）の欠乏で発症する。血中のAVP濃度が低下すると、腎臓での水の再吸収が少なくなり尿凝縮力が低下し、大量の尿を排泄する。本症では病態の治療が優先されなければならないが、治療の過程で適切な水分、電解質管理が必要である¹⁷⁾。したがって、本剤の投与にあたっては体内水分量及び血中電解質濃度に十分注意して行う必要がある。

(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。〕

(解説)

本剤に含まれるキシリトールの大量・急速投与で、肝障害、腎障害があらわれることがあるといわれており、既に肝障害、腎障害のある患者では、病態の推移に十分注意しながら慎重に投与する必要がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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）。

（解説）

[電解質喪失、肝障害、腎障害]

大量を急速投与すると、尿量の増加に伴って電解質（例えばナトリウムイオン）が失われる。

また、キシリトールの大量・急速投与で肝障害、腎障害があらわれることがある。

症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」の項の「(3) その他の副作用」を参照）

14. 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。

15. 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¹⁸⁻²¹⁾。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
キシリトール²²⁾
LD₅₀値 : 25.7g/kg (マウス：経口投与)
LD₁₀₀値 : 22.2g/kg (マウス：腹腔内投与)
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

キリット注5% 300mL ソフトバッグ入り：2年

500mL ソフトバッグ入り：3年

キシリトール注20% 20mLプラスチックアンプル入り：3年

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

キリット注5%：

① 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。

② ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。

③ 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。

④ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

⑤ 本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

キシリトール注20%：

① 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。

② 本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「(1)投与経路、(2)投与前、(3)投与時及び(4)投与後」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

キリット注5% : 300mL 20袋 ソフトバッグ入り

500mL 20袋 ソフトバッグ入り

キシリトール注20% : 20mL 50管 プラスチックアンプル入り

7. 容器の材質

販売名	容 量	容 器	外 袋
キリット注5%	300mL (ソフトバッグ)	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	外袋：PE
	500mL (ソフトバッグ)		
キシリトール注20%	20mL (プラスチックアンプル)	アンプル：PE	—

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方キシリトール注射液（扶桑）
 キシリトール注5%「フソウ」（扶桑）
 キシリトール注「ヒカリ」5%（光）
 クリニット注10%、20%（アイロム）
 キシリトール注MP5%（マイラン製薬）
 キシリットT輸液5%（テルモ）
 キシリトール注10%、20%「フソウ」（扶桑）
 キシリトール注「ヒシヤマ」20%（ニプロファーマ）
 キシリトール注射液（メインライン、東和薬品）
 キシリトール注20%「イセイ」（イセイ）

同効薬：果糖製剤（各社）
 マルトース製剤（各社）

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
キシリット注5%	1973年12月27日	14800AMZ00770
キシリトール注20%	1970年2月17日	14500AMZ00403

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	
キシリット注5%	300mL ソフトバッグ入り	2005年7月8日
	500mL ソフトバッグ入り	2004年7月1日
キシリトール注20%	20mL プラスチックアンプル入り	1981年5月9日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1977年10月28日

厚生省薬務局長通知薬発第1226号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	包 装	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
キリット注 5%	300mL ソフトバッグ入り	116612501	3234400H3017	620003059
	500mL ソフトバッグ入り	107420802	3234400H2010	620003091
キシリトール注 20%	20mL プラスチックアンプル入り	107413003	3234400A8193	620001892

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) McCormick D B, et al. : J Biol Chem 1957 ; **229** : 451-461
- 2) Bässler K H, et al. : Klin Wochenschr 1962 ; **40** : 791-793
- 3) Bässler K H, et al. : Klin Wochenschr 1963 ; **41** : 595-598
- 4) Lang K : Med Ernahr 1963 ; **4**(2) : 45-50
- 5) Schmidt B, et al. : Klin Wochenschr 1964 ; **42**(21) : 1073-1077
- 6) Bässler K H, et al. : Klin Wochenschr 1966 ; **44** : 212-215
- 7) Müller F, et al. : Z Gesamte Exp Med Einschlies Exp Chir 1967 ; **142** : 338-350
- 8) 山田忠義 : 東京医学 1970 ; **78**(1) : 12-23
- 9) Prellwitz W, et al. : Klin Wochenschr 1963 ; **41** : 196-199
- 10) Bässler K H, et al. : Klin Wochenschr 1964 ; **42** : 94-95
- 11) Mehnert H, et al. : Klin. Wochenschr 1964 ; **42**(8) : 382-387
- 12) Haydon R K : Biochim Biophys Acta 1961 ; **46** : 598-599
- 13) Bässler K H, et al. : Klin Wochenschr 1963 ; **41** : 593-595
- 14) Toussaint W, et al. : Z Kinderheilk 1967 ; **98** : 146-154
- 15) 吉川春寿, 他 : 糖アルコールの代謝, 共立出版 1974 : p1-31
- 16) 大貫 稔, 他 : 副腎皮質とキシリトールー基礎と臨床, 共立出版 1977 : p1-6
- 17) 長坂昌一郎, 他 : Medical Practice 1989 ; **6**(臨増) : 714-716
- 18) Thomas D W, et al. : Med J Aust 1972 ; **1** : 1238-1246
- 19) Evans G W, et al. : J Clin Pathol 1973 ; **26** : 32-36
- 20) Schröder R, et al. : In Sieberth H G (Ed.), Akutes Nierenversagen Schriftenreihe Intensivmedizin Notfallmedizin Anästhesiologie Bd Thieme, Stuttgart 1979 ; **14** : 15-19
- 21) Schröder R : Dtsch med Wochenschr 1980 ; **105** : 997-1001
- 22) Kieckebuch W, et al. : Klin Wochenschr 1961 ; **39** : 447-448

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

版数表示

キット注 5%、キリトル注 20% インタビューフォーム

2003年12月	1-0	(新様式第1版)
2005年8月	2-0	(改訂第2版)
2008年2月	3-0	(改訂第3版)
2009年7月	4-0	(改訂第4版 記載要領 2008)
2010年1月	5-0	(改訂第5版)
2010年3月	5-1	