

**2013年9月（〔使用上の注意〕の変更）
*2005年12月
貯法：「取扱上の注意」の項参照

吸入全身麻酔剤
処方せん医薬品
医師等の処方せんにより使用すること

アネスタ
日本薬局方 亜酸化窒素

日本標準商品分類番号	
871116	
許可番号	13A1X10005
薬価収載	1996年11月
販売開始	2005年12月
再評価結果	1974年11月

〔組成〕

本剤は亜酸化窒素(N₂O) 97.0vol%以上を含む。

〔効能・効果〕

全身麻酔、鎮痛

〔用法・用量〕

本剤は酸素と併用し、酸素の吸気中濃度は必ず20%以上に保つこと。
使用目的、患者の状態に応じ、適宜酸素濃度を増加させること。

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- （1）ビタミンB₁₂欠乏症の患者〔本剤の副作用が強くあらわれるおそれがある〕。^{1) 2) 3)}
- （2）造血機能障害のある患者〔本剤の副作用が強くあらわれるおそれがある〕。^{1) 2) 3)}
- （3）耳管閉塞、気胸、腸閉塞、気脳症等、体内に閉鎖腔のある患者〔閉鎖腔内容量及び内圧が変化する〕。^{4) 5)}

2. 重要な基本的注意

- （1）ビタミンB₁₂の不活性化により造血機能障害や神経障害を起こすことがあるので、患者の観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合にはビタミンB₁₂を投与するなど適切な処置を行うこと。^{1) 2) 3)}
- （2）麻酔を行う際には原則としてあらかじめ絶食させておくこと。
- （3）麻酔を行う際には原則として麻酔前投薬を行うこと。
- （4）麻酔中は気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。
- （5）麻酔の深度は手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。

**（6）タンボナーデに用いられた気体（パーフルオロプロパン、六フッ化硫黄等）が硝子体内に存在している眼手術後の患者には、本剤を使用しないこと。本剤の体内閉鎖腔内圧上昇作用により眼圧が急激に上昇し、失明するおそれがある。^{24) 25)}

* 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）⁶⁾

薬 剤 名	プロポフォール
臨床症状 措置方法	麻酔作用が増強されたり、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧及び心拍出量が低下することがあるので、併用する場合には、プロポフォールの投与速度を減速するなど慎重に投与すること。
機序・危険因子	相互に作用（麻酔作用）を増強させる。

4. 副作用

- * 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ため、頻度は不明である（再審査対象外）。
- *（1）重大な副作用（頻度不明）
造血機能障害（顆粒球や血小板の減少等）：
顆粒球や血小板の減少等、造血機能障害があらわれることがあるので、長期にわたって連用する必要がある場合には血液検査を行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- *（2）その他の副作用^{1) 2) 3) 7)}

	頻 度 不 明
消化器（覚醒時）	嘔 気 ・ 嘔 吐
精 神 神 経 系	末梢神経障害

5. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

- * 妊婦（3ヶ月以内）または妊娠している可能性のある婦人には、治療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〔動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている〕。⁸⁾

6. 適用上の注意

- （1）麻酔開始時
 - 1）吸気中酸素濃度は30%を超えることが望ましい。
 - 2）麻酔開始のときには、亜酸化窒素の肺内残気による希釈を防ぐために十分な脱窒素を行う。
- （2）麻酔終了時
麻酔終了と同時に空気呼吸を開始すると、酸素欠乏症に陥ることがあるので5分以上の100%酸素を吸入させることが望ましい。

7. その他の注意

- （1）亜酸化窒素は反復摂取の体験により、依存性が生じることがあるので注意が必要である。⁹⁾
- （2）本剤の体内閉鎖腔内圧上昇作用により、中耳内圧の上昇が起り、鼓膜破裂に至ったとの報告がある。³⁾
- （3）亜酸化窒素の長期間（3ヶ月～数年）の摂取下で、亜急性脊髄変性様の神経障害が観察されている。^{1) 2) 3)}
- （4）仰臥位での開頭術において、本剤の体内閉鎖腔内圧上昇作用により術後に緊張性気脳症が発症したとの報告がある。¹⁰⁾

- *（5）ヒトにおいては持続吸入開始4日目から顆粒球や血小板の減少等の骨髓機能障害が認められるが、吸入を中止すれば3～4日で寛解がみられるとの報告がある。総じてヒトにおける連続吸入は、48時間以内にとどめるのが望ましいとされている。^{11) 12) 13) 14)}

【薬効薬理】

麻酔作用

本剤の麻酔作用は弱い、他剤と併用すると併用麻酔薬の使用量を低く抑えることができ麻酔効果が十分得られる。¹⁵⁾

その他の作用

本剤は循環器系への影響は少なく、換気能への影響も一般に少ない。

中枢神経系への毒性はほとんどなく、肝、腎、消化器に対する著明な作用はみられない。¹⁶⁾

【体内薬物動態】

本剤の吸収は、吸入直後は大量(約1ℓ/min)に吸収されるが、時間の経過とともに急減し、20～30分でほぼ飽和に達し、以後はごくわずかし吸収されない。又、排泄は吸収と同じパターンをとる。^{17) 18)}

【性状】

本剤は、室温、大気下において無色の支燃性ガスで、においはない。

一般名：亜酸化窒素 (Nitrous Oxide)

分子式：N₂O

分子量：44.01

比重：1.53 (空気=1)

臨界温度：36.5℃

臨界圧力：71.7atm (1atm = 1.013 × 10⁵Pa)

沸点：-88.7℃

本剤1mLは温度20℃、気圧101.3kPaで、水1.5mL又はエタノール0.4mLに溶け、エーテル又は脂肪油にやや溶けやすい。

本剤1000mLは温度0℃、気圧101.3kPaで約1.96gである。

本剤使用料の計算 (20℃)：

本剤使用量 (ℓ数) × 1.965 = 本剤使用量 (g数)

【取扱上の注意】

1. 本剤のカフ内への拡散によりカフ内圧が高まり、カフの変形、破損、その他のトラブルが生じることがあるので、十分注意すること。^{19) 20)}
2. 職業的に、数年にわたり、本剤に暴露された女性で、自然流産率が高いことが報告されているので、本剤の使用に際しては換気等に十分注意すること。
^{21) 22) 23)}
3. 容器の保管は40℃以下とし、直射日光を避け、火気、暖房から遠ざけること
4. 本剤は液化ガス容器なので、必ず立てて保管、使用すること。
5. 容器は、転倒、転落、打撃等の衝撃を与えないこと。
6. 容器は湿気水滴等による腐食を防止する措置を講じること。
7. 容器の口、バルブ、その他、ガスの直接触れる所には油脂、有機物等が付着しないよう注意すること。
8. バルブの急激な開閉は避け、使用するときは、バルブをゆっくり全開にし、使用を停止するときや、使

用後はバルブを全閉にすること。

9. 万一、ガス漏れ又は、安全弁よりガスが吹き出したときは、容器を立てて、凍傷に注意し、風通しの良い安全な場所に移し、直ちに販売店に連絡すること。

10. バルブに当社指定の封印のないものは、内容に責任を負いかねます。

【包装】

金属製高圧ガス容器：2.5kg・7.5kg・30kg

【主要文献】

- 1) Flippo T. S., et al.: Arch. Surg., 128:1931 (1993)
- 2) Chanarin I.: C. R. C. Critical Review in Toxicology, Sep: 179 (1982)
- 3) 清水貴子 他：臨床神経学, 29(9):1129 (1989)
- 4) Vohra S. B., et al.: The Journal of Laryngology and Otology, 108:582 (1994)
- 5) 奥田隆彦：臨床麻酔, 15(1):95 (1991)
- 6) 盛生倫夫 他：麻酔と蘇生, 29(1):45 (1993)
- 7) Bodman, R. I., et al.: British Medical Journal, 30:1327 (1960)
- 8) Fink B. R., et al.: Nature, 214:146 (1967)
- 9) 鈴木勝昭 他：臨床精神医学, 23(12):1531 (1994)
- 10) 吉田一博 他：日本臨床麻酔学会誌, 4(3):235 (1984)
- 11) Lassen H. C. A., et al.: Lancet, 270:527 (1956)
- 12) Green C. D.: Clinical Anesthesia (The Toxicity of Nitrous Oxide): 37 (1964)
- 13) Parbrook G. D.: Brit. J. Anaesth., 39:730 (1967)
- 14) Parbrook G. D.: Brit. Med. J., 2:480 (1964)
- 15) 山村秀夫 他：麻酔, 8(3):211 (1959)
- 16) Eastwood, D. W.: Clinical Anesthesia (The Pharmacology of Nitrous Oxide): 21, 1964
- 17) 上久保康夫：麻酔, 7(3):273 (1958)
- 18) 上塚昭逸：熊本医学雑誌, 33(8):1523 (1959)
- 19) 藤井一維 他：日本歯科麻酔学会雑誌, 23(1):150 (1995)
- 20) 重松久夫 他：日本歯科麻酔学会雑誌, 19(3):602 (1991)
- 21) 日本麻酔学会：麻酔, 32(9):1136: (1983)
- 22) Rowland A. S., et al.: The New England Journal of Medicine, 327(14):993 (1992)
- 23) Baird P. A.: The New England Journal of Medicine, 327(14):1026 (1992)
- 24) YF Yang, et al., British Medical Journal, 325(7):532: 533 (2002)
- 25) 大路正人 他：日眼会誌114(2):110-115 (2010)

文献請求先

株式会社 星医療酸器 生産本部
〒121-0836 東京都足立区入谷7-11-18
TEL 03(3899)6511

製造販売元



株式会社 星医療酸器
東京都足立区入谷7-11-18