

## 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

## 催眠剤

日本薬局方 ブロモバレリル尿素

## ブロムワレリル尿素「ホエイ」

Bromovalerylurea

剤形	粉末剤（結晶）
製剤の規制区分	劇薬 習慣性医薬品：注意－習慣性あり
規格・含量	1g中 日局 ブロモバレリル尿素 1g
一般名	和名：ブロモバレリル尿素（JAN） 洋名：Bromovalerylurea（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1986年2月25日 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：1953年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2023年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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充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充し、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、必要な補充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]

①規格は A4 判、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。

②IF 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。

③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]

①IF 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。

②IF 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。

③添付文書の内容を補充するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④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。

⑤「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]

①「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。

②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。

③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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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充する情報資料であり、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。

## 目 次

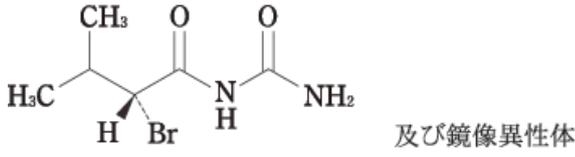
<b>I. [概要に関する項目]</b> .....	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
<b>II. [名称に関する項目]</b> .....	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
<b>III. [有効成分に関する項目]</b> .....	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
<b>IV. [製剤に関する項目]</b> .....	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
<b>V. [治療に関する項目]</b> .....	6
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
<b>VI. [薬効薬理に関する項目]</b> .....	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
<b>VII. [薬物動態に関する項目]</b> .....	8
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

<b>VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]</b> .....	<b>10</b>
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
<b>IX. [非臨床試験に関する項目]</b> .....	<b>13</b>
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
<b>X. [管理的事項に関する項目]</b> .....	<b>14</b>
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
<b>X I. [文 献]</b> .....	<b>16</b>
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
<b>X II. [参考資料]</b> .....	<b>16</b>
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
<b>X III. [備 考]</b> .....	<b>17</b>
その他の関連資料	

## I.[概要に関する項目]

1. 開発の経緯	1907年 Soam によって創製された催眠・鎮静剤で、1908年ドイツの Knol 社より Bromural の商品名で発売された <sup>1)</sup> 。 2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	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。重大な副作用として、依存性が報告されている。

## II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : ブロムワレリル尿素「ホエイ」 (2) 洋 名 : Bromovalerylurea (3) 名称の由来 : なし
2. 一般名	(1) 和名(命名法) : [日局] ブロモバレリル尿素(JAN) (2) 洋名(命名法) : Bromovalerylurea (JAN) (3) ステム : 不明
3. 構造式又は示性式	
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
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	日局別名 : ブロムワレリル尿素
7. CAS 登録番号	496-67-3

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・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。</p> <p>(2) 溶解性 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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：151～155℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 乾燥減量：0.5%以下(1g、80℃、2時間) 強熱残分：0.1%以下(1g)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日局「ブロモバレリル尿素」確認試験による。</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日局「ブロモバレリル尿素」定量法による。</p>

#### IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 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。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</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>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 ブロモバレリル尿素 1g 含有</p> <p>(2) 添加物 該当しない</p> <p>(3) その他 該当資料なし</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下に おける安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の 安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 溶出性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>日局「ブロモバレリル尿素」確認試験による。</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の 定量法</p>	<p>日局「ブロモバレリル尿素」定量法による。</p>

11. カ価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>不眠症 不安緊張状態の鎮静</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<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。</p> <p style="text-align: center;">〈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>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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) 該当しない</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない</p>

## VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>非バルビツール酸系化合物</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 体内で Br<sup>-</sup> を遊離し、神経細胞の興奮性を抑制することにより、鎮静、催眠作用を現す<sup>1)</sup>。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

## VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<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<sup>1)</sup></p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 「VIII-7. 相互作用」の項参照</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>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<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>
<p>3. 吸収</p>	<p>経口投与後消化管より速やかに吸収される<sup>1)</sup>。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 肝で無機ブロム体及び有機ブロム化合物に代謝される<sup>1)</sup>。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位及び経路 尿中に排泄される<sup>1)</sup>。</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. [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 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 本剤に対し過敏症の患者</p>							
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	「V. 治療に関する項目」参照							
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(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。〕</p> <p>(2) 高齢者、虚弱者〔呼吸抑制を起こすおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>							
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。(「VIII-8. (2) 重大な副作用」の項参照)</p>							
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="507 1646 1391 1825"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1646 818 1682">薬剤名等</th> <th data-bbox="826 1646 1153 1682">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1161 1646 1391 1682">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1686 818 1825">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</td> <td data-bbox="826 1686 1153 1825">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。</td> <td data-bbox="1161 1686 1391 1825">本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。</td> </tr> </tbody> </table>		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。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。
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。	本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による。						

8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p><b>重大な副作用</b> (頻度不明)  <b>依存性</b>：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。</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="507 676 1391 918"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>過敏症状(発疹、紅斑、そう痒感等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、下痢等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 投与を中止すること。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <table border="1" data-bbox="507 1128 1369 1236"> <tr> <td>禁忌：本剤に対し過敏症の患者</td> </tr> <tr> <td>副作用</td> </tr> <tr> <td>その他の副作用過敏症：過敏症状(発疹、紅斑、そう痒感等)</td> </tr> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	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	禁忌：本剤に対し過敏症の患者	副作用	その他の副作用過敏症：過敏症状(発疹、紅斑、そう痒感等)
種類 \ 頻度	頻度不明													
過敏症 <sup>注)</sup>	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													
禁忌：本剤に対し過敏症の患者														
副作用														
その他の副作用過敏症：過敏症状(発疹、紅斑、そう痒感等)														
9. 高齢者への投与	<p>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。</p>													
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>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。〕</p>													
11. 小児等への投与	<p>該当しない</p>													
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当しない</p>													

13. 過量投与	<p><b>徴候、症状：</b>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、全身痙れん発作、神経炎、神経痛等が起こる場合がある。</p> <p><b>処置：</b>通常、次のような処置が行われる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
14. 適用上の注意	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

Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

## X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	製 剤：プロムワレリル尿素「ホエイ」 劇薬 習慣性医薬品(注意－習慣性あり)  有効成分：プロモバレリル尿素 劇薬 習慣性医薬品(注意－習慣性あり)
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年(外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
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 該当しない (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) 患者向医薬品ガイド：有り
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500g
7. 容器の材質	ポリエチレン 紙ケース
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：プロバリン原末(日本新薬株式会社) 同 効 薬：フェノバルビタール
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1986年2月25日 承認番号：16100AMZ01039000
11. 薬価基準収載年月日	1950年9月1日
12. 効能・効果追加、用法・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	再評価結果 1976年7月											
14. 再審査期間	該当しない											
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。											
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="523 707 1388 898"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 707 691 779">販売名</th> <th data-bbox="691 707 842 779">HOT 番号</th> <th data-bbox="842 707 1137 779">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1137 707 1388 779">レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 779 691 898">ブロムワレ リル尿素 「ホエイ」</td> <td data-bbox="691 779 842 898">100323922</td> <td data-bbox="842 779 1137 898">統一名：1121001X1018 個 別：1121001X1107</td> <td data-bbox="1137 779 1388 898">統一名：611120070 個 別：611120155</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード	ブロムワレ リル尿素 「ホエイ」	100323922	統一名：1121001X1018 個 別：1121001X1107	統一名：611120070 個 別：611120155
販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード									
ブロムワレ リル尿素 「ホエイ」	100323922	統一名：1121001X1018 個 別：1121001X1107	統一名：611120070 個 別：611120155									
17. 保険給付上の注意	該当しない											

## X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-4900,廣川書店,2016
2. その他の参考文献	該当資料なし

## X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援 情報	該当資料なし

XⅢ. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売元

---

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

### 販売元

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

