

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬，向精神薬，習慣性医薬品（注意－習慣性あり），処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

承認番号	13600AZZ03350000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2005年6月
再評価結果	1995年9月

催眠鎮静剤

注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)

IONAL SODIUM FOR INJECTION

注射用セコバルビタールナトリウム

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

**

1. バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者
2. 急性間歇性ポルフィリン症の患者
[酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し，症状を悪化させるおそれがある。]

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

1. 心障害を有する患者
[バルビツール酸系化合物を大量投与した場合，血管拡張作用，心拍出量の減少が知られており，血圧下降が増強されるおそれがある。]
2. 肝障害，腎障害を有する患者
[代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそれがある。]
3. 呼吸機能の低下している患者
[呼吸中枢抑制作用により，症状を悪化させるおそれがある。]
4. 薬物過敏症の患者

【組成・性状】

販売名	注射用アイオナール・ナトリウム (0.2)
1 バイアル中 有効成分・含量	セコバルビタールナトリウム ----- 200mg
剤形・性状	用時溶解して用いる注射剤 白色の粉末又は塊
pH	9.7～11.0（5%水溶液）
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	1.2～1.4（5%水溶液）

【効能・効果】

不眠症，麻酔前投薬，全身麻酔の導入，不安緊張状態の鎮静

【用法・用量】

通常，成人にはセコバルビタールナトリウムとして，1回100～200mg（5%溶液※2～4mL）を徐々に静脈内注射するか，または筋肉内注射する。
 なお，年齢，症状により適宜増減するが，総量500mg（5%溶液※10mL）を超えないことが望ましい。

※5%溶液；本品1バイアルを注射用水等4mLに溶解

【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) 幼児，小児，虚弱者
[呼吸抑制を起こすことがある。]
- (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
[呼吸抑制を起こすことがある。]
- (3) 頭部外傷後遺症又は進行した動脈硬化症等の脳の器質障害のある患者

[中枢作用が増強されるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤投与中の患者には，**自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。**
- * (2) 連用により薬物依存を生じることがあるので，漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には，治療上の必要性を十分に検討すること（「重大な副作用」の項参照）。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール 抗不安薬 抗精神病薬 催眠鎮静薬 抗うつ薬 抗ヒスタミン薬 抗パーキンソン薬 解熱鎮痛薬	相互に作用が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。
チアジド系薬物	起立性低血圧が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用が増強される。
クラーレ様物質	相加的な筋弛緩作用が起こることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用が増強される。
ジスルフィラム	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので，減量するなど慎重に投与すること。	ジスルフィラムは肝ミクロゾームの薬物代謝酵素系を抑制するため，バルビツール酸系薬剤の代謝が阻害される。
クマリン系抗凝血薬	クマリン系抗凝血薬の作用に影響を与えるので，通常より頻回にプロトロンビン値の測定を行い，クマリン系抗凝血薬の用量を調節すること。	バルビツール酸系薬剤は肝の代謝酵素を誘導し，クマリン系抗凝血薬の代謝を促進させる。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	バルビツール酸系薬剤は肝の代謝酵素を誘導し，ドキシサイクリンの代謝を促進させる。

4. 副作用

総症例数945例中73件（7.72%）の副作用が報告されている。主な副作用は眠気10件（1.06%），頭重感8件（0.85%），脈拍異常4件（0.42%）等であった。（再評価結果）

(1) 重大な副作用

- 1) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (発熱、皮膚・粘膜の発疹又は紅斑、壊死性結膜炎等の症候群) があらわれることがあるので、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、投与を中止すること。
- 2) チアノーゼ、呼吸抑制 (0.1～5%未満) チアノーゼ、呼吸抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い注意すること。

*3) 薬物依存 (頻度不明)

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては注意すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど、慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

(2) その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等	
精神神経系 ^{注2)}		知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷又は運動失調
腎臓 ^{注3)}		ヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症
血液 ^{注3)}		巨赤芽球性貧血
消化器	悪心・嘔吐	
その他	眠気、頭重感、めまい、脈拍異常、興奮、腱反射亢進、痙攣、口渇	

注1) 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。

注2) 連用により、このような症状があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。

注3) 連用に際しては注意すること。

5. 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減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦に投与する場合には慎重に投与すること。 [妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。]
- (2) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状 (多動、振戦、反射亢進、過緊張など) があらわれることがある。

7. 小児等への投与

小児では、呼吸抑制が起こることがあるので、慎重に投与すること。「慎重投与」の項参照)

8. 過量投与

- (1) 症状 バルビツレート急性中毒症状としては、中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり、チェーン・ストークス呼吸、瞳孔縮小 (重度な中毒時には麻痺性の拡張)、乏尿、頻脈、低血圧、体温低下、昏睡等の症状があらわれるおそれがある。
- (2) 処置 呼吸、循環、バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。 血液透析、血液灌流が有効であったとの報告もある。

9. 適用上の注意

- (1) 投与時
 - 1) 皮下には決して投与しないこと。
 - 2) 本剤は高アルカリ性であるため、皮下への漏出により壊死を起こすことがあるので皮下に漏出させないように注意すること。
 - 3) 皮下に漏れた場合はプロカイン注射液等の局所麻酔剤による浸潤、温湿布等の適切な処置を行うこと。
 - 4) 呼吸抑制、血圧降下があらわれることがあるので、注射方法については十分注意し、静脈内投与においては注射速度をできるだけ遅くすること。

(2) 筋肉内注射時

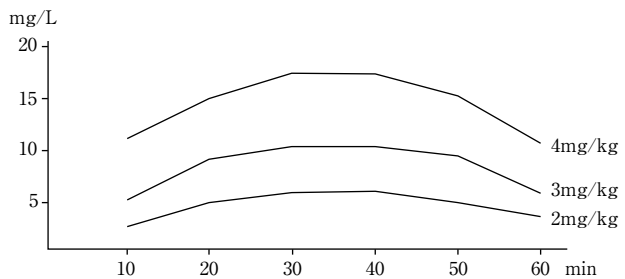
筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また新生児、低出生体重児、乳児、小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (3) バイアル穿刺時
注射針はゴム栓の中心円内に垂直に穿刺すること。注射針をゴム栓の中心を外れて穿刺したり、斜めに穿刺するとゴム栓が削られゴム片がバイアル内に落下する原因になるので注意すること。

【薬物動態】

成人患者の麻酔前投薬としてセコバルビタールナトリウム 2, 3, 4 mg/kgを上腕筋肉内に投与した結果、各々30～40分後に最高血中濃度5.8mg/L, 10.3mg/L, 17.6mg/Lを示した。また、60分後には各々3.1mg/L, 5.4mg/L, 10.2mg/Lと低下した。1)

図 セコバルビタールナトリウム筋注射後の血中濃度の時間変動



【薬効薬理】

セコバルビタールナトリウムは鎮静催眠作用を示すバルビタール系薬剤であり、作用持続時間からみるとチアミラール等の超短時間作用性バルビツレートとアモバルビタール等の中等時間作用性バルビツレートとの間に位する。

静脈内投与時の麻酔持続時間²⁾

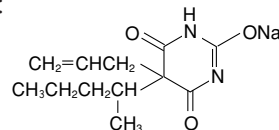
薬剤 (投与量)	使用動物	ウサギ
セコバルビタールナトリウム (20mg/kg)		69分
アモバルビタールナトリウム (40mg/kg)		90分
チアミラールナトリウム (20mg/kg)		18分22秒

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: セコバルビタールナトリウム (Secobarbital Sodium)

化学名: Sodium 5-allyl-5-(1-methylbutyl) barbiturate

構造式:



分子式: C₁₂H₁₇N₂NaO₃

分子量: 260.26

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。本品の水溶液 (1→10) のpHは9.7～11.0である。

【包装】

注射用アイオナール・ナトリウム (0.2) 200mg×5バイアル

【主要文献】

- 1) 小川秀道 他: 麻酔, 11, 705 (1962)
- 2) 増岡陸浪: 産婦人科の世界, 12, 1757 (1960)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948