

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(1998年9月)に準拠して作成

放射性医薬品 肺換気機能診断薬

処方せん医薬品*

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

Xenon-133VSS® Gas

剤 形	吸入ガス
規格・含量	1チューブ中, キセノン-133 ガス 370MBq (検定日時において)
一 般 名	和名:放射性医薬品基準 キセノン(¹³³ Xe)吸入用ガス 洋名: Xenon(¹³³ Xe) Gas for Inhalation
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日 :1979年8月24日 薬価基準収載年月日 :1980年12月25日 発売年月日 :1981年1月16日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL 〔 〕 FAX 〔 〕

® : 登録商標

本 IF は 1998 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下,MR と略す)等にインタビューし,当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを,昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し,その記載様式を策定した。そして,平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし,薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報,製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判,横書きとし,原則として 9 ポイント以上の字体で記載し,印刷は 1 色刷りとする。表紙の記載項目は統一し,原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが,本 IF 記載要領は,平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり,既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また,再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ,記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ,MR へのインタビュー,自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として,開発の経緯,製剤的特徴,薬理作用,臨床成績,非臨床試験等の項目が挙げられる。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,当該医薬品の製薬企業の協力の下,医療用医薬品添付文書,お知らせ文書,緊急安全性情報,Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆,整備する。そのための参考として,表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量,効能・効果が記載されている場合があり,その取扱いには慎重を要する。

目 次

概要に関する項目	1	安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由	
名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名，別名，略号，記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	
有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
製剤に関する項目	4	非臨床試験に関する項目	15
1. 剤形		1. 一般薬理	
2. 製剤の組成		2. 毒性	
3. 製剤の各種条件下における安定性		取扱い上の注意等に関する項目	16
4. 混入する可能性のある夾雑物		1. 有効期間又は使用期限	
5. 製剤中の有効成分の確認試験法		2. 貯法・保存条件	
6. 製剤中の有効成分の定量法		3. 薬剤取扱い上の注意点	
7. 容器の材質		4. 承認条件	
8. その他		5. 包装	
治療（診断）に関する項目	6	6. 同一成分・同効薬	
1. 効能又は効果		7. 国際誕生年月日	
2. 用法及び用量		8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
3. 臨床成績		9. 薬価基準収載年月日	
薬効薬理に関する項目	8	10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容	
2. 薬理作用		12. 再審査期間	
薬物動態に関する項目	9	13. 長期投与の可否	
1. 血中濃度の推移・測定法		14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	
2. 薬物速度論的パラメータ		15. 保険給付上の注意	
3. 吸収		文献	18
4. 分布		1. 引用文献	
5. 代謝		2. その他の参考文献	
6. 排泄		参考資料	18
7. 透析等による除去率		主な外国での発売状況	
8. その他		備考	19
		その他の関連資料	

. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

肺換気機能診断を目的としたキセノン(^{133}Xe)ガスによる検査は、1955年にKnippingら¹⁾により初めて報告されて以来、急速な発展をとげてきた。キセノン(^{133}Xe)ガスは、放射性同位元素(RI)として最も早く肺疾患の診断に用いられたが、ガスであるため従来検査室内における使用には特殊な装置(例えばスパイロメーター、ダグラスバッグ等)を備えることを要し、一定濃度のガスを自由に得にくいことや検査後の呼気ガスの廃棄、装置の汚染の問題などから、必ずしも簡便とはいえない難い面があった。

「キセノン-133VSS[®]ガス」(以下、本剤)は、医療用具「キセノン-133VSS[®]」(p.19 . 備考 参照)と共に用いることにより、以下のように上記の欠点を克服し得たものである。常に一定濃度のキセノン(^{133}Xe)ガスを供給できる、特殊な装置を要しない(検査に必要なものは全てセットとして供給され、ディスプレイプルである)、検査後の廃ガス(呼気)は全て呼気収集袋の中へ集められ、検査室、環境への放射能汚染がなく、廃棄に便利である。

弊社は米国メジフィジックス社の情報をもとに本剤の開発を行った。

2. 製品の特徴及び有用性

本剤は、放射性のキセノンをガス体のままガラスチューブ内に封入したもので、慢性閉塞性肺疾患をはじめとする各種肺疾患における換気機能の診断に用いられる体内投与用放射性医薬品である。

本剤は、用時、ガラスチューブを破ってキセノン(^{133}Xe)ガスを放出し、これを被検者に吸入させることにより、肺換気シンチグラフィを行うことができる。また、経時的な記録を解析することにより肺換気機能の定量的評価も行うことができる。

^{133}Xe は半減期 5.243 日で崩壊し、それに伴って放出される線のエネルギー(81.0keV)はシンチグラムを描くのに適している。加えて本剤は、閉鎖系及び半閉鎖系で検査を施行できるので、呼出されるキセノン(^{133}Xe)ガスは呼気収集袋の中に集められ、検査室、環境への放射能汚染がなく、簡便に廃棄できるという特徴を有している。

. 名称に関する項目

1 . 販売名

(1)和名

キセノン-133VSS®ガス

(2)洋名

Xenon-133VSS® Gas

(3)名称の由来

換気検査システム(Ventilation Study System)より命名

2 . 一般名

(1)和名

放射性医薬品基準キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス

(2)洋名(命名法)

Xenon(¹³³Xe) Gas for Inhalation

3 . 構造式又は示性式

Xe(単体)

4 . 分子式及び分子量

分子式 : Xe(単体)

分子量 : 132.906

5 . 化学名(命名法)

Xenon, isotopes of mass 133 (8Cl, 9Cl) (CA INDEX NAME)

6 . 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Xe-133 ガス, VSS

7 . CAS登録番号

CAS-14932-42-4

. 有効成分に関する項目

1 . 有効成分の規制区分

該当しない

2 . 物理化学的性質

(1) 外観・性状

p. 4 . 製剤に関する項目 - 1 . 剤形 の項参照。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）, 沸点, 凝固点

融点: -111.8 ²⁾

沸点: -107.1 ²⁾

(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

該当資料なし

3 . 有効成分の各種条件下における安定性

p. 4 . 製剤に関する項目 - 3 . 製剤の各種条件下における安定性 の項参照。

4 . 有効成分の確認試験法

p. 4 . 製剤に関する項目 - 5 . 製剤中の有効成分の確認試験法 の項参照。

5 . 有効成分の定量法

p. 4 . 製剤に関する項目 - 6 . 製剤中の有効成分の定量法 の項参照。

製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

吸入

(2) 剤形の区別，規格及び性状

区別：吸入用ガス

規格：1チューブ中，370MBq（検定日時において）

性状：無色の気体

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

本剤は，キセノン(^{133}Xe)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

(2) 添加物

なし

3. 製剤の各種条件下における安定性

1. 室温，遮光保存における安定性

本剤を遮光し，室温(温度 18～22 ，湿度 5～75%)で 25 日間保存して試験を行った結果，安定であることが確認された。

2. 加温，遮光保存における安定性

本剤を遮光し，40 で 25 日間保存して試験を行った結果，安定であることが確認された。

4. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

本剤について，放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき，0.031（セシウム 133 の X 線）及び 0.081MeV にピークを認める。

6. 製剤中の有効成分の定量法

本剤の適当量について，放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。

7. 容器の材質

透明ガラス筒，放射線しゃへい用鉛容器に封入

8. その他

〔放射性核種の特性〕

放射性医薬品につき放射能を有し、また経時的に放射能が減衰する。

 ^{133}Xe として、

1. 物理的半減期：5.243 日
2. 主線エネルギー：81.0keV(38.0%)
3. 減衰係数表

(検定時間 12:00)

検定日から(日)	減衰係数	検定日から(日)	減衰係数
- 2	1.303	6	0.452
- 1	1.141	7	0.396
0	<u>1.000</u>	8	0.347
1	0.876	9	0.304
2	0.768	10	0.267
3	0.673	11	0.234
4	0.589	12	0.205
5	0.516		

治療（診断）に関する項目

1. 効能又は効果

局所肺換気機能の検査

2. 用法及び用量

本剤は、医療用具「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（p.19 備考 参照）。

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。

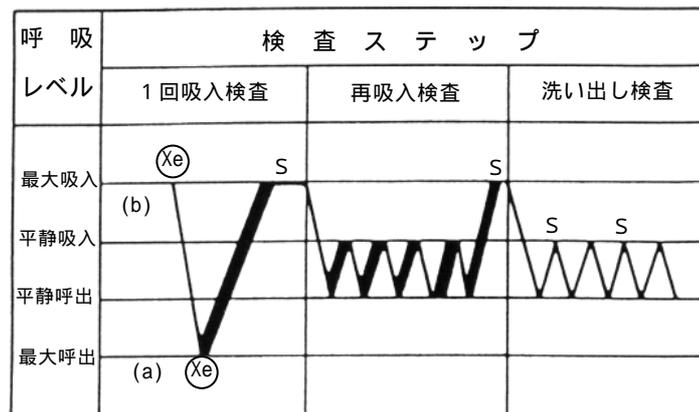
引き続き1回深吸入させて呼吸停止させ、肺シンチグラムをとる。

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。



(Xe) : キセノン-133VSSガスの放出

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

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

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用（集積）部位・作用（集積）機序

^{133}Xe 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。

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⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

肺疾患の疑いで受診した男性患者 5 名を対象に本剤 (370MBq) を以下の方法で投与し、血中濃度測定した (図 1)。

キセノン-133VSS 付属の呼気収集袋に、あらかじめ 4~5L の医療用酸素を入れておき、この中に本剤をキセノン (^{133}Xe) ガス封入鉛シールドの操作により導入した。被検者に本剤・酸素混合気体を全肺気量まで吸入させ、この時点で可能な限り採血、ついで肺中放射能が最高となるまで再呼吸させ、再び採血した。以後は、室内空気による washout を行いながら、適当な時間間隔で採血した。採血は肘静脈より行い、1 回採血量は 1.5~3mL であった。

図 1 より初期血中クリアランス (初期血中放射能濃度半減期) を求めた結果を、washout 開始時の放射能 (初期血中放射能濃度) と共に表 1 に示す。

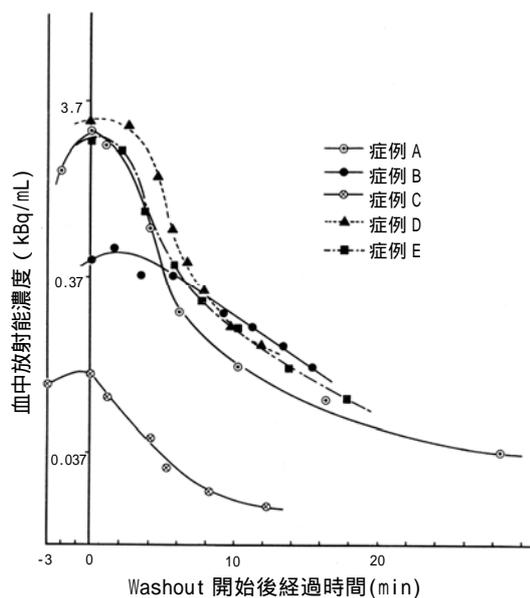


図 1 . 血中放射能濃度経時変化

表 1 . 初期血中クリアランス及び初期血中放射能濃度

被検者	A	B	C	D	E
項目					
初期血中クリアランス (min)	1.6	6.4	4.4	1.6	2.0
初期血中放射能濃度 (kBq/mL)	2.37	0.44	0.10	2.85	2.07

5 症例の血中放射能濃度の経時変化パターンは、2つのグループに大別された。すなわち、初期血中放射能濃度が高く、かつその血中クリアランスが早い第1グループ(A,D,E)と、初期血中放射能濃度が低く、その血中クリアランスが遅い第2グループ(B,C)である。この2つのグループの差は、被検者の肺換気機能(washin 及び washout)に起因するものと考えられた。この2つのグループの初期血中クリアランス及び初期血中放射能濃度の平均値を表2に示す。

表2 . 初期血中放射能パターングループ別平均値

グループ \ 項目	初期血中クリアランス (min)	初期血中放射能濃度 (kBq/mL)
第一グループ (A,D,E)	1.73 ± 0.23	2.43 ± 0.39
第二グループ (B,C)	5.4 ± 1.4	0.27 ± 0.24

(4)中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2 . 薬物速度論的パラメータ

(1)吸収速度定数

該当しない

(2)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

血中移行のパターンは2つのグループに分けられ、初期血中クリアランス(初期血中放射能濃度半減期)は、1.73分、5.4分であった(表2参照)。

(5)分布容積

該当資料なし

(6)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)胎児への移行性

該当資料なし

(3)乳汁中への移行性

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

該当資料なし

(2)代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種とその比率

該当資料なし

(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)排泄部位及び排泄率⁴⁾

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。

(2)排泄速度⁵⁾

健常成人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。

7. 透析等による除去率

(1)腹膜透析

該当資料なし

(2)血液透析

該当資料なし

(3)直接血液灌流

該当資料なし

8. その他

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

臓器 \ 検査行方	1回吸入検査	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

($\mu\text{Gy}/370\text{MBq}$)

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。

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。

(p. 6 . 治療(診断)に関する項目 - 2.用法及び用量 の項参照)

．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

特になし

2．禁忌内容とその理由

特になし

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

5．慎重投与内容とその理由

特になし

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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にのみ投与することとし、投与量は最少限度にとどめること。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

特になし

(2)併用注意とその理由

特になし

8．副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度：前項<(1)副作用の概要>を参照。

臨床検査値異常：該当資料なし

(3)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

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

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、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 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にのみ投与すること。

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

. 非臨床試験に関する項目

1 . 一般薬理

該当資料なし

2 . 毒性

本剤の吸入投与による毒性報告はない。

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(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

取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定日から 12 日間

2. 貯法・保存条件

室温，遮光保存

3. 薬剤取扱い上の注意点*

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

4. 承認条件

特になし

5. 包装

370MBq

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

キセノン(¹³³Xe)ガスマルチドースコンテナ・中比放射能

キセノン(¹³³Xe)ガスマルチドースコンテナ・低比放射能

ジーナイガス-Xe133

キセノン - 133・ガス

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

1976 年 10 月 12 日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1979 年 8 月 24 日

承認番号：(54AM 輸)第 327 号

9. 薬価基準収載年月日

1980 年 12 月 25 日 (1980 年 12 月 25 日付厚生省告示第 221 号)

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

4300700G3026

15. 保険給付上の注意

特になし

. 文献

1 . 引用文献

- 1) Knipping HW, et al : Dtsch Med Wschr 80 : 1146 , 1955
- 2) 玉虫文一 , 他編 : 理化学事典 (第 3 版増補版) , 岩波書店 , 東京 , p.294 , 1983
- 3) 鳥塚莞爾 , 編 : 新核医学 , 金芳堂 , 京都 , p.254 , 1985
- 4) 久田欣一 , 編 : 最新核医学 , 金原出版 , 東京 , p.129 , 1980
- 5) 松井嘉孝 , 他 : 現代の診療 20 : 587-597 , 1978

2 . その他の参考文献

〔臨床〕

- 東谷康治 , 他 : 現代の診療 19 : 1433-1444 , 1977
西山章次 , 他 : 基礎と臨床 12 : 2351-2359 , 1978

. 参考資料

主な外国での発売状況

なし (2000 年 10 月現在)

備考

その他の関連資料

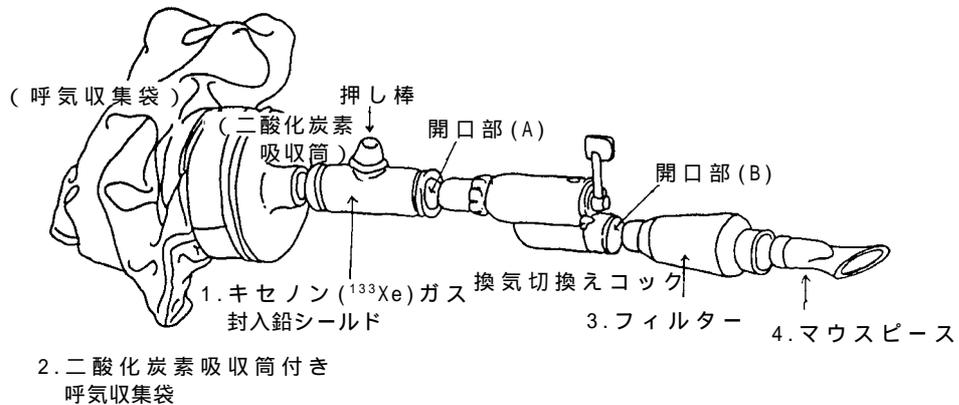
1. キセノン-133VSS® (医療用具承認番号(54B 輸)第975号)

(1) 製品の特徴

本品は、キセノン-133VSS ガスによる肺換気機能検査を簡便に安全に施行するための医療用具である。

(2) キセノン-133VSS 全体図

(簡易移動型シールドを除く)



(3) 構成

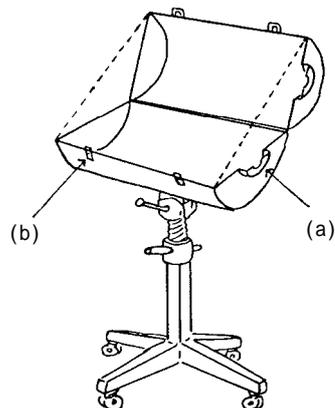
1セットは下記4品目の組合せよりなる。

- | | |
|--------------------------------------|-------|
| 1. キセノン(¹³³ Xe)ガス封入鉛シールド | ... 1 |
| 2. 二酸化炭素吸収筒付き呼吸収集袋 | ... 1 |
| 3. フィルター | ... 1 |
| 4. マウスピース | ... 1 |

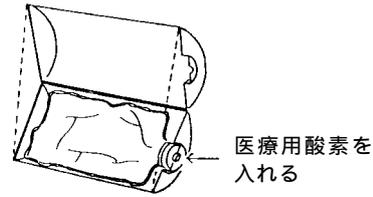
(4) 用法・用量

<組立て方法>

- 1) 簡易移動型シールド上部の取手を持ち上げ、鎖で止まるところまで開く。
- 2) 二酸化炭素吸収筒を二酸化炭素吸収筒組付部(a)にはめ込み、呼吸収集袋を簡易移動型シールド下部の内側にひろげた後、取手を持ち、静かに下ろし、パッチン錠(b)をとめる。



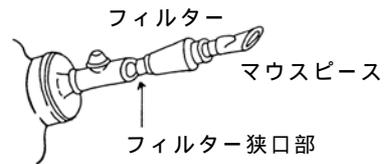
- 3) 二酸化炭素吸収筒のキャップをはずし、必要に応じて適量の医療用酸素を二酸化炭素吸収筒の口から入れる。



- 4) キセノン(^{133}Xe)ガス封入鉛シールド(以下、鉛シールドという)の両端のキャップをはずし、鉛シールドの一端を二酸化炭素吸収筒の口へはめ込む。

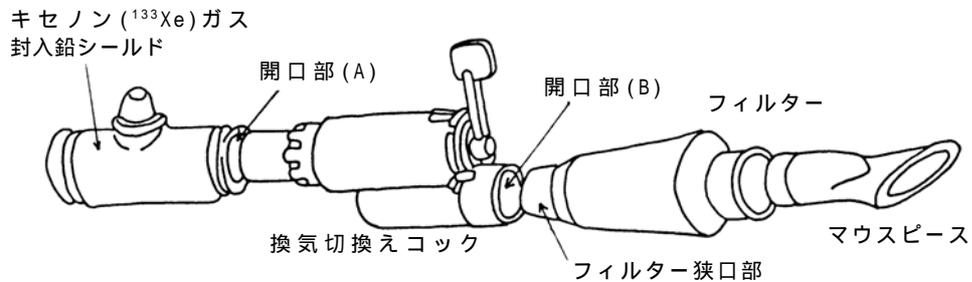


- 5) 鉛シールドの他端にフィルター狭口部をはめ込み、フィルターの他端にはマウスピースの丸口部をはめ込む。



換気切換えコックを用いる場合は、換気切換えコックの開口部(A)を鉛シールドの他端にはめ込み、開口部(B)にフィルターの狭口部をはめ込む。

- 6) 患者の座高に合わせて簡易移動型シールドの高さを調整し、また角度調整用レバーにより最適な傾斜角度に調整して、患者が無理なくマウスピースで呼吸できるようにする。

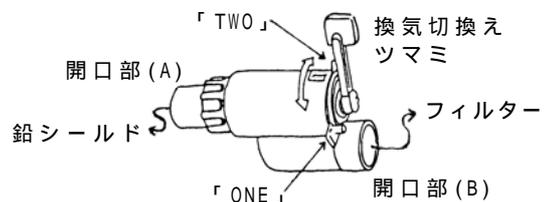


< 検査方法 >

印は、換気切換えコックを用いた場合を示す。

- 1) 患者を座位にし、背面よりシンチカメラを被検部に向けて装置する。
- 2) マウスピースを患者にくわえさせ、鼻をクランプする。

換気切換えコックの換気切換えツマミは「ONE」の位置にしておく。



3) 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、押し棒を押してキセノン-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。

4) 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。

5) 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、鼻のクランプをはずし、鼻から室内の空気を導入吸気させ、口からマウスピースの中へ呼出させ、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。

鼻はクランプしたままとし、換気切換えツマミを「TWO」の位置にし、患者に正常呼吸を行わせ、同様に肺シンチグラムをとる。

6) 検査後、呼気収集袋にキャップをかぶせ、適当な方法で廃棄する。

換気切換えコックははずして回収する。

2. 換気切換えコック (医療用具承認番号 (54B 輸) 第 975 号)

(1) 製品の特徴

本品は、キセノン-133VSS ガスによる検査を安全に能率よく行うための付属品である。キセノン-133VSS ガスによる肺換気機能検査 (Rebreathing study, Washout study) に際しての閉鎖系 (Rebreathing study) 及び半閉鎖系 (Washout study) の切換えが、本品の換気切換えツマミを操作することにより、容易に行える。

また、本品の使用により、キセノン-133VSS ガスを有効に吸入させ、かつ検査後の呼気ガスを安全に収集することができ、検査室の汚染を防げる。

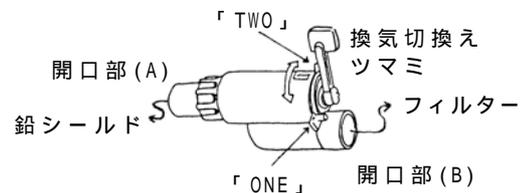
(2) 取扱い上の注意

洗浄法及び滅菌法

1) 洗浄法

換気切換えコックは、水性の殺菌剤を用いて洗浄すること。

洗浄を容易にするためには (A) の部分を本体より取りはずした方がよいが、元の形に戻すときには十分に注意をすること。



2) 滅菌法

滅菌を行う場合は、ガス滅菌法で行うこと。

高圧蒸気滅菌法 (オートクレーブ法等) は換気切換えコックの変形をきたすので行わないこと。

3. 簡易移動型シールド (医療用具承認番号 (54B) 第 903 号)

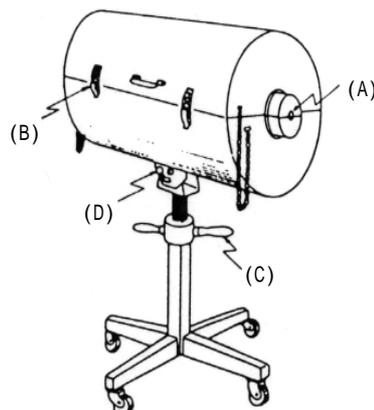
(1) 製品の特徴

本品は、キセノン-133VSS を支持し、キセノン-133VSS ガスによる肺換気機能検査を安全に能率よく行うための放射線しゃへい用シールドである。

本品の使用により、術者の被曝、検査室の汚染を軽減でき、また呼出されたガスによるシンチカメラへの妨害 (ノイズ) を防いで、バックグラウンドの低い鮮明なシンチグラムを得ることができる。

被検者の座高に合わせて、高さ及び角度を自由に調整でき、移動も簡便に行える。

(2) 外観図



- (A) 二酸化炭素吸収筒組付部
- (B) パッチン錠
- (C) ハンドル
- (D) 角度調整用レバー

nihon
medi+physics

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL(03)5634-7006(代)
<http://www.nmp.co.jp/>