

2020年10月  
改訂（第1版）  
貯法：室温保存（40℃以下）  
有効期間：3年

規制区分  
処方箋医薬品  
（注意—医師の処方箋により使用すること）

X線CT用診断用薬  
キセノン  
ゼノンコールド®

日本標準商品分類番号	
877290	
承認番号	20800AMY10117000
販売開始	1996年12月

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

成分	含量	充填量
キセノン (非放射性)	99.9vol%以上	8L

#### 3.2 製剤の性状

剤形	色・臭
吸入用	無色
ガス剤	無臭

### 4. 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。

### 6. 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。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤自体、麻酔作用を示すため、用法・用量には注意すること。
- 8.2 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.5 妊婦  
診断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。本剤投与の際にはX線照射が伴う。
- 9.6 授乳婦  
診断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臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者  
用量に留意すること。一般的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。<sup>1)2)3)</sup>

### 11.2 その他の副作用

	0.5%～5%未満	頻度不明
消化器	嘔気、嘔吐	唾液増加
中枢神経系	意識状態変化 呼吸抑制 四肢のしびれ 頭痛	めまい 精神状態変化
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。

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。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

高濃度で、麻酔作用<sup>1)</sup>を示す。

### 13.2 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 所定の吸入装置以外の装置では、使用しないこと。

14.1.2 本剤は吸入のみに使用すること。

14.1.3 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。

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

#### 16.3.1 犬の脳及び他の身体組織中のキセノン濃度変化

本剤を吸入後、主に脳の各部分（大脳皮質、尾状核、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。<sup>5)</sup> 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。<sup>6)</sup>

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

承認時実施された国内12施設、有効評価症例合計136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44名(32.3%)、明瞭な画像が得られ診断が比較的容易等「有効」が81名(59.5%)、画像が得られ、診断が可能等「やや有効」が8名(5.8%)と判断され、合計133名(97.7%)に有効性が認められた。副作用発現頻度としては、嘔気3.6%(5/137例)、意識状態変化1.4%(2/137例)、頭痛1.4%(2/137例)、嘔吐0.7%(1/137例)、呼吸抑制0.7%(1/137例)、四肢のしびれ0.7%(1/137例)であった。

### 17.2 製造販売後調査等

#### 17.2.1 国内製造販売後臨床試験

再審査時、実施された国内72施設、有効評価症例合計401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173名(43.1%)、明瞭な画像が得られ診断が比較的容易等「有効」が188名(46.8%)、画像が得られ診断が可能等「やや有効」が31名(7.7%)と判断され、合計392名(97.7%)に有効性が認められた。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 測定法

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線の透過率が変化する。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。<sup>7)</sup> 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が特徴である。

### 18.2 麻酔作用

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。<sup>8) 9)</sup>

## 19. 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 ( $9 \times 10^{-6}$  vol%) 存在する。

不活性ガスで無色、無臭である。

密度 5.897g/L (0°C, 101.3 kPa)

比重 4.42 (空気=1, 0°C, 101.3kPa)

沸点 -108.1°C

融点 -111.8°C

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 101.3kPa で水 9.2mL に溶ける。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 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。
- 20.3 使用後の容器は、穴をあけて捨てること。
- 20.4 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。
- 20.5 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。

## 22. 包装

包装単位：8L 充填（ゲージ圧 0.92Mpa）  
容器：金属製（アルミ製）ディスポーザブル容器（内容積 0.8L）

## 23. 主要文献

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

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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  
（連絡先 電話 03-3779-1611  
FAX03-3779-6606）

## 26. 製造販売業者等

- 26.1 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