

**2017年3月改訂（第3版）

*2010年8月改訂

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱等に表示
規制区分：劇薬、習慣性医薬品^{注1)}

日本標準商品分類番号
871121

承認番号	16000AMZ01688000
薬価収載	2008年9月
販売開始	2008年11月
再評価結果	1976年7月

催眠鎮静剤

日本薬局方

プロモバレリル尿素

【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】

販売名	プロムワレリル尿素 [JG]
成分・含量 (1g中)	プロモバレリル尿素 1g
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を就寝前又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〔「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〕
- (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。（「4.副作用(1)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等 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。	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）

依存性

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、連用中の投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、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2)}	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

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ので、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。

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

注1) 注意－習慣性あり

(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】

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、接続時間は短い。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

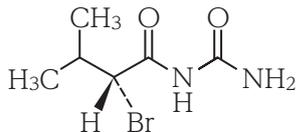
一般名：プロモバレリル尿素 (Bromovalerylurea)

化学名：(2*RS*)-(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：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはなく、味は僅かに苦い。

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℃

【包装】

プロムワレリル尿素 [JG]

バラ：100 g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 日本薬局方解説書、廣川書店

〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号