

# 使用上の注意改訂のお知らせ

発売元 健栄製薬株式会社  
大阪府中央区伏見町2丁目5番8号  
製造販売元 東洋製薬化成株式会社  
大阪府鶴見区鶴見2丁目5番4号

催眠鎮静剤

日本薬局方

# プロモバルレル素

劇薬、習慣性医薬品<sup>※</sup>

注) 注意－習慣性あり

プロムワレリル尿素〈ハチ〉

このたび、標記製品につきまして「**使用上の注意**」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。  
なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

## ■改訂内容 (医薬・生活衛生局安全対策課長通知：波線部 自主改訂：下線部)

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤投与中の患者には、<u>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</u>注意すること。</p> <p>(2) <u>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。</u>（「<u>重大な副作用</u>」の項参照）</p> <p><b>4. 副作用</b></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>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p><b>依存性</b></p> <p>連用により薬物依存（<u>頻度不明</u>）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、<u>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。</u></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>（省略）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>本剤投与中の患者には、<u>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</u>注意すること。</p> <p><b>4. 副作用</b></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>(1) <b>重大な副作用</b>（<u>頻度不明</u>）</p> <p><b>依存性</b></p> <p>連用により薬物依存を生じることがあるので、<u>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、痙攣発作、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。</u></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>（省略）</p>

## ■改訂理由

○薬生安通知：平成29年3月21日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

- ・「**重要な基本的注意**」の項の改訂  
依存は連用により形成されることがあるため、漫然とした継続投与による長期使用を避けるよう注意喚起を追記しました。
- ・「**重大な副作用**」の項の改訂  
承認用量の範囲内においても、身体依存が形成されることがあり、減量や中止時に離脱症状があらわれるおそれがあるため、大量投与に関する記載を削除しました。

○自主改訂

- ・「**重要な基本的注意**」、「**重大な副作用**」の項を整備しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 258に掲載される予定です。

■お知らせ文書及び改訂添付文書情報は、健栄製薬株式会社の医療関係者様向けサイト (<http://www.kenei-pharm.com/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご参照ください。

【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

【使用上の注意】

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（「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。（「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 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。

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 <sup>注)</sup>	過敏症状（発疹、紅斑、痒痒感等）
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)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。