

劇薬
向精神薬
習慣性医薬品：注意－習慣性あり
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

催眠・鎮静剤

日本薬局方 バルビタール

バルビタール「ホエイ」

Barbital

貯法：室温保存
使用期限：5年
(容器に表示の使用期限内に使用すること)

承認番号	16000AMZ06264
薬価収載	1950年9月
販売開始	1955年4月
再評価結果	1997年6月

【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既往歴のある患者
2. ポリコナゾールを投与中の患者〔3. 相互作用〕の項参照)

【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. 心障害のある患者〔血圧低下や心拍数減少を起こすおそれがある。〕
2. 肝障害、腎障害のある患者〔これらの症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある。〕
3. 呼吸機能の低下している患者〔呼吸抑制を起こすおそれがある。〕
4. 急性間欠性ポルフィリン症の患者〔ポルフィリン合成を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
5. 薬物過敏症の患者

【組成・性状】

組成

販売名	バルビタール「ホエイ」
成分・含量 (1g中)	日局 バルビタール 1g

製剤の性状

本剤は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

【効能・効果】

不眠症(他剤が無効な場合)
不安緊張状態の鎮静(他剤が無効な場合)

【用法・用量】

1. 不眠症の場合
バルビタールとして、通常成人1回0.3～0.4gを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
2. 不安緊張状態の鎮静の場合
バルビタールとして、通常成人1日0.6gを2回に分割して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

【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) 幼小児・高齢者・虚弱者〔呼吸抑制を起こすことがある。〕(「5. 高齢者への投与」の項参照)
 - (2) 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〔本剤の作用が強くあらわれることがある。〕
2. 重要な基本的注意
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。

3. 相互作用

(1) 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
ポリコナゾール ブイフェンド*	ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

(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
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、 ジスルフィラム、 解熱鎮痛剤、 クラレ様物質 アルコール	相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	相加的中枢神経抑制作用による。
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。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
クマリン系抗凝 血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがあるので、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。	
利尿剤 チアジド系降 圧利尿剤等	起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	機序は不明であるが、高用量の本剤は血圧を低下させることがある。

注) 本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

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)

皮膚粘膜眼症候群：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		過敏症状
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、運動失調
腎臓・血液 ^{注3)}		ヘマトポルフィリン尿、蛋白尿、低カルシウム血症、葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血
消化器		食欲不振等
その他		頭痛、発熱、発疹、めまい、呼吸抑制等

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) 連用によりあらわれることがあるので、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) 連用によりあらわれるおそれがあるので、連用に際しては注意すること。

5. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔高齢者では類薬(フェノバルビタール)による呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすいことが知られている。〕
 なお、投与を中止する場合には徐々に減量すること。

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、出産後新生児に禁断症状(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. 薬物依存

連用により薬物依存傾向を生じることがあるので、観察を十分に行い、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、重篤な神経症患者等に対しては注意すること。

8. 禁断症状

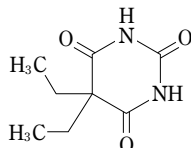
連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、ときに不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。
 なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。

【薬効薬理】

中枢神経系に対する全般的抑制作用を示し、特に大脳皮質及び脳幹網様体の上行性賦活系に作用して求心性衝撃による覚せい反応を阻害する。用量により弱い鎮静から催眠、麻酔、中枢麻痺に至るまでの効果が現れるが、通常の催眠量による効果が自然の睡眠に近いが、生理的睡眠時に見られるパラ睡眠の脳波パターンはバルビツール酸系催眠薬で減少する。作用の発現は比較的小そく(20~30分)、長時間持続する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕バルビタール(Barbital)
 化学名：5,5-Diethylpyrimidine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
 分子式：C₈H₁₂N₂O₃
 分子量：184.19
 構造式：



性状：本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。
 本品はアセトン又はピリジンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水又はクロロホルムに溶けにくい。
 本品は水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。
 本品の飽和水溶液のpHは5.0~6.0である。

融点：189~192℃

【包装】

25g



製造販売元
マイラン製薬株式会社
 大阪市中央区本町2丁目6番8号

※※販売
ファイザー株式会社
 東京都渋谷区代々木3-22-7

