

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

## 催眠鎮静剤

劇薬、習慣性医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 プロモバレリル尿素

# ブロムワレリル尿素「メタル」

Bromovalerylurea

注) 注意-習慣性あり

剤形	散剤
製剤の規制区分	劇薬、習慣性医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意-習慣性あり
規格・含量	本品1g中に日本薬局方 プロモバレリル尿素1gを含む。
一般名	和名：プロモバレリル尿素(JP) 洋名：Bromovalerylurea (JP)
製造販売承認年月日	製造承認年月日：1985年7月29日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月：1985年7月 発売年月：1985年8月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：中北薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	中北薬品株式会社 製薬工場事業部 TEL：0567-32-1431 FAX：0567-32-2961 MAIL：goiken@mail.nakakita.co.jp 自社HP <a href="http://www.nakakita.co.jp/">http://www.nakakita.co.jp/</a>

本IFは2010年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF 利用の手引きの概要

- 日本病院薬剤師会 -

## 1、医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2、IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ IF の様式 ]

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [ IF の作成 ]

IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。IF 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体 (PDF) から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ IF の発行 ]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果 (臨床再評価) が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

#### 3、IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

#### 4、利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

## 目 次

． 概要に関する項目 .....	2
． 名称に関する項目 .....	3
． 有効成分に関する項目 .....	4
． 製剤に関する項目 .....	5
． 治療に関する項目 .....	7
． 薬効薬理に関する項目 .....	8
． 薬物動態に関する項目 .....	9
． 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	11
． 非臨床試験に関する項目 .....	14
． 管理的事項に関する項目 .....	15
． 文献.....	17
． 参考資料.....	18
． 備考.....	19

## 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

プロモバレリル尿素は 1907 年 Soam が創製し、1908 年ドイツの Knoll 社より Bromural の商品名で発売された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) プロモバレリル尿素は、主として大脳皮質に作用して、意識の鈍麻を起こして睡眠に入らしめる。作用の発現が速く、持続時間の短い催眠作用を示す。音、強流速の空気及び電流衝撃等の刺激による異常反応に対し鎮静効果を示す。

(2) 臨床的には、不眠症、不安緊張状態の鎮静に有用性が認められている。

(3) 重大な副作用としては、薬物依存が生じることがある(頻度不明)。

## . 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名：ブロムワレリル尿素「メタル」 (2) 洋名：Bromovalerylurea (3) 名称の由来：特に無し
2. 一般名	(1) 和名（命名法）：プロモバレリル尿素 (2) 洋名（命名法）：Bromovalerylurea (3) ステム：不明
3. 構造式又は示性式	プロモバレリル尿素： <p style="text-align: right;">及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> BrN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 分子量：223.07
5. 化学名（命名法）	(2 <i>RS</i> )-(2-Bromo-3-methylbutanoyl)urea (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	ブロムワレリル尿素
7. CAS 登録番号	496-67-3

## 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

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。

#### (2) 溶解性

本品はエタノール(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。

本品は硫酸、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。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

#### (3) 吸湿性

ほとんどなし

#### (4) 融点(分解点) 沸点、凝固点

融点：151～155

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

昇華性：多少ある

溶液の液性：中性

安息角：25°

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験方法

(1) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム溶液(1/10) 5mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。この液に過量の希硫酸を加えて煮沸するとき、吉草酸のにおいを発する。

(2) 本品 0.1g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、徐々に加熱して完全に分解し、残留物を熱湯 5mL に溶かし、冷後、酢酸(31)を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液は臭化物の定性反応(2)を呈する。

### 4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、300mL の三角フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40mL を加え、還流冷却器を付け、20 分間穏やかに煮沸する。冷後、水 30mL を用いて還流冷却器の下部及び三角フラスコの口部を洗い、洗液を三角フラスコの液と合わせ、硝酸 5mL 及び正確に 0.1mol/L 硝酸銀液 30mL を加え、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する(指示薬：硫酸アンモニウム鉄( )試液 2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀液 1mL = 22.31mg C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区分、規格及び性状            剤形：散剤            規格：本品を乾燥したものは定量するとき、プロモバレリル尿素 (C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 98.0%以上を含む。            性状：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>(2) 製剤の物性            本品は日局 15 の製剤総則「散剤」の項に適合する。</p> <p>(3) 識別コード            該当しない</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等            該当しない</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量            本品 1g 中に日本薬局方 プロモバレリル尿素 1g を含む。</p> <p>(2) 添加物            なし</p> <p>(3) その他            該当しない</p>
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>製剤包装（ポリエチレン製袋入 + 外箱）の安定性</p> <p>3年間の室温安定性試験において、外観の変化は認められなかった。有効成分の残存量は、100.0% 99.5%に変化したものの非常に安定な製剤であることが確認できた。</p>
5. 調製法及び安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム溶液 (1 : 10) 5mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。この液に過量の希硫酸を加えて煮沸するとき、吉草酸のにおいを発する。</p> <p>(2) 本品 0.1g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、徐々に加熱して完全に分解し、残留物を熱湯 5mL に溶かし、冷後、酢酸 (31) を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液は臭化物の定性反応 (2) を呈する。</p>
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、300mL の三角フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40mL を加え、還流冷却器を付け、20 分間穏やかに煮沸する。冷後、水 30mL を用いて還流冷却器の下部及び三角フラスコの口部を洗い、洗液を三角フラスコの液と合わせ、硝酸 5mL 及び正確に 0.1mol/L 硝酸銀液 30mL を加え、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 ( ) 試液 2mL)。同様の方法で空試験を行う。</p> <p style="text-align: center;">0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 22.31mg C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p>
11. 力価	該当資料なし
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

## ．治療に関する項目

1．効能又は効果	不眠症、不安緊張状態の鎮静
2．用法及び用量	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 回分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3．臨床成績	( 1 ) 臨床データパッケージ 該当資料なし ( 2 ) 臨床効果 該当資料なし ( 3 ) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし ( 4 ) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし ( 5 ) 検証的試験 1 ) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし 2 ) 比較試験 該当資料なし 3 ) 安全性試験 該当資料なし 4 ) 患者・病態別試験 該当資料なし ( 6 ) 治療的使用 1 ) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 該当資料なし 2 ) 承認条件として実施予定の内容又は試験の概要 該当資料なし

## ．薬効薬理に関する項目

1．薬理的に関連ある  
化合物又は化合物群

抱水クロラル系製剤、ベンゾジアゼピン系製剤など

2．薬理作用

( 1 ) 作用部位・作用機序

本剤は大脳皮質（知覚領及び運動領）の機能及び上行性脳幹網様体賦活系を抑制して感受性を低下させ、意識を鈍麻させて、鎮静・催眠効果をあらわす。効果の発現が早く、持続時間は短い。

( 2 ) 薬効を裏付ける試験成績

催眠・鎮静作用

プロモバレリル尿素は作用の発現が速く、持続時間の短い催眠作用を示す（ウサギ、イヌ）。また、音、強流速の空気及び電流衝撃等の刺激による異常反応に対し鎮静効果を示す（ラット）。

その他

各種痙攣誘発剤及び電気刺激による痙攣の抑制（マウス）、熱刺激による痛みの抑制（マウス）、ヘキソバルビタールの麻酔作用の増強（マウス）及びメタンフェタミンにより高められた酸素消費量の抑制（マウス）等の作用を示し、呼吸数を減少する（ウサギ、イヌ）。

( 3 ) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：20～30分

作用持続時間：3～4時間

## . 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 30分</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 &lt;参考&gt; 家兔に経口投与した場合、小腸及び大腸内容物、肝臓、腎臓から脱プロム体が分離確認されるが、胃及び大脳では未変化物のみが検出される。ラットでの半減期は2.5時間である。</p> <p>(4) 中毒域 急性中毒患者15例において、服用量が5~30g以上のときの最高血液中Br量は、11.8~36.3mg/dLであったとの報告がある。</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的パラメータ	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
3. 吸収	経口投与した場合、胃腸管から速やかに吸収される。
4. 分布	<p>(1) 血液-脳関門通過性 ヒト（経口投与）では脳及び他の体組織に均等に分布するといわれ、プロモバレリル尿素中毒死の場合にはほとんどすべての臓器に検出される。</p> <p>(2) 血液-胎盤関門通過性 該当資料なし</p>

- ( 3 ) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- ( 4 ) 髄液への移行性  
髄液中濃度：通常量で、男平均 7.6mg/dL、女平均 7.3mg/dL ( Br 量として ) との報告がある。
- ( 5 ) その他の組織への移行性  
該当資料なし
- 5 . 代謝
- ( 1 ) 代謝部位及び代謝経路  
肝臓で分解され、一部は無機ブロム体、その他は有機性のブロム化合物に代謝される。
- ( 2 ) 代謝に関与する酵素 ( CYP450 等 ) の分子種  
該当資料なし
- ( 3 ) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- ( 4 ) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- ( 5 ) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし
- 6 . 排泄
- ( 1 ) 排泄部位及び経路  
比較的速やかに尿中に排泄される。
- ( 2 ) 排泄率  
該当資料なし
- ( 3 ) 排泄速度  
該当資料なし
- 7 . 透析等による除去率
- ( 1 ) 腹膜透析  
該当資料なし
- ( 2 ) 血液透析  
一般的には血液透析が主体であるが、腹膜透析によっても Br の血中からの排泄に十分効果が得られたとの報告がある。血液灌流法によりプロモバレリル尿素の血清中濃度は 200mg/L から 95mg/L に激減したとの報告がある。
- ( 3 ) 直接血液灌流  
該当資料なし

## . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- |                           |                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 警告内容とその理由              | 該当しない                                                                                                                                                     |
| 2. 禁忌内容とその理由<br>(原則禁忌を含む) | 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者                                                                                                                                         |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない                                                                                                                                                     |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 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。                                                                                 |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | (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。]<br>(2) 高齢者、虚弱者[呼吸抑制をおこすおそれがある。]<br>(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。]<br>(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。] |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 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従事させないように注意すること。                                                                                                             |
| 7. 相互作用                   | (1) 併用禁忌とその理由<br>該当しない<br>(2) 併用注意とその理由                                                                                                                   |

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。	相互に中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。

8 . 副作用

( 1 ) 副作用の概要

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。

( 2 ) 重大な副作用と初期症状

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、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。

( 3 ) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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、眩暈、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。

( 4 ) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

( 5 ) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

( 6 ) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9 . 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。

10 . 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。]

11 . 小児等への投与

該当資料なし

12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13 . 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：過量投与時には通常、以下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。

14. 適用上注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## ・非臨床試験に関する項目

### 1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性(LD<sub>50</sub> mg/kg) マウス：腹腔内 660、経口 1340

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

胎児試験：

妊娠ラットに 100、200 及び 400mg/kg を、また妊娠マウスに 100 及び 200mg/kg をそれぞれ 6 日間経口投与した場合、着床数、死胚数、生児数、外形奇形児数、平均胎児体重、骨格異常に関し、対照群との差異は認められていない。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## . 管理的事項に関する項目

- | 1. 規制区分                            | 劇薬、指定医薬品、習慣性医薬品 <sup>注)</sup><br>注) 注意-習慣性あり                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |           |      |                    |            |               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|------|--------------------|------------|---------------|
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 使用期限：3年                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |           |      |                    |            |               |
| 3. 貯法・保存条件                         | 室温保存                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |           |      |                    |            |               |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | (1) 薬局での取り扱いについて<br>該当資料なし<br>(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)<br>該当資料なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |           |      |                    |            |               |
| 5. 承認条件                            | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |           |      |                    |            |               |
| 6. 包装                              | ブロムワレリル尿素「メタル」500g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |           |      |                    |            |               |
| 7. 容器の材質                           | 内袋：ポリエチレン<br>外箱：紙                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |           |      |                    |            |               |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 同一成分薬：プロバリン原末(日本新薬)<br>同効薬：フェノバル末(藤永)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |           |      |                    |            |               |
| 9. 国際誕生年月日                         | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |           |      |                    |            |               |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">製品名</th> <th style="text-align: center;">製造販売承認年月日</th> <th style="text-align: center;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ブロムワレリル尿素<br/>「メタル」</td> <td style="text-align: center;">1985年7月29日</td> <td style="text-align: center;">16000AMZ02255</td> </tr> </tbody> </table> | 製品名           | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | ブロムワレリル尿素<br>「メタル」 | 1985年7月29日 | 16000AMZ02255 |
| 製品名                                | 製造販売承認年月日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 承認番号          |           |      |                    |            |               |
| ブロムワレリル尿素<br>「メタル」                 | 1985年7月29日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16000AMZ02255 |           |      |                    |            |               |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 薬価基準収載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |           |      |                    |            |               |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |           |      |                    |            |               |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |           |      |                    |            |               |

14. 再審査期間	該当しない
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	該当しない
16. 各種コード	プロムワレリル尿素「メタル」500g : 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 1121001X1085 HOT コード : 1003239140101 レセプト電算コード : 620000460
17. 保険給付上の注意	該当しない

## . 文献

- |              |                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 . 引用文献     | ( 1 ) 第十五改正日本薬局方解説書 , C-3890 , 廣川書店 , 2006 .<br>( 2 ) 日本薬局方 医薬品情報 2006 , p.1640 , (株)じほう , 2006 . |
| 2 . その他の参考文献 | 該当資料なし                                                                                            |

## . 参考資料

- |                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 1. 主な外国での発売状況   | ブロムワレリル尿素「メタル」は、外国で発売されていない。<br>ブロムワレリル尿素の外国での販売状況は、不明である。 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし                                                     |

## . 備考

1 . その他の関連資料

該当資料なし