※※印：2022年8月改訂（第16版、承継に伴う改訂）
※印：2020年9月改訂

日本標準商品分類番号
872129

貯　　法：しゃ光・室温保存
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。
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）

承認番号	22000AMX02243000
※※薬価収載	2022年8月
販売開始	2003年7月

※日本薬局方

ベラパミル塩酸塩注射液

Ca++拮抗性不整脈治療剤

※※ベラパミル塩酸塩静注5mg「NIG」

VERAPAMIL HCl

【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）

【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) β-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

【組成・性状】

組　　成	1管（2mL）中： ベラパミル塩酸塩……5mg 〈添加物〉 D-ソルビトール ……100mg pH調節剤
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）

【効能・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）

【用法・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。

【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) 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］

2. 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。

3. 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**（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**（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。

<裏面につづく>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 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。
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。	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。
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。	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。
リファンピシン フェニトイン 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

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。

	頻度不明
循環器注)	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

	頻　度　不　明
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。

5. 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。

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、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]

7. 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。

8. 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。

9. 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、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

10. 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。

【薬効薬理】[1)]

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベラパミル塩酸塩(Verapamil Hydrochloride)

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

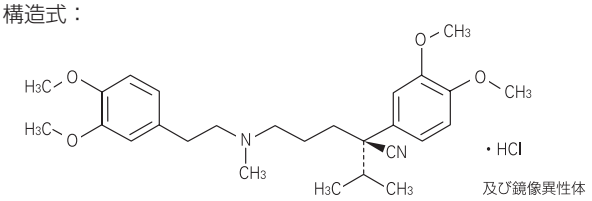
分子式：$C_{27}H_{38}N_2O_4$・HCl

分子量：491.06

融　点：141～145℃

性　状：白色の結晶性の粉末である。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。

構造式：



【取扱い上の注意】[2)]

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、6ヵ月)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。

【包　　装】

ベラパミル塩酸塩静注5mg「NIG」(1管2mL中5mg)
10管

【主要文献】

1) 第十七改正日本薬局方解説書
2) 日医工岐阜工場㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※ NICHI-IKO
発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

※※ NICHI-IKO
製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21