

2025 年 3-4 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

Ca⁺⁺拮抗性不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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」

Ca⁺⁺拮抗性不整脈・虚血性心疾患治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ベラパミル塩酸塩錠

ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後			改訂前																				
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6 省略（変更なし） 2.7 <u>イバブラジン塩酸塩を投与中の患者</u> [10.1 参照] 2.8 <u>ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者</u> [10.1 参照] 2.9 省略（項番号のみの変更）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6 省略 ←追記 2.7 省略																				
10. 相互作用 省略（変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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]</td><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr><tr><td><u>イバブラジン塩酸塩</u> [2.7 参照]</td><td><u>過度の徐脈があらわれることがある。</u></td><td>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。</td></tr><tr><td><u>ロミタピドメシル酸塩</u> [2.8 参照]</td><td><u>相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td><td>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。</td></tr></table>			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]	省略（変更なし）		<u>イバブラジン塩酸塩</u> [2.7 参照]	<u>過度の徐脈があらわれることがある。</u>	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。	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> [2.8 参照]	<u>相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	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。	10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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]</td><td colspan="2">省略</td></tr></table> ←追記			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]	省略	
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]	省略（変更なし）																						
<u>イバブラジン塩酸塩</u> [2.7 参照]	<u>過度の徐脈があらわれることがある。</u>	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。																					
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> [2.8 参照]	<u>相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>	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。																					
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]	省略																						

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			
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
省略（変更なし）			
吸入麻酔薬		省略（記載位置のみ変更）	
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	省略（変更なし）	
CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンパチニブ等	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。
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	省略（変更なし）	
	省略（変更なし）		
	イトラコナゾール ミコナゾール		
CYP3Aで代謝される薬剤	レンボレキサント スポレキサント 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。
	省略（変更なし）	省略（変更なし）	
	エレトリプタン臭化水素酸塩		
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	省略（変更なし）	
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		省略（記載位置のみ変更）	
省略（変更なし）			

改訂前		
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
省略		
←追記		
ダビガトランエテ キシラートメタン スルホン酸塩	省略	
省略（記載位置の変更：吸入麻酔薬）		
←追記		
リトナビル	省略	
省略		
イトラコナゾール ミコナゾール		
←追記		
省略	省略	
エレクトリプタン臭 化水素酸塩		
省略（記載位置の変更：テオフィリン 等）		
リファンピシン フェニトイン フェノバルビター ル	省略	
省略		

※上記新旧対照表はベラパミル塩酸塩静注 5mg「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、以下を追記しました。

① 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌

イバブラジン塩酸塩（販売名：コララン）、ロミタピドメシル酸塩（販売名：ジャクスタピッド）

② 10.2 併用注意

エドキサバントシル酸塩（販売名：リクシアナ）、レンバチニブ（販売名：レンビマ）、クラリスロマイシン（販売名：クラリス、クラリシッド）、エリスロマイシン（販売名：エリスロシン）、レンボレキサント（販売名：デエビゴ）、スボレキサント（販売名：ベルソムラ）、エベロリムス（販売名：アフィニトール、サーティカン）、シロリムス（販売名：ラパリムス）、イブルチニブ（販売名：イムブルビカ）

・ 10.2 併用注意の「薬剤名等」にトランスポーター（P-糖蛋白）及び代謝酵素（CYP3A）にかかる次の分類名を追記するとともに記載形式を整備しました。

「P-糖蛋白で排出される薬剤」、「CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤」、「CYP3Aを阻害する薬剤」、「CYP3Aで代謝される薬剤」、「CYP3Aを誘導する薬剤」

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ベラパミル塩酸塩静注「NIG」



(01)14987123873625

ベラパミル塩酸塩錠「タイヨー」



(01)14987123409695

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.334」（2025 年 3 月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載されます。