

2005年 9月改定 (新様式第3版)
2003年 5月改定 (新様式第2版)
* * 1999年 4月改定 (新様式第1版)
* 1996年 12月作成
指定医薬品
処方せん医薬品
(注意 - 医師等の処方せんにより
使用すること)
貯法 室温保存 (40 以下)
注意 取扱上の注意参照

X線 CT 用診断用薬

ゼンコールド

(キセノン)

日本標準商品分類番号
877290

承認番号	20800AMY10117000号
薬価収載	1996年 12月
販売開始	1996年 12月
再審査結果	1999年 3月

組成 形状】

成分	含量	剤形	充填量	色・臭
キセノン (非放射性)	99.9vol%以上	吸入用 ガス剤	8L	無色 無臭

効能又は効果】

X線 CT を用いた局所脳血流量及び局所脳血流分布の測定。

用法及び用量】

本剤をコールドキセノンガス吸入装置ジートロン (AZ - 720シリーズ) に装着し使用する。

通常、成人に対して以下の方法により使用する。

本剤と空気及び酸素を混合し、キセノン濃度約 30 ~ 35vol% としたものを呼吸マスク等を通じて約 4 ~ 8分間 (キセノン (非放射性)) として約 7L 吸入させる。

この際、酸素濃度は、最低 21vol% を確保すること。

なお、吸入時間及び量は年齢、体重により適宜増減する。

その後空気に切り換えて約 10分間吸入させる。

本剤の吸入開始から空気の吸入終了まで X線 CT 装置により脳組織内のキセノン量を継続測定し、コンピュータープログラムにより演算して、局所脳血流量及び局所脳血流分布を求める。

使用上の注意】

1. 一般的注意

- 1) 本剤の使用にあたっては、用法及び用量を厳守し、使用量は必要最小限にとどめること。
- 2) 本剤により検査を行う場合は、患者の状態を良く観察すること。本剤の使用中は酸素濃度の監視を行い、酸素濃度は 21vol% 以上を確保すること。

2. 副作用

承認時 137 名、再審査調査時 401 名合計 538 名の臨床試験において 62 例 (11.5%) に副作用が認められた。その主なものは、意識状態の変化 (ボーッと感等) 37 件 (6.9%)、呼吸抑制 9 件 (1.7%)、嘔気 7 件 (1.3%)、精神状態の変化 7 件 (1.3%) 等であった^{1), 2), 3)} (再審査終了時)。

その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	5 ~ 10% 未満	0.5 ~ 5% 未満	0.5% 未満
消化器		嘔気 ^{注)}	嘔吐 ^{注)} 、 唾液増加 ^{注)}
中枢神経系	意識状態変化	呼吸抑制 ^{注)} 精神状態変化	めまい、頭痛 ^{注)} 四肢のしびれ
呼吸器			咳
特殊感覚器			嗅覚錯誤

吸入中発現 嘔気、嘔吐、唾液増加、意識状態変化、呼吸抑制、精神状態変化、めまい、頭痛、四肢のしびれ、咳、嗅覚錯誤
注) 吸入中、嘔気、嘔吐、唾液増加、呼吸抑制、頭痛があらわれた場合には直ちに吸入を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
吸入後発現 嘔気、嘔吐、意識状態変化、呼吸抑制、精神状態変化、めまい、頭痛、四肢のしびれ

3. 高齢者への投与

一般的に高齢者では、生理機能が低下しているので用量に留意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対する安全性は確立されていない。

また、本剤投与の際には X線照射を伴うので、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には診断上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

5. 小児等への投与

新生児、乳児、幼児または小児に対する安全性は確立していない。

6. 過量投与

1) 症状

高濃度で、麻酔作用⁴⁾を示す。

2) 処置

清浄空気を吸入させるか、酸素吸入又は人工呼吸を行う等適切な処置を行うこと。

7. 適用上の注意

所定の吸入装置以外の装置では、使用しないこと。

本剤は吸入のみに使用すること。

8. その他の注意

本剤自体、麻酔作用を示すため、用法・用量に注意すること。

麻酔作用発現時には吸入を中止する等医師の適切な処置を受けること。

薬物動態】

本剤を吸入後、主に脳の各部分 (大脳皮質、尾上核、視床下部、延髄) に吸収分布し、それ以外、副腎、肝臓、脾臓にも分布する。⁵⁾ 吸収量は、時間と共に増加し、脳各部分は 2 ~ 6分吸入でほぼ飽和するが、白質は 20分程度で飽和する。また、副腎にもよく分布し、10分後には脳組織を上回る。

他の組織ではゆっくりと増加する。(動物試験による。)⁶⁾

臨床成績】

承認時、再審査調査時で実施された国内延べ 85施設、有効評価症例総計 538 名を対象として局所脳血流を測定した結果、非常に明瞭な画像が得られ、診断が容易等「著効」が 219 名 (40.7%)、明瞭な画像が得られ、診断が比較的容易等「有効」が 269 名 (50.0%)、画像が得られ、診断が可能等「やや有効」が 39 名 (7.2%) と判断され、合計 97.9% に有効性が認められた。

【薬効】

本剤を吸入することにより、血液を介して各組織へキセノンが吸収分布する。

その組織中に吸収されたキセノン濃度によりX線の透過率が変わる。

X線CT装置を用いて、脳組織のキセノンの変化を測定演算することにより、局所脳血流量及び局所脳血流分布を求めることができる。⁷⁾

このキセノン吸入X線CT法では、血流値の局所性及び定量が正確にでき、また、血液脳分配係数の実測も出来るという点の特徴である。

本剤は、高濃度で麻酔作用を示し、局所脳血流量の低下が認められる。⁸⁾⁹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：キセノン (Xenon)

分子式：Xe(分子量:131.29)

性状：空気中にごく微量 (9×10^{-6} vol%) 存在する。

不活性ガスで無色、無臭である。

密度 5.897 g/L (0, 101.3 kPa)

比重 4.42 (空気 = 1, 0, 101.3 kPa)

沸点 - 108.1

融点 - 111.8

臨界温度 16.58

臨界圧力 5.92MPa

燃性 極めて安定で不活性ガスであり全く燃えない。

溶解性 本剤 1mL は、温度 20、気圧 101.3 kPa で水 9.2mL に溶ける。

【取り扱い上の注意】

1. 容器は常に室温 (40 以下) に保ち、直射日光、裸火、暖房やボイラーなど高温にさらされるような熱源の近くを避けること。
2. 容器は、粗暴な取り扱いをせず、且つ衝撃、転落に注意すること。
3. 容器は、吸入装置に確実に挿入及び装着して使用すること。

4. 使用後の容器は、穴をあけて捨てること。

【貯蔵方法】

1. 容器は常に室温 (40 以下) に保ち、火気等の熱源から離れた所で貯蔵すること。
2. 容器からガス漏れのある場合、風通しの良い場所において、販売店に連絡すること。

【包装】

包装単位：8L 充填 (ゲージ圧 0.92MPa)

容器：金属性 (アルミ生) デイスポーザブル容器 (内容積 0.8L)

【主要文献】

- 1) R. E. Leatchaw, et al: Radiology 163: 251, 1987.
- 2) 小林直紀ら：画像診断, 10: 1120, 1990.
- 3) 再審査結果資料
- 4) S. C. Cullen, et al: Science 113: 580, 1951.
- 5) R. M. Featherstone, et al: J. Pharmacol & Exper Therap, 106: 468, 1952.
- 6) C. B. Pittinger, et al: J. Pharmacol & Exper Therap, 110: 458, 1954.
- 7) B. P. Drayer, et al: AJR, 134: 39, 1980.
- 8) 小林祥泰ら：脳卒中, 8: 379, 1986.
- 9) 高山秀一ら：Neurol Med Chir, 27: 78, 1987.

【文献請求先】

安西メディカル株式会社

〒141 - 0033 東京都品川区西品川 3丁目 6番 25号

【製造販売元】

安西メディカル株式会社

〒141 - 0033 東京都品川区西品川 3丁目 6番 25号

(連絡先 電話 03 - 3779 - 1611)