

貯法等 保存条件：室温保存

容器：気密容器

「取り扱い上の注意」参照

処方せん医薬品[※]

日本薬局方 臭化ナトリウム

臭化ナトリウム「ヤマゼン」

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本薬又は臭素化合物に対して過敏症の既往歴のある患者。
- (2) 腎機能障害のある患者〔血中濃度の上昇を招き中毒を起こすおそれがある〕。
- (3) 脱水症、全身衰弱のある患者〔体液量の少ない患者では血中濃度が上昇し、中毒を起こすおそれがある〕。
- (4) 器質脳障害、うつ病の患者〔臭素中毒が潜在していることがあり、また、本薬に対する感受性が亢進している場合があるので中毒を起こすおそれがある〕。
- (5) 緑内障の患者〔臭化ナトリウムの体内動態及び血圧に対する作用は塩化ナトリウムに類似し、かつ体液中濃度は総ハロゲン量として平衡しているため、眼圧を上昇させて症状を更に悪化させるおそれがある〕。
- (6) 低塩性食事を摂取している患者〔臭化ナトリウムの体内動態は塩化ナトリウムに類似し、かつ体液中濃度は総ハロゲン量として平衡しているため、吸収が促進され、血圧上昇、中毒を起こすおそれがある〕。

【組成・性状】

組成：本品1g中、日本薬局方 臭化ナトリウム1gを含有する。

性状：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

【効能・効果】

不安緊張状態の鎮静、小児の難治性てんかん

【用法・用量】

臭化ナトリウムとして、通常、成人1回0.5～1gを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児には1日量1～6か月 0.2g、7～12か月 0.4g、2歳 0.5g、4歳 0.6g、6歳 0.8g、8歳 1.0gを経口投与する。

【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) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある〕。
- (2) 小児〔中毒を起こしやす(「重要な基本的注意(2)」の項参照)〕。
- (3) 妊婦・授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照)〕。

2. 重要な基本的注意

- (1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本薬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。
- (2) 連用すると体内に蓄積し、摂取量と排泄量が平衡を保つ臭素平衡の状態となり、慢性中毒を起こすことがあるので、副作用の発現等に注意し、十分な観察を行い慎重に投与する。

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
中枢神経抑制薬 フェノチアジン誘導体 塩酸クロルプロマジン 塩酸チオリダジン 塩酸フルフェナジン プロペリシアジン等 バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール ペントバルビタール アモバルビタール等	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。 やむを得ず投与する場合には、減量するなど注意する。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。
アルコール(飲酒)	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が増強することがある。	相互に中枢神経抑制作用を増強することが考えられている。

4. 副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症 [※]	発疹、紅斑、痒感等	
消化器	悪心・嘔吐、食欲減退、下痢等	
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき	興奮、運動失調、抑うつ、構音障害、意識障害等
皮膚・粘膜	痤瘡・膿痂疹	

注) このような場合には投与を中止し、医師に連絡するようにする。

5. 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ので、減量するなど注意する。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する〔母乳及び胎児に移行しやすい〕。

やむを得ず授乳中の婦人に投与する場合は授乳を避けさせる。

7. 小児等への投与

小児の難治性てんかんに使用する場合は少量よりはじめ、毎週増量し、発作がやむとともに次第に減量する（「重要な基本的注意（2）」の項を参照）。

* 8. その他の注意

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群:0.43%、プラセボ群:0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間:0.6~3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

【薬効・薬理】

臭化カリウムと同様に生体内で臭素イオンとして作用し、大脳皮質の知覚及び運動中枢の興奮を抑制する。したがって催眠作用、中枢性の鎮静・抗けいれん作用を持つ薬剤として多用され、特に神経性心悸亢進、てんかんなどの治療に用いられる。本薬はカリウム塩に比べ心臓に対して悪影響が少なく、注射液としても用いられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：臭化ナトリウム（Sodium Bromide）

分子式：NaBr

分子量：102.89

性状：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすい。

本品は吸湿性であるが、潮解しない。

〈配合変化〉

サリチル酸ナトリウムテオプロミン、次硝酸ビスマス、ジギタリス製剤、スルピリン、タンニン酸、タンニン酸アルブミンなどと配合すると1週間以内に湿潤する。また安息香酸ナトリウム、安息香酸ナトリウムカフェイン、アンチピリン、ホウ砂、抱水クロラール、リン酸アルカリなどは条件によって湿潤することがある。硫酸銅、レゾルシンとは変色し、タンニン酸とは沈殿を生成する。

【取り扱い上の注意】

本品は吸湿性であるので、使用後はすみやかに閉栓するなど取り扱いに注意すること。

【包装】 100g

【主要文献】 第15改正日本薬局方解説書（2006）廣川書店

【文献請求先】 山善製薬株式会社・学術室 TEL 06-6231-1821 FAX 06-6231-1824
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

性状	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
溶解性	水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすい。
配合変化	サリチル酸ナトリウムテオプロミン、次硝酸ビスマス、ジギタリス製剤、スルピリン、タンニン酸、タンニン酸アルブミンなどと配合すると1週間以内に湿潤する。また安息香酸ナトリウム、安息香酸ナトリウムカフェイン、アンチピリン、ホウ砂、抱水クロラール、リン酸アルカリなどは条件によって湿潤することがある。硫酸銅、レゾルシンとは変色し、タンニン酸とは沈殿を生成する。
貯法	常温で保存する。
包装	100g

製造販売元	山善製薬株式会社
住所	大阪市中央区道修町2丁目2番4号
電話	TEL 06-6231-1821
ファクシミリ	FAX 06-6231-1824
郵送先	〒541-0045
ウェブサイト	www.yamayoshi-pharm.co.jp



山善製薬株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番4号



5.15.09