

催眠鎮静剤

日本薬局方

プロモバレリル尿素

プロムワレリル尿素〈ハチ〉

*劇薬、習慣性医薬品^{注)}

貯 法：密閉容器。
使用期限：容器等に表示。
注) 注意—習慣性あり

承認番号	(61AM)第3048号
薬価収載	1986年3月
販売開始	1986年3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患者

【組成・性状】

1. 組成

1g中 日本薬局方プロモバレリル尿素 1g含有。

2. 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き、沈殿を生じる。
- ・水酸化ナトリウム試液に溶ける。
- ・融点：151～155℃

【効能・効果】

不眠症、不安緊張状態の鎮静

【用法・用量】

- 不眠症には、プロモバレリル尿素として、通常、成人1日1回0.5～0.8gを就寝前または就寝時経口投与する。
- 不安緊張状態の鎮静には、プ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】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)肝障害、腎障害のある患者〔肝障害、腎障害を悪化させるおそれがある。〕
- (2)高齢者〔「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。〕
- (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)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。〕

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は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
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 アルコール	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。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。

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

依存性

連用により薬物依存(頻度不明)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、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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状(発疹、紅斑、痒痒感等)
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) 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

高齢者では生理機能が低下していることが多く、比較的少量で筋力低下、倦怠感等の症状があらわれることがあるので、少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。

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

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。

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】

1. 本剤の作用は主として大脳皮質の機能を抑制するとともに、上行性脳幹網様体賦活系を抑制して、催眠・鎮静作用をあらわす。
2. 本剤0.5gの内服で20～30分後に催眠作用をあらわし、3～5時間で完全に消失する。なお痛み、咳などのある場合には効果が十分でない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕プロモバレリル尿素 (Bromovalerylurea)

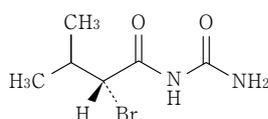
〔日局別名〕プロムワレリル尿素

化学名：(2*R,S*)-(2-Bromo-3-methylbutanoyl) urea

分子式：C₆H₁₁BrN₂O₂

分子量：223.07

構造式：



及び鏡像異性体

性 状：【組成・性状】 2. 性状の項参照のこと。

【包 装】

日本薬局方 プロモバレリル尿素 500g

*【文献請求先】

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 (06) 6231-5626
FAX番号 (06) 6204-0750

発 売 元  **健栄製薬株式会社**
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

製造販売元  **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号