

鎮咳剤

劇薬 処方せん医薬品^{注)}

セキール[®]注

SEKIEL

日本標準商品分類番号	
8 7 2 2 2 9	
承認番号	13523KUZ10839001
薬価収載	1960年6月
販売開始	2004年12月
再評価結果	1983年4月

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 緑内障の患者〔本剤の抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔本剤の抗コリン作用により排尿困難が起こるおそれがある。〕
- カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

品名	セキール注	
有効成分・含量	1管(1mL)中	
	ノスカピン塩酸塩水和物	7.5mg
	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10mg
	ジフェンヒドラミン塩酸塩	5mg
剤形・色調	無色澄明の注射液	
pH	2.5~3.5	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	0.6~1.0	
添加物	ベンジルアルコール	5mg
	塩酸メプリルカイン	4mg
	pH調整剤	適量

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽
急性気管支炎、感冒・上気道炎

【用法・用量】

通常、成人1回1mLを皮下注射又は筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。〕
 - 高血圧症の患者〔交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 心疾患のある患者〔交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 糖尿病の患者〔交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。〕
- 重要な基本的注意
 - 眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。
 - 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。
また、経過の観察を十分に行うこと。
 - 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いため、使用が過度にならないように注意すること。
- 相互作用
 - 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン塩酸塩等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	メチルエフェドリン塩酸塩及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ。

(2)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
甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン等 MAO阻害剤	作用が増強されること があるので、併用する 場合は減量するなど慎重 に投与すること。	メチルエフェドリン 塩酸塩は交感神経刺 激作用を持つ。

中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体等 アルコール MAO阻害剤 三環系抗うつ剤 抗コリン作用を有する 薬剤	作用が増強されること があるので、併用する 場合は減量するなど慎重 に投与すること。	ジフェンヒドラミン 塩酸塩は中枢神経抑 制作用を持つ。
キサンチン誘導体 ステロイド剤 利尿剤	血清カリウム値が低下 するおそれがある。	相加的に作用（血清 カリウム値の低下作 用）を増強する。

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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

- ショック：類薬（アスドリン注）でショックを起こすことが報告されている。
- 重篤な血清カリウム値の低下： β_2 刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。特に、低酸素血症においては、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2)その他の副作用

	頻度不明
循環器	心悸亢進、顔面蒼白等
精神神経系	眠気、頭痛、頭重、不眠、めまい、神経過敏、熱感、倦怠感、疲労等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感等
過敏症 ^{注1)}	発疹等
その他	口渇等

注1) このような症状が現れた場合には投与を中止すること。

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ため、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

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔抗ヒスタミン剤を投与された患者群で、奇形を有する児の出産率が高いことを疑わせる疫学的調査結果がある。〕
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児・新生児には中枢神経系の副作用（興奮、痙攣等）が起こる可能性が高いため、投与しないことが望ましい。

8. 適用上の注意

- 皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。
- 注射部位の局所疼痛があらわれることがある。
- 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。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 同一部位への反復注射は行わないこと。
なお、新生児、低出生体重児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 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、部位を変えて注射すること。
- アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【臨床成績】

急性気管支炎、感冒、上気道炎の患者に対し、セキール注を1日1回1mL、1週間前後皮下又は筋肉内注射した。この一般臨床試験において、咳を訴える142例で、95.1%の改善率を示した。¹⁾

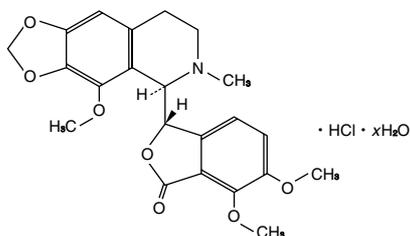
【有効成分に関する理化学的知見】

1. ノスカピン塩酸塩水和物

一般名：ノスカピン塩酸塩水和物

(Noscapine Hydrochloride Hydrate)

化学名：(3*S*)-6,7-Dimethoxy-3-[(5*R*)-4-methoxy-6-methyl-5,6,7,8-tetrahydro[1,3]dioxolo[4,5-*g*]isoquinolin-5-yl]isobenzofuran-1(3*H*)-one monohydrochloride hydrate



分子式：C₂₂H₂₃NO₇ · HCl · xH₂O

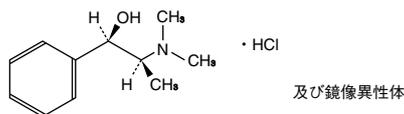
性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
水、無水酢酸又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

2. dl-メチルエフェドリン塩酸塩

一般名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩

(dl-Methylephedrine Hydrochloride)

化学名：(1*R,S*,2*S,R*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride



分子式：C₁₁H₁₇NO · HCl

分子量：215.72

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。
水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。
本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。
本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは4.5~6.0である。

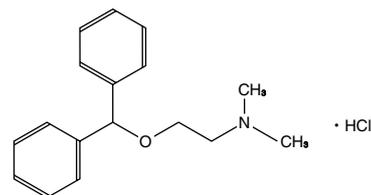
融点：207~211℃

3. ジフェンヒドラミン塩酸塩

一般名：ジフェンヒドラミン塩酸塩

(Diphenhydramine Hydrochloride)

化学名：2-(Diphenylmethoxy)-*N,N*-dimethylethylamine monohydrochloride



分子式：C₁₇H₂₁NO · HCl

分子量：291.82

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻痺する。
メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品は光によって徐々に変化する。
本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.0~5.0である。

融点：166~170℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、セキール注は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

セキール注

1mL×50管

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：一般臨床試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【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