

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15400AMY00327000
薬価収載	1980年12月
販売開始	1981年1月

貯法：室温，遮光保存 有効期間：検定日から12日間 (ラベルにも記載)

放射性医薬品・肺換気機能診断薬

処方箋医薬品^{注)}

キセノン-133VSS[®]ガス

放射性医薬品基準キセノン (¹³³Xe) 吸入用ガス

【組成・性状】

本剤は、キセノン(¹³³Xe)ガスをガラスチューブ内に封入したものである。

1 チューブ中	
キセノン(¹³³ Xe)ガス (検定日時において)	370MBq
性状	無色の気体

呼吸レベル	検査ステップ		
	1回吸入検査	再呼吸検査	洗い出し検査
最大吸入	(Xe) S	S	
平静吸入	(b)		S S
平静呼出			
最大呼出	(a)(Xe)		

(Xe) : キセノン-133VSSガス放出

S : 呼吸停止させシンチグラム撮影。ただし、洗い出し検査ステップでは適宜シンチグラム撮影。

【効能又は効果】

局所肺換気機能の検査

【用法及び用量】

本剤は、医療機器「キセノン-133VSS」に装着し、その用法及び用量に従って使用する。(キセノン-133VSSの添付文書の〔操作方法又は使用方法等〕をご参照下さい。)

1回吸入検査

(a) キセノン-133VSSガスを希釈しない方法

患者にできるだけ大きく呼出させて呼吸停止させ、キセノン-133VSSガスを放出する。直ちに1回深吸入させて呼吸停止させ、肺シンチグラムをとる。

(b) キセノン-133VSSガスを希釈する方法

患者に深吸入させて呼吸停止させ、キセノン-133VSSガスを放出すると同時にできるだけ大きく呼出させてキセノン-133VSSガスを呼気で希釈する。

引き続き1回深吸入させて呼吸停止させ、肺シンチグラムをとる。

再呼吸検査

必要により、1回吸入検査に引き続いてキセノン-133VSSガスの呼出、吸入を反復させ肺内のガス濃度が一定になった後1回深吸入させて呼吸停止させ、肺シンチグラムをとる。

洗い出し検査

1回吸入検査又は再呼吸検査に引き続いて室内の空気を導入吸気させ、肺内のキセノン-133VSSガスが肺から洗い出される過程の経時的な肺シンチグラムをとる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与量は最大限度にとどめること。

2. 副作用

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査(全6474例)において副作用が認められた例はなかった。

3. 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、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

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及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回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

小児等に対する安全性は確立していない(現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない)。

6. その他の注意**

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

【薬物動態】

キセノン(¹³³Xe)ガスは不活性ガスで水溶解性が低く吸入させた場合、最初の体循環で95%以上が肺から換気されるため、再循環の可能性はないといわれている¹⁾。

また、健常者5例に本剤を吸入させ、room airによりwashout

を行った場合のwashout時の生物学的半減期は平均21秒であった²⁾。

【包 装】

370MBq

【主要文献及び文献請求先】

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

1. 慢性閉塞性肺疾患
慢性気管支炎, 気管支喘息, 肺気腫症
2. 拘束障害性肺疾患
肺線維症, じん肺症
3. のう胞形成性肺疾患
気管支拡張症, 気腫性のう胞
4. 感染性呼吸器疾患
肺炎, 気管支肺炎, 結核
5. 肺循環障害
肺塞栓症
6. その他の肺疾患
肺癌, サルコイドーシス, 肺高血圧

【薬効薬理】

¹³³Xeは高濃度における麻酔作用を除き生理作用はほとんどない。

¹³³Xeは拡散性不活性ガスであり, 溶解度が低いため1回の吸入で換気分布, 閉鎖回路内での反復呼吸で肺容量分布, 更に肺容量分布から正常呼吸による外気との交換, 洗い出し過程から局所換気率を知ることができる³⁾。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

吸収線量 ($\mu\text{Gy}/370\text{MBq}$)

臓器	検査モデル	
	① 1回吸入検査	② 再呼吸検査
肺	375	929
卵 巣	0.14	2.0
精 巣	0.11	1.9
赤色骨髄	1.5	5.6
全 身	6.4	17.4

① 1回吸入検査モデル

キセノン-133VSSガスを希釈しない方法による。

② 再呼吸検査モデル

キセノン-133VSSガスを希釈し, 4分間継続呼吸させる方法による。

(〔用法及び用量〕の欄をご参照下さい。)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (¹³³Xeとして)
物理的半減期: 5.243日
主 γ 線エネルギー: 81.0keV (38.0%)

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号