

※※ 劇薬、習慣性医薬品^{注1)}

※ 日本薬局方 ブロモバレリル尿素

ブロムワレリル尿素「ヒシヤマ」

BROMOVALERYLUREA

貯法：室温保存

使用期限：容器等に記載

※注意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	16000AMZ06073
薬価収載	1965年11月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1976年7月

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

1. 組成

販売名	ブロムワレリル尿素「ヒシヤマ」
有効成分 (1g中)	日本薬局方 ブロモバレリル尿素 1g

2. 製剤の性状

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、味はわずかに苦い
----	------------------------------------

【効能・効果】

- 不眠症
- 不安緊張状態の鎮静

【用法・用量】

- 不眠症
ブロモバレリル尿素として、通常、成人1日1回0.5～0.8gを就寝前又は就寝時経口投与する。
 - 不安緊張状態の鎮静
ブロモバレリル尿素として、1日0.6～1.0gを3回に分割経口投与する。
- 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】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 肝障害、腎障害のある患者〔肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕
 - 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）、虚弱者〔呼吸抑制を起こすおそれがある。〕
 - 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。〕
 - 小児〔小児に対する安全性は確立していない。呼吸抑制を起こすおそれがある。〕
- 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

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
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(飲酒)	本剤の作用が増強されることがあるので、やむを得ず投与する場合には減量するなど注意すること。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。

4. 副作用

本剤は、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）

薬物依存

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。

また、大量投与又は連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、まれに痙攣発作、ときにせん妄、振戦、不安等の退薬症候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。

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、紅斑、そう痒感等
消化器	悪心、嘔吐、下痢等
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、知覚異常、難聴、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害等
その他	発熱

注2) 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。

5. 高齢者への投与

低用量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔一般に高齢者では、生理機能が低下していることが多く、比較的低用量で筋力低下、倦怠感等の症状があらわれることがある。〕

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。〔胎児障害の可能性がある。〕

7. 過量投与

1) 徴候、症状

服用量の増加に伴い、麻酔深度が深くなり、覚醒までの時間も長くなる。急性中毒症状としては、中枢神経症状（四肢の不全麻痺、深部反射消失、呼吸抑制等）が主なものであり、覚醒後に幻視、全身痙攣発作、神経炎、神経痛等が起こる場合がある。

注1) 注意－習慣性あり

2) 処置

通常、次のような処置が行われる。

- (1) 未吸収のものを除去：催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄、必要に応じ活性炭投与を行う。
- (2) 排泄促進：留置カテーテルによる導尿を行い、フロセミド40～80mgを静注し、利尿反応を見ながら反復投与する。
- (3) 呼吸管理：気道の確保。必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入を行う。
- (4) 対症療法：昇圧剤、強心剤、呼吸興奮剤等の投与。
重症の場合は血液透析、血液灌流を行う。

※※【薬効薬理】

血中に入るとBr⁻を遊離し、体内のCl⁻と置換する。脳脊髄中にも大量に移行して、大脳の興奮を抑制し、鎮静・催眠作用と抗痙攣作用を示す。作用の発現が早く、持続時間は短い。¹⁾

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブロモバレリル尿素 (Bromovalerylurea)

別名：ブロムワレリル尿素

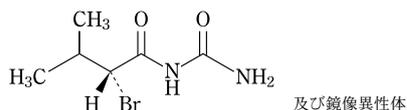
化学名：(2RS)-(2-Bromo-3-methylbutanoyl) urea

分子式：C₆H₁₁BrN₂O₂

分子量：223.07

融点：151～155℃

構造式：



- 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、味はわずかに苦い。
- ・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、水に極めて溶けにくい。
 - ・硫酸、硝酸又は塩酸に溶けるが、これに水を加えると、沈殿を生じる。
 - ・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1～30℃)、4年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブロムワレリル尿素「ヒシヤマ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

500g

※※【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) ニプロファーマ (株)：社内資料 (安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロファーマ株式会社 製品情報室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6231-9849

製造販売
 **ニプロファーマ株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番7号