

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年2～3月

Ca⁺⁺拮抗性不整脈・虚血性心疾患治療剤

日本薬局方 ベラパミル塩酸塩錠

処方箋医薬品^{注)}

フソラン[®]錠 40mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

フソラン[®]静注 5mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 10.相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を追記しました。	課長通知によらない改訂
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	P-糖蛋白及びCYP3Aに関わる分類名を加え、エドキサバントシル酸塩、レンバチニブ、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、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、イブルチニブを追記しました。あわせて、表の記載形式を整備しました。	

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.334（2025年3月独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ公表予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

I. ワソラン錠40mg [改訂箇所及び改訂理由]

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1併用禁忌（併用しないこと）、10.2併用注意（併用に注意すること）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

改訂後	改訂前																																				
<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4（略） 2.5 イバプラジン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照] 2.6 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p>	<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4（略）</p>																																				
<p>10.相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イバプラジン塩酸塩 [2.5参照]</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</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>ロミタピドメシル酸塩 [2.6参照]</td><td>相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イバプラジン塩酸塩 [2.5参照]	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 [2.6参照]	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。	<p>10.相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと） (新設)</p>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
イバプラジン塩酸塩 [2.5参照]	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 [2.6参照]	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。																																			
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>吸入麻酔薬</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>P-糖蛋白で排出される薬剤</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> <tr> <td></td><td>ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩 (略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> </tbody> </table> <p>（移動による記載整備：上記に同一内容の記載がある）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]	(略)	(略)	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。		ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩 (略)	(略)	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。	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> </tbody> </table> <p>（記載なし）</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> </tbody> </table> <p>（記載なし）</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>吸入麻酔薬</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]	(略)	(略)	ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩	(略)	(略)	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
(略)	(略)	(略)																																			
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]	(略)	(略)																																			
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。																																			
	ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩 (略)	(略)																																			
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																																			
(略)	(略)	(略)																																			
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3参照]	(略)	(略)																																			
ダビガトランエキシラートメタンスルホン酸塩	(略)	(略)																																			
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。																																			

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1併用禁忌（併用しないこと）、10.2併用注意（併用に注意すること）（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A</u> 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。	（記載なし）		
	リトナビル	（略）	リトナビル	（略）	（略）
	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・ダルホブリスチ ン	（略）	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 ホブリスチ		
	イトラコナ ゾール ミコナゾー ル	（略）	イトラコナゾール ミコナゾール	（略）	（略）
<u>CYP3A</u> 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。	（記載なし）		
	アブリソジ ン塩酸塩	（略）	アブリソジン塩酸塩	（略）	（略）
	カルバマゼ ピン	（略）	カルバマゼピン	（略）	
	ミダゾラム	（略）	ミダゾラム	（略）	
	セレギリソ ン塩酸塩	（略）	セレギリソン塩酸塩	（略）	
	シクロスボ リン	（略）	シクロスボリン	（略）	
	パクリタキ セル	（略）	パクリタキセル	（略）	
	ビノレルビ ン酒石酸塩	（略）	ビノレルビン酒石酸塩	（略）	
	ゲフィチニ ブ	（略）	ゲフィチニブ	（略）	
	エレトリプ タン臭化水 素酸塩	（略）	エレトリプタン臭化水 素酸塩	（略）	
（移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある）			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。	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。
<u>CYP3A</u> 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	（略）	リファンピシン フェニトイ ン フェノバルビタール	（略）	（略）
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。	（移動による記載整備：上記に同一内容の記載がある）		
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

Ⅱ. ワソラン静注 5 mg [改訂箇所及び改訂理由]

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1併用禁忌（併用しないこと）、10.2併用注意（併用に注意すること）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

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（略） 2.7 イバプラジン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照] 2.8 ロミタビ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			2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1~2.6（略） 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																																									
10.相互作用 (略) 10.1併用禁忌（併用しないこと）			10.相互作用 (略) 10.1併用禁忌（併用しないこと）																																									
<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>イバプラジン塩酸塩 [2.7参照]</td><td>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。</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> <tr> <td>ロミタビドメシル酸塩 [2.8参照]</td><td>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。</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> </tbody> </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]	(略)	(略)	イバプラジン塩酸塩 [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。	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。	ロミタビドメシル酸塩 [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。	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。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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>(略)</td><td>(略)</td></tr> </tbody> </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]	(略)	(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]	(略)	(略)																																										
イバプラジン塩酸塩 [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。	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。																																										
ロミタビドメシル酸塩 [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。	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]	(略)	(略)																																										
10.2併用注意（併用に注意すること）			10.2併用注意（併用に注意すること）																																									
<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>吸入麻酔薬</td><td>心機能の低下や徐脈があらわれることがある。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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、両異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td><td>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、両異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td></tr> <tr> <td>P-糖蛋白で排出される薬剤</td><td>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。 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (略)</td><td>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。 (略)</td></tr> <tr> <td>CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	(略)	(略)	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。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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。 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (略)	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。 (略)	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。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td colspan="3">(移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある)</td></tr> <tr> <td colspan="3">(記載なし)</td></tr> <tr> <td colspan="3">ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (記載なし)</td></tr> <tr> <td colspan="3">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。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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、両異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</td></tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	(略)	(略)	(移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある)			(記載なし)			ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (記載なし)			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。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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、両異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
(略)	(略)	(略)																																										
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	(略)	(略)																																										
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。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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。 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (略)	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。 (略)																																										
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																																										
(略)	(略)	(略)																																										
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	(略)	(略)																																										
(移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある)																																												
(記載なし)																																												
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (記載なし)																																												
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。脈房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両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、両異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。																																												

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1併用禁忌（併用しないこと）、10.2併用注意（併用に注意すること）（続き）

（改訂部分抜粋）

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	(記載なし)	
	リトナビル	(略)	リトナビル	(略)	(略)
	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	(略)	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		
	イトラコナ ゾール ミコナゾー ル	(略)	イトラコナゾール ミコナゾール	(略)	(略)
CYP3A で代謝さ れる薬剤	レンボレキ サント スボレキサ ント エペロリム 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。	(記載なし)	
	アブリソジ ン塩酸塩	(略)	アブリソジン塩酸塩	(略)	(略)
	カルバマゼ ピン	(略)	カルバマゼピン	(略)	
	ミダゾラム	(略)	ミダゾラム	(略)	
	セレギリン 塩酸塩	(略)	セレギリン塩酸塩	(略)	
	シクロスボ リン	(略)	シクロスボリン	(略)	
	パクリタキ セル	(略)	パクリタキセル	(略)	
	ビノレルビ ン酒石酸塩	(略)	ビノレルビン酒石酸塩	(略)	
	ゲフィチニ ブ	(略)	ゲフィチニブ	(略)	
	エレトリブ タン臭化水 素酸塩	(略)	エレトリブタン臭化水 素酸塩	(略)	
(移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある)			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。	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。
CYP3A を誘導す る薬剤	リファンビ シン フェニトイ ン フェノバル ビタール等	(略)	(略)	(略)	(略)
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。	(移動による記載整備：上記に同一内容の記載がある)		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

改訂理由

- ・他剤の電子添文の注意喚起との整合性を図るため、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を「2.禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」に追記しました。
- ・他剤の電子添文の注意喚起との整合性を図るため、エドキサバントシル酸塩、レンバチニブ、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、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、イブルチニブを「10.2 併用注意（併用に注意すること）」に追記しました。
- ・「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項をより理解しやすい記載とするため、表に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]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で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最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になら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。

	ワソラン錠40mg	ワソラン静注5mg
販売包装単位	 (01)14987028220661	 (01)14987028220432

CODE DI-J-993
2025年2月作成
(2508)