

ドラッグインフォメーション

平成 26 月 3 月改訂

販売名	ブロモバレリル尿素「ヨシダ」	製造販売	吉田製薬株式会社	
局方名	日本薬局方 ブロモバレリル尿素			
洋名	Bromovalerylurea	発売年月	2008 年 7 月	
一般名	ブロモバレリル尿素	薬価収載年月	2008 年 7 月	
剤形	散剤	薬価	1g 10.10	健保適用
規制区分	劇薬、習慣性医薬品	日本標準商品分類番号	871121	
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1121001X1212	YJコード	1121001X1212	
構造式	<p>分子式: $C_6H_{11}BrN_2O_2$</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>化学名: (2RS)-(2-Bromo-3-methylbutanoyl)urea</p>	性状	<p>本品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。</p> <p>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、水にきわめて溶けにくい。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。</p> <p>水酸化ナトリウム試液に溶ける。</p> <p>融点: 151~155°C</p>	
組成	本品 1g 中、日局ブロモバレリル尿素 1g を含む。			
効能・効果	不眠症 不安緊張状態の鎮静			
用法・用量	<p>不眠症には、ブロモバレリル尿素として、通常成人 1 日 1 回 0.5~0.8g を就寝前または就寝時経口投与する。不安緊張状態の鎮静には、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。(参考: 極量は 1 回 2g、1 日 3g)</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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。</p>			
薬効薬理	<p>ブロモバレリル尿素は、大脳皮質運動領の病的な興奮を抑制し、また脳幹網様体の刺激閾値の上昇により中枢神経系の刺激感受性を低下させ、鎮痛、鎮痒的となり、不快感、興奮など睡眠を妨げる因子を除外し、二次的に睡眠に導く。0.5g の内服で 20~30 分後に催眠作用を現し、3~5 時間で完全に消失する。</p>			
薬物動態	<p>一般に本品の吸収・分解・排泄は速やかで、蓄積作用及び禁断現象等はなく、体内でほとんど完全に代謝される。吸収後、一部は分解されるが、大部分は有機性ブロム化合物として尿中へ排泄される。未変化体は尿中に検出されない。本品の代謝体として α-(N-アセチルシステイン-S-yl)イソバレリル尿素及び α-(システイン-S-yl)イソバレリル尿素が同定されている。ブロモバレリル尿素投与後 24 時間以内に、全投薬量の 50% 及び 5% がこれらの形で排泄される。</p>			
毒性	<p>急性毒性 LD₅₀(mg/kg)</p> <p>マウス : 経口投与 1340、腹腔内投与 660</p>			

【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

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
 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)}	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。

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
 胎児障害の可能性があるため、妊婦また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。
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。
 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)対処療法:症圧剤、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。

使用上の注意

備考	規制区分：1)本品は劇薬である。 2)注意－習慣性あり 貯法：密閉容器、室温保存 包装単位：500g	文献 請求先	吉田製薬株式会社 東京都中野区中央5-1-10 TEL: 03-3381-2004
----	---	-----------	---