

\*\*2013年9月改訂（第7版、【使用上の注意】の変更）  
\*2011年9月改訂

規制区分：処方せん医薬品<sup>※</sup>

貯 法：40℃以下

日光の直射を避け、  
火気、暖房の付近に  
置かないこと

吸入全身麻酔・鎮痛剤 亜酸化窒素製剤

# 笑気ガス 〈シヨウワ〉

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	14A1X00003
薬価収載	1961年1月
販売開始	1956年1月
再評価結果	1974年11月

## 【組成・性状】

本剤は亜酸化窒素99.0 vol%以上を含む。  
室温、大気圧下において無色のガスで、においはない。  
耐圧金属製密封容器に充填された液化高压ガスである。

## 【効能・効果】

1. 全身麻酔
2. 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 B<sub>12</sub>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。]
- (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。]
- (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。]

### 2. 重要な基本的注意

- (1) ビタミン B<sub>12</sub>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 B<sub>12</sub>を投与するなど適切な処置を行うこと。
- (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) タンポ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<sup>28,29,30</sup>。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。

### 3. 相互作用

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロポフォル	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ため、併用する場合には、プロポフォルの投与速度を減速するなど慎重に投与すること。	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

	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、授乳婦等への投与

妊婦（3ヶ月以内）又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。]

### 6. 適用上の注意

#### (1) 麻酔開始時

- 1) 吸気中酸素濃度は30%を越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。
- (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) 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。
- (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。
- (5) ヒトにおいては持続吸入開始4日目に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。

## 【薬物動態】

ヒトにおける本剤の吸収は、吸入開始直後は大量(約1000 mL/分)に吸収されるが時間の経過とともに急速に減少し、20~30分でほぼ飽和に達し、以後はごく僅かの量しか吸収されない<sup>6,7)</sup>。また、排泄は、吸収と同じパターンをとる<sup>7)</sup>。

## 【薬効薬理】

### 1. 作用の発現

中枢神経におよぼす麻酔作用(ヒト、マウス)は弱いが、ヒトおよびサル聴覚、視覚、触覚そして痛覚を抑制する<sup>4)</sup>。

### 2. 作用・効果

- (1) 単独使用では、手術刺激により麻酔深度が浅くなる傾向を示すが、他剤と併用すると麻酔深度が深まる(ヒト)<sup>5)</sup>。また他の吸入麻酔剤(例えばイソフルラン、セボフルラン)と併用されることが多い<sup>1,23)</sup>。
- (2) 循環器系：低酸素や炭酸ガス滞留がない限り、心拍数、心拍出量に変化はなく、エピネフリンに対する感受性亢進もない(ヒト)<sup>4)</sup>。
- (3) 呼吸器系：鼻咽頭気管に対する刺激は少なく、咽頭けいれんの危険も少ない。また気道分泌の増加はなく、気管支せん毛運動を抑制しない(ヒト)<sup>4)</sup>。
- (4) 消化器系：麻酔導入初期には、唾液分泌が増加するが、麻酔が深くなると減少する。食道または胃腸の蠕動には、影響がみられず、消化液分泌も正常である(ウサギ)<sup>4)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：亜酸化窒素(Nitrous Oxide)(JAN)  
 化学名：亜酸化窒素(Nitrous Oxide)  
 分子式：N<sub>2</sub>O  
 分子量：44.01  
 比重：1.53(空気=1)  
 沸点：-88.7℃  
 臨界温度：36.5℃  
 臨界圧力：7.26MPa  
 燃焼：本剤は不燃性で室温では化学的に不活性であるが300℃以上では熱分解する。  
 支燃性を有する。  
 性状：本品1 mLは温度20℃、気圧101.3kPaで、水1.5 mL又はエタノール(95)0.4 mLに溶解、ジエチルエーテル又は脂肪油にやや溶けやすい。  
 本品1000 mLは温度0℃、気圧101.3kPaで約1.96gである。

## 【取扱い上の注意】

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、破裂、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<sup>18,19)</sup>。
2. 職業的に、数年にわたり本剤に曝露された女性で、自然流産率が高いことが報告されているので<sup>21,22)</sup>、本剤の使用に際しては換気等に十分注意すること<sup>20)</sup>。
3. 亜酸化窒素が高濃度で存在し、かつ可燃物が存在する部位では、電気メス等の火気を使用しないこと<sup>26)</sup>。
4. 本剤は液化ガスのため、容器は立てて使用すること。
5. 容器には転倒、落下等による衝撃を与えないこと。
6. バルブその他、ガスの直接接触する所には、油脂、有機物等が付着しないよう注意すること。
7. 使用するときにはバルブをゆっくり全開にし、使用を停止するときや、容器が空になったときはバルブを全閉にすること。
8. 万一、ガス漏れ又は安全弁よりガスが吹き出したときは、凍傷に注意しながら、容器を立てたまま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。

## 【包装】

2.5kg 7.5kg 30kg

## 【主要文献】

- 1) 山村秀夫 他：麻酔， 8(3)：211(1959)
- 2) Parbrook, G. D. : Brit. J. Anaesth., 39 : 730(1967)
- 3) 小川 竜：麻酔， 11(12)：1334(1970)
- 4) Eastwood, D. W. : Clinical Anesthesia (nitrous oxide) : 21(1964)
- 5) 今井利和：麻酔， 9(7)：476(1960)
- 6) 上久保康夫：麻酔， 7(3)：273(1958)
- 7) 上塚昭逸：熊本医学雑誌， 33(8)：1523(1959)
- 8) Lassen, H. C. A., et al. : Lancet, 270 : 527(1956)
- 9) Green, C. D. : Clinical Anesthesia (nitrous oxide) : 38(1964)
- 10) Parbrook, G. D. : Brit. Med. J., 2 : 480(1964)
- 11) Parbrook, G. D. : Brit. J. Anaesth., 39 : 119(1967)
- 12) Fink, B. R., et al. : Nature, 214 : 146(1967)
- 13) Chanarin, I. : C. R. C. Critical Reviews in Toxicology, Sep. : 179(1982)
- 14) Flippo, T. S., et al. : Arch Surg., 128 : 1391(1993)
- 15) 清水貴子 他：臨床神経学， 29(9)：1129(1989)
- 16) Vohra, S. B., et al. : The Journal of Laryngology and Otology, 108 : 582(1994)
- 17) 奥田隆彦：臨床麻酔， 15(1)：95(1991)
- 18) 藤井一維 他：日歯麻誌， 23(1)：150(1995)
- 19) 重松久夫 他：日歯麻誌， 19(3)：602(1991)
- 20) 日本麻酔学会：麻酔， 32(9)：1136(1983)
- 21) Baird, P. A. : The New England Journal of Medicine, 327(14)：1026(1992)
- 22) Rowland, A. S., et al. : The New England Journal of Medicine, 327(14)：993(1992)
- 23) 小川 龍：日本醫事新報， 3566 : 21(1992)
- 24) 小坂橋康弘 他： Journal of Anesthesia, 11(suppl.) : 672(1997)
- 25) 吉田一博 他：日本臨床麻酔学会誌， 4(3)：235(1984)
- 26) 土田真奈美 他：麻酔， 46 : 959(1997)
- 27) 盛生倫夫 他：麻酔と蘇生， 29(1)：45(1993)
- 28) 森田一之 他：第40回北日本眼科学会要旨， p.52(2002)
- 29) Yang, Y. F., et al. : Brit. Med. J., 325 : 532(2002)
- \* \* 30) 大路正人 他：日眼会誌， 114(2)：110(2010)

## 【文献請求先】

昭和電工株式会社 メディカルシステムチーム  
 \* 〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番  
 TEL 044-520-1363

※この容器を拾得された方は、上記にご連絡下さい。

製造販売元



昭和電工株式会社  
 神奈川県川崎市川崎区扇町5-1