

貯 法：室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

日本標準商品分類番号	
871121	
承認番号	22000AMX01618
薬価収載	2008年11月
販売開始	2008年11月
再評価結果	1976年7月

催眠・鎮静剤

劇薬・習慣性医薬品^{注)}

プロモバレリル尿素原末「マルイシ」

注) 注意－習慣性あり

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患者

【組成・性状】

1. 組成

本品1g中 日局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、味は僅かに苦い。

【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】(改訂箇所：_____)

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	その作用が増強されることがあるので、止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、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

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(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】

プロモバレリル尿素は中間型催眠剤(作用持続時間：3～6時間)で中等度の中枢神経抑制により催眠・鎮静作用をあらわす。その作用は緩和であるが発現は速い。^{1)、2)}

【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：(2RS)-(2-Bromo-3-methylbutanoyl) urea

分子式：C₆H₁₁BrN₂O₂

分子量：223.07

融点：151～155℃

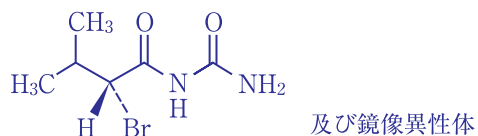
性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

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。

構造式：



【包装】

500 g

【主要文献】

- 1) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系，84（1972）
- 2) 羽野 壽他：新しい薬理学，第2版，56（1984）

【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報グループ
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561

製造販売元

Ⓜ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2