

2024年1月改訂（第1版）

鎮静・抗てんかん剤

貯法：室温保存

処方せん医薬品<sup>注</sup>

有効期間：3年

日本薬局方 臭化ナトリウム

臭化ナトリウム「ヤマゼン」

日本標準商品分類番号

871126 871139

承認番号 16000AMZ06475

販売開始 1971年11月

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。
- 2.2 腎機能障害のある患者。[9.2 参照]
- 2.3 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]。
- 2.4 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]。
- 2.5 緑内障の患者 [臭化ナトリウムの体内動態およ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]。
- 2.6 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]。

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	臭化ナトリウム「ヤマゼン」
有効成分	1g 中 日局臭化ナトリウム 1g

### 3.2 製剤の性状

販売名	臭化ナトリウム「ヤマゼン」
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。

## 4. 効能・又は効果

- 不安緊張状態の鎮静
- 小児の難治性てんかん

## 6. 用法及び用量

（効能共通）

臭化ナトリウムとして、通常、成人1回0.5～1gを1日3回投与する。

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

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

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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、慎重に投与すること。[9.7 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.2 腎機能障害患者

本薬を投与しないこと。血中濃度の上昇を招き中毒を起こすおそれがある。[2.2 参照]

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 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。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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こと。

### 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。母乳に移行しやすい。

### 9.7 小児等

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。[8.2 参照]

### 9.8 高齢者

本薬を減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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は、減量するなど注意すること。	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。

## 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。

### 11.2 その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症	発疹、紅斑、痒痒感等	
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	瘡瘍・膿痂疹	

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

#### 14.1.1 配合変化

1週間以内に湿潤：サリチル酸ナトリウムテオブロミン、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等

条件により湿潤：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、リン酸アルカリ等

変色：硫酸銅、レゾルシン

沈殿生成：タンニン酸

## 15 その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

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人当たり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人当たり2.4人多いと計算されている。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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。本剤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。

## 19. 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。

## 20. 取扱い上の注意

本剤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扱いに注意すること。

## 22. 包 装

100g (ガラス)

## 23. 主要文献

- 1) 日本薬局方解説書廣川書店

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

山善製薬株式会社 学術室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

TEL06-6231-1821 FAX 06-6231-1824

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号