

**2009年10月改訂(第8版) D2
*2007年10月改訂

日本標準商品分類番号

871125

貯 法：室温保存
開封後は湿気を避けて保存のこと
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示
規制区分：劇薬、向精神薬、習慣性医薬品(注意-習慣性あり)、
処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用する
こと)

*承認番号	21900AMX00186
薬価収載	2007年6月
販売開始	1952年8月
再評価結果	1995年9月

催眠・鎮静剤

ラボナ[®]錠50mg

RAVONA[®] Tablets 50mg

(ペントバルビタールカルシウム製剤)

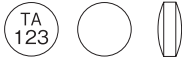
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

バルビツール酸系化合物に対し過敏症の患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- 1)心障害を有する患者〔バルビツール酸系化合物を大量投与した場合、血管拡張作用、心拍出量の減少が知られており、血圧下降が増強されるおそれがある。〕
- 2)肝障害、腎障害を有する患者〔代謝・排泄の遅延により副作用発現のおそれがある。〕
- 3)呼吸機能の低下している患者〔呼吸中枢抑制作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 4)急性間歇性ポルフィリン症の患者〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 5)薬物過敏症の患者

***【組成・性状】**

販売名	ラボナ錠50mg
成分・含量 (1錠中)	日局 ペントバルビタールカルシウム 50mg
添加物	エチルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、二酸化ケイ素、 ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000
剤形	フィルムコーティング錠
色調	白色
外形	
サイズ(mm)	直径：7.0 厚さ：3.3
重さ(g)	0.13
識別コード	TA123

【効能・効果】

不眠症、麻酔前投薬、不安緊張状態の鎮静、持続睡眠療法における睡眠調節

【用法・用量】

- 不眠症
通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして1回50~100mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 麻酔前投薬
通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして手術前夜100~200mg、手術前1~2時間に100mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 不安緊張状態の鎮静
通常、成人にはペントバルビタールカルシウムとして1回25~50mgを1日2~3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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ことがあるときは服用させないこと。

【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)小児等〔「小児等への投与」の項参照〕
- 2)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 3)虚弱者〔呼吸抑制を起こすことがある。〕
- 4)脳に器質障害のある患者〔中枢作用が増強されるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1)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、慎重に投与すること。〔副作用〕の項参照
- 2)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**よう注意すること。

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
アルコール	中枢神経抑制作用(催眠、鎮静、昏睡等)が増強することがある。 定期的に臨床症状を観察し、異常があれば本剤を減量するなど適切な処置を行う。	相加的に作用(中枢神経抑制作用)を増強させる。
抗ヒスタミン剤(ジフェンヒドラミン、プロメタジン塩酸塩等)	中枢神経抑制作用(催眠、鎮静、昏睡等)が増強することがある。	併用する場合には定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。
フェノチアジン系薬剤(クロルプロマジン、ハロペリドール等)		
催眠・鎮静剤(アモバルビタール、トリクロホスナトリウム等)		
三環系抗うつ剤(イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩)		
抗不安剤(ジアゼパム、ニトラゼパム)		機序不明
解熱・鎮痛剤(イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン)		
チアジド系薬物(シクロペンチアジド、トリクロルメチアジド等)	起立性低血圧があらわれることがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	ジスルフィラムは本剤の代謝を阻害する。
ジスルフィラム		
クラール様物質(ツボクラリン、パンクロニウム)	筋弛緩作用、呼吸抑制作用が増強することがある。 異常が認められた場合には、適切な処置を行う。	相加的に作用(筋弛緩作用、呼吸抑制作用)を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	抗凝血作用が減弱することがある。 頻回にプロトロンビン値の測定を行い、ワルファリンカリウムの用量を調節する。	ワルファリンカリウムの代謝を促進し、半減期を短縮し、クリアランスを増加させる。
ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの抗菌作用が減弱することがある。 併用する場合には、用量に注意する。	ドキシサイクリンの代謝を促進し、半減期を短縮させる。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例数379例中、副作用が報告されたのは92例(24.3%)で、主な副作用はめまい17例(4.5%)、悪心14例(3.7%)、頭痛11例(2.9%)、頭重8例(2.1%)、覚醒後不快感8例(2.1%)であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

- 1) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson Syndrome)**(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 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、慎重に投与すること。
特にアルコール中毒、薬物依存の傾向又は既往歴のある患者、重篤な神経症患者に対しては、注意すること。
- 3) 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、痙攣、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進、抑うつ状態等の**退薬症候**があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類	頻度	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
精神神経系			知覚異常、構音障害、精神機能低下、せん妄、昏迷又は運動失調
腎臓			ヘマトポルフィリン尿、蛋白尿
血液			低カルシウム血症又は葉酸代謝異常によると思われる巨赤芽球性貧血
その他		頭痛、頭重、めまい、悪心、嘔吐、術中不安、覚醒後の残遺・不快感、眠気、尿閉	興奮、倦怠感

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では、めまい、運動失調、呼吸抑制等の副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど、慎重に投与すること。〔「慎重投与」、「副作用」の項参照〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔類薬(フェノバルビタール)で催奇形作用が報告されている。また、妊娠中に投与すると、新生児の出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。〕
- 2) 分娩前に連用しないことが望ましい。〔出産後新生児に退薬症候(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。〕
- 3) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔外国において、母乳中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

小児等では、呼吸抑制が起こることがあるので、慎重に投与すること。〔「慎重投与」の項参照〕

8. 過量投与

徴候・症状：

バルビツレートの急性中毒症状としては、中枢神経系及び呼吸器系の抑制があり、チェーン・ストークス呼吸、瞳孔縮小(重度な中毒時には麻痺性の拡張)、乏尿、頻脈、低血圧、体温低下、昏睡等の症状があらわれるおそれがある。

処置：

呼吸、循環、バイタルサインのチェック等の全身管理を実施する。催吐、胃洗浄、活性炭の投与を状況に応じて考慮する。
呼吸管理には必要により気管内挿管や人工呼吸器の使用を考慮する。
循環管理には乳酸リンゲル等の輸液、改善されない低血圧には塩酸ドパミン等の使用を考慮する。
血液透析、血液灌流が有効であったとの報告もある。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬物動態】

外国人のデータでは、健康成人男子10例にペントバルビタールナトリウム100mgを経口投与したとき、投与量の大部分は速やかに吸収され、投与1時間後に最高血中濃度(1.37±0.06 µg/mL serum)に達する。¹⁾
血中濃度の半減期は15~48時間である。²⁾

【薬効薬理】

短時間作用型バルビツール酸誘導体で、中枢神経系に対し全般的な抑制作用を示すが、催眠・鎮静作用の一部はGABA様作用ないしはGABAの作用増強に基づくものと考えられている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

- 一般名：ペントバルビタールカルシウム
(Pentobarbital Calcium)
- 化学名：Monocalcium bis [5-ethyl-5-[(1RS)-1-methylbutyl]-4,6-dioxo-1,4,5,6-tetrahydropyrimidin-2-olate]



C₂₂H₃₄CaN₄O₆ : 490.61

○性状：

- ・白色の粉末である。
- ・水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。
- ・水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

*【包装】

ラボナ錠50mg：100錠(10錠×10)、
1,000錠(10錠×100)、
500錠(バラ)

【主要文献】

- 1) Doluisio, J. T. et al. : J. Pharm. Sci. 1978 ; 67(11) : 1586-1588
- 2) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 7th ed. 1985 : 351-360

**【文献請求先】

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

本剤は、厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)及び厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、1回14日分を限度に投薬量の上限が設けられています。

**
*



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18