2025年2月改訂（第14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

ワソラン®静注5mg

Vasolan® Injection

剤形	注射剤（アンプル）
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）中ベラパミル塩酸塩5mg含有
一般名	和名：ベラパミル塩酸塩（JAN） 洋名：Verapamil Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年2月14日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 販売開始年月日：1985年12月18日
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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　FAX 03-3811-5033 https://www.eisai.co.jp

本IFは2025年2月改訂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。

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）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（http://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広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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。

（2020年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
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 …… 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
   (1) 承認条件 …… 2
   (2) 流通・使用上の制限事項 …… 2
6. ＲＭＰの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目
1. 販売名 …… 3
   (1) 和名 …… 3
   (2) 洋名 …… 3
   (3) 名称の由来 …… 3
2. 一般名 …… 3
   (1) 和名（命名法） …… 3
   (2) 洋名（命名法） …… 3
   (3) ステム …… 3
3. 構造式又は示性式 …… 3
4. 分子式及び分子量 …… 3
5. 化学名（命名法）又は本質 …… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 4
   (1) 外観・性状 …… 4
   (2) 溶解性 …… 4
   (3) 吸湿性 …… 4
   (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 4
   (5) 酸塩基解離定数 …… 4
   (6) 分配係数 …… 4
   (7) その他の主な示性値 …… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目
1. 剤形 …… 6
   (1) 剤形の区別 …… 6
   (2) 製剤の外観及び性状 …… 6
   (3) 識別コード …… 6
   (4) 製剤の物性 …… 6
   (5) その他 …… 6
2. 製剤の組成 …… 6
   (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 6
   (2) 電解質等の濃度 …… 6
   (3) 熱量 …… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 6
4. 力価 …… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 …… 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） … 7
9. 溶出性 …… 7
10. 容器・包装 …… 7
   (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 …… 7
   (2) 包装 …… 7
   (3) 予備容量 …… 7
   (4) 容器の材質 …… 8
11. 別途提供される資材類 …… 8
12. その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 9
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 9
3. 用法及び用量 …… 9
   (1) 用法及び用量の解説 …… 9
   (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 9
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 9
5. 臨床成績 …… 9
   (1) 臨床データパッケージ …… 9
   (2) 臨床薬理試験 …… 9
   (3) 用量反応探索試験 …… 9
   (4) 検証的試験 …… 10
      1) 有効性検証試験 …… 10
      2) 安全性試験 …… 10
   (5) 患者・病態別試験 …… 10
   (6) 治療的使用 …… 10
      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 …… 10
      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 …… 10
   (7) その他 …… 11

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 …… 12
2. 薬理作用 …… 12
   (1) 作用部位・作用機序 …… 12

(2) 薬効を裏付ける試験成績……12
(3) 作用発現時間・持続時間……12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移……13
(1) 治療上有効な血中濃度……13
(2) 臨床試験で確認された血中濃度……13
(3) 中毒域……13
(4) 食事・併用薬の影響……13
2. 薬物速度論的パラメータ……14
(1) 解析方法……14
(2) 吸収速度定数……14
(3) 消失速度定数……14
(4) クリアランス……14
(5) 分布容積……14
(6) その他……14
3. 母集団（ポピュレーション）解析……14
(1) 解析方法……14
(2) パラメータ変動要因……14
4. 吸収……14
5. 分布……14
(1) 血液－脳関門通過性……14
(2) 血液－胎盤関門通過性……14
(3) 乳汁への移行性……15
(4) 髄液への移行性……15
(5) その他の組織への移行性……16
(6) 血漿蛋白結合率……16
6. 代謝……17
(1) 代謝部位及び代謝経路……17
(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率……17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合…17
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……17
7. 排泄……18
8. トランスポーターに関する情報……19
9. 透析等による除去率……19
10. 特定の背景を有する患者……19
11. その他……19

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……20
2. 禁忌内容とその理由……20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……21
5. 重要な基本的注意とその理由……21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……21
(1) 合併症・既往歴等のある患者……21
(2) 腎機能障害患者……23
(3) 肝機能障害患者……23
(4) 生殖能を有する者……23
(5) 妊婦……23
(6) 授乳婦……24
(7) 小児等……24
(8) 高齢者……24
7. 相互作用……24
(1) 併用禁忌とその理由……24
(2) 併用注意とその理由……25
8. 副作用……27
(1) 重大な副作用と初期症状……27
(2) その他の副作用……27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……28
10. 過量投与……28
11. 適用上の注意……28
12. その他の注意……28
(1) 臨床使用に基づく情報……28
(2) 非臨床試験に基づく情報……28

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験……29
(1) 薬効薬理試験……29
(2) 安全性薬理試験……29
(3) その他の薬理試験……29
2. 毒性試験……29
(1) 単回投与毒性試験……29
(2) 反復投与毒性試験……29
(3) 遺伝毒性試験……30
(4) がん原性試験……30
(5) 生殖発生毒性試験……30
(6) 局所刺激性試験……30
(7) その他の特殊毒性……30

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分……31
2. 有効期間……31
3. 包装状態での貯法……31
4. 取扱い上の注意……31
5. 患者向け資材……31
6. 同一成分・同効薬……31
7. 国際誕生年月日……31
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……32

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……32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……32
11. 再審査期間……32
12. 投薬期間制限に関する情報……32
13. 各種コード……32
14. 保険給付上の注意……32

Ⅺ. 文献
1. 引用文献……33
2. その他の参考文献……33

Ⅻ. 参考資料
1. 主な外国での発売状況……34
2. 海外における臨床支援情報……35

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……37
（1）粉砕……37
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……37
2. その他の関連資料……38

略　語　表

略語	略語内容
ADP	アデノシン二リン酸
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CYP	チトクローム P450
IABP	大動脈バルーンパンピング
LD_{50}	50％致死量
$t_{1/2}$	最終消失半減期

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の主成分であるベラパミル塩酸塩は、1962 年ドイツのHaasらにより初めて報告された。

Haasらはパパベリンの合成中にベラパミルを発見し、ベラパミルが血管平滑筋を弛緩させ、その作用がパパベリンよりも強力であることを見出した。当時はベラパミルはイプロベラトリルという名前で呼ばれていた。

1963 年にドイツのクノール社がIsoptin ®の商標で冠拡張剤・抗狭心症剤として発売し、1965 年 9 月には日本でエーザイがワソラン錠（現．ワソラン錠 40mg）として発売した。

1966 年には現在のワソラン静注 5mgの効能である不整脈に対する有効性を、ドイツのBenderらが報告している。ベラパミルの主作用であるCa^{++}拮抗作用は 1969 年にドイツのフライブルグ大学Fleckensteinらがベラパミル、D-600（ベラパミルの誘導体Gallopamil）及びprenylamineが従来の心臓作用薬とは異なる新しい作用機序、すなわちCa^{++}拮抗作用を有すると報告し、世界中の注目を集めた。

ベラパミルの抗不整脈作用については、Vaughan Williamsらが全く新しい作用機序を有する抗不整脈剤としてClass Ⅳ（Ca^{++}拮抗剤）に分類したことから改めて研究が世界的に行われ、ベラパミルは発作性上室性頻脈、特に発作性上室性頻拍に速効的かつ発作停止率が高いことが注目された。

エーザイでは 1976 年からワソラン注の検討を開始し、1979 年カナダ、1981 年米国に続いて、1985 年日本で発売された。その後、再審査期間（1985 年 11 月～1991 年 11 月）に実施した製造販売後調査により、「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）」に対する有用性が確認され、1993 年 9 月に再審査結果が通知された。

なお、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、「ワソラン注」は「ワソラン静注 5mg」の名称で 2007 年 2 月に製造販売承認された。

本剤は日本の小児不整脈治療において不可欠な薬剤として、2009 年 6 月日本小児循環器学会より小児適応追加の要望が提出された。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討された結果、2010 年「医療上の必要性に係る基準」に該当し、医療上の必要性が高いと評価され、「公知申請への該当性」が妥当であると判断されたことを受けて、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）に対する承認事項（用法・用量）の一部変更承認申請を行い、2011 年 5 月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、Ca^{++}拮抗剤（slow channel blocker）としては初めて不整脈の治療に応用されたベラパミル塩酸塩の注射剤である。

心筋、特に房室結節細胞内へのCa^{++}の流入抑制により、選択的に房室結節の伝導時間と不応期を延長させる。（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

本剤は、発作性上室性不整脈の停止や心室レートのコントロールに対する優れた有用性が二重盲検試験により確認されている。（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

ベラパミルはCa^{++}拮抗作用に基づく冠動脈拡張作用や血圧降下作用を有するが、房室結節のCa^{++}slow inward currentを抑制して抗不整脈作用を示すという点で、ジヒドロピリジン系のCa^{++}拮抗剤と異なる。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

Ⅰ. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

2009 年 6 月に小児適応追加について、医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望が厚生労働省に提出され、2011 年 5 月に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）に対する適応が承認された。

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

ワソラン® 静注 5mg

(2) 洋名

Vasolan® for Intravenous Injection 5mg

(3) 名称の由来

冠血管を拡張するもの（Vasodilator）より名づけた。

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）

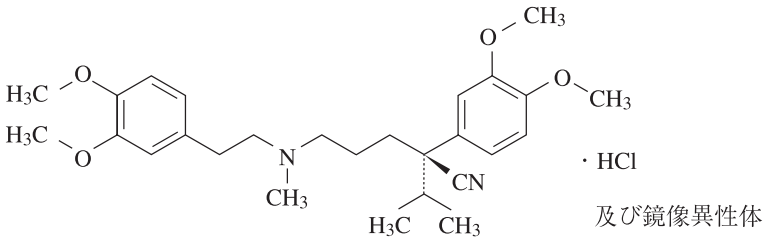
Verapamil Hydrochloride（JAN）

Verapamil（INN）

(3) ステム

冠拡張剤、ベラパミル誘導体：-pamil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{38}N_2O_4$・HCl

分子量：491.06

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：Ea－0103－027

別名：塩酸イプロベラトリル

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

本品はメタノール、酢酸（100）又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール（95）又は無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

溶　媒	本品1gを溶かすのに必要な溶媒のmL数
メタノール	5
酢酸（100）	7
クロロホルム	3
エタノール（95）	25
無水酢酸	20
水	35
ジエチルエーテル	10,000以上

(3) 吸湿性

本品は吸湿性を示さない。（本品1gを秤量びんに量り、これを相対湿度50％～91％のガラス密閉容器に入れ、37℃で1週間放置したところほとんど吸湿を示さなかった。）

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：141～145℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa＝8.89（25℃、イオン強度0.01）液－液分配法

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1. 旋光性
   旋光性を示さない（ラセミ体）
2. 紫外可視吸収スペクトル
   本品の0.01mol／L塩酸試液溶液（1→50000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長227～231nm及び276～280nmに吸収の極大を示す。
3. 比吸光度（0.1mol／L塩酸試液）
   $E^{1\%}_{1cm}$＝325（228nm）
   $E^{1\%}_{1cm}$＝114（278nm）
4. 溶液の液性
   pH：4.5～6.5（5％水溶液）

Ⅲ．有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

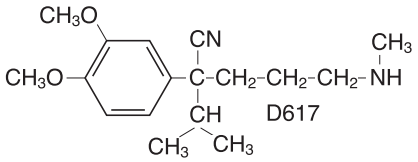
（1）安定性

温度、湿度に安定であるが光に不安定である。

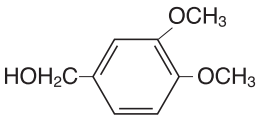
直射日光下１カ月放置で含量低下は認めないが、外観変化（淡褐色化）が認められた。

（2）加速変化試験による主な反応生成物

ベラパミル塩酸塩は水溶液中で光分解し、アミン部のＣ－Ｎ結合の開裂を起こす。主分解物として次のものが確認されている。



1-Isopropyl-1-N-methylpropylamino-(3,4-dimethoxyphenyl) acetonitrile



3, 4-Dimethoxybenzyl alcohol

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方（以下、日局）「ベラパミル塩酸塩」の確認試験による。

日局「ベラパミル塩酸塩」の定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

1管 2mLの注射剤。

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液体

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～6.5
浸透圧比：約 1（0.9%生理食塩液に対する比）
動粘度：1.1364mm^2／s（at 20℃）
粘度：1.1520mPa・s
比重：約 1.016

(5) その他

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）の含量及び添加剤

本剤は、下記の成分を含有する無色澄明な液体で、ワンポイントカットの褐色アンプルに充填されている。

販売名	ワソラン静注 5mg
有効成分	ベラパミル塩酸塩　5mg （1管（2mL）中の分量）
添加剤	希塩酸　適量 （1管（2mL）中の分量）
	水酸化ナトリウム　適量 （1管（2mL）中の分量）
	D-ソルビトール　100mg （1管（2mL）中の分量）

(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

Ⅳ. 製剤に関する項目

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物
「Ⅲ.-2.-(2)　加速変化試験による主な反応生成物」の項参照

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	褐色ガラスアンプル＋紙箱	36カ月	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。
開封後	光	2万lx	褐色ガラスアンプル	60時間※	性状 pH 含量	いずれの測定項目においても規格内であった。

※　総照度120万lx･hr＋総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2以上

7. 調製法及び溶解後の安定性
該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
pH変動試験

規格pH	試料pH	1/10mol/L　塩酸　mL（A） 1/10mol/L　水酸化ナトリウム　mL（B）	最終pH又は変化点pH	移動指数	変化所見
4.5～6.5	6.19	（A）　10.00	1.17	5.02	認められない
		（B）　10.00	7.38	1.19	白濁

本剤はアルカリ性（pH7.38以上）で白濁するので、アルカリ性薬剤との配合には注意を要する。本剤と他剤の配合変化の詳細については、「XIII. 2. その他の関連資料」の項を参照すること。

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［アンプル　10管］

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

褐色ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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
該当しない

(2) 臨床薬理試験
健康成人男子を対象に2.5mg、5mg、10mgを5%ブドウ糖で希釈し4～5分かけて静脈内投与したところ、血圧、心拍数、PQ時間の延長などの心電図変化について、各投与量群に一定の傾向は認められず、用量反応も明らかではなかった。臨床化学検査の結果に薬物による影響は認められなかった。

(3) 用量反応探索試験
該当資料なし

なお、用量は二重盲検試験を含む一般臨床試験の発作性上室性頻脈に有効であった用量とした。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

・臨床効果

①有効率及び発作停止率

二重盲検試験及び一般臨床試験における有効率は 81.6%（288／353）である。疾患別の有効率及び発作停止率は下表のごとくである[1),2),3),4),5)]。

	有効率(%)		発作停止率(%)	
	二重盲検試験	一般臨床試験	二重盲検試験	一般臨床試験
発作性 上室性頻拍	93.5% (43/46)	84.7% (194/229)	76.1% (35/46)	85.7% (84/98)
発作性 心房細動	60.7% (17/28)	66.7% (18/27)	3.6% (1/28)	12.5% (2/16)
発作性 心房粗動	71.4% (5/7)	68.8% (11/16)	14.3% (1/7)	25.0% (3/12)

注）一般臨床試験の停止率算出は、停止時間が明示されている症例のみを集計した。

②発作停止までの経過

(1) 発作が停止した症例の静注開始から発作停止までの時間別分布は下表のごとくである。

停止までの時間	二重盲検試験	一般臨床試験
5 分以下	51.4%(19/37)	65.2%(58/89)
10 分以下	89.2%(33/37)	87.6%(78/89)
10 分以上	100.0%(37/37) (20 分以内)	100.0%(89/89)

(2) 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[6)]。

・比較試験

発作性上室性頻拍（誘発発作含む）、発作性心房細動、発作性心房粗動 155 例に対して、プラセボ（74 例）との二重盲検比較試験によりベラパミル塩酸塩注射剤（81 例）の有効性を検討した。その結果、本剤はプラセボと比較して「改善以上」で有意（$p<0.001$）な差が認められた[5)]。

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

⑺ 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

ジルチアゼム、ニフェジピン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位

心筋、刺激伝導系、血管平滑筋

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[7)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 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[8),9),10)]。

2. 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

   (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[11)]。

   (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[10)]。

3. 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[12),13)]。

(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

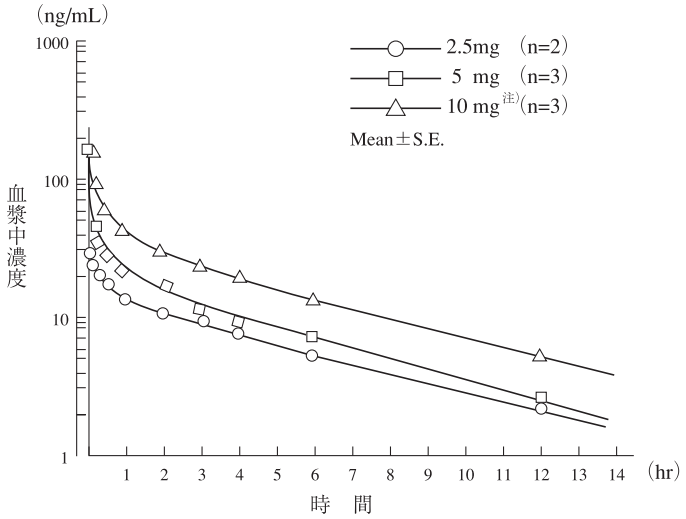
(1) 治療上有効な血中濃度

50～200ng／mL[14),15),16),17),19)]

ただし、130～150ng／mL以上でⅡ度房室ブロックを起こす可能性がある。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子2ないし3名にベラパミル塩酸塩として2.5mg、5mg、10mg[注)]単回静脈内投与した際、血漿中濃度は急速に低下し、投与後15分以内に最高血漿中濃度の1／2～1／4に低下した。半減期及び血漿中濃度曲線下面積（AUC）は下表のごとくである[18)]。



ベラパミル塩酸塩単回静脈内投与後の血漿中濃度

静注（4～5分間）後のベラパミルの半減期、AUC値

投与量	$t_{1/2}\alpha$（min）	$t_{1/2}\beta$（min）	$t_{1/2}\gamma$（hr）	AUC（ng·hr/mL）
2.5mg	2.2	26.2	4.2	93.9
5.0mg	1.0±0.2	32.3±13.8	4.0±0.7	140.6±2.4
10.0mg[注)]	2.1±0.4	30.3± 7.9	4.0±0.1	278.5±19.8

Mean±S.E.，n＝2～3

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。

健康成人男子3名にベラパミル塩酸塩5mgを5分間で静脈内投与した時の投与終了直後の血漿中未変化体濃度は168.0±11.2ng／mL（Mean±S.E.）であった[18)]。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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

約 0.6hr^{-1}（3 コンパートメントモデルによる）

(4) クリアランス

500～1,257mL／min [19),20)]

(5) 分布容積

2.5～6.8L／kg [19),21)]

(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

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

〈参考：ラット〉

ラットに ^{14}C-ベラパミル塩酸塩（3mg／kg）を静脈内に投与すると、投与 3 分後の脳内放射能濃度は血液中濃度の約 3 倍であった。しかし、30 分後は血液中濃度の 1／2、5.5 時間以降の脳内放射能濃度は検出されなかった。

(2) 血液－胎盤関門通過性

〈参考：ラット〉

妊娠 14 日目のラットに ^{14}C-ベラパミル塩酸塩（1mg／kg）を静脈内投与すると、胎児中の放射能濃度は母体血液の 1.2 倍（投与 30 分後）及び 2.5 倍（4 時間）であったが、12 時間以降は検出されなかった。

(3) 乳汁への移行性

〈参考〉外国人のデータ

Andersen（1983）によると、母体にベラパミル塩酸塩1日240mg（80mg×3）を経口投与し、出産後3～5日の間に5回採乳と採血を同時に行ったところ、母乳中ベラパミル濃度の平均は、母体血中濃度の平均の23%で、乳汁中総排泄量は投与量の0.01%以下であった。新生児の血中ベラパミル濃度は生後4日目で2.1ng／mLであったが、服用中止38時間後では1ng／mL以下で、検出されなかった。一方、Inoueら（1984）によると、母体にベラパミル塩酸塩を1日320mg[注)]（80mg×4）経口投与した場合、母乳中ベラパミル濃度と母体血中ベラパミル濃度はほぼ同様に推移し、乳汁中最高濃度は300ng／mLにも達した。Andersenの報告では乳汁中濃度が約30ng／mLのとき乳児血中濃度が2.1ng／mLとなっており、この比率を乳汁中濃度300ng／mLにあてはめると、乳児血中濃度は20ng／mLに達するとInoueらは推定し、ベラパミル服用中は授乳をすべきではないと述べている。ところがその後、ベラパミルの乳児血中濃度は血中濃度の約60%であり、乳児の摂取量は母体への投与量の0.5%未満と推定され、この量では、服薬中に授乳を禁止する必要はないとの報告（Miller、1986）（Anderson、1987）が発表されている。

しかし、ベラパミルが乳汁中に移行することは明らかであるから、その量の大小にかかわらずベラパミルを投与されている母親は授乳を避けるべきであり、使用上の注意にもそのように記載している。

注）経口剤の承認用法・用量は「頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）の場合は、通常成人、ベラパミル塩酸塩として1回40～80mgを1日3回経口投与する。通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg／kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患の場合は、通常成人、ベラパミル塩酸塩として1回40～80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

〈参考：ラット〉

分娩後12日目のラットに^{14}C-ベラパミル塩酸塩（1mg／kg）を静脈内投与すると、乳汁中の放射能濃度は1時間後で血中濃度の5.3倍であった。以後低下し、8時間後には血液中濃度と同等となった。

(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

〈参考：ラット、モルモット〉

ラットに ^{14}C-ベラパミル塩酸塩を静脈内投与（3mg／kg）すると、投与 3 分後の放射能濃度は肺、副腎、腎、心、膵の順に高く、血中濃度に対する比率はそれぞれ、50、35、19、16、16 倍であった。5.5 時間以降は胃を除く消化管及び肝が高い放射能濃度を示した。なお、体組織への蓄積性は認められなかった。モルモットに ^{14}C-ベラパミル塩酸塩を静脈内投与した時も同様の傾向を示した。

ラットにおける ^{14}C-ベラパミル塩酸塩静脈内投与（3mg/kg）時の組織中放射能濃度

組織＼時間	3 分	30 分	5.5 時間	12 時間	7 日
脳	3.52 ± 1.26	0.31 ± 0.03	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00
心　臓	16.92 ± 3.76	1.95 ± 0.24	0.10 ± 0.01	0.03 ± 0.01	0.00 ± 0.00
肺	52.84 ± 9.35	27.79 ± 11.21	1.51 ± 0.32	0.18 ± 0.03	0.12 ± 0.07
肝　臓	4.47 ± 0.75	6.13 ± 0.41	2.64 ± 0.31	1.92 ± 0.30	0.11 ± 0.02
脾　臓	2.51 ± 0.98	6.78 ± 1.68	0.33 ± 0.01	0.07 ± 0.01	0.09 ± 0.04
膵　臓	16.34 ± 3.29	6.40 ± 0.74	0.30 ± 0.01	0.20 ± 0.12	0.02 ± 0.01
腎　臓	20.00 ± 2.96	7.42 ± 0.63	0.51 ± 0.07	0.17 ± 0.01	0.05 ± 0.02
副　腎	36.72 ± 3.43	5.98 ± 2.87	0.38 ± 0.04	0.10 ± 0.01	0.02 ± 0.01
睾　丸	0.73 ± 0.10	0.74 ± 0.02	0.16 ± 0.01	0.03 ± 0.00	0.01 ± 0.00
血　管	5.29 ± 1.75	0.43 ± 0.03	0.02 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.02 ± 0.02
筋	1.48 ± 0.30	0.61 ± 0.20	0.06 ± 0.01	0.03 ± 0.01	0.01 ± 0.01
脂　肪	0.98 ± 0.42	1.62 ± 0.34	0.54 ± 0.26	0.18 ± 0.03	0.01 ± 0.00
胃	4.21 ± 1.09	3.43 ± 0.25	0.17 ± 0.05	0.01 ± 0.00	0.02 ± 0.02
空　腸	3.98 ± 0.94	5.68 ± 2.10	6.08 ± 2.22	2.11 ± 0.70	0.02 ± 0.01
直　腸	5.74 ± 1.40	9.86 ± 3.06	5.40 ± 1.92	2.06 ± 1.05	0.13 ± 0.13
盲　腸	2.60 ± 0.37	3.09 ± 0.60	16.94 ± 6.78	9.97 ± 0.76	0.79 ± 0.78
血　液	1.05 ± 0.19	0.65 ± 0.03	0.11 ± 0.00	0.07 ± 0.00	0.01 ± 0.00

（Mean ± S.E., n = 3）（μg equiv./g or mL）

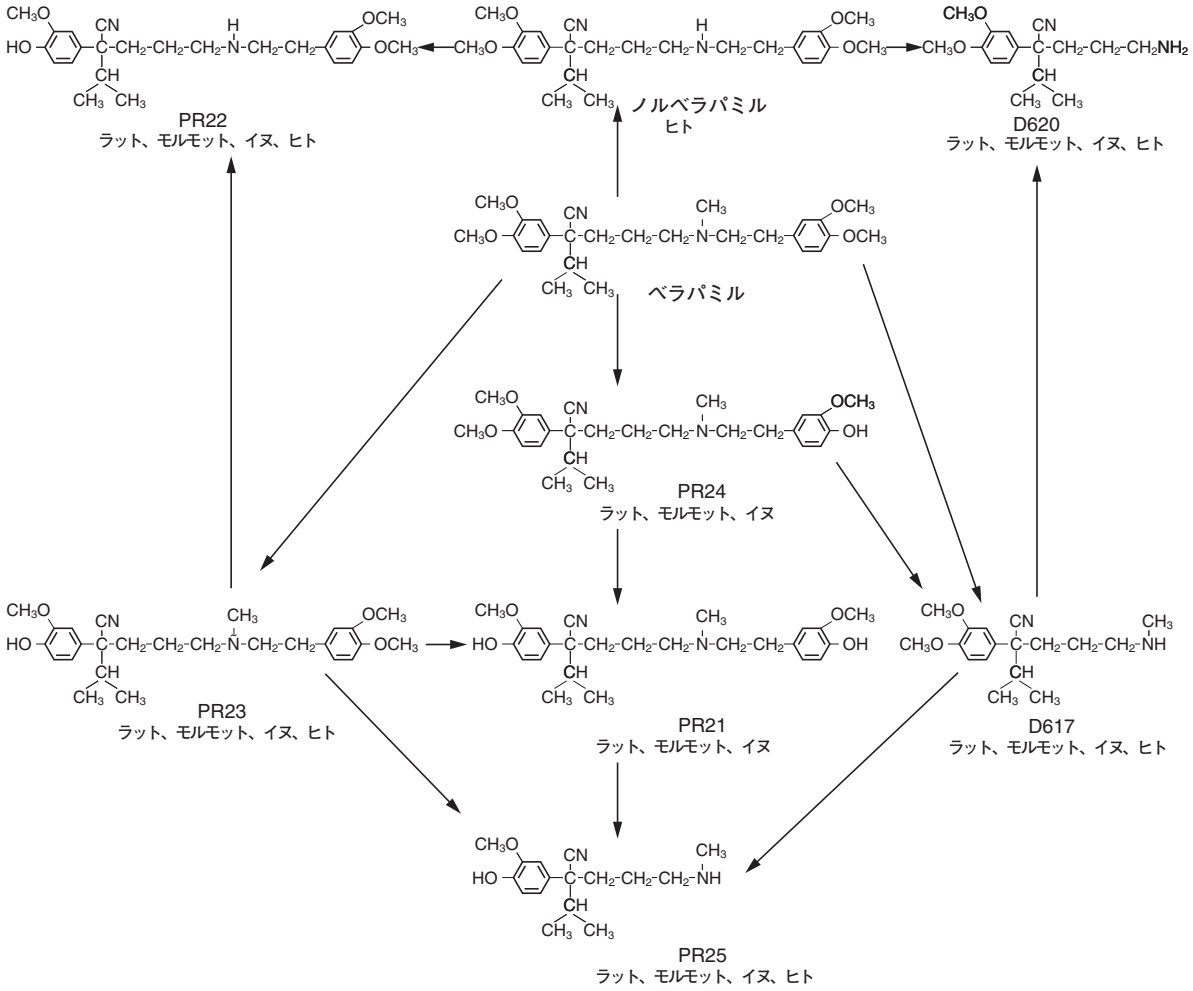
(6) 血漿蛋白結合率

In vitro におけるヒト血漿蛋白との結合率は、93.7 ± 0.7%（Mean ± S.E.）であった。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ラット、モルモットの尿、胆汁中及びヒトの尿中から図のような代謝物が同定された。これらの代謝は主に肝のミクロソームで行われると思われ、主としてO-脱メチル化とN-脱アルキル化であった。O-脱メチル体はそのほとんどがグルクロン酸抱合体であった。ヒトの尿中ではD617が最も多かった[22)]。



ベラパミルの主要代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

ベラパミルの代謝に関わる酵素（CYP450等）の分子種を同定するために実施した、ヒト肝ミクロソームとベラパミルの培養実験の結果、代謝物D-617生成の分子種は、CYP3A4とCYP1A2、ノルベラパミル生成の分子種は、CYP3A4であった。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

ノルベラパミルにはベラパミルの約1／5の抗不整脈作用が認められている。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿及び糞

〈参考：ラット、モルモット〉

ラット及びモルモットにおける主排泄経路は胆汁であった。

^{14}C-ベラパミル塩酸塩をラットあるいはモルモットに静脈内投与すると、2 日後までに投与放射能の大部分が排泄された。7 日後までの排泄率は、尿中へ 10%（ラット）及び 12%（モルモット）、糞中へはいずれの動物も 86%であった。

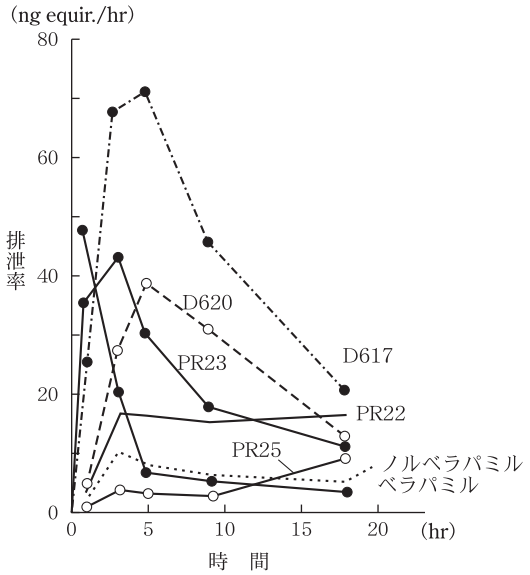
24 時間後には尿中に 6%、糞中に 63%が排泄された。さらにラットに 5 日間連続投与した場合、最終投与 24 時間後に累積投与量の 92.8%（尿中に 12.5%、糞中に 80.3%）が排泄された。

(2) 排泄率

ベラパミル及び代謝物の尿中排泄率は、24 時間までに投与量の 23.7%であった。

(3) 排泄速度

健康成人男子にベラパミル塩酸塩 10mg[注)] を静脈内投与した時の未変化体及び代謝物の尿中排泄速度を図に示す。未変化体の排泄速度は投与 1 時間までが、最も高かった。代謝物の排泄速度は投与後 3～5 時間が最高値となり、以後低下した。



健康成人男子におけるベラパミル注入時のベラパミル及び代謝物の尿中排泄速度推移

なお、^{14}C-ベラパミル塩酸塩 10mg[注)] をヒトに静脈内投与した際、投与 120 時間後までに尿中へ 65.8～70.4%の放射能が、投与 5 日後までに糞中へ 8.7～16.3%の放射能が排泄された[23)]。

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。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

（1）腹膜透析

該当資料なし

（2）血液透析

〈参考〉外国人のデータ

血液透析を受けている慢性腎不全患者6名に、透析非実施時及び7日間以上あけた透析実施時に、ベラパミル120mgを単回経口投与[注)]した際の薬物動態パラメータを比較検討した。ベラパミルと、ノルベラパミルの透析によるクリアランスは無視できる程度であった。血液透析実施時の$t_{1/2}$は3.6±1.1時間に対し、透析非実施時は3.4±0.7時間であった。血液透析患者にベラパミルを単回経口投与した際の薬物動態パラメータは、健康人、心疾患患者のものと近似していること、ベラパミルとノルベラパミルは血液透析によってほとんど除去されないことから、投与量の増加は必要ないと考えられる[24)]。

注）経口剤の承認用法・用量は「頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）の場合は、通常成人、ベラパミル塩酸塩として1回40～80mgを1日3回経口投与する。通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg／kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患の場合は、通常成人、ベラパミル塩酸塩として1回40～80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

（3）直接血液灌流

〈参考〉

血液吸着（DHP：Direct Hemoperfusion）により救命しえたベラパミル中毒の症例報告がある。27歳の躁うつ病の男性で、処方薬剤28日分（ベラパミル2,240mgの他に5剤を含む）を服用し、意識障害、呼吸困難状態で搬入された。心室性不整脈とショック状態が継続したので、ポリマー被覆ビーズ状活性炭カラム（HPP-1　クラレ）を用いたDHPを開始した。その30分後、意識回復し、不整脈が消失、循環動態が改善した。血中ベラパミル濃度は、入院時616.3ng／mL、DHP 2時間後88.0ng／mLであった。

著者らが、モデル実験として、血中ベラパミルの除去に対するDHPの有効性を*in vitro*で検討したところ、単位時間あたりの除去率は、最初の5分でベラパミル8.0%、ノルベラパミル8.3%であった。全投与量に対する累積除去量の割合は、吸着開始5分でベラパミル45.3%、ノルベラパミル41.6%であり全投与量の約半分が吸着除去された[25)]。

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。（「Ⅷ.-6.-(7) 小児等」の項参照）

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「Ⅷ.-7. 相互作用」の項参照。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。（「Ⅷ.-7.-(1) 併用禁忌とその理由」の項参照）

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。（「Ⅷ.-7.-(1) 併用禁忌とその理由」の項参照）

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[4),5)]。

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[4),5)]。

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[4),5)]。

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（Wolff-Parkinson-White）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（Lown-Ganong-Levine）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[26)]。

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5～10[注)]mg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。

（解説）

9.6「Ⅶ.-5.-(3) 乳汁への移行性」の項参照

(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］

（解説）

9.7 新生児、乳児は、「Ca^{++}拮抗剤への感受性が高く、徐脈、心停止等を生じる危険性が大きい」ため、投与は慎重に行う必要がある。

(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。

（解説）

9.8 一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、記載した。

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］

（解説）

「Ⅶ.-6.-(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率」の項参照[27)]

(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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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 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。
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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	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。	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。	
	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。	
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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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	

◆副作用頻度一覧表等

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

副作用発現状況

（承認後調査期間：1985 年 11 月 5 日～1991 年 11 月 4 日）

	承認前	承認後	累　計
調査症例数	339	1593	1932
副作用発現症例数	18	71	89
副作用発現件数	21	86	107
副作用発現症例率（%）	5.31	4.46	4.61

副作用の種類	副作用発現件数（%）		
〔特殊感覚障害〕	1(0.29)	——	1(0.05)
臭気感	1(0.29)	——	1(0.05)
〔消化管障害〕	2(0.59)	4(0.25)	6(0.31)
悪心	1(0.29)	3(0.19)	4(0.21)
嘔吐	——	3(0.19)	3(0.16)
口渇	1(0.29)	——	1(0.05)
〔肝臓・胆管系障害〕	——	6(0.38)	6(0.31)
AST上昇	——	4(0.25)	4(0.21)
ALT上昇	——	4(0.25)	4(0.21)
〔代謝・栄養障害〕	——	2(0.13)	2(0.10)
血中クレアチニン上昇	——	2(0.13)	2(0.10)
〔心・血管障害〕	7(2.06)	33(2.07)	40(2.07)
血圧低下	7(2.06)	33(2.07)	40(2.07)

副作用の種類	副作用発現件数（%）		
〔心拍数・心リズム障害〕	7(2.06)	31(1.95)	38(1.97)
房室ブロック	1(0.29)	5(0.31)	6(0.31)
心室性期外収縮	1(0.29)	13(0.82)	14(0.72)
脚ブロック	——	1(0.06)	1(0.05)
徐脈	2(0.59)	2(0.13)	4(0.21)
心拍数増加	——	1(0.06)	1(0.05)
心室性頻拍	——	2(0.13)	2(0.10)
一過性心停止	1(0.29)	——	1(0.05)
洞房ブロック	1(0.29)	——	1(0.05)
心房細動	——	3(0.19)	3(0.16)
上室性期外収縮	——	2(0.13)	2(0.10)
洞停止	1(0.29)	7(0.44)	8(0.41)
〔赤血球障害〕	——	1(0.06)	1(0.05)
ヘモグロビン減少	——	1(0.06)	1(0.05)
〔一般的全身障害〕	4(1.18)	——	4(0.21)
胸痛	2(0.59)	——	2(0.10)
頭痛	1(0.29)	——	1(0.05)
顔のほてり	1(0.29)	——	1(0.05)

（1992 年 1 月集計）

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. その他の注意

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

1. 心脈管系に対する影響
   0.063mg／kg（静注）以上で房室伝導時間を延長し、血圧を低下させた。また0.125mg／kg（静注）以上で心筋収縮力を減少させ、0.1mg／kg（静注）以上で心拍数を減少させた（イヌ）。
2. 中枢神経系に対する影響
   1mg／kg（静注）以下の用量で、行動、抗痙れん作用、体温、脊髄反射に対して影響しなかった（マウス、ラット、ウサギ）。0.3mg／kg（静注）以上で脳波の軽度な徐波化がみられた（ウサギ）。
3. 消化器系に対する影響
   胃液分泌について0.3mg／kg（静注）まで、胃腸管運動については1mg／kg（静注）まで影響を及ぼさなかったが、3mg／kg（静注）以上で胃運動を抑制した（ラット）。
4. 腎機能に対する影響
   5 μg／minの腎動脈内持続注入により、尿量、Na^{+}、Ca^{++}排泄量が増加した（イヌ）。
5. 血液系に対する影響
   ウサギ血小板のアラキドン酸及びADPによる凝集を250 μmol／L（1.2×10^{-4}g／mL）以上で抑制した。また、ヒト血小板のCa^{++}イオノフォアによる凝集を50 μmol／L以上で抑制し、ADPによる凝集を500 μmol／Lで抑制した。
6. 1×10^{-6}mol／L（4.9×10^{-7}g／mL）以上で結腸紐の活動電位の発生頻度、立ち上がり速度及び振幅を抑制した。子宮平滑筋標本において1×10^{-6}mol／L以上で縦走筋の自発収縮、K^{+}拘縮及びオキシトシン収縮を抑制した。また、気管平滑筋標本において500 μg／mLでアセチルコリン、ヒスタミンなどによる収縮を抑制した。

(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

LD_{50}（mg/kg）

動　物	性	静脈内	経　口	皮　下	筋肉内
マウス（ICR系）	雄	12.2	218.0	75.8	45.1
	雌	11.2	195.0	97.2	79.8
ラット（SD系）	雄	22.2	189.9	57.0	46.7
	雌	21.3	154.0	57.7	49.5

(2) 反復投与毒性試験

1）亜急性毒性
Wistar系ラットに0.25、0.75、2.50、7.50mg／kg／日を13週間静脈内投与したところ、0.75mg／kg以上で一過性の呼吸困難及び鎮静、7.50mg／kgでは痙れん及び死亡例が認められた。しかし、器質的障害は認められず、回復試験では異常はみられなかった。

また、イヌ（ビーグル）に 0.25、0.75、2.50、7.50mg／kg／日を 90 日間静脈内投与したところ、0.75mg／kg以上で平均動脈圧の低下が認められ、2.50mg／kg以上で後肢脱力、四肢の痙れん、振戦、反射障害、呼吸亢進、感情鈍麻、脈拍の減少が認められた。また、7.50mg／kgでは軽度の尿素窒素の上昇が認められた。しかし、器質的障害は認められず、回復試験では異常はみられなかった。

2）慢性毒性

臨床では、発作性上室性頻拍の発作停止及び心拍数低減を目的として投与するため、また、一週間を越えて連続的に投与することはないため、3 カ月の亜急性毒性試験を行い、慢性毒性試験は実施しなかった。

(3) 遺伝毒性試験

変異原性試験

ネズミチフスを用いた復帰変異試験の結果、変異誘発作用は認められなかった。

ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験及び姉妹染色体分体交換試験の結果、染色体異常誘発作用は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

1）妊娠前・妊娠初期投与試験

Wistar系ラットの妊娠前・初期に 0.25、1.0、5.0mg／kg／日を静脈内投与したところ、親動物の生殖能への影響及び胎児への影響は認められなかった。

2）器官形成期投与試験

Wistar系ラット及びヒマラヤン種ウサギの器官形成期に 0.25、0.75、2.50、7.50mg／kg／日及び 0.1、0.3、0.9mg／kg／日を静脈内投与したところ、ラット及びウサギの最高用量で母動物の体重増加抑制、死胚の増加が認められたが、催奇形性及び胎児毒性は認められなかった。

3）周産期・授乳期投与試験

Wistar系ラットの周産・授乳期に 0.25、1.0、5.0mg／kg／日を静脈内投与したところ、母体の分娩、哺育及び新生児の生後発達には影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

ウサギに筋肉内投与した場合の局所刺激性は 6%酢酸に比べ明らかに弱く、0.75%酢酸と同等ないしわずかに強い程度であった。

(7) その他の特殊毒性

1）溶血性試験

In vivo、*in vitro*のいずれの系でも溶血性は認められなかった。

2）抗原性

マウス、モルモット及びウサギにアジュバント処理免疫した場合でも、ラットあるいはモルモットを用いたPCA反応、受身血球凝集反応、遅延型皮膚反応、全身性アナフィラキシー反応は全て陰性であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：ワソラン静注 5mg　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

20. 取扱い上の注意

本剤は光により含量が低下することがあるので、容器は褐色アンプルを使用している。

（解説）

本剤の有効成分は光に対して不安定である。

「Ⅲ. 2. 有効成分の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬

商品名
ベラパミル塩酸塩静注 5mg「タイヨー」

同効薬

一般名	商品名	
ジルチアゼム塩酸塩	ヘルベッサー注射用 10、50	
プロプラノロール塩酸塩	インデラル注射液 2mg	等

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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

製造販売承認年月日：2007年2月14日

承　認　番　号：21900AMX00095000

薬価基準収載年月日：2007年6月15日

販売開始年月日：1985年12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

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）

用法・用量の一部変更承認：2011年5月20日

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1993年9月8日

再審査結果の内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

6年（1985年11月5日～1991年11月4日：終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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
ワソラン静注5mg	2129402A1040	2129402A1040	102618401	620005243

14. 保険給付上の注意

該当しない

Ⅺ. 文献

1. 引用文献

	文献請求番号
1）比江嶋一昌ら：臨牀と研究, 1981；58（10）：3416-3418	VA－0613
2）勝目　紘ら：臨牀と研究, 1981；58（4）：1306-1312	VA－0617
3）河合忠一ら：臨牀と研究, 1984；61（12）：4023-4029	VA－1311
4）小沢武文ら：臨牀と研究, 1985；62（5）：1657-1667	VA－1505
5）加藤和三ら：心電図, 1985；5（1）：49-68	VA－1404
6）Singh B.N. et al.：Drugs, 1978；15：169-197	VA－2924
7）Fleckenstein A. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1969；264（3）：227-228	VA－0130
8）Nabata H.：Jpn. J. Pharmacol., 1977；27：239-249	VA－0226
9）Okada T. et al.：Jpn. Circ. J., 1975；39：913-917	VA－1614
10）池田信男ら：臨牀と研究, 1977；54（12）：4176-4180	VA－0231
11）Motomura S. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1981；315：241-248	VA－0731
12）Narimatsu A. et al.：Naunyn-Schmiedebergs Arch. Pharmacol., 1976；294（2）：169-177	VA－0318
13）古谷幸雄ら：麻酔, 1983；32（4）：409-417	VA－0934
14）Eichelbaum M. et al.：Klin. Wochenschr., 1980；58（18）：919-925	VA－0582
15）Sung R.J. et al.：Ann. Intern. Med., 1980；93（5）：682-689	VA－0787
16）McAllister R.G. et al.：Clin. Pharmacol. Ther., 1982；31（4）：418-426	VA－0901
17）Weiner D.A. et al.：Clin. Pharmacol. Ther., 1984；36（1）：25-32	VA－1215
18）森下亘通ら：臨床薬理, 1980；11（4）：495-496	VA－0611
19）小池勇一：北海道医学雑誌, 1979；54（2）：163-175	VA－0329
20）Eichelbaum M. et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol., 1981；19（2）：133-137	VA－0584
21）Somogyi A. et al.：Br. J. Clin. Pharmacol., 1981；12（1）：51-60	VA－0585
22）Kuwada M. et al.：J. Chromatogr., 1981；222：507	VA－0580
23）Schomerus M. et al.：Cardiovasc. Res., 1976；10（5）：605-612	VA－0211
24）Hanyok J. J. et al.：J. Clin. Pharmacol., 1988；28（9）：831-836	VA－2849
25）伊藤浩子ら：中毒研究, 1999；12：293-296	VA－3357
26）Zalman F. et al.：Am. Heart J., 1983；105（3）：510-511	VA－1134
27）Pauli-Magnus C. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther., 2000；293（2）：376-382	VA－3591

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

ベラパミル塩酸塩製剤（注射剤）は、2025 年 1 月現在、アメリカ、イギリス等で販売されている。
欧米での発売状況を以下に示す。（2025 年 1 月時点）

国名	アメリカ
会社名	Exela Pharma Sciences
販売名	VERAPAMIL
剤形・規格	注射剤
効能又は効果	**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). （以下省略）
用法及び用量	**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. （以下省略）
国名	イギリス
会社名	Mylan Products Ltd.
販売名	Verapamil 2.5 mg/ml Solution for injection
剤形・規格	注射剤
効能又は効果	**Therapeutic indications** Verapamil Injection is indicated for the treatment of paroxysmal supraventricular tachycardia and the reduction of ventricular rate in atrial flutter/fibrillation.

用法及び用量	**Posology and method of administration** For slow intravenous injection. Adults: 5-10 mg by slow intravenous injection over a period of 2 minutes. The patient should be observed continuously, preferably under ECG and blood pressure control. If necessary, e.g. in paroxysmal tachycardia, a further 5 mg may be given after 5 to 10 minutes. Children: Verapamil Injection must always be administered under ECG monitoring in young patients. 0-1 year: 0.1-0.2 mg/kg bodyweight (usual single dose range: 0.75-2 mg). 1-15 years: 0.1-0.3 mg/kg bodyweight (usual single dose range: 2-5 mg). The dose may be repeated after 30 minutes if necessary. Many cases are controlled by doses at the lower end of the range. The injection should be stopped at the onset of the desired effect. Elderly: The dosage should be administered over 3 minutes to minimise the risk of adverse effects. Dosage in impaired liver and renal function: Significant hepatic and renal impairment should not increase the effects of a single intravenous dose but may prolong its duration of action. For use with beta-blocker therapy, see 'Contra-indications' and 'Special Warnings and Precautions for Use'.

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・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。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦等に関する海外情報

本邦における使用上の注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。

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。

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

（2025 年 1 月現在）

オーストラリアの分類

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の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

ワソラン静注 5mg配合試験成績一覧

配合割合　：ワソラン静注 5mg 1 アンプル、配合薬 1 剤（アンプルあるいはバイアル）
保存条件　：室温室内散光下にて 24 時間保存（その他条件は個別記載）
測定項目　：外観、pH、含量（一部の試験で測定、残存率 95％以上は変化なし）
「容量」欄 ：配合薬 1 剤中の含量および容量（アンプル、ボトルの数）
「pH域」欄：配合薬剤の規格値

配合薬			配合変化	
配合薬品名	容量	pH域	直後pH	変化所見
112：ドルミカム注射液 10mg （ミダゾラム） 丸石	10mg/ 2mL	2.8～3.8	3.3	外観・pHとも変化なし、含量未測定
211：㊎ドパミン塩酸塩注射液 イノバン注 100mg （㊎ドパミン塩酸塩） 協和キリン	100mg/ 5mL	3.0～5.0	4.7	外観・pH・イノバン含量とも変化なし
211：㊎ドパミン塩酸塩注射液 カコージンD注 0.1％ （ドパミン塩酸塩） 日本製薬＝武田	200mg/ 200mL	3.0～5.0	3.7	外観・pH・カコージンD含量とも変化なし
211：㊎ドパミン塩酸塩注射液 カコージンD注 0.3％ （ドパミン塩酸塩） 日本製薬＝武田	600mg/ 200mL	3.0～5.0	3.5	外観・pH・カコージンD含量とも変化なし
211：コアテック注 5mg （オルプリノン塩酸塩水和物） エーザイ	5mg/ 5mL	3.0～5.0	4.1	外観・pH・両成分含量とも変化なし
211：ミルリーラ注射液 10mg （ミルリノン） 日医工＝SANOFI	10mg/ 10mL	3.2～4.0	3.6	外観・pH・ミルリーラ含量とも変化なし
212：アスペノン静注用 100 （㊎アプリンジン塩酸塩） バイエル薬品	100mg/ 10mL	5.3～6.7	5.6	外観・pH・アスペノン含量とも変化なし （5％ブドウ糖液 100mLで希釈） ※遮光下に保存
212：㊎リドカイン注射液 静注用キシロカイン 2％ （リドカイン塩酸塩） サンドファーマ＝サンド	100mg/ 5mL	5.0～7.0	6.6	外観・pHとも変化なし、含量未測定 ※遮光下に保存
213：㊎フロセミド注射液 ラシックス注 100mg （㊎フロセミド） サノフィ＝日医工	100mg/ 10mL	8.6～9.6	9.0	外観 1 時間後に白色の析出物 含量 1 時間後残存率 82.3％ ※ワソラン静注 5A（10mL）：ラシックス注 5A（50mL）を配合

XIII．備考

配合薬			配合変化	
配合薬品名	容量	pH域	直後pH	変化所見
217：シグマート注 12mg （㊎ニコランジル） 中外	12mg/ 1V	6.58	7.1	外観・pHとも変化なし シグマート含量低下傾向（24 時間後 残存率 95.0%） （シグマート注 6Vを 5%ブドウ糖液 250mLで溶解したものとワソラン静注 0.5Aを配合）
217：ニトロール注 5mg （硝酸イソソルビド） エーザイ	5mg/ 10mL	4.0～6.0	4.7	外観・pH・ニトロール含量とも変化なし
217：ヘルベッサー注射用 50 （㊎ジルチアゼム塩酸塩） 田辺三菱	50mg/ 1V	5.1	5.4	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （生食 5mLで溶解） ※遮光下に保存
221：アネキセート注射液 0.5mg （フルマゼニル） サンドファーマ＝サンド	0.5mg/ 5mL	3.0～5.0	4.2	外観・pH・アネキセート含量とも変化なし （測定時間 3 時間）
223：ビソルボン注 4mg （ブロムヘキシン塩酸塩） サノフィ	4mg/ 2mL	2.2～3.2	2.8	外観・pHとも変化なし、含量未測定
232：㊎ファモチジン注射液 ガスター注射液 20mg （㊎ファモチジン） LTLファーマ	20mg/ 2mL	5.8～6.2	5.2	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （生食 20mLで溶解） ※遮光下に保存
232：タガメット注射液 200mg （㊎シメチジン） 大日本住友	200mg/ 2mL	4.5～6.0	5.7	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （生食 20mLで溶解） ※遮光下に保存
239：プリンペラン注射液 10mg （塩酸メトクロプラミド） 日医工＝SANOFI	10mg/ 2mL	2.5～4.5	3.5	外観・pHとも変化なし、含量未測定
245：水溶性ハイドロコートン注射液 500mg （ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム） 日医工	500mg/ 10mL	7.5～8.5	8.0	配合時に白濁、その後すぐ微黄色澄明、以後変化なし pH変化なし、含量未測定
245：ソル・コーテフ静注用 500mg （㊎ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム） ファイザー	500mg/ 1V	7.0～8.0	7.5	配合時に白濁、その後すぐ微黄色澄明、以後変化なし pH変化なし、含量未測定
317：オーツカMV注 （経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤） 大塚製薬工場＝大塚	4mL	1号： 5.5～6.8 2号： 5.8～6.8	4.0	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （ハイカリック 3号 700mLで希釈） ※遮光下に保存
322：エレメンミック注 （高カロリー輸液用微量元素製剤） エイワイファーマ＝陽進堂	2mL	4.5～6.0	5.2	外観・pHとも変化なし、含量未測定

XIII．備考

配合薬			配合変化	
配合薬品名	容量	pH域	直後pH	変化所見
322：エレメンミック注 （高カロリー輸液用微量元素製剤） エイワイファーマ＝陽進堂	2mL	4.5～6.0	4.4	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （トリパレン 2 号 600mLで希釈）
323：㊊ブドウ糖注射液 大塚糖液 5% （精製ブドウ糖） 大塚製薬工場＝大塚	1g/ 20mL	3.5～6.5	5.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （大塚糖液は 2mL使用）
323：㊊ブドウ糖注射液 大塚糖液 5% （精製ブドウ糖） 大塚製薬工場＝大塚	1g/ 20mL	3.5～6.5	5.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （大塚糖液は 5mL使用）
323：㊊ブドウ糖注射液 大塚糖液 5% （精製ブドウ糖） 大塚製薬工場＝大塚	1g/ 20mL	3.5～6.5	5.0	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （大塚糖液は 10mL使用）
323：㊊ブドウ糖注射液 大塚糖液 5% （精製ブドウ糖） 大塚製薬工場＝大塚	25g/ 500mL	3.5～6.5	4.3	外観・pHとも変化なし、含量未測定
323：㊊ブドウ糖注射液 大塚糖液 10% （精製ブドウ糖） 大塚製薬工場＝大塚	50g/ 500mL	3.5～6.5	3.6	外観・pHとも変化なし、含量未測定
323：ハイカリック液-3 号 （高カロリー輸液用基本液） テルモ	700mL	3.5～4.5	4.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定 ※遮光下に保存
325：アミパレン輸液 （総合アミノ酸製剤 10%） 大塚製薬工場＝大塚	400mL	6.5～7.5	7.0	外観・pHとも変化なし、含量未測定
325：ピーエヌツイン-1 号輸液 （高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液） エイワイファーマ＝陽進堂	1,000mL	約 5	5.0	外観・pHとも変化なし、含量未測定
325：ピーエヌツイン-2 号輸液 （高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液） エイワイファーマ＝陽進堂	1,100mL	約 5	5.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定
325：ピーエヌツイン-3 号輸液 （高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液） エイワイファーマ＝陽進堂	1,200mL	約 5	5.2	外観・pHとも変化なし、含量未測定
325：プロテアミン 12 注射液 （総合アミノ酸製剤） テルモ	200mL	5.7～6.7	6.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定

配合薬			配合変化	
配合薬品名	容量	pH域	直後pH	変化所見
325：エルネオパNF1号輸液 （高カロリー輸液用　糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液） 大塚製薬工場＝大塚	2000mL	約5.2	5.2	外観・pH・含量とも変化なし ※ワソラン静注1A（2mL）：エルネオパNF1号輸液（1000mL）を配合
325：エルネオパNF2号輸液 （高カロリー輸液用　糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液） 大塚製薬工場＝大塚	2000mL	約5.4	5.4	外観・pH・含量とも変化なし ※ワソラン静注1A（2mL）：エルネオパNF2号輸液（1000mL）を配合
325：ビーフリード輸液 （ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液） 大塚製薬工場＝大塚	1000mL	約6.7	6.8	外観・pH・含量とも変化なし ※ワソラン静注1A（2mL）：ビーフリード輸液（1000mL）を配合
331：ヴィーンF輸液 （酢酸リンゲル液） 扶桑	500mL	6.5～7.5	6.9	外観・pHとも変化なし、含量未測定
331：㊞生理食塩液 大塚生食注 （塩化ナトリウム） 大塚製薬工場＝大塚	20mL	4.5～8.0	5.6	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （大塚生食注は2mL使用）
331：㊞生理食塩液 大塚生食注 （塩化ナトリウム） 大塚製薬工場＝大塚	20mL	4.5～8.0	5.8	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （大塚生食注は5mL使用）
331：㊞生理食塩液 大塚生食注 （塩化ナトリウム） 大塚製薬工場＝大塚	20mL	4.5～8.0	6.0	外観・pH共変化なし、含量未測定 （大塚生食注は10mL使用）
331：クリニザルツ輸液 （電解質・キシリトール輸液（維持液）） 扶桑	500mL	5.0～6.5	5.9	外観・pHとも変化なし、含量未測定
331：㊞生理食塩液 生食液「小林」 （塩化ナトリウム） 共和クリティケア	20mL	4.5～8.0	6.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （生食液「小林」は500mL使用）
331：ソリタ-T3号輸液 （輸液用電解質液（維持液）） エイワイファーマ＝陽進堂	500mL	3.5～6.5	5.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定
331：低分子デキストラン糖注 （ブドウ糖加デキストラン40注射液） 大塚製薬工場＝大塚	500mL	3.5～6.5	3.7	外観・pHとも変化なし、含量未測定
331：ハルトマン-G3号輸液 （ブドウ糖加乳維持液） 扶桑	500mL	4.0～6.0	5.1	外観・pHとも変化なし、含量未測定

Ⅻ．備考

配合薬			配合変化	
配合薬品名	容量	pH域	直後pH	変化所見
331：フィジオゾール 3 号輸液 （維持液 10％糖加） 大塚製薬工場＝大塚	500mL	4.0～5.2	4.8	外観・pHとも変化なし、含量未測定 ※遮光下に保存
331：ポタコールR輸液 （5％マルトース加乳酸リンゲル液） 大塚製薬工場＝大塚	500mL	3.5～6.5	4.9	外観・pHとも変化なし、含量未測定
331：ラクテックG輸液 （5％ソルビトール加乳酸リンゲル液） 大塚製薬工場＝大塚	500mL	6.0～8.5	6.5	外観・pHとも変化なし、含量未測定
333：㊎ヘパリンナトリウム注射液 ヘパリンナトリウム注 5 万単位 50ml「ニプロ」 （㊎ヘパリンナトリウム） ニプロ	50ml	5.5～8.0	6.6	外観・pH・含量とも変化なし
399：注射用フサン 10 （㊎ナファモスタットメシル酸塩） 日医工	10mg/ 1V	3.5～4.0	3.9	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （5％ブドウ糖液 500mLで溶解） ※遮光下に保存
612：㊎イセパマイシン硫酸塩注射液 エクサシン注射液 200 （㊎イセパマイシン硫酸塩） 旭化成ファーマ	200mg/ 2mL	5.5～7.5	6.8	外観・pHとも変化なし、含量未測定 ※遮光下に保存
613：㊎注射用ホスホマイシンナトリウム ホスミシンSバック 1g点滴静注用 （㊎ホスホマイシンナトリウム） Meiji Seikaファルマ	1g/ 1キット	7.5～7.6	7.5	配合時に白濁、その後すぐに無色澄明、以後変化なし pH変化なし、含量未測定 （注射用水 20mLに溶解）
613：メイセリン静注用 1g （㊎セフミノクスナトリウム水和物） Meiji Seikaファルマ	1g/ 1V	4.5～6.0	5.3	外観 6 時間まで変化なし 24 時間後淡黄色澄明 メイセリン力価低下 残存率：100.6％（6 時間後）→89.7％（24 時間後） pH：5.29（配合直後）→ 4.64（6 時間後）→ 4.27（24 時間後） （注射用水 20mLに溶解）
613：㊎注射用フロモキセフナトリウム フルマリン静注用 1g （フロモキセフナトリウム） 塩野義	1g/ 1V	4.0～5.5	5.2	外観・pHとも変化なし、含量未測定 （注射用水 4mLで溶解） ※遮光下に保存
615：㊎注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノマイシン点滴静注用 100mg （㊎ミノサイクリン塩酸塩） ファイザー	100mg/ 1V	2.0～3.5	2.4	外観・pHは変化なし、含量未測定 （注射用水 5mLで溶解）
615：㊎注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノマイシン点滴静注用 100mg （㊎ミノサイクリン塩酸塩） ファイザー	100mg/ 1V	2.0～3.5	3.5	外観・pHは変化なし、含量未測定 （5％ブドウ糖液 500mLで溶解）

2021 年 2 月作成

CODE DI-I-VA219
2025 年 2 月作成