

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

日本薬局方 キシリトール注射液

キシリトール注「ヒカリ」5%

Xylitol Inj. “Hikari” 5%

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	本剤は100mL中にキシリトール5gを含有する。
一般名	和名：キシリトール 洋名：Xylitol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1985年12月26日 （日本薬局方収載品の承認制移行による承認日） 薬価基準収載年月日：2003年12月25日 発売年月日：2004年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

本IFは2012年5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は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp> にてご確認ください。

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IT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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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。

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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
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	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6

VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理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	9
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	10
4. 分 布	10
5. 代 謝	10
6. 排 泄	11
7. トランスポーターに関する情報透析等による除去率	11
8. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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.....	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文 献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
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	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

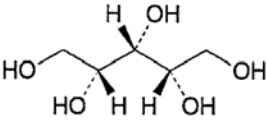
1. 開発の経緯

該当しない

2. 製品の治療学的・
製剤学的特性

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¹⁾。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	キシリトール注「ヒカリ」5%
(2) 洋名	Xylitol Inj. “Hikari” 5%
(3) 名称の由来	一般名より命名した
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	キシリトール注射液
(2) 洋名 (命名法)	Xylitol Injection
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	$C_5H_{12}O_5$: 152.15
5. 化学名 (命名法)	meso-xylitol
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	キシリット
7. CAS 登録番号	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）に溶けにくい。
(3) 吸湿性	60%RH まではほとんど吸湿しないが 70%で約 1.3%吸湿し、これ以上で急激に吸湿量を増し、82%では約 50%吸湿する（37℃） ¹⁾ 。
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	融点：93.0～95.0℃ ¹⁾
(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	本品 5.0g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である ¹⁾ 。
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	日局「キシリトール」の確認試験法による。
4. 有効成分の定量法	日局「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	剤形：水性注射剤 規格：本剤は1本（500mL）中に、キシリトール 25g を含有する。 容器：プラスチックボトル（500mL） 性状：無色澄明の液で、味は甘い。
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH：4.5～7.5 浸透圧比：約1（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	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	本剤は1本（500mL）中に、キシリトール 25g を含有する。
(2) 添加物	該当しない
(3) 電解質の濃度	該当資料なし
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
(5) その他	該当資料なし
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

加速試験

保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度				
40℃	75% RH	プラスチックボトル	性状、確認試験、pH、純度試験、強熱残分、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、実容量試験、発熱性物質試験、無菌試験、定量、総重量	6ヵ月	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

pH 変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL					10mL→								
	1.37				5.11				12.51					

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

日局「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

日局「キシリトール注射液」の定量法による。

11. カ 価

該当しない

12. 混入する可能性のある
夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外
観が特殊な容器に関する
情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

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2～50gを1～数回に分けて静脈内注射または点滴静注する。 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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	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)	該当資料なし

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	ブドウ糖、果糖、ソルビトール、マルトース
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	作用機序：キシリトールはリン酸化されることなく代謝系へ直接導入される。すなわち、NAD を補酵素とし酵素的に酸化されて D-キシロロースとなり、ATP と適当なキナーゼによって D-キシロロース-5-リン酸となって、ペントースリン酸経路に合流する ¹⁾ 。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	1) 正常ラットに手術侵襲を加え、手術侵襲後の糖利用について、Glucose- ¹⁴ C および Xylitol- ¹⁴ C を用い腹腔内注入しその呼気 CO ₂ への回収率より検討した結果、キシリトールはグルコース利用が低下したときでもよく利用されるとの報告がある ²⁾ 。 2) キシリトール 0.5g/kg/90 分（臨床投与速度）で静脈内投与した場合、キシリトールは正常人、中程度の糖尿病患者、肝疾患患者とも、なんら副作用は示さずエネルギー源として利用されているとの報告がある ³⁾ 。
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

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	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	健康人 10 人（平均年齢 25 才）に 10%キシリトールを 0.5g/kg/90 分（臨床投与速度）で静脈内投与したとき、33.9mg%まで上昇したが、すばやく減少し、投与終了後 120 分後には血中濃度は前値に復した。また、この報告では、キシリトールの利用に差があるとすれば、年齢、健康状態に左右される。すなわち、若い健康な人の利用は早く、老人および肝疾患では遅く、糖尿病患者では肝疾患に比しよく利用されるとの報告がある ⁴⁾ 。
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(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	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸 収	該当しない
4. 分 布	
(1) 血液— 脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液— 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし
5. 代 謝	
(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ロースとなり、五炭糖リン酸回路、解糖系を経て、CO ₂ 、H ₂ O、乳酸に代謝される。代謝部位は肝が最も活性が高く、ついで腎、精巣、小腸、心、肺等。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	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	腎、肺
(2) 排泄率 ^{3, 5)}	<p>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。</p> <p>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泄される。</p>
(3) 排泄速度 ²⁾	<p>¹⁴C で標識したキシリトールをラットに腹腔内注射し呼気中の CO₂ 回収率より利用速度を検討した試験によれば、投与後 3.5 時間の回収率、正常ラットで 30.9±3.7%、手術侵襲のあるラットで 26.7±2.8%であり、呼気中 ¹⁴CO₂ として排泄されたとの報告がある。</p>
7. トランスポーターに関する情報透析等による除去率	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当しない

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つて起こる。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. 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	（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。]
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	<p>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。</p>
(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	<p>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。</p>
(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	該当資料なし
9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等 への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	該当資料なし

13. 過量投与	「VIII-8.副作用」の項参照
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> <p>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（患者の皮膚や器具の消毒）。 ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>3) 投与时 ゆっくり静脈内に投与すること。</p> </div>
15. その他の注意	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 ⁶⁾ 。
16. その他	該当資料なし

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」）	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	LD ₅₀ ⁷⁾ ：静脈内投与 ラット 6.2g/kg
(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。 3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。 4. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。（U字管連結はしないこと）。 5. 通気針は不要である（混注量により通気針が必要な場合があり、また、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を用いること）。 6. プルオフキャップの取り外し方は、添付文書を参照すること。
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	500mL×20本（プラスチックボトル）
7. 容器の材質	500mL：ポリプロピレン、イソプレン

8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：キシリット注5%（大塚工場＝大塚製薬） 同効薬：マルトース注射液、ソルビトール注射液								
9. 国際誕生年月日	不明								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：1985年12月26日 承認番号：16000AMZ05578								
11. 薬価基準収載年月日	500mL：2003年12月25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：1977年10月28日								
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	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 1377 805 1467">販売名</th> <th data-bbox="805 1377 1013 1467">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="1013 1377 1260 1467">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1260 1377 1428 1467">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 1467 805 1545">キシリトール注 「ヒカリ」5%</td> <td data-bbox="805 1467 1013 1545">107418501</td> <td data-bbox="1013 1467 1260 1545">3234400A3159</td> <td data-bbox="1260 1467 1428 1545">620002399</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	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	キシリトール注 「ヒカリ」5%	107418501	3234400A3159	620002399
販売名	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						
キシリトール注 「ヒカリ」5%	107418501	3234400A3159	620002399						
17. 保険給付上の注意	該当しない								

XI . 文 献

- | | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 第十八改正日本薬局方解説書, C-1502-1506
2) 山田 忠義 : 東京医学, 78 (1), 12 (1970)
3) Mehnert, H. et al. : Klin. Wochenschr, 42, 382 (1964)
4) 兼子 俊男 他 : 第9回日本糖尿病学会総会, 仙台 (1966)
5) Schmit, B. et al. : Klin. Wschr., 42 (21), 1073 (1964)
6) Schroder, R. et al. : Anaesthesiologie, 14, 15 (1979)
7) 常用医薬品事典, 廣川書店 (1985) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし