

## 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2013に準拠して作成

Ca<sup>++</sup>拮抗性不整脈治療剤  
ベラパミル塩酸塩静注5mg「NIG」  
VERAPAMIL HCl

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管（2mL）中にベラパミル塩酸塩 5mg 含有
一般名	和名：ベラパミル塩酸塩 洋名：Verapamil Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2008年10月7日 薬価基準収載：2022年8月18日 発売年月日：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年8月改訂（第16版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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完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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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、必要な補完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版、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完するとの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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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完する情報資材であり、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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	9
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	9
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	9
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	10
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	10
8. 透析等による除去率 .....	10		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	11
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	11
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意 .....	12
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	12
3. 注射剤の調製法 .....	4	8. 副作用 .....	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	9. 高齢者への投与 .....	15
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	15
6. 溶解後の安定性 .....	5	11. 小児等への投与 .....	15
7. 他剤との配合変化 .....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	15
8. 生物学的試験法 .....	5	13. 過量投与 .....	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6	14. 適用上の注意 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	6	15. その他の注意 .....	16
11. 力価 .....	6	16. その他 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	6	1. 薬理試験 .....	17
14. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	18
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	18
2. 用法及び用量 .....	7		
3. 臨床成績 .....	7		

2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	19
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	19
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16.	各種コード	19
17.	保険給付上の注意	19
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>20</b>
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>20</b>
1.	主な外国での発売状況	20
2.	海外における臨床支援情報	20
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>21</b>
	その他の関連資料	21

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はベラパミル塩酸塩を有効成分とする  $\text{Ca}^{++}$ 拮抗性不整脈治療剤である。

「ロシトール注 5mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2003年2月17日に承認を取得し、2003年7月4日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき申請）

医療事故防止のため以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年10月7日	ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「タイヨー」	ロシトール注 5mg

2011年9月21日、小児の用法・用量追加の承認を取得した。

2022年8月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はベラパミル塩酸塩を有効成分とする  $\text{Ca}^{++}$ 拮抗性不整脈治療剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、血圧低下、心室性期外収縮、洞停止、房室ブロック、徐脈、上室性期外収縮、心室性頻拍、脚ブロック、洞房ブロック、一過性心停止、悪心、嘔吐、口渇、血中プロラクチンの上昇、男性における血中黄体形成ホルモン・血中テストステロンの低下、AST (GOT) , ALT (GPT) の上昇等、胸痛、頭痛、顔面のほてり、臭気感が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」

#### (2) 洋名

VERAPAMIL HCl

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ベラパミル塩酸塩 (JAN)

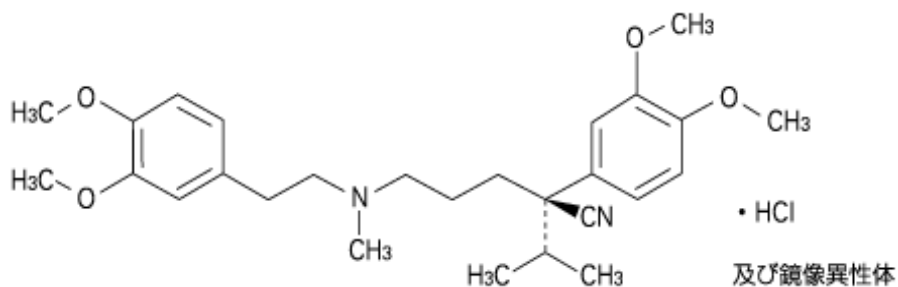
#### (2) 洋名 (命名法)

Verapamil Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

ベラパミル誘導体, 冠状動脈拡張剤: -pamil

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$

分子量: 491.06

### 5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-5-[(3,4-Dimethoxyphenethyl)methylamino]-2-(3,4-dimethoxyphenyl)-2-(1-methylethyl)pentanenitrile monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 塩酸イプロベラトリル

### 7. CAS 登録番号

152-11-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく，エタノール（95）又は無水酢酸にやや溶けやすく，水にやや溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：141～145℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に加温して溶かし，冷却した液の pH は 4.5～6.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 沈殿反応

本品の水溶液にライネッケ塩試液を加えるとき，淡赤色の沈殿を生じる。

##### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸塩試液溶液につき，吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 赤外吸収スペクトル法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (4) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を無水酢酸，酢酸混液に溶かし，過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明な注射液
pH	4.5~6.5
浸透圧比	約 1 (日局生理食塩液に対する比)

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区分, 外観及び性状」の項参照)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」
組成	1 管 (2mL) 中 : ベラパミル塩酸塩 5mg 含有 <添加物> D-ソルビトール 100mg pH 調節剤

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当記載事項なし

##### 3. 注射剤の調製法

該当しない

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

加速試験 (40℃, 6 ヶ月) の結果, ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」 [ガラスアンプル (褐色透明) ]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	3EAC1 3EAC2 3EAC3	適合	適合	適合	適合
pH <4.5~6.5>	3EAC1 3EAC2 3EAC3	5.77±0.07 <sup>※2</sup>	5.77±0.04 <sup>※2</sup>	5.76±0.03 <sup>※2</sup>	5.76±0.03 <sup>※2</sup>
不溶性異物 <不溶性異物を認めない>	3EAC1 3EAC2 3EAC3	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった
含量 (%) <sup>※1</sup> <93.0~107.0%>	3EAC1 3EAC2 3EAC3	100.9±0.7 <sup>※2</sup>	100.8±0.4 <sup>※2</sup>	100.7±0.4 <sup>※2</sup>	100.5±0.4 <sup>※2</sup>

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

### (2) 光安定性試験

◇ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」 曝光 曝光量 60 万 Lx・hr

[ガラスアンプル (褐色透明) ]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <無色澄明の液>	636801	無色澄明の液	微黄色澄明の液
pH <4.5~6.5>	636801	5.77±0.01 <sup>※2</sup>	5.76±0.01 <sup>※2</sup>
含量 (%) <sup>※1</sup> <93.0~107.0%>	636801	99.42±0.28 <sup>※2</sup>	99.44±0.13 <sup>※2</sup>

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化

(「XIII. 備考」の項参照)

## 8. 生物学的試験法

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 227~231nm 及び 276nm~280nm に吸収の極大を示す。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，過塩素酸混液

**11. 力価**

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**

該当資料なし

**14. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍，発作性心房細動，発作性心房粗動）

### 2. 用法及び用量

成人：

通常，成人には1回1管（ベラパミル塩酸塩として5mg）を，必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し，5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

小児：

通常，小児にはベラパミル塩酸塩として1回0.1～0.2mg/kg（ただし，1回5mgを超えない）を，必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し，5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 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）

該当資料なし

##### 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

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジルチアゼム塩酸塩, ニフェジピン 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬。膜電位依存性 L 型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬と比較すると、心収縮力や心拍数に対する抑制作用が強い。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

#### **(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

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

本剤は P-糖蛋白の基質であるとともに、P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## 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

#### 【警告】

- (1) 小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 新生児及び乳児に使用する際には、生命に危険があり、他の治療で効果がない場合にのみ投与すること。（「小児等への投与」の項参照）

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 重篤な低血圧あるいは心原性ショックのある患者〔本剤は陰性変力作用ならびに血管拡張作用を有し、血圧を更に低下させることがある〕
- (2) 高度の徐脈、洞房ブロック、房室ブロック（第Ⅱ、Ⅲ度）のある患者〔本剤は房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、刺激伝導を更に悪化させることがある〕
- (3) 重篤なうっ血性心不全のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心不全症状を更に悪化させることがある〕
- (4) 急性心筋梗塞のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、急性心筋梗塞時の心機能を更に悪化させることがある〕
- (5) 重篤な心筋症のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を更に悪化させることがある〕
- (6)  $\beta$ -遮断剤の静注を受けている患者（「相互作用」の項参照）
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 低血圧の患者〔本剤は血管拡張作用を有し、血圧を更に低下させることがある〕
- (2) 第Ⅰ度の房室ブロックのある患者〔本剤は房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、刺激伝導を更に悪化させることがある〕
- (3) WPW, LGL症候群のある患者〔本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある〕
- (4) うっ血性心不全のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心不全症状を更に悪化させることがある〕
- (5) 基礎心疾患（心筋症、弁膜症、高血圧性心疾患等）のある患者〔本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある〕



- (6) 重篤な肝・腎不全のある患者 [本剤は肝及び腎で代謝・排泄されるため、このような患者では本剤の血中濃度が予測以上に増加し、副作用に発展することがある]
- (7) 筋ジストロフィーのある患者 [本剤は主に平滑筋を弛緩させるが骨格筋に対しても作用を有し、筋収縮力を悪化させることがある]
- (8) 新生児及び乳児（「小児等への投与」の項参照）
- (9) 遺伝性果糖不耐症の患者 [本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある]

## 6. 重要な基本的注意

- (1) 心電図を連続的に監視すること。
- (2) 頻回の血圧測定を行うこと。
- (3) 投与中に徐脈や血圧低下などの異常が観察された場合には、減量又は投与を中止すること。また必要に応じて適切な処置を行うこと。
- (4) 投与中に不整脈が停止した場合は、患者の様子を見て投与を中止すること。

## 7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、本剤はP-糖蛋白の基質であるとともに、P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
静注用β-遮断剤 インデラル	心機能の低下や徐脈があらわれることがある。	β-遮断剤は本剤と同様に陰性変力作用や徐脈作用を有し、両者の心抑制作用が相互に増強される。

### (2) 併用注意とその理由

#### 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
血圧降下剤	血圧の低下が増強することがある。	本剤と血圧降下剤の血管拡張作用が増強される。
β-遮断剤 （経口・点眼剤） ラウオルフィア製剤	心機能の低下や徐脈があらわれることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤は陰性変力作用や房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両者の心抑制作用が相互に増強される。特にジギタリス製剤との3剤併用時には注意すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈剤 キニジン硫酸塩水和物 プロカインアミド塩酸塩 リドカイン ピルシカイニド塩酸塩水和物 フレカイニド酢酸塩 等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈, 房室ブロックがあらわれることがあり, 高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状, 心電図等に注意し, 異常が認められた場合には, 本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン 等	高度の徐脈, 房室ブロック等の徐脈性不整脈があらわれることがある。また, これらの不整脈を含めたジギタリスの血中濃度上昇による中毒症状 (悪心・嘔吐, 食欲不振, 頭痛, 疲労, 倦怠感等) があらわれることがある。定期的に心電図検査を行い, ジギタリスの中毒症状の有無を確認し, 必要に応じてジギタリスの血中濃度を測定する。異常が認められた場合には, 両剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	相加的な房室結節・洞結節抑制作用の増強やジギタリスの心刺激作用により不整脈が生じる。特にβ-遮断剤との3剤併用時には注意すること。また, ジギタリスの血中濃度の上昇は本剤のジギタリスの腎排泄抑制によるものと考えられる。
ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩	本薬の経口剤では, ダビガトランの抗凝固作用が増強することがある。	本薬の経口剤において, ダビガトランの血中濃度を上昇させるとの報告がある。
吸入麻酔薬	心機能の低下や徐脈があらわれることがある。脈拍数, 心電図等に注意し, 異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。	本剤は陰性変力作用や房室結節, 洞結節を抑制する作用を有し, 両剤の心抑制作用が相互に増強される。
リトナビル	本剤のAUCが3倍を超えることが予測されるので, 本剤を減量するとともに血中濃度のモニターや診察の回数を増やすなど慎重に投与すること。	本剤によるチトクロームP450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により, 相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
インジナビル硫酸塩エタノール付加物 アタザナビル硫酸塩 キヌプリスチン・ダルホプリスチン	本剤の血中濃度が上昇し, 副作用を増強するおそれがある。	
イトラコナゾール ミコナゾール	本剤の血中濃度を上昇させることがある。	相手薬剤のチトクロームP450 (CYP3A4) の阻害作用により, 本剤の代謝が阻害され, 血中濃度を上昇させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アプリンジン塩酸塩	アプリンジンの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、アプリンジンを減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤によるチトクローム P450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
カルバマゼピン	カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、中毒症状（めまい、頭痛等）があらわれることがある。カルバマゼピンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	
セレギリン塩酸塩	セレギリンの作用を増強し、毒性が大幅に増強する可能性がある。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇することがある。シクロスポリンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、シクロスポリンを減量又は中止すること。	
パクリタキセル	パクリタキセルの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、パクリタキセルを減量、投与間隔を延長又は中止するなど適切な処置を行うこと。	
ビノレルビン酒石酸塩	ビノレルビンの血中濃度が上昇することがある。	
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。	
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの血中濃度が上昇することがある。	
テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇することがある。テオフィリンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、テオフィリン製剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	
リファンピシン フェントイン フェノバルビタール	本剤の作用が減弱することがある。	相手薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) の誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。
ダントロレンナトリウム水和物	高カリウム血症や心機能低下が生じることがある。	機序不明

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

### (3) その他の副作用

	頻度不明
循環器 <sup>注)</sup>	血圧低下, 心室性期外収縮, 洞停止, 房室ブロック, 徐脈, 上室性期外収縮, 心室性頻拍, 脚ブロック, 洞房ブロック, 一過性心停止
消化器	悪心, 嘔吐, 口渇
内分泌	血中プロラクチンの上昇, 男性における血中黄体形成ホルモン・血中テストステロンの低下
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT) の上昇等
その他	胸痛, 頭痛, 顔面のほてり, 臭気感

注) このような場合には直ちに投与を中止し, 必要に応じて適切な処置を行うこと。

### (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

### (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

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**禁忌** : 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

## 9. 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こと。

## 10. 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, 投与しないことが望ましい。[動物実験(マウス)で本薬の経口投与により胎児毒性(死胚)が報告されている]
- (2) 授乳婦への投与は避け, やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒトにおいて本薬の経口投与で乳汁中への移行が報告されている]

## 11. 小児等への投与

新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く, 徐脈, 心停止等を生じる危険性が大きい。新生児及び乳児に本剤を投与した際, 重篤な徐脈や低血圧, 心停止等が認められたとの報告がある。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

- (1) **徴候・症状** : 本剤の過量投与により, ショック, 著明な血圧低下, 心不全の悪化, 完全房室ブロック等が認められたとの報告がある。

**(2) 処置：**

1) ショックや心不全の悪化の場合

本剤の投与を中止し、昇圧剤、強心薬、輸液等の投与やIABP等の補助循環の適用を考慮すること。

2) 心停止や完全房室ブロックの場合

本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や心臓ペーシングの適用を考慮すること。

**14. 適用上の注意**

アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いなくて、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

**15. その他の注意**

本薬の経口投与により女性型乳房があらわれたとの報告がある。

**16. その他**

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)
有効成分	ベラパミル塩酸塩	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」, 「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり:有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10 管

### 7. 容器の材質

褐色ガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分:ワソラン静注 5mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」	2008年10月7日	22000AMX02243000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「タイヨー」	2008年10月7日	22000AMX02243000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ロシトール注 5mg	2003年2月17日	21500AMZ00056000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」	2022年8月18日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」	2009年3月24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ロシトール注 5mg	2003年7月4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**

用法・用量追加：2011年9月21日

小児の用法・用量追加

**13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**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、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」	2129402A1015 (統一名称記載)	621555003	115550103

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」	2129402A1015 (統一名称記載)	620009200	115550102

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 C-5285, 廣川書店, 東京 (2021)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（配合変化試験）

### **2. その他の参考文献**

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

##### 本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

##### (1) pH 変動試験<sup>3)</sup>

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A) mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
			0.1mol/L NaOH (B) mL			
ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」 (ロット番号：179302)	4.5~6.5	5.55	(A) 10mL	1.19	4.36	なし
			(B) 10mL	7.09	1.54	白濁

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
	← 0.1mol/L HCl					0.1mol/L NaOH	→ 白濁								
	1.19					5.55	7.09								

##### (2) 配合変化試験<sup>3)</sup>

ベラパミル塩酸塩静注 5mg 「NIG」 (ロット番号：179302) 1 アンプルを配合

保存条件：室温，1000Lx 室内散乱光下

配合輸液		試験項目	配合後の時間			
販売名 (成分名)	配合量 (mL)		配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
大塚蒸留水 (注射用水)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.84	5.83	5.85	5.80
		残存率 (%)	100	96.0	96.1	99.0
生食 MP (生理食塩液)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.58	5.57	5.57	5.64
		残存率 (%)	100	98.6	101.1	101.4
糖注 MP5% (5%ブドウ糖注射液)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.94	4.93	4.94	4.91
		残存率 (%)	100	98.7	98.7	101.0
ソリターT3号 (維持液)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.16	5.15	5.17	5.16
		残存率 (%)	100	98.8	101.8	100.9
ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.66	6.70	6.71	6.73
		残存率 (%)	100	100.4	101.6	102.2
ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本液)	700	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.45	4.44	4.42	4.44
		残存率 (%)	100	103.9	102.8	103.0
3%ESポリタミン注射液 (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤)	500	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.81	5.75	5.74	5.77
		残存率 (%)	100	103.0	99.3	103.8