2025 年 4 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：872129

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

Ca^{++}拮抗性不整脈治療剤
日本薬局方　ベラパミル塩酸塩注射液
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」
Verapamil Hydrochloride Injection

剤　　形	水性注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル（2mL）中ベラパミル塩酸塩 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・販売開始年月日	製造販売承認：2008 年 10 月　7 日 薬価基準収載：2022 年　8 月 18 日 販 売 開 始：2003 年　7 月　4 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
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　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2025 年 3 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……7
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……8
5．臨床成績……8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9

Ⅶ．薬物動態に関する項目……10

1．血中濃度の推移……10
2．薬物速度論的パラメータ……10
3．母集団（ポピュレーション）解析……10
4．吸収……10
5．分布……10
6．代謝……11
7．排泄……11
8．トランスポーターに関する情報……11
9．透析等による除去率……11
10．特定の背景を有する患者……11
11．その他……11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……12

1．警告内容とその理由……12
2．禁忌内容とその理由……12
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……13
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……13
5．重要な基本的注意とその理由……13
6．特定の背景を有する患者に関する注意……13
7．相互作用……16
8．副作用……20
9．臨床検査結果に及ぼす影響……20
10．過量投与……20
11．適用上の注意……20
12．その他の注意……20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22
2．有効期間……22
3．包装状態での貯法……22
4．取扱い上の注意点……22
5．患者向け資材……22

６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 22
９．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 22
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
11．再審査期間 22
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 23
14．保険給付上の注意 23

ＸＩ．文献 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．参考資料 25

１．主な外国での発売状況 25
２．海外における臨床支援情報 27

ＸⅢ．備考 28

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 28
２．その他の関連資料 28

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
S.D.	標準偏差

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 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、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）

2008 年 10 月 7 日、医療事故防止のため、「ロシトール注 5mg」から「ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」」に販売名変更の承認を取得した。

2011 年 9 月 21 日、小児の効能又は効果に関連する用法及び用量が追加承認された。

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．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ベラパミル塩酸塩を有効成分とする Ca^{++}拮抗性不整脈治療剤である。
（２）副作用として、循環器、消化器、内分泌、肝臓、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ．8.（2） その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

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 Hydrochloride Injection

（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）

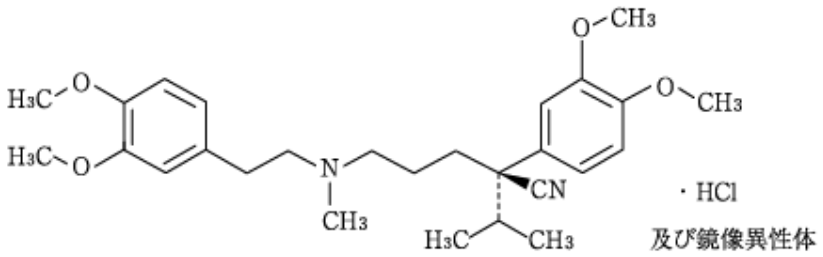
Verapamil（INN）

（３）ステム（stem）

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

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{38}N_2O_4$・HCl

分子量：491.06

５．化学名（命名法）又は本質

(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

特になし

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、定量法

（１）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。

（２）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

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

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

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

窒素置換

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」
有効成分	1 アンプル（2mL）中：ベラパミル塩酸塩　5mg
添加剤	1 アンプル（2mL）中： D-ソルビトール（100mg）、pH 調節剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」　40℃［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 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
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※2	5.77±0.04※2	5.76±0.03※2	5.76±0.03※2
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（%）※1 ＜93.0～107.0%＞	3EAC1 3EAC2 3EAC3	100.9±0.7※2	100.8±0.4※2	100.7±0.4※2	100.5±0.4※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

（２）光安定性試験

◇ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」　曝光［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※2	5.76±0.01※2
含量（%）※1 ＜93.0～107.0%＞	636801	99.42±0.28※2	99.44±0.13※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

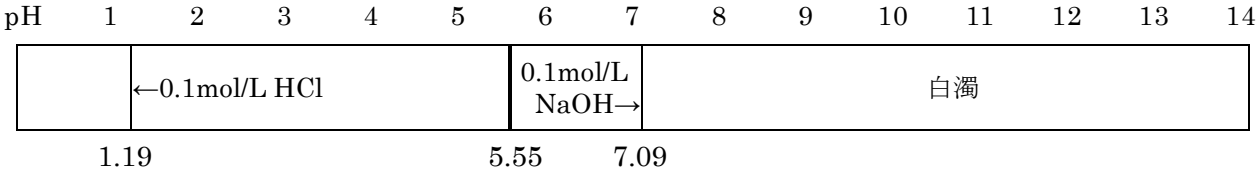
８．他剤との配合変化（物理化学的変化）[2)]

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

試料	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl（A）mL / 0.1mol/L NaOH（B）mL	最終 pH または 変化点 pH	移動指数	変化所見
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



（２）配合変化試験

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 販売名（成分名）	配合量（mL）	試験項目	配合後の時間 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

９．溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

2mL×10 アンプル

（３）予備容量

該当資料なし

（４）容器の材質

アンプル：ガラス（褐色）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

不整脈停止の過程で洞停止、一過性心停止、心室性期外収縮等の発現や心房細動、心房粗動への移行があらわれることがある[3)]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

Ca^{++}拮抗性不整脈治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

細胞外液 Ca^{++}の細胞内流入阻止に基づく Ca^{++}拮抗作用である[4)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 Ca^{++}流入を抑え、抗不整脈作用を示す。

モルモット及びウサギの摘出心筋を用いた実験において、slow channel を通る Ca^{++}の流入を抑制することが確認されている。

また、麻酔イヌを用いた実験で、特に房室結節に作用して房室伝導系の有効不応期、機能的不応期を延長させ、房室伝導を遅延させる[5)～7)]。

18.3 ノルアドレナリンや電気刺激による実験的不整脈を抑制する。

18.3.1 イヌ摘出心筋を用いた実験において、ノルアドレナリンの房室結節への局所投与によって誘発される上室性頻拍を消失又は著明に軽減する[8)]。

18.3.2 麻酔イヌを用いた実験において、電気刺激によって誘発された心房細動時の心室レートを有意に減少させる[7)]。

18.4 冠状動脈や末梢血管を拡張する。

イヌ摘出心筋や麻酔イヌを用いた実験において、冠状動脈を含む血管平滑筋の興奮－収縮連関を抑制し、冠血流量を増加し、末梢血管抵抗を減少する[9)、10)]。

（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

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．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．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」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

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

ベラパミルの代謝酵素は主に CYP3A4 であり、主要代謝物は N-脱メチル化されたノルベラパミルである[11)]。［10. 参照］

（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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．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。

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

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

1.警告

1.1 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。

1.2 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。［9.7 参照］

（解説）

1歳未満（新生児、乳児）で本剤により重篤な副作用が報告されているため、熟練した医師が監督する必要がある。

2．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。］

2.2 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。］

2.3 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。］

2.4 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。］

2.5 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。］

2.6 静注用β-遮断剤を投与中の患者［10.1 参照］

2.7 イバブラジン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］

2.8 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者［10.1 参照］

2.9 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

2.5 本剤の作用機序である Ca^{++}拮抗作用は、房室伝導抑制作用、洞結節抑制作用、心筋収縮力抑制作用、血管平滑筋弛緩作用（降圧作用）をあらわすため、低血圧、房室ブロック、心不全等を増悪させる可能性がある。これらの疾患が重篤な場合は禁忌となっている。

①降圧作用　　重篤な低血圧、心原性ショック

②心抑制作用　　重篤なうっ血性心不全、急性心筋梗塞、重篤な心筋症

③伝導抑制作用　高度の徐脈、洞房ブロック、房室ブロック（第Ⅱ、Ⅲ度）

2.6 静注用抗不整脈剤は、併用すると作用が強く出て高度な低血圧、洞停止、うっ血性心不全の発現等に至る可能性があるので、併用しないのが原則である。それは、両剤が心筋収縮力及び房室結節の伝導を抑制するためである。心停止などの重篤例では静注β遮断剤を投与されていた報告が多いので、β遮断剤の消失半減期を考慮し、短い間隔で投与してはならない。

2.7 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、過度の徐脈があらわれることがある。

2.8 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。

2.9 本剤に対し、発疹等の過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、より重篤な過敏症の発現につながるおそれがある。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 心電図を連続的に監視すること。

8.2 頻回の血圧測定を行うこと。

8.3 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。

8.4 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。

（解説）

8.1 本剤投与により房室ブロック、徐脈などが報告されていることと、抗不整脈作用確認のために記載している。心電図は少なくとも静注開始後 20 分まで連続的に観察することが望ましい。なお、発作性上室性頻拍は、静注開始後 20 分までに約 70%の不整脈が停止している。観察の頻度は本剤の比較試験や二重盲検試験では、発作時、静注前、静注終了時、10 分後、15 分後、20 分後、不整脈停止時になっている[12)、13)]。

8.2 本剤投与により血圧低下などが報告されているために記載している。血圧は少なくとも 5 分間隔で静注開始後 20 分まで観察することが望ましい。観察の頻度は本剤の比較試験や二重盲検試験では、発作時、静注前、静注終了時、10 分後、15 分後、20 分後、不整脈停止時になっている[12)、13)]。

8.3 徐脈や血圧低下など本剤の薬理作用に基づく副作用は、発現後速やかに本剤を中止あるいは減量することで大部分が回復している。それで不十分な場合には適切な処置を行うこととなるが、薬物ではドパミン塩酸塩、アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン塩酸塩などが用いられている。

8.4 二重盲検試験では、発作性上室性頻拍の 46%が静注中に不整脈が停止していた。また、比較試験では 1 管を 10 分かけて静注しているのに対し、平均発作停止時間が約 7 分であることから、静注中の不整脈停止例がかなりあったものと考えられる。これらのことより、患者への過剰投与を避けるために記載している[12)、13)]。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

（解説）

9.1.5 本剤の作用機序である Ca^{++}拮抗作用は、房室伝導抑制作用、洞結節抑制作用、心筋収縮力抑制作用、血管平滑筋弛緩作用（降圧作用）をあらわすため、低血圧、房室ブロック、心不全等を増悪させる可能性がある。これらの疾患が軽度な場合は慎重投与として、緩徐な静注速度、連続的心電図、頻回の血圧測定などを心がける。

①降圧作用　　低血圧

②心抑制作用　　うっ血性心不全、心筋症

③伝導抑制作用　第Ⅰ度房室ブロック

房室ブロックは伝導障害の程度により 3 種に大別され、比較的軽度の第Ⅰ度には本剤は慎重投与であるが、中等症、重症のⅡ、Ⅲ度には投与禁忌である。

第Ⅰ度ブロック：房室伝導時間が延長しているだけ、即ち PQ 間隔が 0.20 秒以上のもの。

第Ⅱ度ブロック：房室伝導が時折り中断されて心房から心室へ興奮が伝わらなくなる場合、心室収縮の脱落の状況により Wenckebach 周期（房室伝導の杜絶と再回復を周期的に繰り返す）を示して脱落する MobitzⅠ型と PQ 延長を伴わずに急に 1 ないし幾つかの心室収縮が脱落する MobitzⅡ型がある。

第Ⅲ度ブロック：房室伝導路が完全に遮断され、心房は洞刺激により、心室は異所中枢によりおのおの独立して活動する完全房室ブロックである。

心不全が重症でないか心拍数依存である（頻拍により心拍出量が低下している）場合には、ワソラン静注の使用は可能である。但し、最適なジギタリス及び利尿剤療法を行って、ワソラン静注投与前に心不全をコントロールしておかなければならない。

WPW（WolffParkinsonWhite）症候群を伴う心房粗動で心拍数が増加した例や、WPW 症候群を伴う心房細動で心室細動を引き起こした例が報告されている。

WPW 症候群や LGL（LownGanongLevine）症候群のように心房・心室間の副伝導路を伴う心房細動、心房粗動や発作性上室性頻拍では、本剤は房室結節を通る伝導は抑制するが、房室結節を迂回する副伝導路の順行性伝導を促進することがあるので、心室レートが著しく増加して、却って心房細動、心房粗動や発作性上室性頻拍を悪化させることがある。

9.1.6 本剤投与により呼吸不全を起こしたとの報告があり、外国の添付文書にも記載されているため記載した[14)]。

9.1.7 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（平成 31 年 3 月 19 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、記載した）。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎不全のある患者

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。

（解説）

9.2.1 腎不全の患者では、腎クリアランスは低下するが、未変化体の尿中排泄は元来少ないこともあり、血中の薬物動態に変化は認められなかった。また、透析によっても血中濃度に変化はみられていない。以上のように、腎不全の患者への 1 回静注で作用が増強されることはないが、作用持続時間が延長することが考えられるので、特に反復して静注する場合はより一層の注意が必要となる。血圧と心電図上 PR（PQ）間隔延長を厳重に監視し、少量から投与を始めること。なお、PR（PQ）間隔は房室伝導時間をよく反映するため、本剤の伝導抑制作用の指標となるものである。PQ 間隔の正常域は 0.12～0.20 秒である。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝不全のある患者

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。

（解説）

9.3.1 肝硬変、脂肪肝の患者にベラパミル 5～10mg [注)] を 5 分で静注すると、分布相（1 時間以内）では健康成人に比較して血中濃度の明らかな差は認められなかった。しかし、排泄相になると消失半減期は 4～5 倍に延長、クリアランスは 1／2～1／3 に減少し、血中濃度は健康成人より高値が持続した。以上のように、肝不全の患者への 1 回静注で作用が増強されることはないが、作用持続時間が延長することが考えられるので、特に反復して静注する場合はより一層の注意が必要となる。血圧と心電図上 PR（PQ）間隔延長を厳重に監視し、少量から投与を始めること。なお、PR（PQ）間隔は房室伝導時間をよく反映するため、本剤の伝導抑制作用の指標となるものである。PQ 間隔の正常域は 0.12～0.20 秒である。

注）成人の承認用法・用量は「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。」である。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

（６）授乳婦

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。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。

（７）小児等

9.7 小児等

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。［1.2 参照］

（８）高齢者

9.8 高齢者

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。

７．相互作用

10.相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。本剤は CYP3A 及び P-糖蛋白の基質であるとともに CYP3A4 及び P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。［16.4 参照］

（１）併用禁忌とその理由

10.1 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 プロプラノロール塩酸塩（インデラル） ［2.6 参照］	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。
イバブラジン塩酸塩 ［2.7 参照］	過度の徐脈があらわれることがある。	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。また、心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩 ［2.8 参照］	相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	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。

（２）併用注意とその理由

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
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。
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	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。

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。
P-糖蛋白で排出される薬剤	エドキサバントシル酸塩等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	P-糖蛋白を阻害することにより、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	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。
CYP3A で代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンバチニブ等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、相手薬剤の代謝・排泄が阻害される。

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを阻害する薬剤	クラリスロマイシン エリスロマイシン等	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。	相手薬剤のチトクローム P450（CYP3A）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。
	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。	相手薬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、本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。
CYP3Aで代謝される薬剤	レンボレキサント スボレキサント エベロリムス シロリムス イブルチニブ等	相手薬剤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。	本剤によるチトクローム P450（CYP3A）に対する阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
	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。	

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A で代謝される薬剤	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。	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。
	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。	
CYP3A を誘導する薬剤	リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール 等	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。
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。	本剤による肝薬物代謝酵素阻害作用により、テオフィリンのクリアランスが低下するため、テオフィリンの血中濃度を上昇させる。
ダントロレンナトリウム		高カリウム血症や心機能低下が生じることがある。	機序は不明である。

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	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、ALT の上昇等		
その他	胸痛	頭痛、顔面のほてり、臭気感	

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 徴候・症状

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。

13.2 処置

13.2.1 ショックや心不全の悪化の場合

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。

13.2.2 心停止や完全房室ブロックの場合

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。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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)] 注）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

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ワソラン静注 5mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ロシトール注 5mg	2003 年 2 月 17 日	21500AMZ00056000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更	ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02243000	2009 年 3 月 24 日	2009 年 3 月 24 日
承継	ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日

９．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

＜効能又は効果、用法及び用量追加＞

追加年月日：2011 年 9 月 21 日

販売名：ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」

内容：小児の「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）」の効能又は効果、用法及び用量追加

10．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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」	2129402A1015	2129402A1066	115550103	621555003

14. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験

２）社内資料：配合変化試験

３）Singh B.N. et al.：Drugs, 1978；15（3）：169-197（PMID：346345）

４）Fleckenstein A. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1969；264（3）：227-228

５）Nabata H.：Jpn. J. Pharmacol., 1977；27（2）：239-249（PMID：886659）

６）Okada T. et al.：Jpn. Circ. J., 1975；39（8）：913-917（PMID：1165603）

７）池田信男ら：臨牀と研究, 1977；54（12）：4176-4180

８）Motomura S. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1981；315（3）：241-248（PMID：7219573）

９）Narimatsu A. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1976；294（2）：169-177（PMID：1012337）

10）古谷幸雄ら：麻酔, 1983；32（4）：409-417

11）Kroemer H.K. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1993；348（3）：332-337（PMID：8232610）

12）小沢武文ら：臨牀と研究, 1985；62（5）：1657-1667

13）加藤和三ら：心電図, 1985；5（1）：4968

14）Zalman F. et al.：Am. Heart J., 1983；105（3）：510-511（PMID：6299085）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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）	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。

＜DailyMed（USA）、2024 年 4 月検索＞

国　名	米国
会社名	EXELA PHARMA SCIENCES, LLC
販売名	VERAPAMIL HYDROCHLORIDE injection
剤形・規格	5mg/2mL

INDICATIONS AND USAGE

Verapamil is indicated for the treatment of supraventricular tachyarrhythmias, including:

・Rapid conversion to sinus rhythm of paroxysmal supraventricular tachycardias, including those associated with accessory bypass tracts (Wolff-Parkinson-White [WPW] and Lown-Ganong-Levine [LGL] syndromes). When clinically advisable, appropriate vagal maneuvers (e.g., Valsalva maneuver) should be attempted prior to Verapamil administration.
・Temporary control of rapid ventricular rate in atrial flutter or atrial fibrillation, except when the atrial flutter and/or atrial fibrillation are associated with accessory bypass tracts (Wolff-Parkinson-White [WPW] and Lown-Ganong-Levine [LGL] syndromes).

In controlled studies in the U.S., about 60% of patients with supraventricular tachycardia converted to normal sinus rhythm within 10 minutes after intravenous Verapamil hydrochloride.
Uncontrolled studies reported in the world literature describe a conversion rate of about 80%. About 70% of patients with atrial flutter and/or fibrillation with a fast ventricular rate respond with a decrease in heart rate of at least 20%. Conversion of atrial flutter or fibrillation to sinus rhythm is uncommon (about 10%) after Verapamil hydrochloride and may reflect the spontaneous conversion rate, since the conversion rate after placebo was similar. The effect of a single injection lasts for 30–60 minutes when conversion to sinus rhythm does not occur.

Because a small fraction (<1.0%) of patients treated with Verapamil hydrochloride respond with life-threatening adverse responses (rapid ventricular rate in atrial flutter/fibrillation with an accessory bypass tract, marked hypotension, or extreme bradycardia), the initial use of intravenous Verapamil hydrochloride should, if possible, be in a treatment setting with monitoring and resuscitation facilities, including DC-cardioversion capability. As familiarity with the patient's response is gained, an office setting may be acceptable.

Cardioversion has been used safely and effectively after intravenous Verapamil.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For intravenous use only. VERAPAMIL SHOULD BE GIVEN AS A SLOW INTRAVENOUS INJECTION OVER AT LEAST A TWO-MINUTE PERIOD OF TIME UNDER CONTINUOUS ECG AND BLOOD PRESSURE MONITORING. The recommended intravenous doses of Verapamil are as follows:

Adult:	*Initial dose*—5-10 mg (0.075-0.15 mg/kg body weight) given as an intravenous bolus. *Repeat dose*—10 mg (0.15 mg/kg body weight) 30 minutes after the first dose if the initial response is not adequate. *Older patients*—The dose should be administered over at least 3 minutes to minimize the risk of untoward drug effects.
Pediatric:	*Initial dose* 0-1 year: 0.1-0.2 mg/kg body weight (usual single dose range: 0.75-2 mg) should be administered as an intravenous bolus. 1-15 years: 0.1-0.3 mg/kg body weight (usual single dose range: 2-5 mg) should be administered as an intravenous bolus. Do not exceed 5 mg. *Repeat dose* 0-1 year: 0.1-0.2 mg/kg body weight (usual single dose range: 0.75-2 mg) 30 minutes after the first dose if the initial response is not adequate. 1-15 years: 0.1-0.3 mg/kg body weight (usual single dose range: 2-5 mg) 30 minutes after the first dose if the initial response is not adequate. Do not exceed 10 mg as a single dose.

Note: Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Use only if solution is clear and vial seal is intact. Unused amount of solution should be discarded immediately following withdrawal of any portion of contents.

For stability reasons this product is not recommended for dilution with Sodium Lactate Injection USP in polyvinyl chloride bags. Admixing intravenous Verapamil with albumin, amphotericin B, hydralazine HCl, and trimethoprim with sulfamethoxazole should be avoided. Verapamil will precipitate in any solution with a pH above 6.0.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	verapamil	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし