

## 日本薬局方プロモバレリル尿素

プロバリン<sup>®</sup>原末BROVARIN<sup>®</sup>2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 販売名  | プロバリン原末                 |
| 有効成分 | 1g中<br>日本薬局方プロモバレリル尿素1g |
| 添加剤  | なし                      |

## 3.2 製剤の性状

|     |            |
|-----|------------|
| 販売名 | プロバリン原末    |
| 色   | 無色又は白色     |
| 性状  | 結晶又は結晶性の粉末 |

## 4. 効能又は効果

不眠症、不安緊張状態の鎮静

## 6. 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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

〈不眠症〉

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。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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従事させないように注意すること。  
8.2 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。  
[11.1.1参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 虚弱者

呼吸抑制を起こすおそれがある。

## 9.1.2 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。

## 9.2 腎機能障害患者

腎障害を悪化させるおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。呼吸抑制を起こすおそれがある。

## 9.8 高齢者

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。呼吸抑制を起こすおそれがある。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。

## 10. 相互作用

## 10.2 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<br>フェノチアジン誘<br>導体<br>バルビツール酸誘<br>導体<br>アルコール | 本剤の作用が増強されること<br>があるの<br>で、やむを得ず投与<br>する場合には減量す<br>るなど注意すること。 | 本剤及びこれらの<br>薬剤の中枢神経抑<br>制作用による。 |

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 依存性（頻度不明）

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、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。[8.2参照]

## 11.2 その他の副作用

|       | 頻度不明                                 |
|-------|--------------------------------------|
| 過敏症   | 過敏症状（発疹、紅斑、そう痒感等）                    |
| 消化器   | 悪心・嘔吐、下痢                             |
| 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 |
| その他   | 発熱                                   |

## 13. 過量投与

## 13.1 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。

## 13.2 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。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

0.3～0.6gを経口投与した場合、効果発現時間は投与後20～30分で、3～4時間持続する<sup>1)</sup>。

### 16.2 吸収

経口投与した場合、胃腸管から速やかに吸収される<sup>2)</sup>。

### 16.3 分布

脳その他の組織に分布する<sup>1)</sup>。

### 16.4 代謝

一定時間後肝で分解され、無機ブロム体及び有機性ブロム化合物に代謝される<sup>1)</sup>。

### 16.5 排泄

尿に排泄される<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

大脳皮質の機能を抑制するとともに上行性脳幹網様体賦活系を抑制して催眠・鎮静作用を現す。

### 18.2 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<sup>3)</sup>、イヌ<sup>3)</sup>）。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<sup>4)</sup>）。

### 18.3 その他の作用

各種痙攣誘発剤及び電気刺激による痙攣の抑制（マウス<sup>4)</sup>）、熱刺激による痛みの抑制（マウス<sup>4)</sup>）、ヘキソバルビタールの麻酔作用の増強（マウス<sup>4)</sup>）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<sup>4)</sup>）等の作用を示し、呼吸数を減少する（ウサギ<sup>3)</sup>、イヌ<sup>3)</sup>）。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

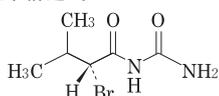
一般的名称：プロモバレリル尿素（Bromovalerylurea）（JAN）

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

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：223.07

化学構造式：



及び鏡像異性体

融点：151～155℃

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。

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。

## 22. 包装

25g、100g

## 23. 主要文献

- 1) 島本暉朗ほか：薬理学。医学書院。1964:p.89-90
- 2) Kuschinsky G. *et al.* : Kurzes Lehrbuch der Pharmakologie. 1970:p.142
- 3) Eeckhout A : Arch Exp Path und Pharmak. 1907;57:338-57
- 4) Haas H : Arzneimittel-Forsch. 1958;8 (1) :20-5

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当  
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
フリーダイヤル 0120-321-372  
TEL 075-321-9064  
FAX 075-321-9061

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

日本新薬株式会社  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14