

※※2011年1月改訂(第3版)
 ※2009年6月改訂(第2版)

※劇 薬
 習慣性医薬品 注意-習慣性あり

催眠剤

プロモバレリル尿素「ヨシダ」

日本薬局方

プロモバレリル尿素

Bromovalerylurea

日本標準商品分類番号
871121

承認番号	21900.AMX01795000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月
再評価結果	1976年7月

貯 法：密閉容器、室温保存
 使用期限：ラベル等に記載

【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

本剤1g中、日局プロモバレリル尿素1gを含む。

2. 製剤の性状

本剤は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。

本剤はエタノール(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。

本剤は硫酸、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。

本剤は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

【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)

- 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。〕
- 高齢者、虚弱者〔呼吸抑制を起こすおそれがある。〕
 (「5. 高齢者への投与」の項参照)
- 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。〕

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は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	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、不安等の禁断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

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	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)このような場合には、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

(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。

(2) 処 置：通常、次のような処置が行われる。

- 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。
- 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。
- 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。
- 対処療法：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。

(裏面に続く)

【薬物動態】

経口投与後消化管より速やかに吸収され、脳その他の組織に分布した後、肝で無機ブロム体及び有機ブロム化合物に代謝され尿中に排泄される。最高血漿中濃度到達時間は30分である。本薬を服用して死亡したヒトの臓器から脱ブロム体である3-methylbutyrylureaが分離されている。またウサギの場合にも*in vivo*及び*in vitro*で還元的脱ブロムにより3-methylbutyrylureaを生成することが認められている。

【薬効薬理】

プロモバレリル尿素は、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。

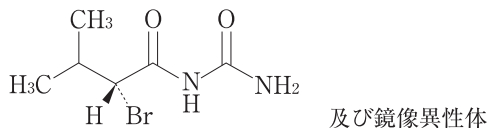
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロモバレリル尿素

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

分子式：C₆H₁₁BrN₂O₂

構造式：



分子量：223.07

融 点：151～155℃

※※【包 装】

500g

【主要文献】

1) 日本公定書協会：第15改正 日本薬局方解説書 C-3890、
広川書店(2006)

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951